

**SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 2011/62/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DELL'8 GIUGNO 2011 CHE MODIFICA LA DIRETTIVA 2001/83/CE, RECANTE UN CODICE COMUNITARIO RELATIVO AI MEDICINALI PER USO UMANO, AL FINE DI IMPEDIRE L'INGRESSO DI MEDICINALI FALSIFICATI NELLA CATENA DI FORNITURA LEGALE**

**IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA**

VISTI gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

VISTA la legge 6 agosto 2013, n. 96, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - legge di delegazione europea 2013, ed in particolare gli articoli 1 e 3 e l'allegato B;

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 92/27/CEE concernente l'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano;

VISTO il decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 2000/31/CE relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione nel mercato interno, con particolare riferimento al commercio elettronico;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la direttiva 85/374/CEE del Consiglio del 25 luglio 1985, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi;

VISTA la direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell' 8 giugno 2011 che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale;

VISTA la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 3 dicembre 2013;

ACQUISITO il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 16 gennaio 2014;

ACQUISITI i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del febbraio 2014;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze, del lavoro e delle politiche sociali e per gli affari regionali, le autonomie e lo sport;

## EMANA

il seguente decreto legislativo:

### ART. 1

*(Attuazione della direttiva 2011/62/UE)*

1. Al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE", di seguito denominato "decreto legislativo", sono apportate le seguenti modifiche:

1) all'articolo 1, comma 1:

a) dopo la lettera b) sono inserite le seguenti:

"b-bis) sostanza attiva: qualsiasi sostanza o miscela di sostanze destinata a essere utilizzata nella produzione di un medicinale e che, se impiegata nella produzione di quest'ultimo, diventa un principio attivo di detto medicinale inteso a esercitare un'azione farmacologica, immunologica o metabolica al fine di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, ovvero a stabilire una diagnosi medica;

b-ter) eccipiente: qualsiasi componente di un medicinale diverso dalla sostanza attiva e dal materiale di imballaggio;"

b) dopo la lettera r) è inserita la seguente:

"r-bis) brokeraggio di medicinali: qualsiasi attività in relazione alla vendita o all'acquisto di medicinali, ad eccezione della distribuzione all'ingrosso, che non include la detenzione e che consiste nella negoziazione da posizione indipendente e per conto di un'altra persona fisica o giuridica;"

c) alla lettera s), dopo le parole "**geograficamente determinato**" sono aggiunte le seguenti: "**nei limiti di cui i predetti medicinali siano forniti dai titolari di AIC,**", e dopo le parole "**su tutto il territorio in questione**" sono aggiunte le seguenti: "**; a tal fine, non possono essere sottratti, alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale, i medicinali per i quali sono stati adottati specifici provvedimenti al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità, anche temporanee, sul mercato o in assenza di valide alternative terapeutiche**";

d) dopo la lettera nn) è inserita la seguente:

"nn-bis) medicinale falsificato: fatta eccezione per i prodotti con difetti di qualità non intenzionali e delle violazioni dei diritti di proprietà intellettuale, qualsiasi medicinale che comporta una falsa rappresentazione rispetto a:

1) la sua identità, compresi l'imballaggio e l'etichettatura, la denominazione o la composizione, in relazione a uno qualsiasi dei componenti, compresi gli eccipienti, e il relativo dosaggio;

2) la sua origine, compresi il produttore, il paese di produzione, il paese di origine e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

3) la sua tracciabilità, compresi i registri e i documenti relativi ai canali di distribuzione utilizzati;"

- 2) all'articolo 2 sono apportate le seguenti modifiche:
- a) al comma 1, dopo le parole "fatto salvo il disposto del comma 3" sono aggiunte le seguenti: "e degli articoli 52-ter e 112-bis";
  - b) il comma 3 è sostituito dal seguente:  
"3. I medicinali destinati unicamente all'esportazione, le sostanze attive, gli eccipienti e i prodotti intermedi, ivi compresi i formulati intermedi, i prodotti medicinali sfusi e i prodotti medicinali parzialmente confezionati, sono soggetti esclusivamente alle disposizioni del Titolo IV.";
  - c) al comma 4, e ovunque ricorrano, le parole "materie prime farmacologicamente attive" sono sostituite dalle seguenti: "sostanze attive";
- 3) all'articolo 8, al comma 3, dopo la lettera i), è inserita la seguente:  
"i-bis) una dichiarazione sottoscritta del produttore del medicinale di aver verificato il rispetto, da parte del produttore della sostanza attiva, dei principi e degli orientamenti sulle norme di buona fabbricazione eseguendo delle verifiche, conformemente all'articolo 51, comma 1, lettera e). La dichiarazione sottoscritta contiene il riferimento alla data della verifica e l'esito della verifica a conferma che la produzione è conforme ai principi e agli orientamenti sulle norme di buona fabbricazione;"
- 4) all'articolo 50, il comma 8 è sostituito dal seguente:  
"8. L'AIFA inserisce le informazioni relative alle autorizzazioni rilasciate, ai sensi del presente articolo, nella banca dati dell'Unione europea, di cui all'articolo 53, comma 9. L'AIFA pubblica sul proprio sito istituzionale l'elenco degli stabilimenti che risultano autorizzati alla produzione e al controllo di medicinali alla data del 30 giugno di ogni anno;
- 5) all'articolo 51, al comma 1, la lettera e) è sostituita dalle seguenti:  
"e) conformarsi ai principi e alle linee guida sulle norme di buona fabbricazione dei medicinali, di cui al Capo II del presente Titolo e alle ulteriori direttive al riguardo emanate dall'Unione europea e utilizzare solo sostanze attive prodotte secondo le norme di buona fabbricazione per le sostanze attive e distribuite secondo le linee guida in materia di buona pratica di distribuzione delle sostanze attive, in conformità alle direttive e alle raccomandazioni dell'Unione europea. A tal fine, il titolare dell'autorizzazione alla produzione del medicinale verifica che il produttore e i distributori di sostanze attive si attengono alle norme di buona fabbricazione e alle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione effettuando verifiche presso i siti di produzione e di distribuzione del produttore e dei distributori di sostanze attive. Il titolare dell'autorizzazione alla produzione del medicinale verifica tale conformità direttamente oppure, fatta salva la sua responsabilità quale prevista dal Capo I, Titolo IV, tramite un soggetto che agisce per suo conto in base a un contratto. Il titolare dell'autorizzazione alla produzione del medicinale, inoltre, garantisce che gli eccipienti siano idonei all'impiego nei medicinali accertando quali siano le norme di buona fabbricazione appropriate, sulla base di una valutazione formale del rischio, in conformità alle linee direttrici di cui al comma 2 dell'articolo 60. Tale valutazione del rischio tiene conto dei requisiti previsti da altri sistemi di qualità pertinenti, nonché della provenienza e dell'impiego previsto degli eccipienti e di pregressi casi di difetti di qualità. Il titolare dell'autorizzazione alla produzione del medicinale garantisce che le

appropriate norme di buona fabbricazione, così accertate, siano applicate e documentate le misure applicate per gli eccipienti;

e-bis) informare immediatamente l'AIFA e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio qualora ottenga informazioni secondo cui i medicinali, che rientrano nella sua autorizzazione alla produzione, sono falsificati o si sospetta che siano falsificati, a prescindere dal fatto che i medicinali in questione sono stati distribuiti nell'ambito della catena di fornitura legale o attraverso canali illegali, inclusa la vendita illegale mediante i servizi della società dell'informazione;

e-ter) verificare che i produttori, gli importatori e i distributori da cui riceve le sostanze attive sono registrati presso l'autorità competente se stabiliti sul territorio nazionale ovvero sono registrati presso l'autorità competente se stabiliti sul territorio di altro Stato membro;

e-quater) verificare l'autenticità e la qualità delle sostanze attive e degli eccipienti.";

6) dopo l'articolo 51, sono inseriti i seguenti:

"Art. 51-bis (*Controlli sulle sostanze attive*)

1. L'AIFA, il Ministero della salute, di intesa con l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, le regioni e le province autonome secondo le rispettive competenze, in conformità alle direttive e alle raccomandazioni dell'Unione europea, adottano le opportune misure e vigilano affinché la produzione, l'importazione e la distribuzione sul territorio nazionale delle sostanze attive, ivi comprese quelle destinate all'esportazione, sono conformi alle norme di buona fabbricazione e alle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione delle sostanze attive.

2. Le sostanze attive sono importate solo se sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

a) sono state prodotte secondo le norme di buona fabbricazione, ai sensi dell'articolo 60, comma 1;

b) sono accompagnate da una dichiarazione dell'autorità competente del paese terzo esportatore che fa salvi gli obblighi di cui agli articoli 8 e 51, comma 1, lettera e), attestante che:

1) gli standard, previsti da norme di buona fabbricazione, applicabili agli impianti che producono la sostanza attiva esportata, sono almeno equivalenti a quelli stabiliti dal comma 1 dell'articolo 60;

2) gli impianti di produzione interessati sono soggetti a controlli periodici, rigorosi e trasparenti e a un'applicazione efficace delle norme di buona fabbricazione, comprese ispezioni ripetute e senza preavviso, tali da assicurare una tutela della salute pubblica almeno equivalente a quella prevista nell'Unione europea.

3. In caso di constatazione di non conformità alle condizioni di cui al comma 2, le relative informazioni sono trasmesse tempestivamente dal paese terzo esportatore all'Unione europea.

4. Le prescrizioni di cui al comma 2, lettera b), non si applicano se il paese esportatore figura nell'elenco di cui all'articolo 111-ter della direttiva 2001/83/CE.

5. Eccezionalmente e ove necessario per assicurare la disponibilità di medicinali, se un impianto di produzione di una sostanza attiva destinata all'esportazione è stato ispezionato da uno Stato membro o da uno Stato terzo con il quale vige un accordo di mutuo riconoscimento relativo alle ispezioni di cui al presente Titolo ed è risultato conforme ai principi e agli orientamenti sulle norme di buona

fabbricazione di cui all'articolo 60, comma 1, l'AIFA può derogare alle prescrizioni di cui al comma 2, lettera b), per un periodo non superiore alla validità del certificato di norme di buona fabbricazione. L'AIFA, quando si avvale di tale deroga, effettua una comunicazione alla Commissione europea.

*Art. 51-ter (Bollini farmaceutici)*

1. I bollini farmaceutici, di seguito denominati "bollini", di cui all'articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n 540 e all'articolo 73, comma 1, lettera p-bis), sono rimossi od occultati, completamente o parzialmente, solo se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

a) il titolare dell'autorizzazione alla produzione verifica, prima di rimuovere od occultare completamente o parzialmente tali bollini, che il medicinale in questione è autentico e non è stato manomesso;

b) il titolare dell'autorizzazione alla produzione si conforma all'articolo 73, comma 1, lettera p-bis), sostituendo tali bollini con bollini equivalenti per la verifica dell'autenticità, dell'identificazione e per fornire la prova della manomissione del medicinale. Tale sostituzione è effettuata senza aprire il confezionamento primario quale definito all'articolo 1, comma 1, lettera bb). I bollini si considerano equivalenti se sono conformi ai requisiti stabiliti negli atti delegati adottati ai sensi dell'articolo 54-bis, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE e sono parimenti efficaci per consentire la verifica di autenticità e l'identificazione del medicinale, nonché per fornire la prova della manomissione del medicinale;

c) la sostituzione dei bollini è effettuata in conformità con le norme di buona fabbricazione dei medicinali applicabili ed è soggetta alla supervisione dell'AIFA.

2. Il titolare dell'autorizzazione alla produzione è considerato come produttore e, pertanto, ritenuto responsabile per eventuali danni nei casi e alle condizioni stabilite nella direttiva 85/374/CEE.";

7) all'articolo 52, al comma 8, sono apportate le seguenti modifiche:

a) dopo la lettera b), è inserita la seguente:

"b-bis) nel caso di medicinali destinati a essere immessi in commercio nell'Unione europea, assicura che sull'imballaggio siano stati apposti i bollini di cui all'articolo 73, comma 1, lettera p-bis);";

b) la lettera c) è sostituita dalla seguente:

"c) attesta su apposita documentazione le operazioni di cui alle lettere a), b) e b-bis);".

8) dopo l'articolo 52, sono inseriti i seguenti:

*Art. 52-bis (Produzione e importazione di sostanze attive)*

1. La produzione di sostanze attive utilizzate come materie prime farmacologicamente attive, ad eccezione di quelle sterili e di origine biologiche che sono autorizzate con la stessa modalità di autorizzazione previste per la produzione di medicinali, comprende:

a) le fasi di produzione totale e parziale;

b) l'importazione di una sostanza attiva, anche utilizzata essa stessa come materia prima per la produzione o estrazione di altre sostanze attive, come definito nell'allegato I, parte I, punto 3.2.1.1.b);

c) le varie operazioni di divisione, confezionamento o presentazione che precedono l'incorporazione della materia prima nel medicinale, compresi il

riconfezionamento e la rietichettatura effettuati da un distributore all'ingrosso di materie prime.

2. I produttori e gli importatori di sostanze attive stabiliti in Italia registrano la loro attività presso l'AIFA.

3. Il modulo di registrazione deve comprendere almeno le seguenti informazioni:

a) il nome o la ragione sociale, la sede legale e l'indirizzo dell'officina di produzione;

b) le sostanze attive da produrre o importare;

c) la documentazione inerente ai particolari relativi ai locali e alle attrezzature tecniche per la loro attività;

d) il nominativo e il curriculum *vitae* della persona qualificata.

**4. I soggetti di cui al comma 2 trasmettono il modulo di registrazione all'AIFA almeno sessanta giorni prima dell'inizio di attività. L'AIFA, in base alla valutazione del rischio, può decidere di effettuare un'ispezione entro sessanta giorni dal ricevimento del modulo di registrazione dandone comunicazione al richiedente entro il medesimo termine. In tal caso l'ispezione è effettuata nei successivi sessanta giorni e l'attività non può essere avviata prima di trenta giorni dall'ispezione stessa. Resta comunque fermo il potere dell'AIFA di effettuare ispezioni anche dopo l'avvio dell'attività.**

5. L'AIFA, in caso di accertata carenza dei requisiti e dei presupposti di cui al comma 3, può, nel termine di cui al secondo e terzo periodo del comma 4, chiedere ulteriore documentazione o adottare motivati provvedimenti di divieto di prosecuzione dell'attività e di rimozione degli effetti della stessa.

6. I soggetti di cui al comma 2 trasmettono annualmente all'AIFA un elenco delle modifiche non essenziali intervenute in relazione alle informazioni fornite nel modulo di cui al comma 3.

7. Qualsiasi modifica essenziale che possa incidere sulla qualità o sulla sicurezza delle sostanze attive prodotte, importate o distribuite deve essere immediatamente notificata. L'AIFA entro sessanta giorni dal ricevimento del modulo di notifica può chiedere la documentazione a supporto della modifica o decidere di effettuare un'ispezione ai sensi del comma 4.

8. L'AIFA inserisce nella banca dati dell'Unione europea le informazioni relative ai produttori e agli importatori di sostanze attive e pubblica sul proprio sito istituzionale l'elenco dei soggetti che risultano registrati alla produzione, all'importazione e al controllo di sostanze attive alla data del 30 giugno di ogni anno.

9. In via transitoria, fino alla data di validità del certificato GMP (Good Manufacturing Practice), i produttori e gli importatori di sostanze attive che alla data di entrata in vigore del presente decreto sono in possesso di tale certificazione, sino alla scadenza della validità del predetto certificato, non sono soggetti alle disposizioni del presente articolo. Entro 60 giorni dalla scadenza di validità del certificato, i produttori e gli importatori di sostanze attive devono registrare la loro attività ai sensi di quanto previsto dal presente articolo.

