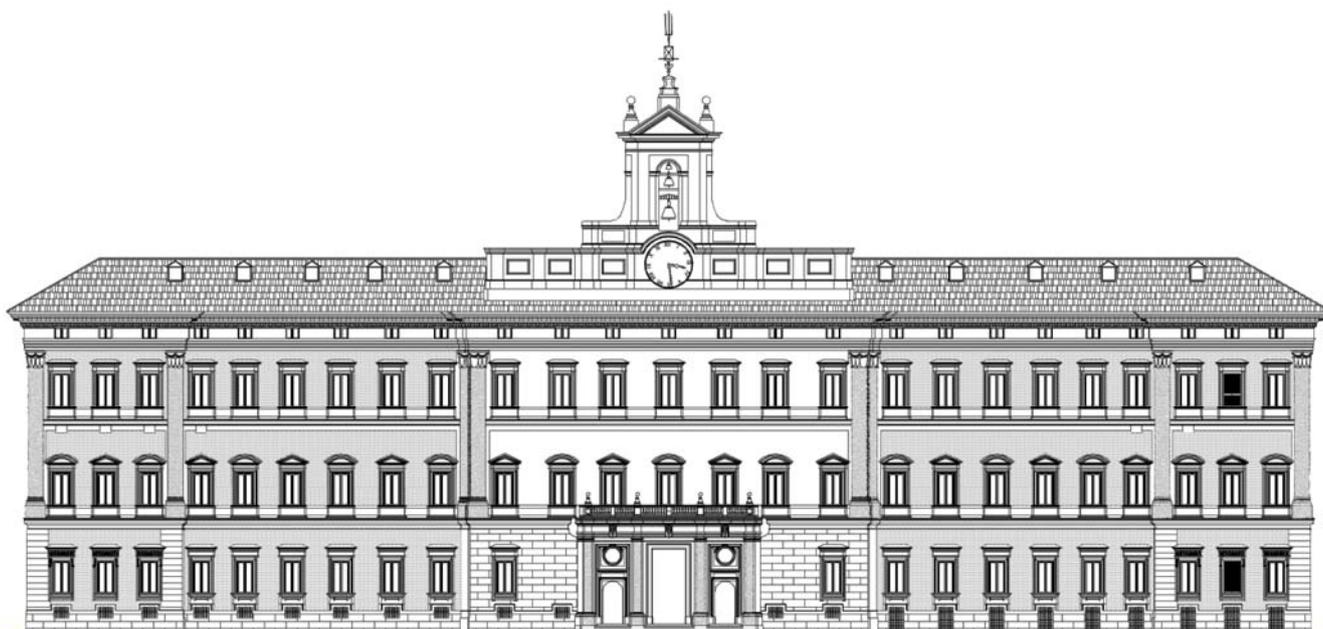




Camera dei deputati

XVII LEGISLATURA



Verifica delle quantificazioni

Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo
24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2011/62/UE,
che modifica la direttiva 2001/83/CE relativa al codice
comunitario dei medicinali per uso umano e controllo
medicinali falsificati

(Schema di decreto legislativo n. 56)

N. 61 –29 gennaio 2014



Camera dei deputati

XVII LEGISLATURA

Verifica delle quantificazioni

Attuazione della direttiva 2011/62/UE, relativa ai medicinali per uso umano e al contrasto dell'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale

(Schema di decreto legislativo n. 56)

N. 61 – 29 gennaio 2014

La verifica delle relazioni tecniche che corredano i provvedimenti all'esame della Camera e degli effetti finanziari dei provvedimenti privi di relazione tecnica è curata dal Servizio Bilancio dello Stato.

La verifica delle disposizioni di copertura, evidenziata da apposita cornice, è curata dalla Segreteria della V Commissione (Bilancio, tesoro e programmazione).

L'analisi è svolta a fini istruttori, a supporto delle valutazioni proprie degli organi parlamentari, ed ha lo scopo di segnalare ai deputati, ove ne ricorrano i presupposti, la necessità di acquisire chiarimenti ovvero ulteriori dati e informazioni in merito a specifici aspetti dei testi.

