

<b>Scheda 15</b> 2002/5113	Compatibilità di disposizioni nazionali riguardanti i prezzi dei medicinali e l'etichettatura del foglio illustrativo dei medicinali	PM	No
-------------------------------	--	----	----

**Scheda 1 – Salute**

**Procedura di infrazione n. 2008/2295** – ai sensi dell'articolo 226 del Trattato CE. "Erronea applicazione della Direttiva 2006/7/CE, relativa alla gestione della qualità delle acque di balneazione, che abroga la direttiva 1976/160/CEE."

**Settore:** Salute

**Amministrazione/Dipartimento di competenza:** Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare; Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.

**Violazione**

La Commissione europea contesta l'erronea applicazione della direttiva 2006/7/CE, che abroga la direttiva 76/160/CEE, concernente la gestione delle acque di balneazione.

In particolare, l'art. 3, paragrafo 1 della Direttiva sopra menzionata prevede che ogni anno, prima dell'inizio della stagione balneare e per la prima volta prima dell'inizio della stagione balneare successiva al 24 marzo 2008, gli Stati membri sono tenuti a compilare un elenco delle acque di balneazione e a stabilire la durata della stagione balneare.

L'art. 13, quindi, stabilisce che, prima dell'inizio della stagione balneare medesima e sempre, per la prima volta, prima dell'inizio della stagione balneare successiva al 24 marzo 2008, gli Stati membri sono tenuti a comunicare tale elenco alla Commissione, adducendo le ragioni di eventuali cambiamenti rispetto all'anno precedente.

Infine, l'art. 11 della citata Direttiva impone agli Stati membri di garantire la partecipazione del pubblico all'attuazione della direttiva stessa, assicurando che la collettività venga messa in condizione di formulare suggerimenti, osservazioni e reclami in riferimento alla preparazione degli elenchi succitati.

Pertanto, non avendo la Repubblica italiana, anteriormente all'inizio della stagione balneare successiva al 24 marzo 2008, ottemperato all'obbligo sancito all'art. 13 di comunicare alla Commissione il predetto elenco delle acque di balneazione, la Commissione ritiene violato sia l'art. 13 medesimo, sia il predetto art. 11, il quale prevede l'elaborazione dell'elenco in oggetto mediante la partecipazione del pubblico.

**Stato della Procedura**

In data 27 novembre 2008 è stata comunicata una Messa in Mora ai sensi dell'articolo 226 del Trattato CE

**Impatto finanziario nel breve/medio periodo**

Non si rileva un impatto finanziario per il bilancio dello Stato.

**Scheda 2 – Salute**

**Procedura di infrazione n. 2008/0785** ex art. 226 del Trattato CE "Mancata attuazione della direttiva 2008/42/CE relativa ai prodotti cosmetici, al fine di adeguare al progresso tecnico i suoi allegati II e III"

**Settore:** Salute

**Amministrazione/Dipartimento di competenza:** Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.

**Violazione**

La Commissione europea, con lettera n. C(2008)7500/15 del 28 novembre 2008, ha contestato la mancata trasposizione della Direttiva 2008/42/CE.

Ai sensi dell'art. 3, comma 1 della Direttiva in oggetto, gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie a conformarsi ad essa entro il 4 ottobre 2008, dandone immediata comunicazione alla Commissione.

Le autorità italiane hanno dato attuazione alla direttiva in questione tramite Decreto Ministeriale 11 novembre 2008.

La Commissione, tuttavia, ritenendo la direttiva non recepita, ha ritenuto opportuno avviare la relativa procedura di infrazione.

Si è comunque in attesa dell'archiviazione della procedura in argomento.

**Stato della Procedura**

In data 28 novembre 2008 è stata notificata una lettera di Messa in Mora ai sensi dell'articolo 226 del Trattato CE, invitando le autorità italiane a trasmettere le relative considerazioni entro il termine di due mesi decorrenti dal 1° dicembre 2008.

**Impatto finanziario nel breve/medio periodo**

Non si rilevano oneri finanziari a carico del bilancio dello Stato.

