XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

ATTI DEL GOVERNO:

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 (*Esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del Regolamento, e rinvio*) 122

SEDE CONSULTIVA:

Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2013 – secondo semestre. C. 1836 Governo (Relazione alla XIV Commissione) (*Seguito dell'esame e conclusione – Relazione favorevole*) 126

ALLEGATO (Relazione approvata dalla Commissione) 127

Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2013 bis. C. 1864 Governo (Relazione alla XIV Commissione) (*Seguito dell'esame e conclusione – Relazione favorevole*) 126

ATTI DEL GOVERNO

Martedì 17 dicembre 2013. — Presidenza del presidente Pierpaolo VARGIU. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Paolo Fadda.

La seduta comincia alle 14.40.

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.

(Esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del Regolamento, e rinvio).

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

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, ricorda che la Commissione è chiamata ad esprimere entro il 13 gennaio prossimo il parere di competenza al Governo sullo 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).

La Presidente della Camera, avuto riguardo al termine stabilito per l'esercizio della delega, ha proceduto all'assegnazione del provvedimento alla Commissione, sebbene tale atto non sia corredato dal prescritto parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano: la Presidente della Camera richiama tuttavia la Commissione a non pronunciarsi definitivamente sullo schema di decreto legislativo, prima che il Governo

abbia provveduto a integrare la richiesta di parere nel senso indicato.

Marco RONDINI (LNA), *relatore*, ricorda che lo schema di decreto legislativo in esame – adottato sulla base della delega contenuta nella legge di delegazione europea 2013 (legge n. 96/2013) – mira a recepire la direttiva 2011/62/UE che modifica la precedente direttiva 2001/83/UE, 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 provvedimento si compone di 3 articoli diretti ad introdurre modifiche puntuali al decreto legislativo n. 219 del 2006.

Prima di soffermarsi sulle principali novelle introdotte al suddetto provvedimento, ricorda, in estrema sintesi, che la finalità del provvedimento è quella di introdurre specifiche misure per contrastare il fenomeno, sempre più diffuso, dei medicinali falsificati circolanti nel mercato europeo con gravi rischi per la salute umana.

L'articolo 1 modifica alcune norme e inserisce articoli aggiuntivi al decreto legislativo n. 219 del 2006. In primo luogo, con la modifica n. 1), aggiunge all'elenco delle definizioni già previste quella di « medicinale falsificato », intendendosi con questo termine qualsiasi medicinale che comporti una falsa rappresentazione rispetto alla sua identità (compresi imballaggio e etichettatura, denominazione o composizione), alla sua origine (compresi il produttore, il paese di produzione, il paese di origine), alla sua tracciabilità. Risulta nuova anche la definizione di « brokeraggio di medicinali », nozione che comprende qualsiasi attività connessa alla vendita o all'acquisto di medicinali – ad esclusione della distribuzione all'ingrosso – che non includa la detenzione e che consista nella negoziazione da posizione indipendente e per conto di un'altra persona, fisica o giuridica.

Altra importante modifica al decreto legislativo n. 219, recata dal n. 3), riguarda la richiesta di ulteriore documen-

tazione – relativa alla buona fabbricazione delle sostanze attive – a corredo della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale (AIC).

L'articolo 1, inoltre, modifica ed integra le disposizioni relative alla produzione e all'importazione di medicinali, di sostanze attive e di eccipienti.

Con una modifica all'articolo 50 del decreto legislativo n. 219 (disposta al n. 4) viene previsto l'inserimento, da parte dell'AIFA, nella banca dati dell'Unione europea e sul sito *web* dell'AIFA stessa di talune informazioni sulle autorizzazioni alla produzione e al controllo di medicinali.

Osserva che, relativamente alla produzione di sostanze attive utilizzate nella composizione dei farmaci, le modifiche introdotte all'articolo 51 prevedono che debbano 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. In particolare, i produttori di medicinali debbono verificare la buona fabbricazione e la buona pratica di distribuzione delle sostanze attive, l'autenticità e la qualità delle medesime e degli eccipienti e devono altresì verificare il rispetto – da parte dei produttori, importatori e distributori delle sostanze attive – degli obblighi di registrazione, introdotti dallo schema di decreto allo scopo di rafforzare la tutela della catena distributiva legale. I produttori, inoltre, in caso di sospetto circa l'autenticità dei medicinali, sono obbligati ad informare immediatamente l'AIFA, in modo da impedire che i medicinali segnalati come sospetti possano essere messi in circolazione (n. 5).

Sempre in materia di sostanze attive, gli articoli 51-*bis* e 52-*bis* – inseriti dai nn. 6) e 8) – recano disposizioni rispettivamente in materia di controlli e di produzione ed importazione. In particolare, è attribuito all'AIFA, al Ministero della salute, di intesa con l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, alle regioni e alle province autonome, il compito di adottare le op-

portune misure e di vigilare affinché la produzione, l'importazione e la distribuzione sul territorio nazionale delle sostanze attive, comprese quelle destinate all'esportazione, siano conformi alle norme di buona fabbricazione. Si prevede, altresì, che 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.

