

dossier

XIX Legislatura

Ottobre 2024

Schema di decreto legislativo recante adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161, che integra la direttiva 2001/83/CE stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano

Atto del Governo n. 198



Senato
della Repubblica



Camera
dei deputati



SERVIZIO DEL BILANCIO

Tel. 06 6706 5790 – ✉ SBilancioCU@senato.it – ✎ @SR_Bilancio

Nota di lettura n. 189



SERVIZIO BILANCIO DELLO STATO

Tel. 06 6760 2174 / 9455 – ✉ bs_segreteria@camera.it

Verifica delle quantificazioni n. 260

La redazione del presente dossier è stata curata dal Servizio del bilancio del Senato della Repubblica.

INDICE

Articoli 1-5	1
Articolo 6 (<i>Monitoraggio della distribuzione intermedia e della spesa farmaceutica</i>).....	3
Articolo 7 (<i>Verifica dell'autenticità e disattivazione dell'identificativo univoco</i>).....	6
Articolo 8 (<i>Autorità competenti</i>)	7
Articolo 9 (<i>Archivio nazionale contenente le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza dei medicinali a uso umano</i>).....	8
Articolo 10 (<i>Sanzioni amministrative</i>)	10
Articolo 11 (<i>Modifiche al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219</i>).....	11
Articolo 12 (<i>Modifiche al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540</i>)	12
Articolo 13 (<i>Disposizioni transitorie e finali</i>)	12
Articolo 14 (<i>Clausola di invarianza finanziaria</i>).....	13

INFORMAZIONI SUL PROVVEDIMENTO

Natura dell'atto:	Schema di decreto legislativo	
Atto del Governo n.	198	
Titolo breve:	Schema di decreto legislativo recante adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161, che integra la direttiva 2001/83/CE	
Riferimento normativo:	Articoli 1 e 6 della legge 21 febbraio 2024, n. 15	
Relazione tecnica (RT):	Presente	
	Senato	Camera
Commissione competente:	10 ^a Commissione permanente (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) in sede <i>consultiva</i> 4 ^a Commissione permanente (Politiche dell'Unione europea) e 5 ^a Commissione permanente (Bilancio) in sede <i>osservazioni</i>	XII Affari Sociali (<i>assegnazione primaria</i>) V Bilancio e Tesoro (<i>deliberazione di rilievi</i>) XIV Politiche dell'Unione Europea (<i>esame per i profili di compatibilità normativa UE</i>)

Articoli 1-5

L'articolo 1 stabilisce che il presente decreto adegua l'ordinamento giuridico nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161, che integra la direttiva 2001/83/CE, stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano, di seguito denominato «regolamento», e attua quanto previsto dall'articolo 6 della legge n. 15 del 2024 (recante appunto delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161, che integra la direttiva 2001/83/CE stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano).

L'articolo 2, al comma 1 stabilisce che, ai fini del presente decreto, si applicano le definizioni contenute nell'articolo 3 del regolamento e nell'articolo 1 del decreto legislativo n. 219 del 2006.

Il comma 2 dispone che, ai fini del presente decreto, per «dispositivo antimanomissione» si intende l'elemento di sicurezza che consente la verifica dell'integrità del confezionamento primario o secondario di un medicinale e costituisce una parte del sistema di prevenzione delle manomissioni di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera *b*), del regolamento. Il dispositivo antimanomissione, in ragione della sua natura e funzione, è carta valori.

L'articolo 3 al comma 1 dispone che, a decorrere dalla data di applicazione del regolamento, fissata al 9 febbraio 2025:

- a*) i medicinali per uso umano di cui all'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento, recano sull'imballaggio un identificativo univoco codificato in un codice a barre bidimensionale;
- b*) qualsiasi medicinale per uso umano autorizzato in Italia reca il sistema di prevenzione delle manomissioni dell'imballaggio di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera *b*), del regolamento (che definisce il sistema di prevenzione delle manomissioni).

Il comma 2 stabilisce che gli imballaggi dei medicinali per uso umano recano un identificativo univoco riportato nel codice a barre bidimensionale, le cui specifiche tecniche e le modalità di apposizione e verifica sono disciplinate negli articoli 4, 5, 6, 7, 9, 10 e 11 del regolamento. Le specifiche tecniche di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera *b*), sub *iii*), del regolamento (ovvero un numero di rimborso nazionale o un altro numero nazionale che identifica il medicinale, se richiesto dallo Stato membro in cui il prodotto è destinato ad essere immesso sul mercato), sono individuate con decreto del Ministro della salute da adottare entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Il comma 3 consente ai fabbricanti, su autorizzazione dell'AIFA, di includere informazioni diverse rispetto all'identificativo univoco nel codice a barre bidimensionale che lo contiene, ai sensi dell'articolo 8 del regolamento. Entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, l'AIFA con proprio provvedimento determina la tipologia di informazioni di cui al primo periodo.

Il comma 4 prevede che le istruzioni operative del sistema di prevenzione delle manomissioni siano disciplinate con decreto del Ministro della salute da adottare entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

L'articolo 4, al comma 1 dispone che, fermo restando quanto previsto dal decreto legislativo n. 219 del 2006, a decorrere dalla data di pubblicazione delle istruzioni applicative di cui al comma 7, l'istanza per il rilascio di una nuova autorizzazione all'immissione in commercio, di seguito denominata «AIC», riporta anche le informazioni relative all'identificativo univoco e al sistema di prevenzione delle manomissioni ove lo stesso impatta sul contenitore primario, sul sistema di chiusura ovvero sulla leggibilità delle informazioni inserite in etichetta se apposto sul confezionamento secondario.