#### *Art. 52-ter (Controlli su medicinali in transito)*

1. Fatte salve le previsioni di cui all'articolo 2, comma 1 e di cui al Titolo VII, il Ministero della salute e l'AIFA, attraverso i protocolli e le iniziative di collaborazione in essere con l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, adottano, in conformità alle direttive e alle raccomandazioni dell'Unione europea, inclusi i regolamenti doganali vigenti, le misure necessarie per evitare che entrino in

circolazione medicinali introdotti in Italia ma non destinati a essere immessi ivi in commercio, se sussistono motivi sufficienti per sospettare che tali prodotti sono falsificati.”;

9) all'articolo 53 sono apportate le seguenti modifiche:

a) la rubrica è sostituita dalla seguente “*Accertamenti sulla produzione di medicinali, sostanze attive ed eccipienti*”;

b) il comma 1 è sostituito dai seguenti:

“1. L'AIFA, in cooperazione con l'EMA, assicura, mediante ispezioni, anche senza preavviso, che tutte le disposizioni normative sui medicinali siano rispettate. A tale scopo, ove opportuno, l'AIFA può chiedere ad un laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali o a un laboratorio designato a tal fine, di effettuare controlli su campioni. Tale cooperazione consiste in scambi di informazioni con l'EMA sia sulle ispezioni programmate sia sulle ispezioni che sono già state condotte. L'AIFA coopera con gli Stati membri e l'EMA nel coordinamento delle ispezioni nei paesi terzi. Le ispezioni includono quelle di cui ai commi da 1-*bis* a 1-*sexies*, senza tuttavia essere limitate a esse. L'AIFA può:

a) procedere ad ispezioni negli stabilimenti e nei locali dove si effettuano la produzione, l'importazione, il controllo e l'immagazzinamento dei medicinali, delle sostanze attive e, ove necessario, degli eccipienti, nonché dei laboratori incaricati dal titolare dell'autorizzazione alla produzione dell'esecuzione dei controlli a norma dell'articolo 30, comma 2;

b) prelevare campioni di medicinali e, se del caso, di altre sostanze necessarie alle analisi anche ai fini di un'analisi indipendente da parte dell'Istituto superiore di sanità o da parte di un laboratorio designato a tal fine da uno Stato membro;

c) esaminare e, se necessario, acquisire copia di tutti i documenti relativi all'oggetto delle ispezioni.

1-*bis*. L'AIFA effettua ispezioni ripetute periodicamente presso i produttori di medicinali stabiliti in Italia o in paesi terzi anche senza preavviso.

1-*ter*. L'AIFA dispone di un sistema di supervisione che include le ispezioni, effettuate con una frequenza appropriata in funzione dei rischi, anche senza preavviso, presso i locali dei produttori, degli importatori o, se del caso, dei distributori di sostanze attive, stabiliti sul territorio nazionale e un follow-up efficace di tali ispezioni. L'AIFA, se ritiene che sussistono motivi per sospettare che non sono rispettate le disposizioni previste dal presente decreto, inclusi i principi e gli orientamenti sulle norme di buona fabbricazione, di cui agli articoli 51, comma 1, lettera e), e 60, nonché le linee guida in materia di buona pratica di distribuzione delle sostanze attive di cui all'articolo 51, comma 1 e all'articolo 110, comma 1, può procedere a ispezioni presso i locali di:

a) produttori e, se del caso, di distributori di sostanze attive stabiliti in paesi terzi;

b) produttori o importatori di eccipienti.

1-*quater*. Le ispezioni di cui ai commi 1-*bis* e 1-*ter* possono anche essere effettuate nell'Unione europea e nei paesi terzi su richiesta di uno Stato membro, della Commissione europea o dell'EMA.

1-*quinquies*. Le ispezioni possono essere effettuate anche presso i locali dei titolari dell'AIC e dei broker di medicinali.

1-*sexies*. L'AIFA può procedere all'ispezione di un produttore di materie prime anche su specifica richiesta del medesimo.

1-*septies*. Le ispezioni sono effettuate secondo le linee direttrici di cui all'articolo 53-*bis*.”;

c) il comma 7 è sostituito dai seguenti:

"7. Dopo ogni ispezione, l'AIFA redige un verbale contenente l'esito dell'ispezione, in cui si riporta se il soggetto ispezionato rispetta i principi e le linee guida delle norme di buona fabbricazione, di cui al Capo II del presente Titolo, e successivi aggiornamenti comunitari. Il contenuto del verbale è comunicato al soggetto ispezionato. Prima di adottare i provvedimenti successivi a tale verbale è data al soggetto ispezionato interessato la possibilità di presentare osservazioni.

*7-bis.* Fatti salvi gli accordi eventualmente conclusi tra l'Unione europea e i paesi terzi, l'AIFA o un altro Stato membro, la Commissione o l'EMA possono chiedere a un produttore stabilito in un paese terzo di sottoporsi all'ispezione di cui al presente articolo.";

d) dopo il comma 8 è inserito il seguente:

"*8-bis.* Se le ispezioni sono effettuate nell'ambito della procedura di certificazione di conformità con le monografie della Farmacopea europea, è redatto un certificato.";

e) il comma 9 è sostituito dal seguente:

"9. L'AIFA inserisce i certificati di conformità alle norme di buona fabbricazione, rilasciati in una banca dati dell'Unione europea gestita dall'EMA, per conto dell'Unione europea. A norma dell'articolo *52-bis*, comma 7, l'AIFA inserisce nella banca dati dell'Unione europea le informazioni relative ai produttori e agli importatori di sostanze attive. La banca dati è accessibile al pubblico.";

10) dopo l'articolo 53 è inserito il seguente:

"*Art. 53-bis. (Aggiornamenti su ispezioni, autorizzazioni e certificati)*

1. Le ispezioni di cui all'articolo 53 si svolgono in conformità alle direttive ed alle linee guida dettagliate dell'Unione europea, di cui all'articolo 111-bis della direttiva 2001/83/CE.

2. L'AIFA, in cooperazione con l'EMA, definisce la forma e il contenuto dell'autorizzazione di cui all'articolo 50, comma 1, dei verbali di cui all'articolo 53, comma 7, nonché dei certificati di norme di buona fabbricazione di cui all'articolo 53, comma 8.";

11) i commi 2 e 3 dell'articolo 54 sono abrogati;

12) l'articolo 60 è sostituito dal seguente:

"*Art. 60. (Linee guida europee)*

1. Per interpretare i principi e le linee guida delle norme di buona fabbricazione, i produttori e gli importatori di medicinali e sostanze attive e le autorità competenti tengono conto delle linee guida dettagliate di cui all'articolo 47 della direttiva 2001/83/CE.

2. I produttori e le autorità competenti per effettuare la valutazione formale del rischio, in base alla quale accertare quali siano le norme di buona fabbricazione appropriate per gli eccipienti di cui all'articolo 51, comma 1, lettera e), tengono conto delle linee guida dettagliate di cui all'articolo 47 della direttiva 2001/83/CE.";

13) all'articolo 73 sono apportate le seguenti modifiche:



a) al comma 1, alinea, dopo la parola "indicazioni" sono inserite le seguenti: "e gli strumenti";

b) al comma 1, dopo la lettera p), è inserita la seguente:

"p-bis) per i medicinali, diversi dai radiofarmaci, di cui all'articolo 73-bis, commi 1 e 2, bollini, che consentono ai distributori all'ingrosso e ai soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico, di verificare l'autenticità del medicinale e di identificare le singole confezioni, nonché un dispositivo che permette di controllare se l'imballaggio esterno è stato manomesso, in conformità alle direttive e alle raccomandazioni dell'Unione europea;";

c) al comma 1, dopo la lettera s), è aggiunta la seguente:

"s-bis) l'autenticità e l'identificazione ai sensi dell'articolo 73-bis, commi 4 e 5.";

d) al comma 3 è premessa la seguente frase: "Fino a sei anni dopo la data di applicazione degli atti delegati di cui all'articolo 54-bis, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE,";

14) dopo l'articolo 73 è inserito il seguente:

"Art. 73-bis (*Medicinali soggetti a bollinatura*)

1. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 73, comma 3, i medicinali soggetti a prescrizione presentano i bollini di cui all'articolo 73, comma 1, lettera p-bis), a meno che non figurino nell'elenco compilato secondo la procedura di cui all'articolo 54-bis, paragrafo 2, lettera b), della direttiva 2001/83/CE.

2. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 73, comma 3, i medicinali non soggetti a prescrizione non presentano i bollini di cui all'articolo 73, comma 1, lettera p-bis), a meno che, in via d'eccezione, non figurino nell'elenco compilato secondo la procedura di cui all'articolo 54-bis, paragrafo 2, lettera b), della direttiva 2001/83/CE, una volta accertato il rischio di falsificazione.

3. L'AIFA notifica alla Commissione europea i medicinali non soggetti a prescrizione medica che ritiene a rischio di falsificazione.

4. Fatti salvi i commi 1 e 2, l'ambito di applicazione dell'identificativo univoco di cui all'articolo 73, comma 1, lettera p-bis), è esteso a qualsiasi medicinale soggetto a prescrizione medica o a rimborso, ai fini del rimborso medesimo ovvero della farmacovigilanza. Inoltre, per i suddetti fini, nonché per la farmacoepidemiologia, il Ministero della salute e l'AIFA possono avvalersi delle informazioni contenute nel sistema di archivi di cui all'articolo 54-bis, paragrafo 2, lettera e), della direttiva 2001/83/CE.

5. Ai fini della sicurezza dei pazienti, l'ambito di applicazione del sistema di prevenzione delle manomissioni di cui all'articolo 73, comma 1, lettera p-bis), è esteso a qualsiasi medicinale.";

15) l'intestazione del Titolo VII è sostituita dalla seguente: "Distribuzione all'ingrosso e brokeraggio di medicinali, nonché distribuzione di sostanze attive";

16) all'articolo 99, dopo il comma 3 sono aggiunti i seguenti:

"3-bis. Il Ministero della salute, con proprio decreto, su proposta dell'AIFA, fissa una tariffa che deve essere corrisposta per l'esame della notifica di cui al comma 3, limitatamente ai medicinali per i quali non è stata rilasciata un'autorizzazione ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004.

3-ter. Per quanto riguarda i medicinali per i quali è stata rilasciata un'autorizzazione ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004, il distributore presenta la comunicazione, ai sensi del comma 3, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e all'EMA.";

17) all'articolo 100, al comma 1 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: "Tale autorizzazione precisa per quali locali, stabiliti sul loro territorio, è valida.";

18) all'articolo 103 sono apportate le seguenti modifiche:

a) la rubrica è sostituita dalla seguente: "*Procedura di autorizzazione e ispezioni.*";

b) dopo il comma 4 sono aggiunti i seguenti:

"4-*bis*. L'ispezione di cui all'alinea del comma 2 è reiterata dopo l'autorizzazione. Dopo ogni ispezione, l'autorità competente di cui all'articolo 100, comma 1, redige un verbale sul rispetto da parte dell'interessato dei principi e degli orientamenti sulle buone pratiche di distribuzione di cui all'articolo 110. Il contenuto di tale verbale è comunicato all'interessato che può presentare osservazioni. Entro novanta giorni è rilasciata la certificazione se sono rispettati i suddetti principi e orientamenti.

4-*ter*. Copia della certificazione di cui al comma 4-*bis* è trasmessa al Ministero della salute che provvede a inserire le pertinenti informazioni nella banca dati dell'Unione europea di cui all'articolo 53, comma 9.

4-*quater*. Il Ministero della salute, in cooperazione con l'EMA, definisce la forma e il contenuto dell'autorizzazione, del verbale di ispezione, nonché della certificazione di cui al presente articolo, ai quali si uniformano le autorità territoriali competenti.";

19) all'articolo 104, al comma 1 sono apportate le seguenti modifiche:

a) dopo la lettera c) è inserita la seguente:

"c-*bis*) accertare che i medicinali ricevuti non sono falsificati, verificando i bollini riportati sull'imballaggio esterno, conformemente alle disposizioni degli atti delegati di cui all'articolo 54-*bis*, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE;"

b) la lettera e) è sostituita dalla seguente:

"e) conservare una documentazione sotto forma di fatture degli acquisti e delle vendite, oppure sotto forma computerizzata o sotto qualsiasi altra forma idonea, che riporta, per ogni operazione relativa a medicinali ricevuti, spediti od oggetto di brokeraggio, almeno le informazioni seguenti:

1) la data;

2) la denominazione del medicinale;

3) il quantitativo ricevuto, fornito od oggetto di brokeraggio;

4) il nome e l'indirizzo del fornitore o del destinatario, a seconda dei casi;

5) numero di lotto per ogni operazione di entrata; detto numero deve essere indicato nella bolla di consegna della merce fornita al grossista;

6) il numero di lotto dei medicinali in uscita od oggetto di brokeraggio, almeno per i prodotti che presentano i bollini di cui all'articolo 73, comma 1, lettera p-*bis*);";

c) dopo la lettera h), sono inserite le seguenti:

"h-*bis*) istituire un sistema di qualità che precisa le responsabilità, i processi e le misure di gestione del rischio in relazione alle sue attività;

h-*ter*) informare immediatamente la regione o la provincia autonoma territorialmente competente, che ne dà tempestiva comunicazione all'AIFA e al Ministero della salute in ordine ai medicinali ricevuti o proposti che identifica come falsificati o sospetta che sono stati falsificati e, se del caso, informarne anche il titolare dell'AIC;"

d) dopo il comma 1 è aggiunto il seguente:

"1-bis. Ai fini del comma 1, lettera b), se l'approvvigionamento del medicinale avviene:

a) presso un altro distributore all'ingrosso, i titolari dell'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso devono verificare che il distributore all'ingrosso da cui si sono riforniti rispetta i principi e gli orientamenti sulle norme di buona distribuzione. Ciò comprende la verifica del possesso di un'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso;

b) presso il produttore o l'importatore, i titolari dell'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso devono verificare che il produttore o l'importatore è titolare di un'autorizzazione alla produzione;

c) tramite brokeraggio, i titolari dell'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso dei medicinali devono verificare che il broker interessato soddisfa i requisiti stabiliti dal presente decreto.";

20) all'articolo 105, sono apportate le seguenti modifiche:

a) dopo il comma 3 sono aggiunti i seguenti:

**" 3-bis. Qualora la fornitura di cui al comma 3 non venga effettuata entro i termini ivi previsti, il farmacista, anche tramite le associazioni di categoria, deve segnalare alla Regione o alla provincia autonoma ovvero alle altre autorità competenti individuate dalla legislazione della regione o della provincia autonoma, il farmaco non reperibile nella rete di distribuzione regionale nonché il grossista a cui ha avanzato la richiesta.**

**3-ter. La Regione, o la provincia autonoma ovvero le altre autorità competenti individuate dalla legislazione della regione o della provincia autonoma, individuano sulla base della segnalazione di cui al comma 3-bis l'autorità che ha concesso l'autorizzazione di cui al comma 1 dell'articolo 100, e trasmettono a quest'ultima la segnalazione medesima affinché effettui le verifiche opportune ad accertare che non sia stato violato l'obbligo di cui all'articolo 1, comma 1, lettera s) da parte del grossista.**

**3-quater. L'autorità che effettua le verifiche di cui al comma 3-ter, applica al grossista che viola l'obbligo di cui all'articolo 1, comma 1, lettera s), la sanzione di cui all'articolo 148, comma 13, nonché la sospensione, non inferiore a 30 giorni dell'autorizzazione rilasciata ai sensi dell'articolo 100, comma 1; nell'ipotesi di reiterazione della violazione, l'autorizzazione può essere revocata.**

b) al comma 5 sono apportate le seguenti modifiche:

1. dopo la lettera c) è inserita la seguente:

"c-bis) il numero di lotto dei medicinali almeno per i prodotti che presentano i bollini di cui all'articolo 73, comma 1, lettera p-bis);";

2. alla lettera d), dopo le parole "del destinatario" sono aggiunte le parole: "e del fornitore";

21) dopo l'articolo 108 è inserito il seguente:

**"Art. 108-bis (Distribuzione di sostanze attive).**

1. I distributori di sostanze attive stabiliti in Italia registrano la loro attività all'autorità territoriale competente di cui all'articolo 100, comma 1.