L'articolo 52-*bis* definisce le fasi della produzione (ivi compresa l'importazione) di sostanze attive e reca le norme sulla registrazione dei produttori e degli importatori delle stesse sostanze presso l'AIFA, disciplinando anche i casi di carenza dei requisiti dei soggetti.

Con l'inserimento dell'articolo 51-*ter*, si definiscono le condizioni in base alle quali è consentita la sostituzione (previa verifica di autenticità del medicinale) dei bollini farmaceutici, ovvero dei bollini identificativi delle singole confezioni che rappresentano il sistema di tracciatura dei medicinali. Tale disposizione consente transitoriamente di applicare le nuove disposizioni inerenti la «tracciatura europea» adattando il sistema nazionale già attivo.

Tra le altre modifiche introdotte dalle novelle in esame, si segnalano quelle all'articolo 53, in materia di accertamenti sulla produzione (ivi compresi l'importazione, l'immagazzinamento e le attività aziendali di controllo) di medicinali, di sostanze attive e di eccipienti; in particolare, 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 (n. 9).

Il numero 12) riformula l'articolo 60, che fa riferimento alle linee guida europee, mentre i numeri 13) e 14), attraverso la modifica dell'articolo 73 e l'inserimento dell'articolo 73-*bis*, introducono nuove di-

sposizioni sulla bollinatura dei medicinali e sull'applicazione agli stessi di dispositivi che impediscano l'occultamento di un'eventuale manomissione.

I numeri da 15) a 25) modificano il Titolo VII del Decreto legislativo n. 219, concernente la distribuzione all'ingrosso di medicinali e delle materie prime farmacologicamente attive; con le modifiche in esame, si amplia anche la rubrica del Titolo, facendo riferimento anche al brokeraggio di medicinali (come sopra definito) ed alla distribuzione delle sostanze attive.

Tra le modifiche apportate, si segnalano quelle all'articolo 103, di cui n. 18) –, concernente la procedura di autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso – con cui si introduce, tra l'altro, la previsione tassativa di una reiterazione dell'ispezione di magazzino, reiterazione da eseguirsi successivamente al rilascio dell'autorizzazione.

Le modifiche all'articolo 104 concernono alcuni obblighi in capo ai titolari dell'autorizzazione suddetta, con riferimento alle verifiche atte a rilevare eventuali falsificazioni, alla conservazione della documentazione, all'istituzione di un «sistema di qualità», all'informazione alle autorità competenti relativa a casi di falsificazione (o di sospetta falsificazione) di medicinali, alla verifica di alcuni requisiti del soggetto (produttore, importatore, distributore all'ingrosso o *broker*) che li approvvigiona – n. 19).

Segnala altresì che nel Titolo VII vengono inseriti – oltre all'articolo 108-*bis* sugli obblighi di registrazione – l'articolo 112-*bis*, in tema di distribuzione di medicinali verso Paesi terzi, e l'articolo 112-*ter*, che introduce la figura del broker di medicinali con relativa attività di brokeraggio.

Il numero 26), al fine di fronteggiare il fenomeno della vendita illegale di farmaci tramite internet, pratica che favorisce la circolazione di medicinali falsificati, inserisce l'articolo 112-*quater*, che introduce la possibilità per le farmacie e le parafarmacie di vendita *on-line* di medicinali, con esclusione di quelli sog-

getti ad obbligo di prescrizione medica. L'articolo in esame definisce il contenuto minimo delle comunicazioni che le farmacie e le parafarmacie, ai fini del rilascio dell'autorizzazione alla vendita a distanza, devono fornire alle autorità competenti, i contenuti minimi dei siti *web* di vendita nonché le informazioni minime da inserire sul sito *web* del Ministero della salute in merito alla vendita a distanza di medicinali.

Il numero 29) inserisce quattro articoli dopo l'articolo 142. L'articolo 142-*bis* introduce un Sistema nazionale anti-falsificazione, volto ad impedire che circolino sul territorio nazionale farmaci falsificati e, pertanto pericolosi per la salute, sistema che comprende tutte le azioni di ricezione o gestione di segnalazioni, di richiamo o di ritiro di medicinali, in relazione a falsificazioni o difetti di qualità di farmaci. L'articolo 142-*ter* prevede l'istituzione di una *task force* presso l'AIFA, per la condivisione delle informazioni sulle attività e i casi di falsificazione, mentre l'articolo 142-*quater* 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.

Osserva che quest'ultimo articolo richiama l'articolo 112-*quinqüies* della direttiva 2001/83/UE, articolo che non esiste; il riferimento dovrebbe forse essere posto 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.