Il comma 2 dispone che, per le procedure di rilascio dell'AIC in atto alla data di pubblicazione delle istruzioni operative di cui al comma 7, l'istanza è integrata in corso di procedura con le informazioni relative all'identificativo univoco e al sistema di prevenzione delle manomissioni, ove lo stesso impatti sul contenitore primario, sul sistema di chiusura ovvero sulla leggibilità delle informazioni inserite in etichetta se apposto sul confezionamento secondario.

Il comma 3, nel caso in cui siano in corso di valutazione da parte dell'AIFA procedure di rinnovo o di variazione con impatto sugli stampati, consente ai titolari di AIC di conformarsi alla disciplina relativa all'identificativo univoco nell'ambito delle suddette procedure, mediante integrazione dell'istanza. In ogni caso, i titolari di AIC si adeguano alla disciplina dell'identificativo univoco entro la data del 9 febbraio 2025.

Il comma 4 prevede che i titolari di AIC rilasciate prima della data di entrata in vigore del presente decreto provvedano ad adeguarle alla disciplina relativa all'identificativo univoco mediante presentazione, entro e non oltre la data del 9 novembre 2024, di una notifica all'AIFA, ai sensi dell'articolo 78 del decreto legislativo n. 219 del 2006.

Il comma 5 dispone che, nel caso in cui il sistema di prevenzione delle manomissioni apposto sul confezionamento secondario impatti sulla leggibilità delle informazioni inserite in etichetta, i titolari di AIC rilasciate prima della data di entrata in vigore del presente decreto effettuano la notifica all'AIFA, ai sensi dell'articolo 78 del decreto legislativo n. 219 del 2006. In ogni caso, i titolari di AIC implementano il sistema di prevenzione delle manomissioni entro la data del 9 febbraio 2025.

Il comma 6 stabilisce che, nel caso di medicinali privi di confezionamento secondario, il sistema di prevenzione delle manomissioni è apposto sul confezionamento primario e, qualora il sistema impatti sul contenitore primario o sul sistema di chiusura, i titolari di AIC rilasciate prima della data di entrata in vigore del presente decreto effettuano una notifica di variazione all'AIFA, ai sensi del regolamento n. 1234/2008/CE, entro e non oltre la data del 9 novembre 2024. La notifica di variazione riporta le informazioni relative all'impatto del sistema di prevenzione delle manomissioni sul contenitore primario o sul sistema di chiusura. In ogni caso, i titolari di AIC implementano il sistema di prevenzione delle manomissioni entro la data del 9 febbraio 2025.

Il comma 7 stabilisce che, entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, l'AIFA adotta le istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'AIC e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dal presente articolo, anche relativamente ai medicinali di importazione e distribuzione parallela.

L'articolo 5 dispone che per gli aggiornamenti alle produzioni di medicinali, ove necessari per adempiere agli obblighi previsti dal presente decreto e dal regolamento, i fabbricanti si conformano alle disposizioni di cui all'articolo 50 (Autorizzazioni alla produzione dei medicinali), commi 5 e 5-bis, del decreto legislativo n. 219 del 2006 (ai sensi dei quali per ogni modifica delle condizioni essenziali, in base alle quali è stata rilasciata l'autorizzazione alla produzione, occorre presentare domanda all'AIFA, ovvero la necessaria comunicazione all'AIFA nel caso di modifiche non essenziali).

La RT sintetizza gli articoli e afferma che le disposizioni hanno natura ordinamentale e non comportano oneri per la finanza pubblica.

Sull'articolo 4 rappresenta che il presente articolo fornisce indicazioni ai Titolari di autorizzazione alla immissione in commercio (AIC) riguardo le modalità attraverso le quali è possibile introdurre l'identificativo univoco, sia nel caso di nuove autorizzazioni, sia nel caso di richieste di autorizzazione già in corso. Prevede altresì che l'AIFA fornisca istruzioni applicative, relative alle procedure di rilascio dell'AIC e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dal medesimo articolo. La norma, di carattere ordinamentale, non comporta nuovi né maggiori oneri a carico della finanza pubblica né minori entrate.

Sull'articolo 5 afferma che l'attuazione di questa disposizione è a invarianza finanziaria, in quanto ripropone attività che vengono già svolte dal Ministero della salute a legislazione vigente.

La R. III. chiarisce che, al fine di garantire la sicurezza e la tutela della salute pubblica, in coerenza con l'articolo 2, comma 10-*bis*, della legge n. 559 del 1966, il dispositivo antimanomissione, per assolvere alle finalità dell'articolo 10 del regolamento e per adempiere alla preminente e inderogabile funzione di supporto nella lotta alla contraffazione, deve essere realizzato tramite l'utilizzo di tecniche di sicurezza atte a garantire un'idonea protezione dalle contraffazioni e dalle falsificazioni. A tal fine, analogamente a quanto previsto dall'articolo 41 della legge n. 206 del 2023, si adotta l'elemento di sicurezza della carta valori dello Stato per difendere la collettività (istituzioni, aziende e cittadini) dalla contraffazione.

Al riguardo, nulla da osservare, alla luce del fatto che gli oneri correlati al dispositivo antimanomissione sono posti a carico dei produttori farmaceutici, ovvero di soggetti privati.

Sull'articolo 5, atteso che l'aggravio quantitativo degli adempimenti posti a carico dell'AIFA in rapporto al possibile aumento delle domande per l'autorizzazione alla produzione sembra di portata contenuta, non si hanno osservazioni da formulare.