**Scheda 3 – Salute****Procedura di infrazione n. 2008/0784 – ai sensi dell'articolo 226 del Trattato CE.**

“Mancata attuazione della direttiva 2008/14/CE relativa ai prodotti cosmetici, al fine di adeguare al progresso tecnico il suo allegato III”

**Settore:** Salute

**Amministrazione/Dipartimento di competenza:** Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.

**Violazione**

La Commissione europea, con lettera n. C(2008)7500/15 del 28 novembre 2008, ha contestato la mancata trasposizione della Direttiva 2008/14/CE.

Ai sensi dell'articolo 3, comma 1 della Direttiva in oggetto, gli Stati Membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie a conformarsi ad essa entro il 16 agosto 2008, informandone la Commissione senza ritardo.

Si precisa che le autorità italiane hanno recepito tale direttiva nell'ordinamento italiano a mezzo di D. M. 15 settembre 2008.

La Commissione, tuttavia, non ritenendo che la direttiva sia stata attuata, ha ritenuto opportuno avviare la relativa procedura di infrazione.

Si resta comunque in attesa della decisione della Commissione stessa di archiviare la procedura in argomento.

**Stato della Procedura**

In data 28 novembre 2008 è stata notificata una lettera di Messa in Mora ai sensi dell'articolo 226 del Trattato CE, invitando le Autorità italiane a trasmettere le relative considerazioni entro il termine di due mesi decorrenti dal 1° dicembre 2008.

**Impatto finanziario nel breve/medio periodo**

Non si rilevano oneri a carico del bilancio dello Stato.

**Scheda 4 – Salute****Procedura di infrazione n. 2008/0682 ex art. 226 del Trattato CE**

"Mancata trasposizione della Direttiva 2008/64/CE, relativa alle misure di protezione contro l'introduzione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali e contro la loro diffusione all'interno della Comunità"

**Settore:** Salute

**Amministrazione/Dipartimento di competenza:** Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali; Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali.

**Violazione**

La Commissione, con lettera n. C(2008)5000/15 del 30 settembre 2008, ha contestato la mancata trasposizione della Direttiva n. 2008/64/CE.

Ai sensi dell'articolo 2, comma 1 della Direttiva in questione, gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 31 agosto 2008, informandone immediatamente la Commissione.

Al riguardo, non si rileva l'adozione di provvedimenti nazionali di recepimento della Direttiva in questione.

**Stato della Procedura**

In data 30 settembre 2008 è stata notificata una lettera di Messa in Mora ai sensi dell'articolo 226 del Trattato CE, invitando le Autorità italiane a trasmettere le relative considerazioni entro due mesi dalla data del 1° ottobre 2008.

Il Ministero delle Politiche Agricole alimentari e forestali ha predisposto, di intesa con i Servizi fitosanitari regionali, lo schema di provvedimento di recepimento della direttiva in oggetto, il quale ha già ottenuto i pareri positivi del Comitato fitosanitario nazionale e della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito della seduta del 18/12/2008. Tale provvedimento, in forma di Decreto Ministeriale, munito della firma del Sig. Ministro, è stato già inviato alla Corte dei Conti per il controllo preventivo di legittimità, in data 28 gennaio 2009.

**Impatto finanziario nel breve/medio periodo**

Non si rilevano oneri finanziari a carico del bilancio dello Stato.

**Scheda 5 – Salute**

**Procedura di infrazione n. 2008/0681** – ai sensi dell'articolo 226 del Trattato CE. "Mancata attuazione della Direttiva 2008/53/CE, concernente la viremia primaverile della carpa (VPC)"

**Settore:** Salute

**Amministrazione/Dipartimento di competenza:** Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali; Ministero Politiche Agricole, Alimentari e Forestali.

**Violazione:**

La Commissione, con lettera n. C(2008)5000/15 del 30 settembre 2008, ha contestato la mancata trasposizione della Direttiva n. 2008/53/CE.

Ai sensi dell'art. 2, comma 1 della Direttiva in oggetto, gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi ad esso entro il 31 agosto 2008, informandone immediatamente la Commissione.

Allo stato attuale, si rileva che le autorità italiane hanno dato attuazione alla direttiva in questione mediante Decreto Ministeriale del 5 novembre 2008.

Si resta pertanto in attesa dell'archiviazione della relativa procedura di infrazione.

