

CAMERA DEI DEPUTATI N. 3940

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**REGUZZONI, MONTAGNOLI, TORAZZI, ALLASIA, MAGGIONI,
BITONCI, BRAGANTINI, CAVALLOTTO, COMAROLI, CONSIGLIO,
DAL LAGO, D'AMICO, DESIDERATI, DI VIZIA, FAVA, FOLLEGOT,
FUGATTI, GRIMOLDI, LUSSANA, LAURA MOLTENI, PASTORE,
RAINIERI, RIVOLTA, SIMONETTI, VANALLI, VOLPI**

Disposizioni concernenti la commercializzazione
dei prodotti farmaceutici

Presentata il 1° dicembre 2010

ONOREVOLI COLLEGHI! — La presente proposta di legge, partendo dai positivi risultati recentemente raggiunti con l'entrata in vigore della legge « Reguzzoni-Versace », 8 aprile 2010, n. 55, sulla commercializzazione dei prodotti tessili, della pelletteria e calzaturieri, intende estendere la portata normativa della citata legge al settore farmaceutico.

L'obiettivo che il legislatore si proponeva con la legge n. 55 del 2010 era, tra gli altri, di ottenere un pronunciamento dell'Unione europea che stabilisse nuove norme sull'etichettatura dei prodotti importati dai Paesi non membri dell'Unione europea, superando la legislazione vigente. Detto risultato è stato raggiunto con il recente pronunciamento del Parlamento europeo che ha introdotto il principio

dell'etichettatura obbligatoria e della tracciabilità, fattori essenziali per la competitività del nostro Paese.

Analogamente, la presente proposta di legge mira a introdurre gli stessi principi anche per il comparto in argomento. L'industria farmaceutica italiana è fondamentale per l'economia del Paese. Le imprese produttrici rappresentano, infatti, un importante bacino di ricchezza e di occupazione.

Oggi, tuttavia, la forte pressione competitiva dei Paesi del sud-est asiatico, ingiustamente favorita da costi di produzione e di manodopera estremamente bassi, dovuti a scarse misure di tutela del lavoro e alla mancanza di ogni controllo sulla qualità dei prodotti, rischia seriamente di danneggiare il nostro tessuto

produttivo, mettendo a repentaglio la salute stessa dei consumatori. Da qui l'esigenza che il « *Made in Italy* » sia garantito e che vi sia una piena e chiara informazione sull'intero ciclo di realizzazione e di immissione in commercio dei prodotti. La proposta di legge, facendo salvi i principi contenuti nel codice del consumo, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, che impongono l'obbligo di apporre su tutti i prodotti commercializzati una serie di indicazioni importanti per una corretta informazione al consumatore finale, intende, quindi, fornire uno strumento concreto di tutela della qualità dei prodotti italiani attraverso l'introduzione di un sistema di tracciabilità per la valorizzazione dei prodotti nel settore farmaceutico, che consenta alle imprese di qualificare la propria produzione e ai consumatori di avere maggiori informazioni sulla qualità e sulla sicurezza dei prodotti acquistati.

Entrando nel merito del provvedimento, l'articolo 1 introduce un sistema di etichettatura obbligatoria dei prodotti finiti e intermedi nel settore farmaceutico, che evidenzii il luogo di origine di ciascuna fase di lavorazione e la tracciabilità dei

prodotti stessi e fornisca in forma chiara e sintetica specifiche informazioni sulla conformità dei processi di lavorazione alle norme europee e internazionali vigenti in materia di lavoro, salute e ambiente. L'impiego dell'indicazione « *Made in Italy* » è quindi permesso esclusivamente per i prodotti finiti le cui fasi di lavorazione abbiano avuto luogo prevalentemente nel territorio italiano.

L'articolo 2 demanda a un successivo decreto del Ministro dello sviluppo economico la definizione delle caratteristiche del sistema di etichettatura obbligatoria e di impiego dell'indicazione « *Made in Italy* », nonché le modalità per l'esecuzione dei relativi controlli, effettuati anche attraverso il sistema delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura e gli enti locali. Prevede poi l'adozione di un regolamento del Ministro della salute diretto a garantire elevati livelli di qualità dei prodotti farmaceutici in commercio, al fine di tutelare la salute umana e l'ambiente.

L'articolo 3 detta invece le misure sanzionatorie nel caso di violazioni delle disposizioni del provvedimento.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

(*Etichettatura dei prodotti e indicazione « Made in Italy »*).