Articolo 6

(Monitoraggio della distribuzione intermedia e della spesa farmaceutica)

Il comma 1, al fine di garantire la continuità del monitoraggio della distribuzione e della rilevazione della spesa a carico del SSN, demanda a un decreto del Ministro della salute, da adottare entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, l'adeguamento del funzionamento della banca dati centrale di cui all'articolo 5-*bis* del decreto legislativo n. 540 del 1992.

Il comma 2 stabilisce che le farmacie aperte al pubblico e le strutture sanitarie adeguano, a decorrere dal 9 febbraio 2025, i propri sistemi al fine di registrare l'identificativo univoco di cui all'articolo 3, comma 1.

Il comma 3 dispone che, per i medicinali per uso umano prodotti entro la data del 9 febbraio 2025, riportanti sul confezionamento esterno il bollino di cui all'articolo 5-*bis* del decreto legislativo n. 540 del 1992, le farmacie aperte al pubblico e le strutture sanitarie continuano a registrare per ciascuna

confezione gli elementi identificativi del relativo bollino fino alla data di scadenza del medesimo medicinale.

Il comma 4 prevede l'adeguamento del Sistema tessera sanitaria, al fine di assicurare la registrazione dell'identificativo univoco o la registrazione del bollino farmaceutico. Per le medesime finalità, le regioni e le province autonome che adottano un proprio sistema provvedono ad adeguare lo stesso al fine della trasmissione dei dati al Sistema tessera sanitaria.

Il comma 5 prevede che le registrazioni dell'identificativo univoco siano assolate dalle farmacie aperte al pubblico nella fase di dispensazione della ricetta dematerializzata ai sensi di quanto disposto per l'attuazione dell'articolo 11, comma 16, del decreto-legge n. 78 del 2010.

Il comma 6 dispone che l'Archivio nazionale di cui all'articolo 9, contenente le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza dei medicinali a uso umano, trasmette alla banca dati centrale i dati previsti dal decreto di cui al comma 1.

La RT ribadisce che l'articolo interviene per assicurare l'adeguamento graduale della banca dati centrale di cui all'articolo 5-*bis* del decreto legislativo n. 540 del 1992 che, a fini di coordinamento, è stato integrato con il comma 1-*bis* dall'articolo 12 del presente decreto. Tale banca dati, già istituita con decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, come modificato dal decreto del Ministro della salute 18 maggio 2018, necessita solo di essere adeguata per la lettura dei nuovi parametri previsti dal sistema di tracciatura alle disposizioni relative all'identificativo univoco di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161. Per la tipologia di adeguamento tecnico si potrà dare attuazione alla disposizione in questione senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Pertanto, l'aggiornamento della banca dati non comporta oneri a carico della finanza pubblica in quanto rientra nelle attività di manutenzione della stessa. In particolare, si fa riferimento alle risorse iscritte per l'anno 2024 nel capitolo 2147, già stanziato per la manutenzione della banca dati dall'articolo 5-*bis* del decreto legislativo n. 540 del 1992, la cui capienza, come previsto dalla legge di bilancio 2024-2026, è pari a 118.947 euro per il 2024. Gli interventi necessari all'adeguamento della Banca Dati Centrale di cui all'art. 5-*bis* del decreto legislativo n. 540 hanno un impatto minimo sull'impianto complessivo della banca dati e, pertanto, le risorse disponibili nel predetto capitolo di bilancio risultano sufficienti. La quantificazione degli oneri di adeguamento per la lettura dei nuovi parametri della banca dati si stima siano pari a circa 50.000 euro.

Con il comma 2 si prevede che, a decorrere dal 9 febbraio 2025, le farmacie aperte al pubblico e le strutture sanitarie adeguano i propri sistemi al fine di registrare il nuovo identificativo univoco. In merito rappresenta che le strutture sanitarie potranno adeguare i propri sistemi informatici ai fini della registrazione dell'identificativo univoco, procedendo a una mera sostituzione del dispositivo di lettura ottica dell'attuale identificativo. Tale sostituzione rientra nelle ordinarie spese di gestione dei sistemi informativi. Pertanto, anche l'aggiornamento dei sistemi di registrazione delle farmacie non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Una importante innovazione è prevista al comma 4, che dispone in materia di registrazione contemporanea del bollino farmaceutico e dell'identificativo univoco, introducendo la collaborazione tra l'Archivio nazionale, gestito dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, e il Sistema Tessera Sanitaria, che già consente alle farmacie di

comunità di erogare confezioni di medicinali registrando gli elementi identificativi del bollino farmaceutico. Ciò consente di ridurre l'impatto della nuova legislazione sulle farmacie aperte al pubblico.

In merito alla lettura ottica, si segnala che le associazioni dei titolari di farmacie private e pubbliche (Federfarma e Assofarm) sono parte del Consorzio titolare dell'Archivio nazionale e che il Ministero della salute con decreto del 30 maggio 2014 recante "Numerazione progressiva dei bollini apposti sulle confezioni di medicinali immessi in commercio in Italia" (G.U. n. 165 del 18 luglio 2014) era già intervenuto inserendo il codice bidimensionale sui bollini farmaceutici, proprio al fine di assicurare l'aggiornamento dei lettori ottici in tempo utile al recepimento della direttiva 2011/62/UE (poi recepita con il decreto legislativo n. 17 del 2014).