2. Il modulo di registrazione, comprende almeno le seguenti informazioni:

a) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo permanente;

b) le sostanze attive da distribuire;

c) i particolari relativi ai locali e alle attrezzature tecniche utilizzati per le loro attività.

3. I distributori di cui al comma 1 trasmettono il modulo di registrazione all'autorità territoriale competente almeno sessanta giorni prima dell'inizio dell'attività.

4. L'autorità competente, entro sessanta giorni dal ricevimento del modulo di registrazione, in base alla valutazione del rischio, può effettuare ispezioni, dandone comunicazione al richiedente entro il medesimo termine. In tal caso l'attività non può essere avviata prima di trenta giorni dall'ispezione. Resta comunque fermo il potere dell'autorità competente di effettuare ispezioni anche dopo l'avvio dell'attività.

5. I distributori di cui al comma 1 trasmettono annualmente all'autorità competente un elenco delle modifiche intervenute in relazione alle informazioni fornite nel modulo di registrazione. Qualsiasi modifica che possa incidere sulla qualità o sulla sicurezza delle sostanze attive distribuite deve essere immediatamente notificata.

6. L'autorità competente trasmette copia del modulo di registrazione di cui al comma 2 al Ministero della salute, che provvede a inserire le pertinenti informazioni nella banca dati dell'Unione europea di cui all'articolo 53, comma 9.”;

22) all'articolo 109 sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 1, tra “sedi” e “in cui” sono inserite le seguenti parole: “autorizzati, sul territorio nazionale,” nonché dopo “medicinali” sono inserite le seguenti parole “e sostanze attive”;

b) al comma 2, in fine, è aggiunta la seguente frase: “, per i locali da loro autorizzati e stabiliti sul loro territorio”;

23) alla fine dell'articolo 110, al comma 1, dopo le parole “lettera h)”, sono aggiunte le seguenti: “e le buone pratiche di distribuzione delle sostanze attive di cui all'articolo 51, comma 1”;

24) all'articolo 111, il comma 3 è sostituito dal seguente:

“3. Il Ministero della salute inserisce le informazioni relative alle autorizzazioni di cui all'articolo 100, nonché le certificazioni di cui all'articolo 103, nella banca dati dell'Unione europea di cui all'articolo 53, comma 9. Su richiesta della Commissione europea o di uno Stato membro, il Ministero della salute fornisce qualunque informazione utile riguardante le singole autorizzazioni rilasciate ai sensi dell'articolo 100.”;

25) alla fine del Titolo VII, dopo l'articolo 112, sono aggiunti i seguenti:

*“Art. 112-bis. (Distribuzione di medicinali in transito e verso paesi terzi)*

1. Nel caso di distribuzione all'ingrosso di medicinali verso paesi terzi, l'articolo 99 e l'articolo 104, comma 1, lettera c), non si applicano. Inoltre le disposizioni dell'articolo 104, comma 1, lettere b) e c-bis), non si applicano nel caso di un prodotto ricevuto direttamente da un Paese terzo ma non importato. Tuttavia, in tal caso i distributori all'ingrosso garantiscono che i medicinali sono stati ottenuti unicamente da persone che sono autorizzate o abilitate a fornire medicinali ai sensi delle disposizioni giuridiche e amministrative applicabili del paese terzo interessato. Qualora i distributori all'ingrosso forniscano medicinali a persone in paesi terzi, essi garantiscono che le forniture siano eseguite solo a persone che sono autorizzate o abilitate a ricevere i medicinali per la distribuzione all'ingrosso o la fornitura al

pubblico ai sensi delle disposizioni giuridiche e amministrative del paese terzo interessato. Le disposizioni di cui all'articolo 105, comma 5, si applicano alla fornitura di medicinali a soggetti di paesi terzi autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico.

*Art. 112-ter. (Broker di medicinali)*

1. I broker di medicinali garantiscono che i medicinali oggetto di brokeraggio siano coperti da una AIC rilasciata ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004 oppure dall'AIFA a norma del presente decreto.

2. I broker di medicinali dispongono di un indirizzo permanente e di recapiti nell'Unione europea, onde garantire l'accurata identificazione, localizzazione, comunicazione e supervisione delle loro attività da parte del Ministero della salute e delle autorità competenti degli altri Stati membri.

3. Le prescrizioni di cui all'articolo 104, comma 1, lettere da d) a h-ter), si applicano, per quanto compatibili, al brokeraggio di medicinali.

4. I soggetti stabiliti sul territorio nazionale ai sensi del comma 2 possono svolgere attività di brokeraggio di medicinali soltanto se registrati presso il Ministero della salute. Tali soggetti forniscono il loro nome, la loro ragione sociale e il loro indirizzo permanente ai fini della registrazione e notificano tempestivamente al Ministero della salute eventuali variazioni degli stessi.

5. Il Ministero della salute inserisce le informazioni di cui al comma 1 in un registro accessibile al pubblico.

6. Le linee guida di cui all'articolo 110 includono disposizioni specifiche per l'attività di brokeraggio.

7. Il presente articolo fa salvi gli articoli 53, 109 e quanto previsto dall'articolo 1, commi 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348 e 362 della legge 24 dicembre 2012, n. 228. Le ispezioni di cui ai suddetti articoli sono effettuate sotto la responsabilità del Ministero della salute se il broker di medicinali ha sede sul territorio nazionale.

8. Se un broker di medicinali non osserva le prescrizioni di cui al presente articolo, il Ministero della salute può eliminarlo dal registro di cui al comma 4. Il Ministero della salute ne dà notifica all'interessato.".

26) dopo il Titolo VII è inserito il seguente:

*"TITOLO VII-bis*

*Vendita a distanza al pubblico*

*Art. 112-quater (Vendita on line da parte di farmacie e esercizi commerciali di cui al decreto legge 4 luglio 2006, n.223)*

1. E' vietata la fornitura a distanza al pubblico dei medicinali con obbligo di prescrizione medica.

2. La fornitura a distanza al pubblico dei medicinali senza obbligo di prescrizione mediante i servizi della società dell'informazione, quali definiti dalla legge 21 giugno 1986, n. 317, e successive modificazioni, è consentita alle condizioni specificate nel presente titolo.

3. Le farmacie e gli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, sono autorizzati dalla regione o dalla provincia autonoma ovvero dalle altre autorità competenti, individuate dalla legislazione delle regioni o delle province autonome a fornire medicinali a distanza al pubblico alle seguenti condizioni:

a) comunicazione all'autorità competente per il territorio in cui sono stabiliti, almeno delle seguenti informazioni, che devono essere tempestivamente aggiornate in caso di modifiche:

- 1) denominazione, partita IVA e indirizzo completo del sito logistico;
- 2) data d'inizio dell'attività di vendita a distanza al pubblico di medicinali mediante i servizi della società dell'informazione;
- 3) indirizzo del sito web utilizzato a tal fine e tutte le informazioni pertinenti necessarie per identificare il sito.

4. I soggetti di cui al comma 3 sono tenuti a comunicare, entro trenta giorni, qualsiasi modifica intervenuta delle condizioni di cui al medesimo comma 3, pena la decadenza dell'autorizzazione.

5. Fatti salvi gli obblighi di informazione previsti dal decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, recante attuazione della direttiva 2000/31/CE relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione nel mercato interno, con particolare riferimento al commercio elettronico, il sito web per la vendita di medicinali contiene almeno:

- a) i recapiti dell'autorità competente di cui al comma 3;
- b) un collegamento ipertestuale verso il sito web al comma 7;
- c) il logo comune di cui al comma 6, chiaramente visibile su ciascuna pagina del sito web della farmacia o dell'esercizio commerciale di cui al comma 3. Il logo comune medesimo contiene un collegamento ipertestuale alla voce corrispondente alla farmacia o esercizio commerciale presenti nell'elenco di cui al comma 7, lettera c).

6. In conformità alle direttive e alle raccomandazioni dell'Unione europea il Ministero della salute predispone un logo identificativo nazionale conforme alle indicazioni definite per il logo comune che sia riconoscibile in tutta l'Unione, che identifichi ogni farmacia o esercizio commerciale di cui al comma 3 che mette in vendita medicinali al pubblico a distanza. Tale logo è chiaramente visibile nei siti web per la vendita a distanza al pubblico di medicinali in conformità al comma 3.

7. Sul sito web del Ministero della salute sono pubblicate:

a) le informazioni sulla legislazione nazionale applicabile alla vendita a distanza al pubblico di medicinali mediante i servizi della società dell'informazione, ivi incluse le informazioni sulle possibili differenze con gli altri Stati membri per quanto concerne le condizioni che disciplinano la fornitura dei medicinali e la relativa classificazione;

b) le informazioni sulla finalità del logo comune;

c) l'elenco delle farmacie e degli esercizi commerciali di cui al comma 3, autorizzati alla vendita a distanza al pubblico dei medicinali mediante i servizi della società dell'informazione e l'indirizzo dei loro siti web;

d) le informazioni generali sui rischi connessi ai medicinali forniti illegalmente al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione.

8. Il sito web di cui al comma 7 contiene un collegamento ipertestuale verso il sito web di cui all'articolo 85-quater, paragrafo 5, della direttiva 2001/83/CE.

**9. Il Ministero della salute, nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o ulteriori oneri per la finanza pubblica, promuove iniziative, anche in collaborazione con l'Unione delle Camere di Commercio, al fine di assicurare l'identificazione dei siti internet tramite i quali le farmacie effettuano vendita di farmaci *on line*."**

**10. Il trasporto dei medicinali venduti on line, è effettuato nel rispetto delle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione.**

- 27) all'articolo 118, al comma 1 sono apportate le seguenti modifiche:
- a) alla lettera a), dopo le parole "quotidiana e periodica" sono inserite le seguenti: "e sulle pagine web";
  - b) alla lettera b), dopo le parole "dei medicinali apposte" sono inserite le seguenti "sui siti internet autorizzati ai sensi dell'articolo 112-quater e";

28) all'articolo 141, dopo il comma 3, è inserito il seguente:

"3-bis. Le disposizioni previste dai commi 2 e 3 si applicano anche quando la produzione del medicinale non è conforme alle informazioni fornite ai sensi dell'articolo 8, comma 3, lettera e) o i controlli non sono effettuati secondo i metodi descritti all'articolo 8, comma 3, lettera i).";

29) dopo l'articolo 142 sono inseriti i seguenti:

"Art. 142-bis (*Sistema nazionale anti-falsificazione*)

1. Il sistema nazionale antifalsificazione, inteso a impedire sia la circolazione sul territorio nazionale di medicinali di cui si ha notizia che siano falsificati e potenzialmente pericolosi per la salute sia che essi possano raggiungere i pazienti, è gestito dall'AIFA con il supporto della task-force nazionale anti-falsificazione di cui all'articolo 142-ter.

2. Il sistema di cui al comma 1 comprende:

a) la ricezione e la gestione delle segnalazioni di medicinali dei quali si hanno notizie che inducono a ritenere si tratti di medicinali falsificati e di medicinali che si ritiene presentino difetti di qualità;

b) i richiami di medicinali a opera dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio o i ritiri di medicinali dal mercato disposti dall'AIFA presso tutti i soggetti della catena di fornitura, anche al di fuori del normale orario di lavoro;

c) il ritiro dei suddetti medicinali anche presso i pazienti che li hanno ricevuti se necessario con l'assistenza di operatori sanitari.

3. Qualora si hanno notizie che inducono a ritenere che un medicinale sia stato falsificato e rappresenti un rischio per la salute pubblica e non si sia già provveduto al riguardo, l'AIFA trasmette immediatamente una notifica di allerta rapida alle autorità competenti degli altri Stati membri e a tutti i soggetti della catena di distribuzione sul territorio nazionale.

4. Se si ritiene che il medicinale di cui al comma 3 abbia già raggiunto i pazienti, entro 24 ore dalla notifica di allerta rapida sono diramati d'urgenza comunicati pubblici per raggiungere i pazienti medesimi e procedere al ritiro del medicinale presso il loro domicilio. Tali comunicati contengono brevi informazioni sul difetto di qualità o sulla falsificazione, nonché sui rischi connessi per la salute dei pazienti.

Art. 142-ter (*Informazione sulle attività anti-falsificazione*).

1. L'AIFA, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, istituisce con proprio provvedimento una task-force nazionale anti-falsificazione per la condivisione delle informazioni sulle attività e i casi di falsificazione con la partecipazione del Ministero della salute, dell'Istituto superiore di sanità, del Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute (N.A.S.), dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, nonché con la collaborazione degli altri Ministeri interessati e con il supporto della Direzione generale per la lotta alla contraffazione - Ufficio italiano brevetti e marchi del Ministero dello sviluppo economico.

2. L'AIFA, con il supporto della task-force di cui al comma 1 e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, organizza incontri con la partecipazione di organizzazioni di pazienti e di consumatori e, se necessario, dei responsabili delle

azioni di vigilanza sul territorio nazionale, al fine di informare il pubblico sulle azioni intraprese nel settore della prevenzione e dell'applicazione delle norme per contrastare la falsificazione di medicinali.

*Art. 142-quater (Cooperazione con l'Agenzia delle dogane e dei monopoli)*

1. Ai sensi del presente decreto, e, in particolare degli articoli 52-ter e 112-bis, nonché l'articolo **118-quater** della direttiva 2001/83/CE, al fine di contrastare l'ingresso nel territorio nazionale di medicinali falsificati, l'AIFA, di intesa con il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze, adotta, sentita la task-force di cui all'articolo 142-ter, le misure necessarie a garantire la cooperazione tra l'AIFA stessa, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli e, per gli aspetti di competenza, gli uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera del Ministero della salute.

*Art. 142-quinquies (Conferenza dei servizi)*

1. Al fine di garantire la sicurezza dei medicinali offerti a distanza al pubblico, mediante i servizi della società dell'informazione, il Ministero della salute e l'AIFA, rispettivamente per i profili di rispettiva competenza, anche d'ufficio, esercitano le attribuzioni disciplinate dal presente articolo anche in qualità di autorità competente per l'applicazione del presente decreto.

2. L'AIFA indice periodicamente la conferenza dei servizi istruttoria finalizzata a esaminare i casi segnalati o riscontrati nella sorveglianza effettuata d'intesa con il Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute (N.A.S.), finalizzata all'identificazione delle violazioni alla disciplina sulla vendita a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione di farmaci. Alla conferenza dei servizi partecipano come amministrazioni interessate il Ministero della salute, il Ministero dello sviluppo economico e il Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute (N.A.S.) e, come osservatori, l'Autorità garante per la concorrenza e il mercato e il Consiglio nazionale delle ricerche (Registro IT).

3. Il Ministero della salute, su proposta dell'AIFA resa a seguito dell'istruttoria espletata dalla conferenza di cui al comma 2, dispone con provvedimento motivato, anche in via d'urgenza, la cessazione di pratiche commerciali di offerta di farmaci attraverso i mezzi della società dell'informazione accertate come illegali ai sensi del presente decreto.

4. Ai sensi degli articoli 14, comma 3, 15, comma 2, e 16, comma 3, del decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, il Ministero della salute è l'autorità competente ad emanare disposizioni per impedire l'accesso agli indirizzi internet corrispondenti ai siti web individuati come promotori di pratiche illegali ai sensi del presente decreto da parte degli utenti mediante richieste di connessione alla rete internet provenienti dal territorio italiano.

5. I provvedimenti di cui ai commi 3 e 4 sono eseguiti dal Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute (N.A.S.).

6. In caso di mancata ottemperanza ai provvedimenti di cui ai commi 3 e 4, entro il termine nei medesimi indicato, si applica una sanzione amministrativa pecuniaria da euro ventimila a euro duecentocinquanta.