SERVIZIO BILANCIO DELLO STATO – Servizio Responsabile

☎ 066760-2174 / 066760-9455 – ✉ bs_segreteria@camera.it

SERVIZIO COMMISSIONI – Segreteria della V Commissione

☎ 066760-3545 / 066760-3685 – ✉ com_bilancio@camera.it

Estremi del provvedimento

Atto n.:	56
Natura dell'atto:	Schema di decreto legislativo
Titolo breve:	Attuazione della direttiva 2011/62/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
Riferimento normativo:	articolo 1, della legge 6 agosto 2013, n. 96
Relatore per la Commissione di merito:	Rondini
Gruppo:	LNA
Relazione tecnica:	presente

Assegnazione

Alla XII Commissione	ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del Regolamento (termine per l'esame: 13 gennaio 2014)
Alla Commissione Bilancio	ai sensi dell'articolo 96-ter, comma 2, del Regolamento (termine per l'esame: 24 dicembre 2013)

INDICE

ARTICOLI 1-3	3
ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 2011/62/UE.....	3

PREMESSA

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.

Si ricorda che lo schema di decreto legislativo è adottato in attuazione della delega di cui all'articolo 1 della legge 96/2013 (Legge di delegazione europea 2013). Per la direttiva 2011/62/UE in esame viene confermato il meccanismo di copertura degli oneri previsto per la generalità delle norme di recepimento della disciplina europea¹.

La relazione illustrativa precisa che l'articolo 1, paragrafo 19, della direttiva 2011/62/UE - che introduce l'articolo 85-*bis* della 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 procedere al recepimento anche delle ulteriori modifiche intervenute sul medesimo articolo 85-*bis*.

Il testo in esame è corredato di relazione tecnica, positivamente verificata dal Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato.

Si esaminano di seguito le norme considerate dalla relazione tecnica, nonché le altre disposizioni che presentano profili di carattere finanziario.

VERIFICA DELLE QUANTIFICAZIONI

ARTICOLI 1-3

Attuazione della direttiva 2011/62/UE

Le norme (articolo 1, comma 1) apportano modifiche al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE, concernente il codice

¹ In base alla disciplina generale sulla materia (articolo 32 della legge 234/2012) e alla legge di delegazione europea 2013 (articolo 1, comma 4), le amministrazioni direttamente competenti devono provvedere all'attuazione dei decreti legislativi di recepimento delle direttive con le ordinarie strutture amministrative. Eventuali oneri non contemplati dalla legislazione vigente possono essere previsti nei soli limiti occorrenti per l'adempimento degli obblighi di attuazione. Alla relativa copertura si provvede:

- con i fondi già assegnati alle competenti amministrazioni;
- in caso di insufficienza di tali fondi, a carico del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie.

Sempre in base alla legge 234/2012 (art. 30 cc. 4-5), gli oneri relativi a prestazioni e a controlli da eseguire da parte di uffici pubblici sono posti a carico dei soggetti interessati, secondo tariffe determinate sulla base del costo effettivo del servizio reso. Le entrate derivanti da tali tariffe sono attribuite, mediante riassegnazione, alle amministrazioni che effettuano le prestazioni e i controlli.

comunitario relativo ai medicinali per uso umano al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati.

I titolari delle autorizzazioni devono verificare, mediante controlli diretti (o tramite un soggetto che agisce per loro conto in base ad un contratto), che i fabbricanti e i distributori rispettino le buone pratiche e che gli eccipienti utilizzati siano idonei allo scopo. In caso di sospetto circa l'autenticità dei medicinali, i fabbricanti sono obbligati a informare le autorità competenti (punto 5) .

Spetta al Ministero della salute e all'AIFA adottare le opportune misure e svolgere le attività di vigilanza necessarie affinché la produzione, l'importazione e la distribuzione sul territorio nazionale di sostanze attive, comprese quelle destinate all'esportazione, siano conformi alle norme di buona fabbricazione e alle linee guida in materia di buona pratica nella distribuzione (punto 6). A tal fine l'AIFA:

- cura la registrazione dei soggetti (importatori, i fabbricanti e i distributori di sostanze attive) stabiliti in Italia (*articolo 51, comma 1, lett. e*) punto 8);
- provvede ad aggiornare la banca dati dell'Unione europea con le informazioni relative ai produttori e agli importatori di sostanze attive e pubblica sul suo sito l'elenco dei soggetti registrati (*articolo 52-bis*, punto 8);
- supervisiona la sostituzione dei c.d. "bollini", che costituiscono il mezzo per tracciare i medicinali soggetti a prescrizione (*articolo 51-ter*, punto 6);
- notifica alla Commissione i medicinali non soggetti a prescrizione che ritiene a rischio di falsificazione (*articolo 73-bis*, punto 14);
- svolge, previo versamento di una tariffa, l'istruttoria relativa ai medicinali notificati, di cui si richiede l'importazione in Italia, per i quali non è stata rilasciata l'autorizzazione a sensi del regolamento (CE) 726/2004 (*articolo 99, commi 3-bis e 3-ter*, punto 16);
- adotta le misure necessarie per evitare che entrino in circolazione medicinali introdotti in Italia, ma non destinati a essere immessi in commercio nel nostro paese, se sussistano motivi sufficienti per sospettare che tali prodotti sono falsificati (*articolo 52-ter*, punto 8).
- svolge ispezioni periodiche nelle sedi di produzione e di stoccaggio, eventualmente anche in altri Stati membri della UE o in paesi terzi, su richiesta della Commissione europea e dell'EMA (*articolo 51-bis e articolo 53*) (punto 9);
- gestisce il sistema nazionale antifalsificazione, che comprende la ricezione e la segnalazione dei medicinali per i quali si può ipotizzare la falsificazione e/o la presenza di difetti di qualità. Provvede al ritiro di tali farmaci anche presso i pazienti che li hanno ricevuti, se necessario con l'assistenza di operatori sanitari (*articolo 142-bis*). Istituisce allo scopo una *task force* nazionale, con la partecipazione del Ministero della salute, dell'Istituto superiore della sanità, dei NAS, dell'Agenzia

delle dogane, della Direzione generale per la lotta alla contraffazione-Ufficio italiano brevetti del MISE (*articolo 142-ter*). Coopera con l'agenzia delle dogane e con gli uffici sanitari transfrontalieri del Ministero della salute (*articolo 142-quater*) e indice periodicamente Conferenze di servizi con i soggetti di cui sopra (*articolo 142-quinquies*). Organizza, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, incontri della *task force* con le organizzazioni di pazienti e di consumatori al fine di informare il pubblico circa le azioni intraprese (*articolo 142-bis*) (punto 29).

Si prevede che i distributori di sostanze attive registrino la loro attività presso l'autorità territoriale competente (regione o provincia autonoma) che, in base alla valutazione del rischio, può effettuare ispezioni (in relazione sia alla richiesta di registrazione, e quindi in via preventiva, sia successivamente all'avvio dell'attività). L'autorità competente trasmette copia del modulo di registrazione al Ministero della salute, che a sua volta provvede ad aggiornare la banca dati UE (*articolo 108-bis*, punto 21).

Viene istituita la figura del *broker* di medicinali: soggetto che acquista e vende medicinali in conto terzi. I soggetti stabiliti sul territorio nazionale sono registrati presso il Ministero della salute e sono sottoposti alla sua supervisione (*articolo 112-ter*, punto 25).

Viene autorizzata la vendita a distanza al pubblico di medicinali senza obbligo di prescrizione, da parte di farmacie ed esercizi commerciali, previa l'autorizzazione da parte delle regioni e province autonome. Tali soggetti predispongono un sito web dedicato, che deve recare un link di collegamento al sito internet del Ministero della salute, il quale a sua volta contiene una lista di tutti i soggetti autorizzati alla vendita di farmaci in rete. L'utilizzo del logo identificativo nazionale predisposto dal Ministero della salute dovrà rendere tali siti più riconoscibili (*articolo 112-quater*, punto 26).

Viene aggiornato il sistema sanzionatorio, prevedendo ulteriori sanzioni di carattere penale (*articolo 147*) e amministrativo (*commi 3-bis e 3-ter dell'articolo 148*, punto 31): queste ultime consistenti in multe comprese, a secondo della gravità della violazione, tra i tremila e i cinquantamila euro.

Si dispone che l'AIFA sia l'autorità competente per l'applicazione delle sanzioni amministrative di cui all'articolo 148² (*articolo 2*).

Infine, si dispone che dall'attuazione del decreto in esame non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica e che le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti sopra previsti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente (*articolo 3*).