Per quanto riguarda il Sistema tessera sanitaria, si evidenzia che l'adeguamento del sistema centrale non avverrà con oneri a carico dello Stato in quanto rientra nelle disposizioni di cui al comma 4 che dispone in materia di registrazione contemporanea del bollino farmaceutico e dell'identificativo univoco e introduce la collaborazione tra l'Archivio nazionale, gestito dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, poi definita nel successivo articolo 9, e il Sistema tessera sanitaria previsto dall'articolo 50 del decreto-legge n. 269 del 2003, che già consente alle farmacie di comunità di erogare confezioni registrando gli elementi identificativi del bollino farmaceutico. In particolare, l'adeguamento del Sistema tessera sanitaria, finalizzato ad assicurare la registrazione e la disattivazione richiamata al successivo articolo 7 dell'identificativo univoco, ovvero gli elementi identificativi del bollino per la fase di utilizzo di confezioni già prodotte, costituisce elemento di semplificazione operativa per le oltre 20.000 farmacie italiane.

Al riguardo, in merito all'adeguamento della banca dati di cui al comma 1, la stessa RT ascrive allo stesso un costo pari a 50.000 euro, che rappresenta circa il 40% dello stanziamento inerente alla manutenzione della predetta banca dati. Atteso che tale stanziamento (circa 120.000 euro per il 2024) dovrebbe essere stato calibrato sulla base delle esigenze manutentive presumibili (anche) sulla base della l.v., l'impatto del nuovo onere potrebbe riflettersi in un maggior fabbisogno finanziario. Sul punto sarebbe auspicabile un chiarimento.

Per quanto attiene al comma 2, la sostituzione del dispositivo di lettura ottica dell'attuale identificativo, citata dalla stessa RT come necessario contenuto dell'aggiornamento dei sistemi di registrazione delle farmacie (anche di proprietà pubblica) e delle strutture sanitarie (incluse quelle riconducibili ad enti ed aziende del SSN), viene ricondotta dalla RT nell'ambito delle "ordinarie spese di gestione dei sistemi informativi", con la conseguente esclusione di nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Tale valutazione, che ricomprende nell'ambito di ordinarie spese gestionali (per le quali sono evidentemente appostate specifiche risorse) la sostituzione degli apparecchi di lettura ottica andrebbe supportata da informazioni aggiuntive che ne comprovino la sostenibilità a valere sulle risorse ordinariamente disponibili.

Per quanto riguarda l'adeguamento del Sistema tessera sanitaria di cui al comma 4, si osserva che esso appare oneroso, come implicitamente riconosciuto dalla stessa RT e come è agevolmente prospettabile, mentre andrebbero meglio chiarite le motivazioni adottate dalla RT per escludere oneri a carico dello Stato (*rectius*, della finanza pubblica), coinvolgendo una collaborazione tra l'Archivio nazionale, gestito dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, e il Sistema tessera sanitaria, che non risulta dal dispositivo e che comunque non implicherebbe, in assenza di elementi, la gratuità di eventuali attività di adeguamento attribuite all'IPZS per effetto di convenzione.

Articolo 7

(Verifica dell'autenticità e disattivazione dell'identificativo univoco)

Il comma 1 dispone che, a decorrere dal 9 febbraio 2025, i fabbricanti verificano l'autenticità dell'identificativo univoco secondo le modalità previste agli articoli 11, 16 e 17 del regolamento.

Il comma 2 dispone che, a decorrere dal 9 febbraio 2025, i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico verificano l'autenticità dell'identificativo univoco secondo le modalità previste agli articoli 11, 25, 27, 28 e 29 del regolamento.

Il comma 3 dispone che, a decorrere dal 9 febbraio 2025, i grossisti verificano l'autenticità dell'identificativo univoco secondo le modalità previste agli articoli 11, 20, e 22 del regolamento.

Il comma 4 prevede che, nei casi di sospetta manomissione dell'imballaggio o di falsificazione di un medicinale, i fabbricanti, i grossisti e i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico informino tempestivamente l'AIFA, ai sensi degli articoli 18, 24 e 30 del regolamento.

Il comma 5 stabilisce che, a decorrere dal 9 febbraio 2025, i fabbricanti, i grossisti e i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico, a seguito della verifica di cui commi 1, 2 e 3, disattivano l'identificativo univoco nei casi di cui agli articoli 16, paragrafo 2, 22, 25 e 29 del regolamento (che disciplinano appunto le fattispecie per le quali è previsto tale adempimento).

Il comma 6 dispone che, a decorrere dal 9 febbraio 2025, i grossisti, ove espressamente previsto nel contratto di distribuzione o fornitura con il proprio cliente, verificano le caratteristiche di sicurezza e disattivano l'identificativo univoco di un medicinale nei casi e nelle modalità previsti dall'articolo 23 del regolamento (ovvero prima della fornitura del medicinale a soggetti diversi da strutture sanitarie o farmacie).

Il comma 7 stabilisce che, a decorrere dal 9 febbraio 2025, il titolare dell'AIC, o in caso di importazione parallela o di distribuzione parallela di medicinali recanti un identificativo univoco, il soggetto responsabile dell'immissione sul mercato di tali medicinali provvedono ad applicare quanto previsto dall'articolo 40, paragrafo 1, del regolamento (disattivazione dell'identificativo unico in caso di medicinale rubato, ritirato o revocato e indicazione negli archivi previsti che il prodotto è stato richiamato, ritirato o rubato, se pertinente).

La RT puntualizza che l'articolo richiama gli obblighi in carico ai diversi soggetti della catena di fornitura dei medicinali in ordine alla disattivazione dell'identificativo univoco. L'attuazione di questa disposizione è a invarianza finanziaria, in quanto, sostanzialmente, ripropone quanto già a legislazione vigente statuito per i bollini farmaceutici.