30) all'articolo 146 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, in fine sono aggiunte le seguenti parole: "e dall'articolo 52-bis, commi 1, 2 e 3";

b) al comma 2, primo periodo, dopo le parole "comma 8" sono aggiunte le seguenti: "e 52-bis"; dopo le parole "delle norme di buona fabbricazione dei



medicinali” sono aggiunte le seguenti: “e delle sostanze attive”; dopo le parole “importazione di medicinali” sono aggiunte le seguenti: “e di sostanze attive”.  
c) al comma 3, dopo le parole “prevista dall’articolo 50” sono inserite le seguenti: “e dall’articolo 52-*bis*.”.

31) all’articolo 147 sono apportate le seguenti modifiche:

a) dopo il comma 1, è inserito il seguente:

“1-*bis*. **Salvo che il fatto costituisca più grave reato**, il titolare o il legale rappresentante dell’impresa che inizia l’attività di produzione, distribuzione, importazione ed esportazione di sostanze attive senza aver ottemperato alle disposizioni di cui all’articolo 52-*bis*, commi 1, 2 e 3 è punito con la reclusione da sei mesi ad un anno e con la multa da euro diecimila a euro centomila.”.

b) dopo il comma 4, sono inseriti i seguenti:

“4-*bis*. **Salvo che il fatto costituisca più grave reato**, i titolari di farmacie e di esercizi commerciali di cui al decreto legge 4 luglio 2006, n. 223, articolo 5, comma 1, che mettono in vendita al pubblico a distanza, mediante i servizi della società dell’informazione, medicinali soggetti a prescrizione medica sono puniti con la reclusione sino ad un anno e con la multa da euro duemila a euro diecimila.  
4-*ter*. Fatta eccezione per le farmacie e gli esercizi commerciali di cui al decreto legge 4 luglio 2006, n. 223, articolo 5, comma 1, **salvo che il fatto costituisca più grave reato**, chiunque, sul territorio nazionale, mette in vendita medicinali al pubblico a distanza mediante i servizi della società dell’informazione è punito con la reclusione da sei mesi a due anni e con la multa da euro tremila a euro diciottomila.”.

c) dopo il comma 7, è inserito il seguente:

“7-*bis*. **Salvo che il fatto costituisca più grave reato**, chiunque fabbrica, distribuisce, importa, esporta, commercia e vende a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell’informazione medicinali falsificati, nonché esercita attività di brokeraggio di medicinali falsificati, è punito con la reclusione da uno a tre anni e con la multa da euro duemilaseicento a euro quindicimilaseicento.”;

32) all’articolo 148, dopo il comma 3, sono inseriti i seguenti:

“3-*bis*. Salvo che il fatto costituisca reato, i produttori e gli importatori di eccipienti che non ottemperano alle disposizioni del presente decreto e in particolare dell’articolo 51, comma 1, lettere e) ed e-*quater*), nonché dell’articolo 60, comma 2, sono soggetti alla sanzione amministrativa da euro diecimila a euro cinquantamila.

3-*ter*. Salvo che il fatto costituisca reato, i produttori, gli importatori, e i distributori di sostanze attive, nonché i broker di medicinali che non ottemperano alle disposizioni di cui all’articolo 52-*bis*, comma 5, articolo 108-*bis*, comma 5, nonché all’articolo 112-*ter*, comma 4, sono soggetti alla sanzione amministrativa da euro tremila a euro diciottomila.”.

## ART. 2

### (Disposizioni transitorie e finali)

1. Fatto salvo quanto previsto ai successivi commi, il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

2. Le disposizioni necessarie per conformarsi all’articolo 1, comma 1, numero 6, limitatamente all’articolo 51-*ter*, e numeri 7, 13 e 14, del presente decreto si applicano al più

tardi sei anni dopo la data di applicazione degli atti delegati di cui all'articolo 54-bis della direttiva 2001/83/CE.

3. Relativamente all'articolo 1, comma 1, numero 8, del presente decreto, i produttori e importatori di sostanze attive, che hanno iniziato la loro attività prima dell'entrata in vigore del presente decreto, presentano il modulo di registrazione di cui all'articolo 52-bis, del decreto legislativo n. 219 del 2006, quale inserito dal presente decreto, entro due mesi dalla suddetta entrata in vigore.

4. Relativamente all'articolo 1, comma 1, numero 21, del presente decreto, i distributori di sostanze attive, che hanno iniziato la loro attività prima dell'entrata in vigore del presente decreto, presentano il modulo di registrazione di cui all'articolo 108-bis, del decreto legislativo n. 219 del 2006, quale inserito dal presente decreto, entro due mesi dalla suddetta entrata in vigore.

5. Relativamente all'articolo 1, comma 1, numero 25, secondo capoverso, i broker di medicinali che hanno iniziato la loro attività prima dell'entrata in vigore del presente decreto, effettuano la registrazione presso il Ministero della salute di cui all'articolo 112-ter del decreto legislativo n.219 del 2006, quale inserito dal presente decreto, entro due mesi dalla suddetta entrata in vigore;

6. Le disposizioni necessarie al rispetto dell'articolo 1, comma 1, numero 26, si applicano al più tardi un anno dopo la data di pubblicazione degli atti di esecuzione di cui all'articolo 85-quater, paragrafo 3 della direttiva 2001/83/CE.

7. L'autorità competente per l'applicazione delle sanzioni amministrative di cui all'articolo 148 del decreto legislativo n. 219 del 2006 e successive modificazioni è l'AIFA, fatta eccezione per le disposizioni di cui ai commi da 7 a 15.

#### ART. 3

##### *(Disposizioni finanziarie)*

1. Dall'attuazione delle disposizioni contenute nel presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni competenti provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

*Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.*

## RELAZIONE ILLUSTRATIVA

Il presente schema di decreto legislativo recepisce, ai sensi dell'articolo 1 e dell'allegato B della legge di delegazione europea 6 agosto 2013, n. 96, la direttiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, che modifica la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale.

In via preliminare si segnala che l'articolo 1, paragrafo 19, della direttiva 2011/62/UE, che inserisce, tra l'altro, l'articolo 85-*bis* alla direttiva 2001/83/CE, è stato successivamente modificato dalla direttiva 2012/26/UE (art. 1, par. 6). Pertanto, pur essendo previsti due diversi atti di recepimento, per organicità del quadro normativo interno, si è ritenuto opportuno, con il provvedimento in questione, procedere al recepimento anche delle modifiche intervenute, sul medesimo articolo 85-*bis* sopra citato, successivamente alla adozione della direttiva 2011/62/UE.

Il provvedimento consta di 3 articoli e procede con la tecnica della novella legislativa ad apportare modifiche al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano. In particolare, il provvedimento introduce specifiche misure per contrastare il fenomeno, sempre più diffuso, dei medicinali falsificati circolanti nel mercato europeo con gravi rischi per la salute umana.

Le principali misure introdotte possono essere così sintetizzate.

In via preliminare, si evidenzia che i medicinali soggetti a prescrizione medica devono presentare determinati elementi caratteristici che consentono l'individuazione immediata di ciascuna confezione attraverso tutta la catena di distribuzione, impedendo quindi la manomissione delle confezioni stesse e, nel contempo, ne consentono di verificare l'integrità.

Normalmente i farmaci che non necessitano di prescrizione medica non sono soggetti a tali previsioni; tuttavia, al fine di prevenire eventuali rischi, la direttiva 2011/62/UE non esclude di estendere anche ad alcuni di essi l'applicazione di dispositivi di sicurezza degli imballaggi, anche nel caso di *re-packaging*.

Relativamente alla produzione di sostanze attive utilizzate nella composizione dei farmaci devono essere seguite le buone pratiche di fabbricazione, sia che tali sostanze provengano da Paesi UE sia che si tratti di prodotti importati da Paesi terzi. Nel caso di fabbricazione in Paesi terzi di sostanze attive destinate all'esportazione verso l'Unione europea, l'autorità competente del Paese esportatore dovrà attestare che gli stabilimenti interessati siano stati sottoposti a controlli periodici

severi e trasparenti, disposti anche a garanzia di un livello di tutela della salute pubblica almeno pari agli standard richiesti a livello europeo.

Allo scopo di rafforzare la tutela della catena distributiva legale, gli importatori, i fabbricanti e i distributori di sostanze attive dovranno essere registrati presso l'autorità competente. Inoltre, i titolari delle autorizzazioni dovranno verificare - mediante controlli diretti - che i fabbricanti e i distributori di farmaci rispettino le buone pratiche. Essi sono tenuti, altresì, a verificare che gli eccipienti utilizzati per la fabbricazione di medicinali siano idonei allo scopo, inoltre i distributori all'ingrosso di medicinali dovranno accertare che i loro fornitori siano titolari delle necessarie autorizzazioni.

In caso di sospetto circa l'autenticità dei medicinali, i fabbricanti sono obbligati ad informare le autorità competenti (Ministero della salute e AIFA), viene altresì prevista la creazione di una rete informativa in modo da impedire che i medicinali segnalati come sospetti possano essere messi in circolazione.

Si prevede che l'AIFA possa svolgere periodiche ispezioni (anche senza preavviso) nelle sedi di produzione e di stoccaggio di sostanze utilizzate per uso medicinale.

Considerato che le autorità competenti di cui sopra sono responsabili della messa in atto di un sistema di controlli al fine di impedire l'introduzione in commercio di medicinali di dubbia origine, consentendo, pertanto, il ritiro degli stessi, è prevista anche la messa in atto di un sistema che consente, in caso di gravi rischi per la salute pubblica, di estendere l'allerta alle autorità degli altri Stati membri e di procedere immediatamente al ritiro dei farmaci pericolosi.

Viene introdotta, altresì, la figura di "broker di medicinali" con annessa attività di "brokeraggio".

Infine, si intende fronteggiare il fenomeno della vendita illegale di farmaci tramite *internet*, pratica che favorisce la circolazione di medicinali falsificati. A tal proposito, tramite il Sistema nazionale antifalsificazione, si impedisce che circolino sul territorio nazionale farmaci falsificati e, pertanto pericolosi per la salute.

Viene prevista, a determinate condizioni e previa autorizzazione, la possibilità di vendita a distanza al pubblico di medicinali attraverso farmacie o parafarmacie; a tal fine, i siti *internet* che vendono medicinali devono contenere un *link* collegato al sito *internet* del Ministero della salute, il quale a sua volta deve contenere una lista di tutti gli enti o persone autorizzate alla vendita di farmaci in rete. L'utilizzo di un *logo* comune renderà tali siti più riconoscibili. Sono previste, inoltre, da parte dell'AIFA, misure di sensibilizzazione della popolazione circa i rischi connessi all'utilizzo di medicinali di origine non sicura.

Sullo schema di provvedimento sono stati acquisiti i pareri della Conferenza Stato regioni e delle Commissioni parlamentari della Camera dei Deputati e del Senato della Repubblica.

In particolare la Conferenza Stato regioni, ha espresso nella seduta del 16 gennaio 2014 il proprio parere formulando alcune osservazioni e sollevando alcune problematiche.

La predetta Conferenza osserva che *“l’ulteriore regolamentazione della materia potrebbe portare ad un aumento dei costi dei medicinali che si ripercoterebbe nel sistema sanitario nel suo complesso”*. Al riguardo si sottolinea che la ulteriore regolazione della materia è una scelta obbligata dovuta alla necessità di recepire nell’ordinamento la direttiva 2011/62/UE e che la V Commissione Bilancio della Camera dei Deputati nel parere reso il 30 gennaio 2014 ha confermato la neutralità finanziaria del provvedimento.

In merito alla osservazione di armonizzare il testo del decreto legislativo n. 219 del 2006 a seguito della nuova terminologia introdotta dalla direttiva 2011/62/UE per la definizione di “sostanze attive” ed “eccipienti”, si ritiene che tale armonizzazione sia garantita dalla previsione contenuta nell’articolo 1, comma 1, punto 2, lettera c).

Le problematiche sollevate dalla Conferenza Stato regioni riguardano:

- a) l’autorizzazione regionale per le attività di brokeraggio;
- b) la richiesta che le attività ispettive sulla distribuzione all’ingrosso delle sostanze attive in Italia sia demandata, all’AIFA;
- c) la fattibilità del rilascio di una autorizzazione regionale alla vendita dei farmaci on-line delle parafarmacie in quanto sono soggetti non autorizzati dalle Regioni.

Al riguardo, in merito alla osservazione sub a) si rileva che la attività di brokeraggio non è soggetta ad alcuna autorizzazione da parte della regione bensì è condizionata ad una registrazione presso il Ministero della salute. Ciò in quanto il broker di medicinali, non detenendo per definizione alcun farmaco ma espletando una mera attività di negoziazione da posizione indipendente e per conto di un’altra persona fisica o giuridica, non deve disporre di depositi che necessitano l’autorizzazione ai sensi dell’articolo 100 del decreto legislativo n. 219 del 2006.

Per quanto riguarda le osservazioni sub b) si rileva che sulla base della legislazione vigente (cfr. Titolo VII, artt. 99 e segg. del decreto legislativo n. 219 del 2006) la attività ispettiva sui depositi all’ingrosso di medicinali per uso umano nonché delle materie prime farmacologicamente attive, spetta alle regioni e province autonome. Non si ritiene poter assentire tale richiesta in quanto “scorporare” dalle predette attività di ispezione, solo quella

relativa alle sostanze attive creerebbe sia un aggravio per gli utenti (titolari della autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali) che sarebbero sottoposti a due ispezioni diverse, sia un aggravio di attività per l'AIFA.

Infine, in merito alla osservazione sub c) si rileva la necessità di garantire e assicurare sia alle farmacie, sia alle parafarmacie, che le stesse possano operare a seguito del medesimo tipo di provvedimento autorizzativo. In caso contrario si concretizzerebbe una disparità di trattamento a fronte di un medesimo tipo di attività svolta.

La Commissione 12° del Senato si è espressa nella seduta del 29 gennaio formulando parere favorevole con condizioni e osservazioni

Al riguardo, si rileva che le condizioni di cui alle lettere a), b) e c) del parere reso sono state accolte, mentre relativamente alla condizione di cui alla lettera d) non si è ritenuto necessario accoglierla in quanto il richiamo all'intero articolo 47 include anche gli eccipienti. Relativamente alla condizione di cui alla lettera e) giova osservare che accogliere tale condizione – non prevista peraltro dai criteri di delega di cui alla legge di delegazione europea 6 agosto 2013, n. 96 – comporterebbe la revisione del decreto legislativo 219 del 2006 e non sarebbe coerente con le previsioni della direttiva che si recepisce.

La osservazione posta al n. 1. del parere della Commissione 12° Commissione è stata accolta e opportunamente trasfusa inserendo tre commi all'articolo 105 (di cui all'art. 1, comma 1, punto 20), lettera a) dello schema all'esame), come anche è stata accolta quella contenuta nel punto 2. attraverso un comma aggiuntivo, il 9, all'articolo 112-*quater* (di cui all'art. 1, comma 1, punto 26 dello schema all'esame ). Sono state altresì accolte le osservazioni di cui ai punti 4 e 5.

Da ultimo, quanto alla osservazione di cui al punto 3 si può senz'altro confermare che, stando al dettato della direttiva, l'ipotesi di ispezione di un impianto di produzione di una sostanza attiva destinata all'esportazione, da parte di un Paese terzo con il quale viga un accordo di mutuo riconoscimento, resta valida anche qualora il Paese che ospita il sito sia assente dall'elenco di Paesi con livello di tutela della salute pubblica ritenuto equivalente, adottato dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 111-ter della direttiva 2001/83/CE.

La XII Commissione della Camera dei Deputati si è espressa nella seduta del 30 gennaio formulando parere favorevole con condizioni e osservazioni

Al riguardo si osserva che la condizione posta di cui alla lettera a) del parere citato è stata accolta rimodulando l'art. 1, comma 1, n. 1, lettera c), articolo peraltro modificato a seguito delle condizioni imposte dalla 12° Commissione del Senato e sopra riportate, mentre la condizione di cui alla lettera b) non è stata accolta in quanto, pur insistendo nella medesima disposizione, risulta incompatibile con la condizione di cui alla lettera a); tale ultima condizione è quella che meglio si concilia con l'esigenza di garantire pienamente il "servizio pubblico".