**Stato della Procedura**

In data 30 settembre 2008 è stata notificata una lettera di Messa in Mora ai sensi dell'articolo 226 del Trattato CE, invitando le autorità italiane a trasmettere le relative considerazioni entro il termine di due mesi dalla data del 1° ottobre 2008.

**Impatto finanziario nel breve/medio periodo**

Non si rilevano oneri finanziari a carico del bilancio dello Stato.

**Scheda 6 – Salute****Procedura di infrazione n. 2008/0560 - ai sensi dell'articolo 226 del Trattato CE.**

“Mancata attuazione della direttiva 2007/68/CE che modifica l'allegato III bis della direttiva 2000/13/CE per quanto concerne l'inclusione di alcuni ingredienti alimentari”

**Settore:** Salute

**Amministrazione/Dipartimento di competenza:** Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.

**Violazione**

La Commissione contesta la mancata trasposizione nell'ordinamento italiano della direttiva 2007/68/CE, la quale modifica l'allegato III bis della direttiva 2000/13/CE per quanto riguarda l'inclusione di alcuni ingredienti alimentari.

L'art. 2 della Direttiva dispone che gli Stati membri adottino, entro il 31 maggio 2008, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla direttiva, dandone immediata comunicazione alla Commissione.

Attualmente, non risultano provvedimenti nazionali di recepimento della direttiva in oggetto.

**Stato della Procedura**

In data 30 luglio 2008 è stata notificata all'Italia una lettera di Messa in Mora ex art 226 TCE

**Impatto finanziario nel breve/medio periodo**

Non si rilevano oneri finanziari a carico del bilancio dello Stato.

**Scheda 7 – Salute**

**Procedura di infrazione n. 2008/0559** - ai sensi dell'articolo 226 del Trattato CE.

“Mancata attuazione della direttiva 2007/19/CE, che modifica la direttiva 2002/72/CE relativa ai materiali ed agli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e la direttiva 85/572/CEE che fissa l'elenco dei simulanti da impiegare per la verifica della migrazione dei costituenti dei materiali e degli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari”

**Settore:** Salute

**Amministrazione/Dipartimento di competenza:** Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

**Violazione**

La Commissione Europea contesta la mancata trasposizione nell'ordinamento italiano della direttiva 2007/19/CE, concernente i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, la quale modifica 2002/72/CE e la direttiva 85/572/CEE.

L'art. 3 della direttiva prescrive che gli Stati membri adottino le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative, necessarie per conformarsi alla direttiva stessa, entro il 1 maggio 2008, dandone immediata comunicazione alla Commissione.

Dal momento che la comunicazione suddetta non è stata eseguita entro il termine debito, la Commissione ne deduce la mancata adozione dei prescritti provvedimenti nazionali di recepimento della direttiva.

Si precisa, tuttavia, che la Repubblica italiana ha dato attuazione alla direttiva in oggetto mediante il Decreto Ministeriale 24 settembre 2008 n. 174, rimanendo pertanto in attesa dell'archiviazione della relativa procedura di infrazione.

**Stato della Procedura**

In data 30 luglio 2008 è stata notificata una lettera di Messa in Mora ai sensi dell'articolo 226 del Trattato CE

**Impatto finanziario**

Non si rilevano oneri finanziari



**Scheda 8 – Salute****Procedura di infrazione n. 2007/4516 – ai sensi dell'articolo 226 del Trattato CE**

“Nuovo sistema di registrazione dei fabbricanti di dispositivi medici in applicazione del decreto legislativo n. 46 del 24 febbraio 1997”

**Settore:** Salute

**Amministrazione/Dipartimento di competenza:** Ministero della Salute, del Lavoro e della Politiche Sociali

**Violazione**

La Commissione rileva che il Decreto Legislativo 24 Febbraio 1997 n. 46 e il Decreto del Ministro della Salute del 20 febbraio 2007, relativi alla registrazione dei dispositivi medici, violano le Direttive 93/42/CEE, 90/385/CEE e 1999/93/CE.