Al riguardo, nulla da osservare.

Articolo 8 **(Autorità competenti)**

Il comma 1 designa il Ministero della salute e l'AIFA quali Autorità nazionali competenti ai sensi e per gli effetti dell'articolo 39 del regolamento (relativo all'accesso all'archivio per i seguenti scopi: supervisione del funzionamento degli archivi e indagine sui potenziali casi di falsificazione; rimborso; farmacovigilanza o farmacoepidemiologia.). Al Ministero della salute competono gli adempimenti e l'esercizio della potestà amministrativa in materia di supervisione del funzionamento degli archivi. L'AIFA è competente in materia di indagine sui potenziali casi di falsificazione dei medicinali, in materia di rimborso dei medicinali a carico del SSN, nonché in materia di farmacovigilanza e di farmacoepidemiologia.

Il comma 2, ai fini dell'applicazione del presente decreto, dispone che l'AIFA rende disponibili le informazioni di cui all'articolo 43 del regolamento (che appunto individua le informazioni che vanno fornite, su richiesta, ai titolari di AIC, ai fabbricanti, ai grossisti ecc.) ed effettua la comunicazione di cui all'articolo 44, paragrafo 4, del regolamento (riguardante i rapporti relativi all'attività di supervisione, da comunicare all'Agenzia europea per i medicinali, che li mette a disposizione di altre competenti autorità nazionali e della Commissione).

Il comma 3 fa salve le competenze dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali in materia di trattamento di dati personali ai sensi del decreto legislativo n. 196 del 2003, recante il Codice in materia di protezione dei dati personali, nonché del Ministero dell'economia e delle finanze in materia di Sistema tessera sanitaria ai sensi dell'articolo 50 del decreto-legge n. 269 del 2003.

La RT afferma che l'articolo ha carattere ordinamentale e non comporta quindi nuovi né maggiori oneri a carico della finanza pubblica, né minori entrate.

Le competenze attribuite all'AIFA non hanno carattere innovativo. In particolare l'AIFA già effettua a legislazione vigente le attività di contrasto al crimine farmaceutico. I compiti previsti dallo schema di decreto legislativo in commento, che sostituisce il nuovo sistema di tracciabilità del farmaco al sistema del bollino già presente nel nostro ordinamento, relativi all'attività di contrasto alla contraffazione, di rimborso dei medicinali a carico del SSN, di farmacovigilanza e di farmacoepidemiologia sono già attribuiti all'AIFA dalla legge istitutiva della stessa agenzia (articolo 48 del decreto-legge n. 269 del 2003), dal codice comunitario concernente i medicinali per uso umano (decreto legislativo n. 219 del 2006) e dal decreto legislativo n. 17 del 2014 relativo all'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale.

Le attività portate nel contrasto al c.d. crimine farmaceutico – definizione che include tutti quei fenomeni nel settore farmaceutico caratterizzati da profili di illegalità – sono di fatto legate alle principali problematiche a questo riconducibili, ovvero alla gestione di casi riguardanti la produzione e la distribuzione di farmaci falsificati o illegali, il furto e il riciclaggio di medicinali, nonché la promozione e la vendita di medicinali attraverso siti *web* non autorizzati. Vedasi al riguardo, relativamente ai medicinali offerti a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione, le previsioni contenute nell'articolo 142-*quinquies* del decreto legislativo n. 219 del 2006, introdotto dall'articolo 1, comma 1, numero 29), del decreto legislativo n. 17 del 2014, sulla base del quale l'attività istruttoria su siti *web* per i quali si configurino violazioni alla disciplina sulla vendita a distanza di farmaci al pubblico, è attribuita alla Conferenza dei servizi istruttoria.

L'AIFA, pertanto, sulla base di quanto sopra descritto, già svolge a legislazione vigente tali attività che continuerà a svolgere senza soluzione di continuità sulla base di quanto previsto dal provvedimento in argomento. Le risorse umane che fanno fronte a tali attività, già disponibili a legislazione vigente, sono quelle tecnico sanitarie assegnate all'Area ispezioni e certificazioni e in particolare all'Ufficio qualità dei prodotti e contrasto al crimine farmaceutico ad essa afferente (circa 80 unità di cui 43 dirigenti sanitari), all'Area della farmacovigilanza (circa 45 unità di cui 27 dirigenti sanitari) e all'Area autorizzazione medicinali e in particolare all'Ufficio importazioni parallele e all'ufficio procedure post autorizzative (circa 110 unità di cui 67 dirigenti sanitari).

Per quanto riguarda il Ministero della salute, rappresenta che tutte le informazioni relative ai farmaci in commercio e a quelli utilizzati nelle strutture del SSN sono in possesso di questa amministrazione. Pertanto, l'implementazione della banca dati (già istituita, come sopra citato, con decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004) e le attività connesse alla supervisione dell'archivio nazionale non si configurano come attività aggiuntive ed ulteriori rispetto a quelle attualmente svolte per la gestione ordinaria della banca dati. Si consideri, del resto, la stretta interconnessione tra l'Archivio nazionale (di cui all'articolo 9 del presente provvedimento, realizzato tra il soggetto giuridico di cui all'articolo 31, paragrafo 1, del regolamento e gestito da IPZS) e la banca dati stessa. Per quanto attiene alla banca dati, si evidenzia che le risorse iscritte per l'anno 2024 nel capitolo 2147, già stanziata per la manutenzione della banca dati dall'articolo 5-bis del decreto legislativo n. 540 del 1992, sono pari a 118.947 euro per il 2024.