Le condizioni poste alle lettere c) e d) risultano assorbite dalle condizioni proposte dalla 12° Commissione del Senato, e pertanto sono accolte.

La osservazione di cui alla lettera a), è stata accolta.

Relativamente alle osservazioni di cui alla lettera b) si evidenzia che le disposizioni che vengono introdotte con il provvedimento all'esame realizzano un miglioramento nel sistema di tracciabilità delle materie prime rispetto alla legislazione vigente in quanto vengono tracciati e registrati i broker, gli importatori e i depositi di materie prime.

## TAVOLA DI CONCORDANZA

D.Lgs (tra parentesi sono indicati gli articoli del dlgs 219 del 2006)	Direttiva 2011/62/UE
<b>Articolo 1</b>	<b>Articolo 1</b>
Comma 1,	Paragrafo 1
Punto 1 (b-bis, b-ter)	(art.1 - 3 bis, 3 ter)
Punto 1 (rbis)	(art.1 - 17 bis)
Punto 1 (nn-bis)	(art.1 -33)
Punto 2, lett. b)	Par. 2 (art. 2. par.3)
Punto 2 (lett. a)	Par. 2 (art. 2. par.4)
Punto 3 (art. 8, comma 3, lettera i- bis)	Par. 3 (art.8. par.3, lett. h bis)
Punto 4 (art. 50, comma 8)	Par. 4 (art. 40. par.4)
Punto 5 (art. 51, c. 1, lett e, e-bis,-ter, -quater)	Par. 5 (art. 46, lett. f. g, h, i)
Punto 6 (art. 51- bis)	Par. 6 (art. 46 ter)
Punto 6 (art. 51-ter)	Par. 8 (art. 47 bis)
Punto 6 (art. 52)	Par. 8 (art. 48)
Punto 7 (art. 52, c. 8)	Par. 9 (art. 51,p.1)
Punto 8 (artt. 52-bis e-ter)	Par. 10 (artt. 52 bis e ter)
Punto 9 (rubrica art.53)	indipendente da direttiva
Punto 9 (art. 53)	Par. 21 (art. 111)
Punto10 (art. 53-bis)	Par. 22 (art. 111 bis)
Punto 11 (art.54, c. 2,3 e 3-bis)	indipendente da direttiva
Punto 12 (art. 60)	Par. 7 (art. 47)
Punto 13 lett. b) (art. 73, c. 1, lett. p-bis)	Par. 11.(art. 54, lett. o)
Punto 13 (art. 73, c. 1, lett. s-bis)	Par. 13 (art. 57. p. 1, IV trattino)
Punto 14 (art. 73-bis, co. 1 e 2)	Par. 12 (art. 54 bis, p.1)
No	Par. 12 (art. 54 bis, pp. 2 e 3)
Punto 14 (art. 73-bis, c. 3)	Par. 12 (art. 54 bis. p.4)
Punto 14 (art. 73-bis, c. 4 e 5)	Par. 12 (art. 54 bis. p.5)
Punto 15 (Titolo VII)	Par. 14 (Titolo VII)
Punto 16 (art. 99, c. 3)	Par. 15 (art. 76. p. 3)
Punto 17 (art. 100, c. 1)	Par. 16 (art. 77. p. 1)
Punto 18 lett. a) (rubrica art. 103)	indipendente da direttiva
Punto 18lett. b) (art. 103, c. 4-bis). ter) e quater)	indipendente da direttiva
Punto 19 (art. 104)	Par. 17 (art. 80)



Punto 20 (art. 105, c.5)	Par. 18 (art. 82)
Punto 21 (art. 108-bis)	indipendente da direttiva
Punto 22 (art. 109)	Par. 16 (art. 77. p. 5)
Punto 23 (art. 110, c. 1)	indipendente da direttiva
Punto 24 (art. 111, c. 3)	Par. 16 (art. 77. p. 4)
Punto 25 (art. 112-bis e -ter)	Par. 19 (art. 85 bis e ter)
Punto 26 (titolo VII bis/art. 112-quater)	Par. 20 (titolo VII bis/85 quater)
Punto 27 (art. 118 comma 1)	indipendente da direttiva
No	Par. 22 (art. 111 ter)
Punto 28 (art. 141, c. 3-bis)	Par. 23 (art. 116)
Punto 29 (art. 142-bis)	Par. 24 (art. 117 bis)
Punto 29 secondo capoverso (art. 142-ter)	Par. 25 (art. 118 ter)
Punto 29 quarto capoverso (art. 142-quater)	Par. 25 (art. 118 quater)
Punto 30 di coordinamento interno	
Punto 31 (modifiche all' art. 147)	Par. 25 (art. 118 bis)
Punto 32 (modifiche all' art. 148)	Par. 25 (art. 118 bis)
no	Par. 26 (art. 121 bis)
no	Par. 26 (art. 121 ter)

**Si segnala che il punto 25, limitatamente all'art. 112-bis, recepisce l' art. 85-bis, di cui al paragrafo 19 della direttiva 2011/62/UE, come modificato dall'art. 1, paragrafo 6 della direttiva 2012/26/UE.**

## RELAZIONE TECNICA

Lo schema di decreto legislativo recepisce, ai sensi dell'articolo 1 e dell'allegato B della legge n. 96 del 2013 (legge di delegazione europea 2013), la direttiva 2011/62/CE.

L'intervento regolatorio di fatto non introduce nuove funzioni a carico delle autorità di vigilanza, ma riguarda attività che già vengono svolte dalle autorità interessate a legislazione vigente.

Lo schema di decreto legislativo rispetta la disposizione contenuta nell'articolo 14, comma 24-*bis*, della legge 28 novembre 2005, n.246, introdotto dall'articolo 15, comma 2, della legge 12 novembre 2011, n. 183 (Legge di stabilità 2012), secondo cui "gli atti di recepimento di direttive comunitarie non possono prevedere l'introduzione o il mantenimento di livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalle direttive stesse".

Il provvedimento è composto da tre articoli:

Si esaminano qui di seguito le singole disposizioni:

Art. 1.

**Apporta, con la tecnica della novella, modifiche al decreto legislativo n. 219 del 2006**

1. I controlli previsti nel testo per i produttori e gli importatori di sostanze farmacologicamente attive di cui al comma 1, punto 6, sono già correntemente svolti dall' AIFA a legislazione vigente. Il sistema autorizzativo italiano prevede già oggi ispezioni periodiche di controllo, i cui costi sono coperti da tariffe. Le nuove disposizioni non modificano questo sistema.

La disposizione pertanto non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, pertanto non si redige e non si acclude alla presente il prospetto riepilogativo, previsto dall'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, descrittivo degli effetti finanziari di ciascun provvedimento ai fini del saldo netto da finanziare del bilancio dello Stato, del saldo di cassa delle amministrazioni pubbliche e dell'indebitamento netto del conto consolidato delle pubbliche amministrazioni

2. La previsione di cui al comma 1, punto 6 secondo capoverso disciplina i bollini farmaceutici. L'Italia ha già un sistema di tracciatura dei medicinali (i c.d. "bollini"), e in fase di negoziazione ha ottenuto un periodo transitorio sull'applicazione delle nuove disposizioni inerenti la "tracciatura europea". La transizione verso il nuovo sistema dovrà avvenire preservando i sistemi nazionali già attivi (in Italia, Belgio e Grecia), senza generare ulteriori costi.

La disposizione pertanto non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, pertanto non si redige e non si acclude alla presente il prospetto riepilogativo, previsto dall'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, descrittivo degli effetti finanziari di ciascun provvedimento ai fini del saldo netto da finanziare del bilancio dello

Stato, del saldo di cassa delle amministrazioni pubbliche e dell'indebitamento netto del conto consolidato delle pubbliche amministrazioni

---

3. Il passaggio dall'attuale sistema di autorizzazione al nuovo sistema di registrazione dei produttori di sostanze attive di cui al comma 1 punto 8 rappresenta solo ed esclusivamente una modifica della denominazione della procedura, non costituendo aggravii della procedura in modo da consentire all'Agenzia italiana del farmaco di svolgere l'attività mantenendo gli importi delle tariffe previste. Gli accertamenti sulla produzione dei medicinali e delle materie prime sono coperti dalle tariffe di cui al decreto Ministero della salute 5 giugno 2003. "Modificazione delle tariffe dovute al Ministero della Salute per i servizi resi" (G.U. Serie Generale n. 220 del 22.9.2003) e successive modificazioni.

La disposizione pertanto non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, pertanto non si redige e non si acclude alla presente il prospetto riepilogativo, previsto dall'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, descrittivo degli effetti finanziari di ciascun provvedimento ai fini del saldo netto da finanziare del bilancio dello Stato, del saldo di cassa delle amministrazioni pubbliche e dell'indebitamento netto del conto consolidato delle pubbliche amministrazioni

---

5. La procedura di autorizzazione e le relative ispezioni di cui al comma 1, punto 9 rappresentano una modifica formale dei sistemi attualmente vigenti: l'AIFA effettua già secondo le leggi vigenti ispezioni reiterate presso i produttori di farmaci (con cadenza biennale) e di materie prime (con cadenza triennale), e provvede ad autorizzare i produttori a seguito degli accertamenti compiuti. La modifica normativa non inciderà quindi sull'impegno di risorse da parte di AIFA.

La disposizione pertanto non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, pertanto non si redige e non si acclude alla presente il prospetto riepilogativo, previsto dall'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, descrittivo degli effetti finanziari di ciascun provvedimento ai fini del saldo netto da finanziare del bilancio dello Stato, del saldo di cassa delle amministrazioni pubbliche e dell'indebitamento netto del conto consolidato delle pubbliche amministrazioni

---

4. E' prevista una attività (di cui al comma 1, punto 16, che inserisce i commi 3 bis e 3ter all'articolo 99 del dlgs 219 del 2006) relativa alla istruttoria che deve effettuare l'AIFA per consentire ai distributori di medicinali per i quali non è stata rilasciata una autorizzazione ai sensi del reg. (CE) 726/2004, che sarà coperta da una nuova tariffa da individuarsi con decreto del Ministero della salute.

La disposizione pertanto non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, pertanto non si redige e non si acclude alla presente il prospetto riepilogativo, previsto dall'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, descrittivo degli effetti finanziari di ciascun provvedimento ai fini del saldo netto da finanziare del bilancio dello Stato, del saldo di cassa delle amministrazioni pubbliche e dell'indebitamento netto del conto consolidato delle pubbliche amministrazioni

---

5. Distribuzione di sostanze attive, di cui al comma 1, punto 21. La vigilanza sulla distribuzione di sostanze attive è già effettuata correntemente dalle amministrazioni, secondo i profili di competenza, a legislazione vigente

vigenti; ai nuovi obblighi di sistematizzazione dei controlli introdotti con la nuova normativa, che di fatto genereranno un incremento delle verifiche limitato e razionalizzabile attraverso adeguate procedure di valutazione del rischio, sarà possibile ottemperare attraverso la riallocazione di risorse già disponibili presso le amministrazioni interessate.

La disposizione pertanto non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, pertanto non si redige e non si acclude alla presente il prospetto riepilogativo, previsto dall'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, descrittivo degli effetti finanziari di ciascun provvedimento ai fini del saldo netto da finanziare del bilancio dello Stato, del saldo di cassa delle amministrazioni pubbliche e dell'indebitamento netto del conto consolidato delle pubbliche amministrazioni

---

6. Broker di medicinali di cui al comma 1, punto 25. La figura del broker dei medicinali viene introdotta per la prima volta nel nostro ordinamento in ottemperanza al dettato dell'unione europea. Per disciplinare quella attività che consiste nell'acquisto e vendita dei medicinali per conto di terzi. Tale figura rientra nella filiera farmaceutica al pari dei produttori, distributori, e dei dispensatori finali (farmacie e *parafarmacie*) e come tale è soggetta alla disciplina di cui al dm 15 luglio 2004 (GU 4 gennaio 2005) concernente l'istituzione della Banca dati centrale per il monitoraggio delle confezioni di prodotti medicinali immessi in commercio in Italia. La cui gestione è affidata al Ministero della salute.

La disposizione pertanto non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, pertanto non si redige e non si acclude alla presente il prospetto riepilogativo, previsto dall'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, descrittivo degli effetti finanziari di ciascun provvedimento ai fini del saldo netto da finanziare del bilancio dello Stato, del saldo di cassa delle amministrazioni pubbliche e dell'indebitamento netto del conto consolidato delle pubbliche amministrazioni

---

7. Si consente (comma 1, punto 26) la vendita a distanza al pubblico di medicinali senza obbligo di prescrizione, mediante i servizi delle società di informazione. Trattasi di un nuovo metodo di vendita di farmaci che non può prescindere dalla autorizzazione dell'ente locale competente ed è soggetta alla disciplina di cui al dm 15 luglio 2004 (GU 4 gennaio 2005) concernente l'istituzione della Banca dati centrale per il monitoraggio delle confezioni di prodotti medicinali immessi in commercio in Italia. La cui gestione è affidata al Ministero della salute.

La disposizione pertanto non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, pertanto non si redige e non si acclude alla presente il prospetto riepilogativo, previsto dall'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, descrittivo degli effetti finanziari di ciascun provvedimento ai fini del saldo netto da finanziare del bilancio dello Stato, del saldo di cassa delle amministrazioni pubbliche e dell'indebitamento netto del conto consolidato delle pubbliche amministrazioni

---

8. Relativamente al comma 1, punto 29 si evidenzia che il sistema antifalsificazione, l'informazione sulle attività antifalsificazione, la cooperazione con l'agenzia delle dogane e la conferenza dei servizi rappresentano la mera formalizzazione di attività già correntemente coordinate dall' AIFA in conformità alla normativa vigente, attività che continuerà a

	<p>essere effettuata senza ulteriori aggravii per le finanze dello Stato; in particolare, la task-force ( art. 1, punto 29 secondo capoverso che inserisce l'art. 142 ter al dlgs n. 219/2006) è attiva dal 2007 col nome "IMPACT Italia" (istituita nel 2007 con Determinazione AIFA, col coinvolgimento di NAS, Min. Salute, ISS, Min. Sviluppo Economico, Ag. Dogane e altri attori pubblici e privati: <a href="http://www.impact-italia.gov.it">www.impact-italia.gov.it</a>), mentre la Conferenza dei servizi è stata già attivata dal 2012 da AIFA (con NAS, Min. Salute, Min. Sviluppo Economico, Autorità Garante per la Concorrenza e il Mercato, Registro IT – CNR) e già nella fase di operatività informale ha istruito il dossier che ha portato al "blocco" delle farmacie on line UK del gruppo 121DOC/Hexpress.</p> <p>La disposizione pertanto non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, pertanto non si redige e non si acclude alla presente il prospetto riepilogativo, previsto dall'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, descrittivo degli effetti finanziari di ciascun provvedimento ai fini del saldo netto da finanziare del bilancio dello Stato, del saldo di cassa delle amministrazioni pubbliche e dell'indebitamento netto del conto consolidato delle pubbliche amministrazioni</p>
Art. 2.	<p><b>Riguarda le disposizioni transitorie.</b>          Pertanto la disposizione non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, ragione per cui non viene redatto accluso alla presente il prospetto riepilogativo, previsto dall'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, descrittivo degli effetti finanziari di ciascun provvedimento ai fini del saldo netto da finanziare del bilancio dello Stato, del saldo di cassa delle amministrazioni pubbliche e dell'indebitamento netto del conto consolidato delle pubbliche amministrazioni.</p>
Art 3.	<p><b>Disposizioni finanziarie</b>          Reca la clausola di invarianza finanziaria</p>

## ANALISI TECNICO-NORMATIVA

### **Amministrazione proponente:**

Ministri per le Politiche Europee e della salute.