1. Al fine di consentire ai consumatori finali di ricevere un'adeguata informazione sul processo di lavorazione dei prodotti provenienti da Paesi non membri dell'Unione europea, ai sensi dell'articolo 2, comma 2, e dell'articolo 6, comma 1, del codice del consumo, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, e successive modificazioni, è istituito un sistema di etichettatura obbligatoria dei prodotti finiti e intermedi, intendendosi per tali quelli che sono destinati alla vendita, nel settore farmaceutico, che evidenzii il luogo di origine di ciascuna fase di lavorazione e assicuri la tracciabilità dei prodotti stessi.

2. Nell'etichettatura dei prodotti finiti e intermedi di cui al comma 1, l'impresa deve fornire in modo chiaro e sintetico informazioni specifiche sulla conformità dei processi di lavorazione e dei materiali impiegati alle norme vigenti in materia di lavoro, salute e ambiente, garantendo il rispetto delle convenzioni siglate in seno all'Organizzazione internazionale del lavoro lungo tutta la catena di fornitura, sulla certificazione di igiene e di sicurezza dei prodotti, sull'esclusione dell'impiego di minori nella produzione, sul rispetto della normativa europea e sul rispetto degli accordi europei e internazionali in materia ambientale.

3. L'impiego dell'indicazione « *Made in Italy* » è consentito esclusivamente per prodotti finiti per i quali le fasi di lavorazione hanno avuto prevalentemente luogo nel territorio nazionale, ai sensi di quanto stabilito con il decreto di cui all'articolo 2, comma 1.

4. Per ciascun prodotto di cui al comma 1, che non abbia i requisiti per

poter utilizzare l'indicazione « *Made in Italy* », resta salvo l'obbligo di etichettatura con l'indicazione dello Stato di provenienza, nel rispetto della normativa dell'Unione europea.

ART. 2.

(*Norme di attuazione*).

1. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro per le politiche europee e con il Ministro dell'interno, da emanare entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono stabilite le caratteristiche del sistema di etichettatura obbligatoria e di impiego dell'indicazione « *Made in Italy* », di cui all'articolo 1, nonché le modalità per l'esecuzione dei relativi controlli, anche attraverso il sistema delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura e gli enti locali.

2. Il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, adotta, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, un regolamento recante disposizioni volte a garantire elevati livelli di qualità dei prodotti farmaceutici in commercio, anche al fine di tutelare la salute umana e l'ambiente, con cui provvede, in particolare:

a) all'individuazione delle autorità sanitarie competenti per i controlli e per la vigilanza sulla qualità dei prodotti farmaceutici in commercio, anche attraverso l'effettuazione di analisi chimiche, al fine di individuare la presenza negli stessi di sostanze vietate dalla normativa vigente e ritenute dannose per la salute umana;

b) al riconoscimento, attraverso l'introduzione di disposizioni specifiche, delle peculiari esigenze di tutela della qualità e dell'affidabilità dei prodotti per i consu-

matori, anche al fine della produzione nazionale nel settore farmaceutico;

c) all'individuazione dei soggetti preposti all'esecuzione dei controlli, da effettuare anche tramite prelievi a campione sulla rete di distribuzione al dettaglio, e delle relative modalità di esecuzione;

d) a stabilire l'obbligo della rintracciabilità dei prodotti farmaceutici destinati al consumo in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione.

3. Il regolamento di cui al comma 2 è aggiornato ogni due anni sulla base delle indicazioni fornite dall'Istituto superiore di sanità.

4. All'attuazione dei controlli di cui al presente articolo le amministrazioni interessate provvedono nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

ART. 3.

(Misure sanzionatorie).

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 1, commi 2 e 3, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 a 50.000 euro. Nei casi di maggiore gravità la sanzione è aumentata fino a due terzi. Si applicano il sequestro e la confisca delle merci. L'autorità giudiziaria procede, anche su richiesta dell'organo accertatore, alla distruzione delle merci contraffatte sequestrate.

2. L'impresa che viola le disposizioni di cui all'articolo 1, commi 2 e 3, è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da 30.000 a 70.000 euro. Nei casi di maggiore gravità la sanzione è aumentata fino a due terzi. Nei casi di minore gravità la sanzione è diminuita fino a due terzi. In caso di reiterazione della violazione è disposta la sospensione dell'attività per un periodo da un mese a un anno.

3. Se le violazioni di cui al comma 1 sono commesse reiteratamente si applica la pena della reclusione da due a quattro anni. Qualora le violazioni siano commesse attraverso attività organizzate, si applica la pena della reclusione da tre a sette anni.

4. È punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 100 a 500 euro l'acquirente finale che acquista a qualsiasi titolo prodotti che, per la loro qualità o per la condizione di chi li offre o per l'entità del prezzo, inducono a ritenere che sono state violate le norme in materia di origine dei prodotti ai sensi della presente legge. In ogni caso si procede alla confisca amministrativa dei prodotti di cui al presente comma.

PAGINA BIANCA

€ 1,00



16PDL0044620