Al riguardo, mentre non si hanno rilievi in merito ai commi 1 e 3, che sostanzialmente confermano la legislazione vigente, andrebbe assicurato che i compiti informativi e di comunicazione attribuiti all'AIFA ai sensi del comma 2, che appaiono comunque di limitata portata, siano sostenibili a valere sulle risorse finanziarie, umane e strumentali ordinariamente nella disponibilità di tale Agenzia.

Articolo 9

(Archivio nazionale contenente le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza dei medicinali a uso umano)

Il comma 1 istituisce l'Archivio nazionale di cui all'articolo 31, paragrafo 1, del regolamento che contiene le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza dei medicinali per uso umano di cui all'articolo 54-bis, paragrafo 2, lettera e), della direttiva 2001/83/CE.

Il comma 2 individua il soggetto responsabile dell'Archivio nazionale di cui al comma 1 nel soggetto giuridico senza scopo di lucro di cui all'articolo 31, paragrafo 1, del regolamento (da istituire dai fabbricanti e dai titolari di una AIC) che, ai fini della sua realizzazione e gestione, si avvale della società di cui all'articolo 1 della legge n. 559 del 1966 (ovvero dell'IPZS), mediante la stipula di una apposita convenzione per la progettazione, lo sviluppo, la gestione e la conduzione delle infrastrutture, dei sistemi, delle soluzioni informatiche e della connettività propedeutiche al sistema di archivi nonché per l'erogazione dei connessi servizi. In particolare, la Convenzione disciplina:

- a) le modalità di realizzazione della struttura del sistema di archivi ai sensi dell'articolo 32 del regolamento;
- b) le modalità di caricamento delle informazioni nel sistema di archivi ai sensi dell'articolo 33 del regolamento;
- c) le modalità di funzionamento del sistema di archivi ai sensi dell'articolo 34 (funzionamento della piattaforma) del regolamento;
- d) le caratteristiche e la tipologia di operazioni eseguibili dal sistema di archivi di cui agli articoli 35 (caratteristiche del sistema di archivi) e 36 (operazioni del sistema di archivi) del regolamento;
- e) gli obblighi e le responsabilità dei soggetti giuridici che, a qualunque titolo, operano nel contesto del sistema degli archivi e le modalità di accesso al sistema di archivi ai sensi degli articoli 37 (obblighi dei soggetti giuridici che istituiscono e gestiscono un archivio facente parte del sistema di archivi) e 39 (accesso da parte delle competenti autorità nazionali) del regolamento;
- f) le modalità di trattamento dei dati personali e commerciali a qualunque titolo acquisiti, elaborati, comunicati o altrimenti diffusi nel contesto del sistema di archivi, nel rispetto della normativa europea e nazionale vigenti in materia di protezione dei dati personali, nonché di quanto previsto dall'articolo 38 (protezione e proprietà dei dati) del regolamento;
- g) le modalità di accesso, condivisione e trasmissione delle informazioni con altri soggetti istituzionali per il perseguimento delle attività di propria competenza;
- h) le modalità di affidamento a soggetti terzi di servizi connessi alla realizzazione e gestione del sistema di archivi;
- i) le modalità di controllo sul funzionamento e l'operatività del sistema di archivi nonché le attività di supervisione, ai sensi dell'articolo 44 del regolamento (che le pone a carico delle competenti autorità nazionali), ad esso connesse da parte del Ministero della salute e dell'AIFA nell'ambito delle rispettive competenze;
- l) l'ammontare dei costi della convenzione a carico del soggetto giuridico senza scopo di lucro di cui all'articolo 31, paragrafo 1, del regolamento e i tempi e le modalità di realizzazione del sistema in ottemperanza all'articolo 50 del regolamento.

Il comma 3 stabilisce che, per l'esecuzione delle attività previste dal capo VII del regolamento (costituzione, gestione e accessibilità del sistema di archivi), la società di cui all'articolo 1 della legge n. 559 del 1966 (IPZS), può avvalersi, per far fronte a specifiche esigenze organizzative, rimanendone pienamente responsabile per tutti gli aspetti di legge, di imprese terze nonché di esperti e professionisti in possesso di adeguata qualificazione e in grado di garantire la qualità delle prestazioni, nel rispetto della normativa nazionale e unionale in materia di contratti per forniture pubbliche e di tracciabilità dei flussi finanziari. Dall'attuazione del primo periodo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

La RT precisa che l'avvalimento da parte dell'IPZS di imprese tecniche, nonché di esperti e professionisti, avviene a valere sulla convenzione di cui al comma 2, nel rispetto della normativa vigente in materia di contratti pubblici. La disposizione non comporta oneri in quanto l'Archivio nazionale previsto dall'articolo in esame è a carico dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia dei medicinali, come previsto dall'articolo 54-*bis*, paragrafo 3, lettera e), della direttiva 2011/62/UE.

La R. III. rappresenta che in attuazione del comma 2 è stata costituita la società consortile a responsabilità limitata denominata NMVO Italia (atto registrato presso l'Agenzia delle entrate il 19 gennaio 2024 al n. 1453), quale titolare dell'archivio, dalle Associazioni della produzione e distribuzione farmaceutica intermedia e finale (Farindustria, Egualea, ASSOFARM, Federfarma, Associazione Distributori

Farmaceutici, Associazione Importatori Medicinali Italia, Federfarma Servizi, Associazione titolari autorizzazione importazione parallela di medicinali dall'Europa). Lo scopo consortile primario consiste nella costituzione e gestione del *National Medicines Verification* (Sistema nazionale di verifica del Farmaco – NMVS) ovvero l'archivio italiano che contiene le informazioni sui legittimi “identificativi univoci” di un medicinale, codificati in un codice a barre bidimensionale, che potrà essere consultato per la verifica dell'autenticità e della disattivazione degli identificativi univoci dei medicinali, in conformità ai requisiti della *European Medicines Verifications SyStem* (Sistema europeo di verifica del Farmaco- EMVS).