**Titolo:** “Schema di decreto legislativo recante il recepimento della direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell’ 8 giugno 2011 che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l’ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale”

**Referente:** dott. Giampiero Camera

### **PARTE I. ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO**

#### **1) *Obiettivi e necessità dell’intervento normativo. Coerenza con il programma di governo.***

Ai sensi della legge 6 agosto 2013, n. 96 recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l’attuazione di altri atti dell’Unione europea - legge di delegazione europea 2013, il Governo è delegato ad adottare, secondo le procedure, i principi e i criteri direttivi di cui agli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, i decreti legislativi per l’attuazione, tra l’altro, della direttiva n. 2011/62/UE che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l’ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale. Con l’intervento normativo pertanto si assolve all’obbligo di adeguare l’ordinamento nazionale agli atti normativi dell’Unione. L’obiettivo che si persegue è quello di evitare, con ogni mezzo praticabile, il rischio connesso all’ingresso nella filiera farmaceutica dei medicinali falsificati. L’intervento è in linea con programma di Governo

#### **2) *Analisi del quadro normativo.***

In via preliminare giova osservare che il bene salute è tutelato dall’articolo 32, primo comma della Costituzione non solo come interesse primario della collettività ma anche e soprattutto come diritto fondamentale dell’individuo che impone piena ed esaustiva tutela in quanto diritto primario ed assoluto e pienamente operante anche nei rapporti tra privati. Pertanto il provvedimento si inserisce in un quadro normativo articolato rappresentato oltre che dagli articoli 32 e 117 della Costituzione anche dalla legge n.833 del 1978, dal succitato decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219 recante l’attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE e successive modificazioni.

#### **3) *Incidenza delle norme proposte sulle leggi e regolamenti vigenti.***

Il provvedimento integra e modifica alcune disposizioni emanate con decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, prevedendo alcuni obblighi a carico di soggetti coinvolti nella catena della distribuzione del farmaco. L’intervento provvede, nel rispetto dei principi costituzionali e della legislazione vigente in materia di farmacie e parafarmacie, a delineare il sistema che consentirà l’apertura di farmacie attraverso i servizi di informazione.

**4) *Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali.***

Lo schema di provvedimento in esame, mantiene inalterate le funzioni esercitate a livello locale a legislazione vigente e nel rispetto dell'articolo 117 della Costituzione e del riparto delle competenze tra Stato e regioni.

**5) *Analisi delle compatibilità dell'intervento con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie e a statuto speciale nonché degli enti locali.***

L'intervento legislativo non presenta profili d'incompatibilità con l'ordinamento della regioni e degli enti locali.

**6) *Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.***

Le norme in esame sono compatibili e rispettano i principi di cui all'articolo 118 della Costituzione.

**7) *Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa.***

Le disposizioni del provvedimento in esame non comportano rilegificazioni in materia. E' stato verificato il rispetto dei consueti criteri di semplificazione normativa.

**8) *Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter.***

Non risulta vi siano giacenti all'esame del Parlamento progetti di legge sulla materia oggetto del recepimento.

**9) *Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo oggetto.***

Non risultano giudizi pendenti sulla materia disciplinata dal presente provvedimento. Le disposizioni contenute nel provvedimento sono coerenti con i principi fissati in materia dalla giurisprudenza dell'Unione Europea.

## **PARTE II. CONTESTO NORMATIVO COMUNITARIO E INTERNAZIONALE**

**10) *Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento comunitario.***

Il provvedimento non presenta profili d'incompatibilità con l'ordinamento comunitario costituendone la necessaria attuazione.

**11) *Verifica dell'esistenza di procedure di infrazione da parte della Commissione Europea sul medesimo o analogo oggetto.***

In data 21 novembre 2013, prot 11087, la Rappresentanza permanente d'Italia presso l'unione europea ha inviato al Ministero della salute la lettera della Commissione C(2013)7796 del 20 novembre 2013 con la quale la Commissione europea ha deciso l'emissione di un parere motivato ai sensi dell'art. 258 TFUE per mancato recepimento della direttiva 2011/62/UE.

**12) *Analisi della compatibilità dell'intervento con gli obblighi internazionali.***

La normativa recata dal provvedimento, che deve considerarsi un atto dovuto per gli obblighi assunti dall'Italia in sede europea, non presenta profili di incompatibilità con gli obblighi internazionali.

**13) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte di Giustizia delle Comunità Europee sul medesimo o analogo oggetto.**

Non risultano sussistere sulla specifica materia, precedenti giurisprudenziali della Corte di Giustizia dell'Unione europea, né si ha notizia di giudizi pendenti sul medesimo o analogo oggetto dinnanzi al citato organo. Si segnala comunque, in materia di fornitura al dettaglio dei medicinali la sentenza della Corte del 19 maggio 2009, cause riunite C-171/07 e C-172/07.

**14) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte Europea dei Diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto.**

Non risultano indicazioni giurisprudenziali, né giudizi pendenti sul medesimo o analogo oggetto.

**15) Eventuali indicazioni sulle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione Europea.**

Non risultano indicazioni diverse da quanto statuito in seno alla direttiva comunitaria.

### **PARTE III. ELEMENTI DI QUALITA' SISTEMATICA E REDAZIONALE DEL TESTO**

**1) Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della coerenza con quelle già in uso.**

Vengono utilizzate nel testo definizioni normative che non appartengano al linguaggio tecnico-giuridico di settore. Si inserisce in particolare la definizione di broker dei medicinali; tale introduzione è necessaria per adempiere al disposto comunitario.

**2) Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni e integrazioni subite dai medesimi.**

Verificata la correttezza dei riferimenti normativi citati nel provvedimento, anche con riferimento alla loro esatta individuazione.

**3) Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni ed integrazioni a disposizioni vigenti.**

Si è fatto ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni e integrazioni a disposizioni vigenti.

**4) Individuazione di effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo e loro traduzione in norme abrogative espresse nel testo normativo.**

**Il testo prevede abrogazioni espresse e non si individuano effetti abrogativi impliciti.**

**5) Individuazione di disposizioni dell'atto normativo aventi effetti retroattivi o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente.**

Non sussistono disposizioni dell'atto normativo aventi effetto retroattivo o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente.

**6) Verifica della presenza di deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo.**

E' stata verificata l'insussistenza di deleghe aperte in materia.



**7) Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi; verifica della congruenza dei termini previsti per la loro adozione.**

Le norme del provvedimento comportano solo alcuni atti attuativi di natura gestionale mirati al raggiungimento degli obiettivi fissati dalle eventuali disposizioni supplementari richieste dall'Unione Europea .

**8) Verifica della piena utilizzazione e dell'aggiornamento di dati o riferimenti statistici attinenti alla materia oggetto del provvedimento, ovvero indicazioni della necessità di commissionare all'Istituto nazionale di Statistica apposite elaborazioni statistiche con correlata indicazione nella relazione economico finanziaria della sostenibilità di relativi costi.**

Non è stato necessario ricorrere a particolari banche dati o a riferimenti statistici. Per la predisposizione del provvedimento in esame sono stati utilizzati i dati numerici, informativi e statistici già in possesso del Ministero della salute, dell'AIFA e del Comando dei Carabinieri per la salute (NAS) ritenuti congrui e sufficienti; pertanto non si è reso necessario fare ricorso ad altre basi informative.

**ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (A.I.R.)**  
(all. "A" alla Direttiva P.C.M. 16 gennaio 2013)

**Titolo:** "Schema di decreto legislativo recante il recepimento della direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell' 8 giugno 2011 che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale"

**Referente dell'Amministrazione proponente:** Dr. Maria Lina Rita Cannata ([mlr.cannata@sanita.it](mailto:mlr.cannata@sanita.it))  
06 59945319.

**Sezione 1 - Contesto e obiettivi dell'intervento di regolamentazione:**

**A) la rappresentazione del problema da risolvere e delle criticità constatate, anche con riferimento al contesto internazionale ed europeo, nonché delle esigenze sociali ed economiche considerate:**

La direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 reca modifiche alla direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, recepita nell'ordinamento con il decreto legislativo n. 219 del 2006. Il problema che si intende risolvere con il provvedimento all'esame è rappresentato dalla esigenza di eliminare dal mercato medicinali che ad una verifica risultano falsificati sia sotto il profilo dell'identità che dell'origine, rappresentando pertanto una grave minaccia per la salute pubblica Tali medicinali (falsi) possono presentare, tra l'altro, o quantità di principio attivo inferiore alla norma (all'autorizzato/registrato) o addirittura l'assenza di principi attivi. I medicinali falsificati, presenti peraltro sia nella realtà europea che extra-europea, possono arrivare ai pazienti anche attraverso la catena legale di fornitura. La grave minaccia per la salute pubblica è stata riconosciuta anche dalla Organizzazione Mondiale della sanità che ha istituito una task force contro la contraffazione dei prodotti. Per evidenziare il fenomeno dei farmaci contraffatti in Italia, si riportano qui di seguito i dati relativi ai sequestri di farmaci illegali o contraffatti, effettuati dal Comando dei Carabinieri per la salute (N.A.S.).

FARMACI ILLEGALI	Sequestri	
	confezioni	Cpr / Fiale
Anno		
2013 (gen- ott.)	142.727	144.837
2012	436.576	179.848
Totale	579.303	324.685

FARMACI CONTRAFFATTI	Sequestri	
	confezioni	Cpr / Fiale
Anno		
2013 (gen- ott.)	4.475	-
2009	400	-
Totale	4.875	-

**B) l'indicazione degli obiettivi (di breve, medio o lungo periodo) perseguiti con l'intervento normativo:**

Gli obiettivi perseguiti con il presente provvedimento sono sia di natura formale, quale l'adeguamento del diritto nazionale agli atti normativi dell'Unione europea, sia di tipo sostanziale quale l'eliminazione, con ogni mezzo praticabile, del rischio connesso all'ingresso nella filiera farmaceutica dei medicinali falsificati. In particolare gli obiettivi che intendono perseguire sono:

1. garantire il livello di tutela della salute umana;
2. rafforzare l'affidabilità della catena di fornitura, evitando l'ingresso nella filiera farmaceutica dei medicinali falsificati;
3. garantire la trasparenza dei fornitori all'ingrosso;
- 4 evitare distorsioni del mercato;
5. consentire al pubblico ad identificare i siti web che offrono (farmacie e parafarmacie) che offrono medicinali per la vendita a distanza al pubblico;
6. ridurre il numero di farmaci falsificati sul mercato;

**C) la descrizione degli indicatori che consentiranno di verificare il grado di raggiungimento degli obiettivi indicati e di monitorare l'attuazione dell'intervento nell'ambito della VIR:**

L'indicatore che consentirà di verificare il grado di raggiungimento dell'obiettivo è rappresentato:

1. dal monitoraggio del numero dei sequestri di farmaci falsificati;
2. dall'oscuramento dei siti illegali dei farmaci;
3. dalla verifica di regolarità dell'attività di fornitura;

**D) l'indicazione delle categorie dei soggetti, pubblici e privati, destinatari dei principali effetti dell'intervento regolatorio.**

Destinatari dell'intervento regolatorio sono per la parte pubblica: il Ministero della salute, l'AIFA, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, il Comando dei carabinieri per la salute (NAS), le regioni e le province autonome. I soggetti privati destinatari dell'intervento sono: i titolari di autorizzazione all'immissione in

commercio (dopo l'intervento saranno i titolari di registrazione), i produttori, importatori, distributori di sostanze attive, i broker dei medicinali, i farmacisti e i parafarmacisti.

## ***Sezione 2 - Procedure di consultazione precedenti l'intervento:***

Nell'ambito dell'istruttoria AIR è stata sentita l' Agenzia della dogane e dei monopoli che ha concordato sull'interventoregolatoriomodulato per cercare di risolvere il problema della crescita esponenziale dei farmaci falsificati, inoltre è stato acquisito il parere dell'Agenzia italiana del farmaco che ha concordato sul testo e tenuto conto della peculiarità della materia non si è ritenuto di dover effettuare ulteriori consultazioni. Il Ministero della giustizia ha rappresentato di non avere rilievi tecnici in ordine alle nuove fattispecie di reato e ha concordato sulle relative modulazioni. Si evidenzia che per definire il tipo e il quantum delle sanzioni delle sanzioni si è tenuto conto, della gravità della condotta per i riflessi che la stessa ha per la salute, sempre comunque nei limiti previsti dalla direttiva ove si prevede che gli Stati devono stabilire sanzioni non inferiori a quelle applicabili alle violazioni del diritto nazionale aventi analoga natura e importanza.

Sullo schema di provvedimento sono stati acquisiti i pareri della Conferenza Stato regioni e delle Commissioni parlamentari della Camera dei Deputati e del Senato della Repubblica.

In particolare la Conferenza Stato regioni, ha espresso nella seduta del 16 gennaio 2014 il proprio parere formulando alcune osservazioni e sollevando alcune problematiche.

La predetta Conferenza osserva che *“l'ulteriore regolamentazione della materia potrebbe portare ad un aumento dei costi dei medicinali che si ripercoterebbe nel sistema sanitario nel suo complesso”*. Al riguardo si sottolinea che la ulteriore regolazione della materia è una scelta obbligata dovuta alla necessità di recepire nell'ordinamento la direttiva 2011/62/UE e che la V Commissione Bilancio della Camera dei Deputati nel parere reso il 30 gennaio 2014 ha confermato la neutralità finanziaria del provvedimento.

In merito alla osservazione di armonizzazione del testo del decreto legislativo n. 219 del 2006 a seguito della nuova terminologia introdotta dalla direttiva 2011/62/UE per la definizione di “sostanze attive” ed “eccipienti”, si ritiene che tale armonizzazione sia garantita dalla previsione contenuta nell'articolo 1, comma 1, punto 2, lettera c).

Le problematiche sollevate dalla Conferenza Stato regioni riguardano:

- a) l'autorizzazione regionale per le attività di brokeraggio;
- b) la richiesta che le attività ispettive sulla distribuzione all'ingrosso delle sostanze attive in Italia sia demandata, all'AIFA;
- c) la fattibilità del rilascio di una autorizzazione regionale alla vendita dei farmaci on-line delle parafarmacie in quanto sono soggetti non autorizzati dalle Regioni.

Al riguardo, in merito alla osservazione sub a) si rileva che la attività di brokeraggio non è soggetta ad alcuna autorizzazione da parte della regione bensì è condizionata ad una registrazione presso il Ministero della salute. Ciò in quanto il broker di medicinali, non detenendo per definizione alcun farmaco ma espletando una mera attività di negoziazione da posizione indipendente e per conto di un'altra persona fisica o giuridica, non deve disporre di depositi che necessitano l'autorizzazione ai sensi dell'articolo 100 del decreto legislativo n. 219 del 2006.

Per quanto riguarda le osservazioni sub b) si rileva che sulla base della legislazione vigente (cfr. Titolo VII, artt. 99 e segg. del decreto legislativo n. 219 del 2006) la attività ispettiva sui depositi all'ingrosso di medicinali per uso umano nonché delle materie prime farmacologicamente attive, spetta alle regioni e province autonome. Non si ritiene poter assentire tale richiesta in quanto “scorporare” dalle predette attività di ispezione, solo quella relativa alle sostanze attive creerebbe sia un aggravio per gli utenti (titolari della autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali) che sarebbero sottoposti a due ispezioni diverse, sia un aggravio di attività per l'AIFA.

Infine, in merito alla osservazione sub c) si rileva la necessità di garantire e assicurare sia alle farmacie, sia alle parafarmacie, che le stesse possano operare a seguito del medesimo tipo di provvedimento autorizzativo. In caso contrario si concretizzerebbe una disparità di trattamento a fronte di un medesimo tipo di attività svolta.

La Commissione 12° del Senato si è espressa nella seduta del 29 gennaio formulando parere favorevole con condizioni e osservazioni

Al riguardo, si rileva che le condizioni di cui alle lettere a), b) e c) del parere reso sono state accolte.