L'articolo 142-*quinqüies* prevede l'indizione periodica, da parte dell'AIFA, di una conferenza di servizi istruttoria, ai fini dell'esame dei casi, segnalati o riscontrati, di violazione delle norme sulla vendita a distanza dei farmaci; il medesimo articolo prevede, tra l'altro, che il Ministero della salute adotti le misure

idonee per impedire l'accesso a siti *web* individuati come promotori di pratiche illegali.

I successivi numeri da 30) a 32) recano novelle alle disposizioni sanzionatorie del Titolo XI del decreto legislativo n. 219.

Fa presente, infine, che l'articolo 2 dello schema di decreto contiene le disposizioni transitorie, mentre l'articolo 3 reca la clausola di invarianza degli oneri finanziari.

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, considerato che il termine per l'espressione del parere è stato fissato al 13 gennaio e preso altresì atto del periodo di sospensione dei lavori parlamentari per il periodo natalizio, chiede sin d'ora al rappresentante del Governo – qualora pervenga per tempo il parere della Conferenza delle regioni – la disponibilità ad attendere il parere della Commissione, ove espresso dopo tale termine, prima di procedere con l'emanazione del decreto.

Il sottosegretario Paolo FADDA, riservandosi di intervenire nel merito nel prosieguo del dibattito, dichiara sin d'ora la disponibilità del Governo ad attendere l'espressione del parere da parte della Commissione prima di procedere con l'emanazione del decreto.

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 14.55.

SEDE CONSULTIVA

Martedì 17 dicembre 2013. — Presidenza del presidente Pierpaolo VARGIU.

La seduta comincia alle 14.55.

Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2013 – secondo semestre.

C. 1836 Governo.

(Relazione alla XIV Commissione).

(Seguito dell'esame e conclusione – Relazione favorevole).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento in oggetto, rinviato nella seduta del 10 dicembre 2013.

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, avverte che non sono stati presentati emendamenti al disegno di legge C. 1836 Governo « Legge di delegazione europea 2013 – secondo semestre ».

Dà, quindi, la parola al relatore, on. Scuvera, per l'illustrazione della proposta di relazione.

Chiara SCUVERA (PD), *relatore*, propone alla Commissione di esprimere una relazione favorevole, accompagnata da una premessa che fa riferimento all'articolo 7 che verte solo parzialmente su materie di competenza della Commissione (*vedi allegato*).

Nessun altro chiedendo di intervenire, la Commissione approva la proposta di relazione favorevole del relatore e nomina il deputato Scuvera relatore per riferire presso la XIV Commissione.

Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2013 bis.

C. 1864 Governo.

(Relazione alla XIV Commissione).

(Seguito dell'esame e conclusione – Relazione favorevole).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento in oggetto, rinviato nella seduta del 10 dicembre 2013.

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, avverte che non sono stati presentati emendamenti al disegno di legge C. 1864 Governo « Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2013 bis ».

Dà, quindi, la parola al relatore, on. Scuvera, per l'illustrazione della proposta di relazione.

Chiara SCUVERA (PD), *relatore*, formula una proposta di relazione favorevole.

Nessun altro chiedendo di intervenire, la Commissione approva la proposta di relazione favorevole del relatore e nomina il deputato Scuvera relatore per riferire presso la XIV Commissione.

La seduta termina alle 15.05.

ALLEGATO

Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2013 – secondo semestre. C. 1836 Governo.

RELAZIONE APPROVATA DALLA COMMISSIONE

La XII Commissione (Affari sociali),

esaminato, per le parti di propria competenza, il disegno di legge di delegazione europea 2013 – secondo semestre (C. 1836 Governo),

considerato che l'articolo 7 del provvedimento in esame delega il Governo, entro 12 mesi dall'entrata in vigore dei decreti legislativi di attuazione delle ultime direttive comunitarie in materia di protezione internazionale, ad adottare un testo unico delle disposizioni di attuazione della normativa europea in materia di protezione internazionale e protezione temporanea;

evidenziato che andrebbe chiarito se la natura del testo unico da adottarsi sia meramente compilativa ovvero se il Go-

verno sia delegato anche a modificare le disposizioni di recepimento che confluiscono nel testo unico;

auspicando, da un lato, che nella compilazione del testo unico siano in ogni caso salvaguardati tutti gli *standard* già riconosciuti in Italia con riferimento al diritto di asilo, alla protezione sussidiaria e alla protezione temporanea, avuto specifico riguardo alla necessità di tutela dei diritti fondamentali nel sistema di accoglienza dei richiedenti asilo e dei beneficiari di protezione internazionale, e dall'altro che il testo unico sia completato, per le parti non disciplinate a livello comunitario, con particolare riguardo all'ambito dell'integrazione sociale,

**DELIBERA DI RIFERIRE
FAVOREVOLMENTE**