Al riguardo, nulla da osservare sulla costituzione e gestione dell'Archivio di cui al comma 1, poste a carico di un soggetto privato, peraltro già costituito – come ricorda la R. Ill. – e sulla convenzione fra questo soggetto e l'IPZS, in quanto anch'esso esterno al perimetro delle PP.AA. ricomprese nell'apposito elenco ISTAT. Inoltre tale convenzione avrà carattere oneroso e pertanto risulterà idonea a coprire i costi che dovrà sostenere l'IPZS per le molteplici attività di cui al comma 2, comprensivi di quelli correlati agli eventuali esperti di cui potrà avvalersi ai sensi del comma 3, anche se va osservato che soltanto la RT (e non anche il dispositivo) stabilisce che l'avvalimento da parte dell'IPZS di imprese tecniche, nonché di esperti e professionisti, avviene a valere sulla convenzione di cui al comma 2. Va comunque rilevato che tale ultima possibilità è espressamente assistita dall'apposita clausola d'invarianza finanziaria di cui all'ultimo periodo del comma 3, per cui si possono escludere oneri a carico della finanza pubblica per l'avvalimento da parte dell'IPZS dei suddetti esperti.

Andrebbe invece fornita un'assicurazione espressa in ordine alla sostenibilità a valere sulle risorse a l.v., che appare comunque ampiamente plausibile, delle attività di controllo e supervisione sull'Archivio che la lettera i) del comma 2 attribuisce al Ministero della salute e all'AIFA.

Articolo 10 **(Sanzioni amministrative)**

L'articolo 10, ai commi da 1 a 18, reca le sanzioni amministrative pecuniarie applicabili, salvo che il fatto costituisca reato, nel caso di violazione degli obblighi previsti dal regolamento delegato.

I successivi commi 19-22 recano, in relazione alle predette sanzioni amministrative, disposizioni in ordine all'accertamento e alla contestazione, all'applicazione, alla destinazione dei proventi, all'aggiornamento e alla graduazione.

In particolare il comma 19 stabilisce che i proventi derivanti dall'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie accertate dagli organi dello Stato nelle materie di competenza statale, irrogate per le violazioni del presente decreto, affluiscono all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnati al Ministero della salute per il miglioramento e l'efficienza delle attività di controllo e di vigilanza del Ministero della salute e dell'AIFA. La ripartizione dei proventi derivanti dall'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie di cui al primo periodo è definita con decreto del Ministro della salute da adottare entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. Restano ferme le previsioni di cui all'articolo 5-bis del decreto legislativo n. 540 del 1992.

Il comma 20 prevede l'aggiornamento biennale dell'entità delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal presente decreto, sulla base delle variazioni dell'indice nazionale dei prezzi al consumo per l'intera collettività, rilevato dall'ISTAT, mediante decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare di concerto con il Ministro della salute.

Il comma 21 stabilisce, per quanto non previsto dal presente decreto, l'applicazione delle disposizioni del capo I della legge n. 689 del 1981.

Il comma 22 dispone, per la graduazione delle sanzioni amministrative pecuniarie, che l'autorità competente, oltre ai criteri di cui all'articolo 11 della legge n. 689 del 1981, può tener conto dei danni cagionati a cose o persone per effetto della violazione di disposizioni del regolamento e del presente decreto.

La RT ribadisce che il presente articolo individua le sanzioni applicabili nel caso di violazione degli obblighi previsti dal presente provvedimento e dal regolamento. Tali sanzioni hanno carattere innovativo in quanto sono strettamente connesse alle violazioni di obblighi del nuovo sistema di tracciabilità e non hanno carattere sostitutivo di quelle previste all'articolo 5-bis del decreto legislativo n. 540 del 1992. Le attività di accertamento e contestazione, nonché l'applicabilità delle sanzioni amministrative sono svolte dalle amministrazioni competenti nel quadro delle attività già esistenti, senza oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica. Per la parte amministrativa di gestione delle sanzioni, l'AIFA può contare sulle risorse umane assegnate al Settore risorse strumentali e finanziarie, all'Area legale e alle strutture a questa afferenti (pari a circa 20 unità con prevalente profilo giuridico).

Al riguardo, preso atto che le fattispecie ora sanzionate non risultano sovrapponibili a quelle di cui all'articolo 5-bis del decreto legislativo n. 540 del 1992 e differenti da quelle di cui all'articolo 148 del decreto legislativo n. 219 del 2006, risultando pertanto aggiuntive rispetto alla normativa vigente, non si hanno rilievi da formulare in ordine al fatto che il comma 19 destina i proventi derivanti dall'applicazione delle nuove sanzioni amministrative pecuniarie accertate dagli organi dello Stato nelle materie di competenza statale, irrogate per le violazioni del presente decreto, al Ministero della salute per il miglioramento e l'efficienza delle attività di controllo e di vigilanza del Ministero della salute e dell'AIFA. Appare altresì plausibile che le attività di accertamento e contestazione siano svolte dalle amministrazioni competenti nel quadro delle attività già esistenti, senza oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica.