Relativamente alla condizione di cui alla lettera e) giova osservare che accogliere tale condizione – non prevista peraltro dai criteri di delega di cui alla legge di delegazione europea 6 agosto 2013, n. 96 – comporterebbe la revisione del decreto legislativo 219 del 2006 e non sarebbe coerente con le previsioni della direttiva che si recepisce.

La osservazione posta al n. 1. del parere della Commissione 12° Commissione è stata accolta e opportunamente trasfusa inserendo tre commi all'articolo 105 (di cui all'art. 1, comma 1, punto 20), lettera a) dello schema all'esame), come anche è stata accolta quella contenuta nel punto 2. attraverso un comma aggiuntivo, il 9, all'articolo 112-*quater* (di cui all'art. 1, comma 1, punto 26 dello schema all'esame). Sono state altresì accolte le osservazioni di cui ai punti 4 e 5.

Da ultimo, quanto alla osservazione di cui al punto 3 si può senz'altro confermare che, stando al dettato della direttiva, l'ipotesi di ispezione di un impianto di produzione di una sostanza attiva destinata all'esportazione, da parte di un Paese terzo con il quale viga un accordo di mutuo riconoscimento, resta valida anche qualora il Paese che ospita il sito sia assente dall'elenco di Paesi con livello di tutela della salute pubblica ritenuto equivalente, adottato dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 111-ter della direttiva 2001/83/CE.

La XII Commissione della Camera dei Deputati si è espressa nella seduta del 30 gennaio formulando parere favorevole con condizioni e osservazioni

Al riguardo si osserva che la condizione posta di cui alla lettera a) del parere citato è stata accolta rimodulando l'art. 1, comma 1, n. 1, lettera c), articolo peraltro modificato a seguito delle condizioni imposte dalla 12° Commissione del Senato e sopra riportate, mentre la condizione di cui alla lettera b) non è stata accolta in quanto, pur insistendo nella medesima disposizione, risulta incompatibile con la condizione di cui alla lettera a); tale ultima condizione è quella che meglio si concilia con l'esigenza di garantire pienamente il "servizio pubblico".

Le condizioni poste alle lettere c) e d) risultano assorbite dalle condizioni proposte dalla 12° Commissione del Senato, e pertanto sono accolte.

La osservazione di cui alla lettera a), è stata accolta.

Relativamente alle osservazioni di cui alla lettera b) si evidenzia che le disposizioni che vengono introdotte con il provvedimento all'esame realizzano un miglioramento nel sistema di tracciabilità delle materie prime rispetto alla legislazione vigente in quanto vengono tracciati e registrati i broker, gli importatori e i depositi di materie prime.

### *Sezione 3 - Valutazione dell'opzione di non intervento di regolamentazione (opzione zero)*

L'opzione di non intervento è stata presa in considerazione, tuttavia la stessa avrebbe comportato il perdurare delle situazioni che si intendono risolvere con l'intervento in questione. I costi di non intervento si rifletterebbero, sul Ssn, sui fabbricanti, produttori e distributori all'ingrosso dei medicinali e sui farmacisti.

### *Sezione 4 - Opzioni alternative all'intervento regolatorio*

L'Amministrazione, non ha valutato opzioni alternative rispetto a quella di non intervento considerati gli stringenti criteri della direttiva. L'opzione di non intervento comporterebbe l'impossibilità di far fronte alla grave minaccia per la salute pubblica rappresentata dalla presenza sul mercato nazionale di medicinali falsificati. Per quanto riguarda la parte discrezionale, nel merito, nel corso delle consultazioni non sono

emerge opzioni alternative, e il testo è stato condiviso con le altre Amministrazioni. L'intervento regolatorio non supera i livelli minimi previsti dalla direttiva 2011/62/UE, come modificata dalla direttiva 2012/26/UE; al riguardo infatti si rileva che l'art. 85-bis, della direttiva 2011/62/UE, di modifica della direttiva 2001/83/CE è stato successivamente sostituito dall'art. 1, paragrafo 6 della direttiva 2012/26/UE. In particolare le modifiche introdotte da quest'ultima direttiva riguardano solo ed esclusivamente la necessità per il distributore all'ingrosso di verificare i requisiti di abilitazione del destinatario dei prodotti. Prevedere pertanto due diversi interventi, in rapida successione, sulla stessa materia (distribuzione di medicinali e transito verso i paesi terzi), oltre ad essere per i destinatari dell'intervento regolatorio fuorviante e potenzialmente non economico, renderebbe non organico il quadro normativo interno.

#### ***Sezione 5 - Giustificazione dell'opzione regolatoria proposta e valutazione degli oneri amministrativi e dell'impatto sulle PMI:***

***A) gli svantaggi e i vantaggi dell'opzione prescelta, per i destinatari diretti e indiretti, a breve e a medio-lungo termine, adeguatamente misurati e quantificati, anche con riferimento alla possibile incidenza sulla organizzazione e sulle attività delle pubbliche amministrazioni, evidenziando i relativi vantaggi collettivi netti e le relative fonti di informazione:***

L'opzione scelta non presenta svantaggi. L'opzione scelta presenta i seguenti vantaggi:

- per i pazienti: la tranquillità di non assumere farmaci pericolosi per la salute;
- per le aziende farmaceutiche produttrici di farmaci: la sicurezza di acquistare principi attivi per la produzione di medicinali non falsificati evitando quindi di compromettere la produzione dei medicinali medesimi;
- per le farmacie e parafarmacie: il vantaggio di mantenere il livello di affidabilità verso i pazienti e di evitare perdite economiche derivanti dall'acquisto di farmaci che sono falsificati;
- per il Servizio sanitario nazionale: nel breve periodo il vantaggio di limitare i possibili ricoveri ospedalieri a seguito di assunzione di farmaci falsificati, nonché di evitare decessi nell'ipotesi in cui si tratti di farmaci salvavita; nel lungo periodo il vantaggio di non dovere curare i pazienti per patologie croniche derivanti dall'assunzione di farmaci falsificati;

L'intervento regolatorio, in piena aderenza con il dettato comunitario introduce la figura del broker dei medicinali consentendo così l'ingresso sul mercato di nuove attività e la creazione quindi di nuove imprese.

***B) l'individuazione e la stima degli effetti dell'opzione prescelta sulle micro, piccole e medie imprese:***

L'intervento regolatorio, impatta sulle PMI che producono sostanze attive. In Italia, a fronte per 1700 materie prime autorizzate, operano n. 148 aziende che occupano ciascuna dai 25 ai 220 addetti e n. 320 importatori (dati acquisiti dall'AIFA). In proposito si evidenzia che le sanzioni amministrative sono graduate tra un minimo e un massimo, avuto riguardo alla gravità della violazione desunta anche dalla condotta dell'agente. La possibilità per le farmacie e parafarmacie di vendere farmaci *on line*, consentita dalla direttiva europea e ipotizzata nell'intervento regolatorio, rappresenta una ulteriore possibilità di sviluppo per tali esercizi. Non si ha una stima delle farmacie e parafarmacie che potranno immettersi nel mercato on-line.

***C) l'indicazione e la stima degli oneri informativi e dei relativi costi amministrativi, introdotti o eliminati a carico di cittadini e imprese. Per onere informativo si intende qualunque adempimento comportante raccolta, elaborazione, trasmissione, conservazione e produzione di informazioni e documenti alla pubblica amministrazione:***

Non vi sono oneri informativi ulteriori rispetto a quelli già previsti a legislazione vigente. L'intervento regolatorio, in perfetta aderenza con la normativa europea, introdurrà, rispetto alla vigente normativa che prevede un sistema autorizzatorio, il sistema della registrazione che non comporta ulteriori oneri informativi né per i produttori di sostanze attive né per i distributori di sostanze attive né per le aziende produttrici di medicinali.

***D) le condizioni e i fattori incidenti sui prevedibili effetti dell'intervento regolatorio, di cui comunque occorre tener conto per l'attuazione (misure di politica economica ed aspetti economici e finanziari suscettibili di incidere in modo significativo sull'attuazione dell'opzione regolatoria prescelta; disponibilità di adeguate risorse amministrative e gestionali; tecnologie utilizzabili, situazioni ambientali e aspetti socio-culturali da considerare per quanto concerne l'attuazione della norma prescelta, ecc.).***

Si prevede che l'opzione regolatoria scelta non possa essere influenzata da disponibilità economiche non adeguate, ciò in quanto: 1. l'opzione regolatoria che introduce, in luogo delle previste autorizzazioni, le registrazioni per i produttori di materie prime, mantiene comunque inalterato il sistema di attività ispettive, per il quale sono previste apposite tariffe, che viene già svolto a legislazione vigente; 2. la direttiva europea prevede che *qualsiasi distributore che non sia titolare dell'AIC, che importi un medicinale da un altro Stato membro notifica al titolare dell'AIC e all'autorità competente dello Stato membro (AIFA) in cui il medicinale sarà importato la propria intenzione di importare detto prodotto. Per i farmaci per i quali non è stata rilasciata un'autorizzazione ai sensi del reg. (CE) n. 726/2007 deve essere effettuata una notifica. Per l'esame di tale notifica saranno stabilite, con successivo decreto ministeriale, apposite tariffe.*

***Sezione 6 - Incidenza sul corretto funzionamento concorrenziale del mercato e sulla competitività del Paese:***

Con l'intervento regolatorio proposto, attraverso la diversa articolazione delle verifiche ispettive sia alle aziende produttrici di principi attivi sia alle aziende produttrici di farmaci, e la lotta alla contraffazione, realizza per le stesse un corretto funzionamento della concorrenza e quindi un miglior funzionamento concorrenziale nel Paese.

***Sezione 7 - Modalità attuative dell'intervento di regolamentazione:***

***A) i soggetti responsabili dell'attuazione dell'intervento regolatorio:***

I soggetti responsabili dell'intervento regolatorio sono Ministero della salute, l'Agenzia italiana del farmaco, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, il Comando dei carabinieri per la salute (NAS), le regioni e le province autonome.

***B) le azioni per la pubblicità e per l'informazione dell'intervento (con esclusione delle forme di pubblicità legale degli atti già previste dall'ordinamento):***

L'intervento regolatorio sarà pubblicizzato sul sito del Ministero della salute e sul sito dell'Agenzia italiana del farmaco.

***C) strumenti e modalità per il controllo e il monitoraggio dell'intervento regolatorio:***

Il controllo e il monitoraggio dell'intervento regolatorio proposto verranno attuati dalle autorità competenti (Ministero della salute, Agenzia italiana del farmaco, regioni e province autonome e Comuni territorialmente competenti) con le risorse umane e le strutture già disponibili a legislazione vigente e con le modalità già esistenti; inoltre, il monitoraggio e controllo dell'intervento verrà effettuato dalla task force nazionale antifalsificazione che svolge la sua attività nell'ambito della Agenzia italiana del farmaco.

***D) i meccanismi eventualmente previsti per la revisione dell'intervento regolatorio;***

Non è prevista nell'intervento regolatorio la possibilità di adottare successivi interventi di revisione dell'interventomedesimo.

***E) gli aspetti prioritari da monitorare in fase di attuazione dell'intervento regolatorio e considerare ai fini della VIR.***

A cura del Ministero della salute, inoltre, verrà elaborata la prescritta VIR con cadenza biennale, nella quale saranno presi in esame prioritariamente i seguenti aspetti:

- chiarezza nell'interpretazione e nell'applicazione norme;
- variazione delle non conformità rilevate;
- numero dei sequestri effettuati di farmaci falsificati;
- numero delle farmacie e parafarmacie on line.

***Sezione 8 - Rispetto dei livelli minimi di regolazione europea***

L'intervento regolatorio risponde al livello minimo di regolazione comunitaria e risulta coerente con l'obiettivo di non introdurre livelli superiori a quelli minimi, per le motivazioni già espresse nella sezione 4.





*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO

Parere, ai sensi dell'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 sullo schema di decreto legislativo di attuazione della direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell' 8 giugno 2011 che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale

Rep. n. 2/CSR del 16 gennaio 2014

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE  
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 16 gennaio 2014;

VISTO l'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale;

VISTA la legge 6 agosto 2013, n. 96, recante " delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2013".

VISTA la nota pervenuta il 12 dicembre 2013, con la quale il Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi della Presidenza del Consiglio dei Ministri ha trasmesso, ai fini dell'acquisizione del parere della Conferenza Stato – Regioni, lo schema di decreto in oggetto, nel testo approvato dal Consiglio dei Ministri nella seduta del 3 dicembre 2013;

RILEVATO che, nel corso della riunione tecnica del 13 gennaio 2014, il Coordinamento della Commissione salute delle Regioni ha espresso parere tecnico favorevole con osservazioni;





*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome hanno espresso parere favorevole sullo schema di decreto in parola, condizionato alle osservazioni contenute nel documento consegnato ( allegato sub A, parte integrante del presente atto);

ESPRIME PARERE FAVOREVOLE

nei termini di cui in premessa, sullo schema di decreto legislativo di attuazione della direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell' 8 giugno 2011 che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale.

IL SEGRETARIO  
Roberto G. Marino



IL PRESIDENTE  
Graziano Delrio



**CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME**  
14/001/SR02/C7

16-1-2014



**PARERE SULLO SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO DI  
ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 2010/63/UE SULLA PROTEZIONE  
DEGLI ANIMALI A FINI SCIENTIFICI**

***Punto 2) Odg. Conferenza Stato – Regioni***

La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha espresso parere favorevole condizionato all'accoglimento delle seguenti osservazioni illustrate in sede tecnica.

Lo schema predisposto dal Ministero della Salute, all'articolo 4 (Autorità competenti) individua nel Sindaco l'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione per l'esercizio di uno stabilimento di allevamento.

Si fa presente che tale adempimento in alcune Regioni è a carico del Sindaco, mentre in altre a carico delle Aziende sanitarie, a seconda degli ordinamenti regionali.

Di conseguenza gli articoli 20, 21, 30 e 31 dovranno essere riformulati alla luce delle considerazioni sopra riportate, in particolare distinguendo la fase autorizzativa, che può essere di competenza del Sindaco o del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale, dalla fase ispettiva che sarà invece sempre espletata dal Servizio Veterinario dell'ASL competente per territorio.

Si ricorda che il Ministero della Salute, in sede tecnica, si è impegnato a riformulare gli articoli 7, 8 e 31 del provvedimento ed a effettuare un approfondimento in materia di reiterazioni delle sanzioni.

Per le Regioni a Statuto Speciale e per le Province autonome si chiede l'inserimento della seguente clausola di salvaguardia: "Il presente decreto trova applicazione nei territori delle Regioni a Statuto speciale compatibilmente con i relativi statuti di autonomia e le relative norme di attuazione".

Si segnala inoltre che nella Provincia autonoma di Bolzano è vietata la sperimentazione animale ai sensi dell'art. 14 della Legge provinciale n. 9 del 2000 e che pertanto risulta essere necessario tenerne conto nel decreto. Il Ministero della Salute si è impegnato a tal fine, in sede tecnica, a comunicare tale peculiarità alla Commissione Europea in sede di notifica del provvedimento.