In particolare, le norme citate prevedono che anche la registrazione dei dispositivi medici appartenenti alla classe I (dispositivi disciplinati all'art. 11, paragrafo 5 della Direttiva 93/42) e dei sistemi e kit completi per campo operatorio, risulti subordinata alla elencazione di vari dati, fra cui quelli inerenti alle caratteristiche tecniche del prodotto e alla sua classificazione, laddove la normativa comunitaria stabilisce che la registrazione dei medesimi richieda soltanto la comunicazione dell'indirizzo del fabbricante e la descrizione del dispositivo stesso. Inoltre, la Commissione evidenzia come la normativa italiana preveda che i dati, richiesti in via preliminare alla registrazione del dispositivo, comprendano alcune nozioni (come quelle relative ai prezzi di vendita, ai volumi annuali di vendita al Servizio Sanitario Nazionale), che esulano dalla finalità di garantire una sufficiente identificazione della merce, derivandone, piuttosto, un intralcio sproporzionato al libero movimento della merce ed una conseguente violazione dell'art. 4 della direttiva 93/42/CEE e dell'art. 4 della direttiva 90/385/CEE. Si ritiene altresì che le norme comunitarie risultino ulteriormente violate per effetto della disciplina interna in base alla quale il dispositivo medico non può essere fornito al Servizio Sanitario Nazionale, se non previa attribuzione al dispositivo medesimo di un numero di identificazione, sua pubblicazione in un apposito Repertorio e pagamento di una tassa di € 100 per ogni unità, tali previsioni determinando un intralcio alla libera commercializzazione del prodotto. Infine, poichè le norme nazionali prevedono che i dati rilevanti ai fini della registrazione devono essere trasmessi a mezzo di “smart card”, con firma elettronica certificata per l'Italia e che tali documenti possano essere rilasciati solo da operatori italiani, la Commissione ritiene tale previsione incompatibile con la direttiva 1999/93/CE relativa ad un quadro comunitario per le firme elettroniche.

**Stato della Procedura**

Il 19/11/ 2008 è stato presentato un Ricorso alla Corte di Giustizia, a norma dell'art. 226 TCE.

**Impatto finanziario nel breve/medio periodo**

La procedura comporterebbe un effetto finanziario negativo per il bilancio dello stato in termini di minori entrate, laddove, in adeguamento alle richieste di Bruxelles, l'Italia sarebbe tenuta ad eliminare la tassa attualmente gravante l'autorizzazione ad offrire il dispositivo medico al Servizio Sanitario Nazionale.

**Scheda 9 – Salute**

**Procedura di infrazione n. 2007/2443** - ai sensi dell'articolo 226 del Trattato CE.

“Precursori di droghe e loro commercio tra la comunità e i paesi terzi”.

**Amministrazione/Dipartimento di competenza:** Ministero della Salute.

**Violazione**

La Commissione Europea contesta la violazione degli obblighi imposti dal Regolamento n. 273/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 11 febbraio 2004, nonché del Regolamento n. 111/2005 del Consiglio del 22 dicembre 2004, disciplinanti i precursori di droghe ed il loro commercio tra la Comunità ed i Paesi terzi.

In particolare, la Commissione evidenzia come, ai sensi dei summenzionati Regolamenti, gli Stati Membri abbiano l'obbligo di introdurre norme che dispongano l'applicazione di sanzioni a fronte di violazioni della normativa comunitaria. In proposito si rappresenta come, alla luce della Documentazione trasmessa dalle autorità italiane con lettera datata 14 settembre 2007 (rif.ENIR/2007/A/25650), le disposizioni interne disciplinanti la materia in questione non prevedano l'applicazione di sanzioni a fronte di violazioni della normativa comunitaria, ma sanzionino esclusivamente la violazione della normativa nazionale vigente in materia.

In secondo luogo la Commissione evidenzia come, in base anche a quanto statuito dalla Corte di Giustizia con sentenza n. 94/77 del 31 Gennaio 1978 (caso “Zerbone”), la normativa nazionale, precedente ad un regolamento comunitario e contenente disposizioni ridondanti rispetto alle disposizioni contenute nel regolamento, dovrebbe essere abrogata.

**Stato della Procedura**

In data 31 gennaio 2008 è stata notificata una lettera di Messa in Mora ai sensi dell'articolo 226 del Trattato CE.