² Fatta eccezione per le sanzioni di cui ai commi da 7 a 15 dell'articolo 148, non modificati dal provvedimento in esame.

La relazione tecnica afferma che il provvedimento non comporta maggiori spese o nuovi oneri a carico dello Stato: l'intervento regolatorio di fatto non introduce nuove funzioni a carico delle autorità di vigilanza, ma riguarda attività che già vengono svolte a legislazione vigente.

In particolare, per quanto riguarda l'articolo 1, punto 6, i controlli previsti nel testo per i produttori e gli importatori di sostanze farmacologicamente attive sono già correntemente svolti dall'AIFA. Il sistema autorizzativo italiano prevede già oggi ispezioni periodiche di controllo, i cui costi sono coperti da tariffe. Le nuove disposizioni non modificano tale sistema.

Per quanto riguarda il punto 6, secondo capoverso, l'Italia ha già un sistema di tracciatura dei medicinali (i C.d. "bollini") e, in fase di negoziazione, ha ottenuto un periodo transitorio per l'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.

Il passaggio dall'attuale sistema di autorizzazione alla registrazione delle sostanze attive di cui al punto 8 rappresenta solo ed esclusivamente una modifica della denominazione della procedura, non costituendo un aggravio della stessa, e consentendo quindi all'AIFA di svolgere l'attività mantenendo gli importi delle tariffe attualmente previste. Per quanto riguarda gli accertamenti sulla produzione dei medicinali e le relative materie prime, i relativi costi sono coperti dalle tariffe di cui al decreto del Ministero della salute 5 giugno 2003³.

La procedura di autorizzazione e le relative ispezioni a carico dell'AIFA di cui al 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.

Per quanto riguarda l'istruttoria da parte dell'AIFA dei medicinali di importazione sprovvisti di AIC (punto 16), la RT specifica che i relativi costi saranno coperti con una nuova tariffa da individuarsi con decreto del Ministero della salute.

Per quanto concerne la distribuzione di sostanze attive (punto 21), la relativa vigilanza è già effettuata dalle amministrazioni, secondo i profili di competenza, a legislazione vigente. 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

³ G.U. n. 220 del 22 settembre 2003.

ottemperare attraverso la riallocazione di risorse già disponibili presso le amministrazioni interessate.

La figura del *broker* dei medicinali di cui al punto 25 viene introdotta per la prima volta nell'ordinamento italiano in ottemperanza al dettato dell'Unione europea, per disciplinare l'attività di 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 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 non comporta pertanto nuovi maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Per quanto concerne la vendita a distanza al pubblico di medicinali senza obbligo di prescrizione, mediante i servizi delle società di informazione (punto 26), trattasi di un nuovo metodo di vendita di farmaci che non può prescindere dall'autorizzazione dell'ente locale competente ed è soggetta alla disciplina di cui al DM 15 luglio 2004 concernente l'istituzione della Banca dati centrale per il monitoraggio delle confezioni di prodotti medicinali immessi in commercio in Italia. La disposizione non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Quanto al sistema antifalsificazione (punto 29) la RT evidenzia che 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 continueranno ad essere effettuate senza ulteriori aggravii per le finanze dello Stato. In particolare, la *task-force* è attiva dal 2007 col nome "IMPACT Italia"⁴, mentre la Conferenza dei servizi è stata attivata nel 2012⁵

Con riferimento all'articolo 2, la RT afferma che le disposizioni transitorie non comportano nuovi o maggiori oneri.

Al riguardo, premesso che molte delle funzioni indicate dal provvedimento in esame sono già attualmente svolte dalle autorità competenti, appare 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

⁴ La *task-force* è stata istituita nel 2007 con Determinazione AIFA, col coinvolgimento di NAS, Min. Salute, ISS, Min. Sviluppo Economico, Ag. Dogane e altri attori pubblici e privati: www.impact-italia.gov.it

⁵ Come specificato dalla R.T.; la Conferenza è stata attivata nel 2012 dall'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 l21DOC/Hexpress.

legislazione vigente: come rilevato nella relazione tecnica, 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, 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 RT, specifica che la tariffa, da istituire con apposito decreto ministeriale, dovrà coprire i costi relativi all'istruttoria medesima. Si 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.