Roma, 16 gennaio 2014

**Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2011/62/UE che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale (Atto n. 56).**

**PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE**

La XII Commissione (Affari sociali),

esaminato lo schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2011/62/UE che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale (Atto n. 56);

ritenuto che lo schema di decreto, all'articolo 1, comma 1, n. 1), lettera c), nel modificare la definizione di «obbligo di servizio pubblico» contenuta all'articolo 1, comma 1, lettera s), del decreto legislativo n. 219 del 2006, prevede che l'obbligo per i grossisti di garantire in permanenza un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di un territorio geograficamente determinato e di provvedere alla consegna delle forniture richieste in tempi brevissimi su tutto il territorio in questione, riguarda anche i medicinali per i quali siano stati adottati specifici provvedimenti in considerazione delle carenze sul mercato e dell'assenza di valide alternative terapeutiche, senza tener conto della esigenza che i grossisti siano effettivamente ed adeguatamente riforniti dai produttori;

giudicato altresì necessario rendere più efficaci gli interventi dell'AIFA e delle regioni volti a limitare il fenomeno dei farmaci carenti o indisponibili sul territorio nazionale, a causa dell'esportazione parallela;

considerato che all'articolo 142-*quater* (Cooperazione con l'Agenzia delle dogane e dei monopoli) – che demanda all'AIFA l'adozione delle misure necessarie ai fini della cooperazione delle autorità competenti per prevenire l'ingresso di medicinali falsificati nel territorio nazionale – figura il richiamo all'articolo 112-*quinquies* della direttiva 2001/83/UE, richiamo che non appare corretto, non esistendo tale articolo nella direttiva citata;

preso atto del parere della Conferenza Stato-regioni, che si condivide;

preso infine atto dei rilievi sulle conseguenze di carattere finanziario espressi dalla Commissione Bilancio, che si allegano, esprime

**PARERE FAVOREVOLE**

*con le seguenti condizioni:*

a) all'articolo 1, comma 1, n. 1), lettera c), che modifica l'articolo 1, comma 1, lettera s), del decreto legislativo n. 219 del 2006, dopo le parole «geograficamente determinato», siano aggiunte le seguenti: «, nei limiti in cui i predetti medicinali siano forniti dai titolari di AIC,»;

b) all'articolo 1, comma 1, n. 1), lettera c), che modifica l'articolo 1, comma 1, lettera s), del decreto legislativo n. 219 del 2006 siano aggiunte infine le seguenti parole: «a condizione che i grossisti ne siano adeguatamente riforniti dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio»; Pag. 171

c) si introducano disposizioni per prevedere meccanismi di tempestiva trasmissione, anche in via telematica, da parte dei produttori o dei titolari di AIC, dei grossisti o dei farmacisti alla citata AIFA e alle regioni, dei dati relativi ai farmaci di cui si riscontra la carenza sul mercato;

d) al fine di garantire tempi certi per gli operatori del settore, all'articolo 52-*bis*, introdotto dall'articolo 1, comma 1, punto 8, al comma 4 sia precisato che, nell'ipotesi in cui l'AIFA disponga una ispezione, l'attività possa comunque essere

e comunque in armonia con la direttiva comunitaria;

*e con le seguenti osservazioni:*

a) valuti il Governo l'opportunità, all'articolo 142-*quater* (*Cooperazione con l'Agenzia delle dogane e dei monopoli*) – che demanda all'AIFA l'adozione delle misure necessarie ai fini della cooperazione delle autorità competenti per prevenire l'ingresso di medicinali falsificati nel territorio nazionale – di far riferimento all'articolo 118-*quater* della medesima direttiva (articolo inserito dall'articolo 1 della direttiva 2011/62 oggetto di recepimento) che richiede, in ciascun Stato membro, la cooperazione tra le autorità competenti in materia di medicinali e le autorità doganali, anziché all'articolo 112-*quinquies* della direttiva 2001/83/UE;

b) valuti il Governo l'opportunità di introdurre l'obbligo della tracciabilità della materia prima per la fabbricazione di farmaci o medicinali finiti.

**Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2011/62/UE che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale.**

**Atto n. 56.**

(Rilievi alla XII Commissione).

(Esame, ai sensi dell'articolo 96-ter, comma 2, del regolamento, e conclusione).

La Commissione inizia l'esame dello schema di decreto legislativo in oggetto.

Luigi BOBBA (PD), *relatore*, fa presente che lo schema di decreto legislativo in esame reca disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2011/62/UE, che modifica le direttive 2001/83/CE e CE 2003/94/CE, recante il codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati. Ricorda che il testo in esame è corredato di relazione tecnica, positivamente verificata dal Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato. Con riferimento agli articoli da 1 a 3, recanti attuazione della direttiva 2011/62/UE, premesso che molte delle funzioni indicate dal provvedimento in esame sono già attualmente svolte dalle autorità competenti, ritiene opportuno chiarire se l'attività di verifica di cui all'articolo 1, comma 1, punti 9 e 21, possa essere svolta, rispettivamente dall'AIFA e dalle regioni, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente. Come rilevato nella relazione tecnica, infatti, tale attività comporta un incremento del numero di ispezioni che, nel caso dell'AIFA, ove richiesto dagli Stati membri della UE o dall'EMA, possono essere svolte anche all'estero. Con riferimento al punto 6, secondo capoverso, relativo alla tracciatura europea dei medicinali, ritiene che andrebbero chiarite le modalità con cui l'AIFA ed il Ministero della salute intendano adeguarsi al nuovo sistema senza che si determinino oneri aggiuntivi, anche al termine del periodo transitorio previsto. Con riferimento all'istruttoria da parte dell'AIFA dei medicinali notificati (punto 16) la relazione tecnica specifica che la tariffa, da istituire con apposito decreto ministeriale, dovrà coprire i costi relativi all'istruttoria medesima. Evidenzia in proposito che tale previsione non è invece riportata nel testo della norma. In ogni caso andrebbe confermata l'effettiva idoneità del meccanismo tariffario a garantire la copertura integrale dei costi di istruttoria anche sotto il profilo dell'allineamento temporale fra tali spese e le entrate tariffarie.

Il sottosegretario Alberto GIORGETTI, nel rilevare preliminarmente la neutralità finanziaria del provvedimento nel suo complesso, con specifico riferimento alle osservazioni formulate all'articolo 1, comma 1, punti 9 e 21, fa presente che le attività di verifica di cui al punto 9, che prevede gli accertamenti sulla produzione di medicinali, sostanze attive ed eccipienti attraverso una procedura di ispezione effettuata dall'AIFA, in cooperazione con l'EMA, sono svolte per lo più sulla base delle disposizioni di cui all'articolo 53 del decreto legislativo n. 219 del 2006. Rileva che occorre peraltro tenere presente che, Pag. 68 qualora si ravvisasse un eventuale nuovo onere a carico dell'AIFA, l'articolo 13, comma 2, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, prevede specificamente che le tariffe vigenti alla data di entrata in vigore della legge di conversione del predetto decreto-legge sono aggiornate con decreto del Ministro della salute, da adottare entro il 30 novembre 2012, con un incremento del 10 per cento dei relativi importi, applicabile dal 1° gennaio 2013. La citata disposizione stabilisce altresì che con lo stesso decreto sono individuate, in misura che tiene conto delle affinità tra le prestazioni rese, le tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate ed è stabilito, nella misura del 20 per cento dell'importo dovuto per ciascuna autorizzazione all'immissione in

commercio, il diritto annuale dovuto per ciascuna registrazione di un medicinale omeopatico e per ciascuna registrazione di un medicinale di origine vegetale basata sull'impiego tradizionale. La medesima norma dispone infine che, a decorrere dal 2014, entro il mese di marzo di ogni anno, le tariffe e il diritto annuale sono aggiornati, con le stesse modalità, sulla base delle variazioni annuali dell'indice ISTAT del costo della vita riferite al mese di dicembre. Ritiene dunque che, alla luce di quanto testé riferito, la disposizione non possa conseguentemente comportare alcun maggiore onere a carico del bilancio dello Stato. In relazione alla osservazione formulata in merito all'articolo 1, comma 1, punto 21, dello schema di decreto in esame, relativo alla distribuzione di sostanze attive, rileva che gli articoli 99 e 100, inseriti nel Titolo VII del decreto legislativo n. 29 del 2006, contemplano che la autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali nonché delle materie prime farmacologicamente attive, sia rilasciata dalla regione o dalla provincia autonoma. Il citato punto 21, che inserisce l'articolo 108-*bis* al menzionato decreto legislativo n. 219 del 2006, si limita a procedimentalizzare, in base alla valutazione del rischio, una attività che, come sopra indicato, viene già svolta dalla regione o provincia autonoma. In relazione alle osservazioni formulate con riferimento all'articolo 1, comma 1, punto 6, secondo capoverso, relativo alla tracciatura dei medicinali, evidenzia che l'articolo 1, comma 12, lettera e), della direttiva 2011/62/UE stabilisce che «i costi del sistema di archivi sono a carico dei titolari dell'autorizzazione alla fabbricazione dei medicinali che presentano le caratteristiche di sicurezza». Precisa pertanto che la norma non genera ulteriori oneri a carico della finanza pubblica. Infine, in merito all'osservazione relativa alla disposizione di cui all'articolo 1, comma 1, punto 16, secondo la quale il testo della norma non prevede una specifica tariffa diretta a coprire i costi dell'istruttoria da parte dell'AIFA, conferma il principio secondo cui la tariffa copre integralmente i costi del servizio e precisa che non sussistono disallineamenti temporali tra tariffe e spese, in quanto la riscossione della tariffa precede l'espletamento delle relative attività. Evidenzia altresì che la disposizione in questione aggiunge all'articolo 99 del decreto legislativo n. 219 del 2006 il comma 3-*bis*, ai sensi del quale, testualmente, «il Ministero della salute, con proprio decreto, su proposta dell'AIFA, fissa una tariffa che deve essere corrisposta per l'esame della notifica di cui al comma 3, limitatamente ai medicinali per i quali non è stata rilasciata un'autorizzazione ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004». Rileva che in ogni caso, qualora si ravvisassero prestazioni non tariffate, soccorrerebbe la previsione di cui all'articolo 13, comma 2, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, in precedenza richiamata.

Luigi BOBBA (PD), *relatore*, formula quindi la seguente proposta di parere:

«La V Commissione Bilancio, tesoro e programmazione, esaminato, per quanto di competenza, ai sensi dell'articolo 96-*ter*, comma 2, del Regolamento, lo Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2011/62/UE che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, Pag. 69 al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale (atto n. 56);

preso atto dei chiarimenti forniti dal Governo, secondo il quale:

le attività di verifica cui è tenuta l'AIFA in collaborazione con l'EMA, ai sensi dell'articolo 1, comma 1, punto 9, in materia di accertamenti sulla produzione di medicinali, sostanze attive ed eccipienti, sono per lo più già svolte sulla base delle disposizioni di cui all'articolo 53 del decreto legislativo n. 219 del 2006;

qualora si ravvisasse un eventuale nuovo onere a carico dell'AIFA, la procedura prevista dall'articolo 13, comma 2, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, consentirebbe di provvedere alla relativa compensazione senza aggravio di oneri

per la finanza pubblica;

le disposizioni di cui all'articolo 1, comma 1, punto 21, che prevedono che l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali, nonché delle materie prime farmacologicamente attive, sia rilasciata dalla regione o dalla provincia autonoma, si limita a proceduralizzare un'attività già svolta dai suddetti enti;

la tracciatura europea dei medicinali prevista dall'articolo 1, comma 1, punto 6, secondo capoverso, essendo effettuata con costi a carico dei titolari dell'autorizzazione alla fabbricazione dei suddetti medicinali non determinerà nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica;

il meccanismo tariffario già previsto a legislazione vigente, ai sensi dell'articolo 13, comma 2, del decreto-legge n. 158 del 2012, è tale da garantire la copertura integrale dei costi di istruttoria a carico dell'AIFA per i medicinali notificati di cui all'articolo 1, comma 1, punto 16, anche con riferimento all'allineamento temporale tra le suddette spese e le entrate tariffarie;

qualora si ravvisassero prestazioni non tariffate, si applicherebbe comunque la procedura prevista dal citato articolo 13, comma 2, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189,

VALUTA FAVOREVOLMENTE

lo schema di decreto legislativo in oggetto».

La Commissione approva la proposta di parere del relatore.



Mostra rif. normativi

Legislatura 17<sup>a</sup> - 12<sup>a</sup> Commissione permanente - Resoconto sommario n. 82 del 29/01/2014

**PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE  
SULL'ATTO DEL GOVERNO N. 56**

La 12<sup>a</sup> Commissione permanente, esaminato lo schema di decreto legislativo in titolo;

viste le osservazioni formulate dalle Commissioni 1<sup>a</sup>, 4<sup>a</sup> e 14<sup>a</sup>;

visto il parere della Conferenza Stato-Regioni;

considerato che lo schema è stato predisposto dal Governo in attuazione della delega legislativa conferita dall'articolo 1 della legge di delegazione europea 2013 (legge 6 agosto 2013, n. 96), per dare attuazione alla direttiva 2011/62/UE, finalizzata ad impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale;

considerato che la direttiva ha lo scopo di eliminare dal mercato i medicinali falsificati sotto il profilo dell'identità o dell'origine, che possono contenere sostanze di qualità inferiore alla norma o in dosaggi diversi da quanto dichiarato, e che rappresentano una grave minaccia per la salute pubblica, riconosciuta anche dall'Organizzazione mondiale della sanità;

considerato che la direttiva stabilisce che i medicinali soggetti a prescrizione devono presentare determinati elementi di sicurezza che consentono l'individuazione immediata di ciascuna confezione attraverso tutta la catena di distribuzione e che consentono di verificarne la manomissione, e stabilisce inoltre che, anche su segnalazione delle autorità competenti degli Stati membri (l'AIFA per l'Italia), la Commissione può stabilire, con atto delegato, quali farmaci non soggetti a prescrizione debbano sottostare alle rafforzate disposizioni di sicurezza;

considerato che la direttiva stabilisce che la fabbricazione di sostanze attive sia soggetta al rispetto delle buone prassi di fabbricazione e che, per quanto concerne la fabbricazione di sostanze attive nei Paesi terzi, queste siano accompagnate da una conferma scritta da parte dell'autorità competente del Paese terzo esportatore all'atto dell'importazione nell'Unione, stabilendo, inoltre, che gli importatori devono verificare il rispetto delle buone pratiche e il possesso delle necessarie autorizzazioni da parte degli esportatori terzi e segnalare alle autorità competenti i casi di sospetta falsificazione;

considerato che la direttiva affronta anche la vendita illegale di farmaci tramite Internet, al fine di contrastare la circolazione di medicinali falsificati, stabilendo che i siti Internet che vendono medicinali devono essere collegati al sito *web* dell'autorità competente interessata, e che secondo lo schema di decreto deve essere presente nel sito un logo specifico e un *link* che rimandi al sito del Ministero della salute, il quale a sua volta deve contenere una lista di tutti i soggetti autorizzati alla vendita in rete;

esprime parere favorevole, con le seguenti condizioni:

a) che all'articolo 1, comma 1, punto 1, la lettera c) sia così riformulata: "c) alla lettera s), dopo le parole "su tutto il territorio in questione" sono aggiunte le seguenti: "a tal fine, non possono essere sottratti, alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale, i medicinali per i quali siano stati adottati specifici provvedimenti al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità, anche temporanee, sul mercato o in assenza di valide alternative terapeutiche;"

b) che all'articolo 52-*bis*, introdotto dall'articolo 1, comma 1, punto 8, il comma 4 sia riformulato come segue: "I soggetti di cui al comma 2 trasmettono il modulo di registrazione all'AIFA almeno sessanta giorni prima dell'inizio dell'attività. L'AIFA, in base alla valutazione del rischio, può decidere di effettuare un'ispezione entro sessanta giorni dal ricevimento del modulo di registrazione dandone comunicazione al richiedente entro il medesimo termine. In tal caso l'ispezione è effettuata nei successivi sessanta giorni e l'attività non può essere avviata prima di trenta giorni dalla comunicazione degli esiti dell'ispezione. Resta comunque fermo il potere dell'AIFA di effettuare ispezioni anche dopo l'avvio dell'attività. ";

c) considerato che, per le proprie specificità, il farmaco in nessun modo può essere assimilato ad un comune bene

**Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale (n. 56)**

(Osservazioni alla 12<sup>a</sup> Commissione. Esame. Osservazioni non ostantive)

Il relatore PALERMO (*Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE*) illustra lo schema di decreto legislativo in titolo e propone di esprimere, per quanto di competenza, osservazioni non ostantive.

La Sottocommissione conviene.

**Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale (n. 56): osservazioni favorevoli.**

**Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale (n. 56)** : osservazioni favorevoli con rilievo