Articolo 11

(Modifiche al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219)

L'articolo 11 modifica le disposizioni vigenti contenute agli articoli 51-ter, 52, 73, 96, 104, 105 e 148 del Decreto legislativo n. 219/2006, al fine di adeguarle alle disposizioni del presente schema di decreto e del regolamento delegato (UE) 2016/161. In particolare, le modifiche previste dal presente articolo sono volte a recepire l'obbligo di recare sull'imballaggio per i medicinali a uso umano un identificativo univoco codificato in un codice a barre bidimensionale, che si aggiunge al bollino farmaceutico previsto dal decreto legislativo n. 219 del 2006.

La RT evidenzia il carattere ordinamentale del presente articolo.

Al riguardo, nulla da osservare.

Articolo 12 ***(Modifiche al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540)***

Il comma 1 apporta le seguenti modificazioni all'articolo 5-*bis* del decreto legislativo n. 540 del 1992:

- la lettera a) sostituisce la rubrica con l'espressione «Banca dati centrale»;
- la lettera b), aggiungendo il comma 1-*bis*, dispone che il Ministro della salute con proprio decreto fissa le modalità e i tempi di impianto e funzionamento della banca dati centrale di cui al comma 1, adeguandola alle disposizioni relative all'identificativo univoco di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161, e le modalità di accesso alla stessa. I produttori, i depositari e i grossisti devono trasmettere a tale banca dati il codice prodotto, il corrispondente numero di confezioni, la relativa destinazione e ove previsto il lotto di produzione, nonché il valore economico delle forniture a carico del SSN.

La RT rinvia a quanto indicato nell'articolo 6 in relazione alla quantificazione degli oneri e alle risorse disponibili a legislazione vigente per l'adeguamento della banca dati per la lettura dei nuovi parametri. In particolare, si fa riferimento alle risorse iscritte per l'anno 2024 nel capitolo 2147, già stanziato per la manutenzione della banca dati dall'articolo 5-*bis* del decreto legislativo n. 540 del 1992, la cui capienza, come previsto dalla legge di bilancio 2024-2026, è pari a 118.947 euro per il 2024. Gli interventi necessari all'adeguamento della Banca Dati Centrale di cui all'art. 5-*bis* del decreto legislativo n. 540 hanno un impatto minimo sull'impianto complessivo della banca dati e, pertanto, le risorse disponibili nel predetto capitolo di bilancio risultano sufficienti. La quantificazione degli oneri di adeguamento per la lettura dei nuovi parametri della banca dati si stima siano pari a circa 50.000 euro.

Al riguardo, si rinvia alle osservazioni formulate in relazione all'articolo 6.

Articolo 13 ***(Disposizioni transitorie e finali)***

Il comma 1 stabilisce che i medicinali per uso umano destinati alla vendita in Italia, il cui lotto è stato rilasciato entro la data del 9 febbraio 2025, su cui è stato apposto il bollino farmaceutico sul confezionamento esterno secondo le disposizioni di cui al decreto legislativo n. 219 del 2006, possono essere immessi sul mercato, distribuiti e forniti al pubblico in Italia fino alla data di scadenza, senza essere successivamente riconfezionati o rietichettati. Il bollino farmaceutico è rimosso od occultato completamente o parzialmente ai sensi dell'articolo 51-*ter* del decreto legislativo n. 219 del 2006.

Il comma 2 abroga, a decorrere dalla data del 9 febbraio 2025, fatte salve le disposizioni di cui al comma 1, l'articolo 2, comma 5, del decreto-legge n. 443 del 1987 (concernente l'obbligo dell'apposizione del bollino farmaceutico sugli imballaggi dei medicinali erogabili dal SSN e dei galenici).

Il comma 3 stabilisce che ai medicinali di cui al comma 1, ai fini del monitoraggio della distribuzione intermedia e della spesa farmaceutica, si applicano le disposizioni dell'articolo 6, comma 3 (ai sensi del quale le farmacie aperte al pubblico e le strutture sanitarie continuano a registrare per ciascuna confezione gli elementi identificativi del relativo bollino fino alla data di scadenza del medesimo medicinale).

Il comma 4 prevede che le sanzioni di cui all'articolo 10 si applichino a decorrere dalla data di applicazione del regolamento fissata alla data del 9 febbraio 2025.

La RT afferma che la disposizione ha carattere ordinamentale e, pertanto, non comporta oneri a carico della finanza pubblica.

Al riguardo, nulla da osservare.

Articolo 14 ***(Clausola di invarianza finanziaria)***

Il comma 1 impone che dall'attuazione del presente decreto non derivino nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate svolgono le attività previste dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

La RT ribadisce il contenuto dell'articolo.

Al riguardo, oltre a rinviare alle osservazioni formulate in relazione ai singoli articoli, si osserva in generale che il presente decreto potrebbe essere suscettibile di incrementare, in misura non quantificabile in questa sede, in assenza di elementi di valutazione, i costi di produzione dei prodotti farmaceutici, a cagione della necessità di aggiornamento delle linee produttive e dei nuovi adempimenti burocratici, con riflessi sul prezzo di vendita dei medicinali al SSN, contrattato fra l'AIFA e le aziende produttrici. A tale proposito, l'AIR allegata allo schema, prima afferma che "l'adempimento a tali nuovi obblighi potrebbe determinare anche l'esigenza di modificare ed aggiornare le linee di produzione dei medicinali, per ciò che concerne il confezionamento" (p. 4) ma poi conclude che "le linee produttive non verrebbero impattate in quanto la fornitura dei dispositivi antimissione, che presentano le stesse caratteristiche di dimensione e forma di quelle attuali, non determina modifiche rispetto alle attuali linee produttive" (p. 7). Tale profilo appare pertanto meritevole di chiarimenti.