**Impatto finanziario**

La procedura comporta effetti finanziari positivi sul bilancio dello Stato, qualora lo Stato adotti norme che prevedano, nei confronti dei trasgressori della normativa comunitaria, sanzioni amministrative di tipo pecuniario, implicanti maggiori introiti erariali.

**Scheda 10 – Salute****Procedura di infrazione n. 2007/1127** – ai sensi dell'articolo 226 del Trattato CE.

“Mancata attuazione della direttiva 2006/86/CE relativa alle prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ad eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane (modifica direttiva n. 2004/23/CE del Parlamento europeo)”.

**Amministrazione/Dipartimento di competenza:** Ministero della Salute.

**Violazione**

La Commissione Europea ha contestato la mancata trasposizione della direttiva n. 2006/86/CE, il cui art. 11 fa obbligo agli Stati Membri di adottare le misure legislative, regolamentari ed amministrative necessarie alla trasposizione della stessa direttiva entro il 1 settembre 2007, dandone immediata comunicazione alla Commissione. Poiché le Autorità italiane non hanno informato la Commissione di provvedimenti nazionali di recepimento, l'Istituzione comunitaria ha concluso che allo stato attuale la Direttiva in questione non è ancora stata recepita nell'ordinamento interno.

Le autorità nazionali hanno dato seguito alle argomentazioni sollevate dalla Commissione affermando che, con l'entrata in vigore della Legge n. 34 del 25 febbraio 2008 (Legge Comunitaria 2007), viene concessa al Governo la delega per attuare con apposito provvedimento la Direttiva n. 2006/86/CE.

**Stato della Procedura**

In data 26 giugno 2008 è stato emesso un Parere Motivato ai sensi dell'articolo 226 del Trattato CE.

A livello nazionale la legge 25 febbraio 2008, n. 34 (Legge Comunitaria 2007) prevede che la direttiva in questione sia recepita, tramite decreto legislativo, entro e non oltre i novanta giorni dalla data di entrata in vigore della medesima legge (cioè il 24 giugno 2008), mentre l'attuazione del cosiddetto Sistema Europeo di Codifica è prevista per il 1 settembre 2008.

**Impatto finanziario nel breve/medio periodo**

Non si rilevano conseguenze finanziarie a carico del bilancio dello Stato.

**Scheda 11 – Salute**

**Procedura di infrazione n. 2007/1005** – ai sensi dell'art. 226 del Trattato CE.

“Misure comunitarie di lotta contro l'influenza aviaria”.

**Settore:** Salute

**Amministrazione/Dipartimento di competenza:** Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali; Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali.

**Violazione**

La Commissione contesta, con la nota JURM(2008)1126 del 17 novembre 2008, la mancata adozione di provvedimenti nazionali di attuazione della Direttiva 2005/94/CE del 20 dicembre 2005, relativa a misure comunitarie di lotta contro l'influenza aviaria, che abroga la Direttiva n. 92/40/CE.

Ai sensi dell'art. 67 della Direttiva in questione, gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie a conformarsi alla direttiva entro il 1° luglio 2007, comunicando immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

A seguito dell'invio di un Parere Motivato in data 6 giugno 2008, la Rappresentanza permanente d'Italia ha trasmesso, con lettera del 18 luglio 2008, una nota del Dipartimento per le Politiche comunitarie, ove si comunicava che le disposizioni della direttiva erano state inserite nell'allegato B del disegno di legge comunitaria 2008.

In seguito, la Rappresentanza permanente ha inviato, in data 6 agosto 2008, un'ulteriore lettera con la quale ha trasmesso una nota del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, cui era allegato un comunicato della Direzione generale della sanità animale e del farmaco veterinario. Quest'ultimo documento ribadiva la notizia dell'inclusione delle disposizioni della direttiva nell'allegato B del disegno di legge comunitaria, aggiungendo che dette disposizioni, comunque, erano già state applicate, in concreto, su tutto il territorio nazionale grazie alla nota amministrativa n. prot. DGSAlII/8620/P-I.8.d/108 del 1° agosto 2007, emanata dalla stessa Direzione.

In base ai dati trasmessi dalle autorità italiane, la Commissione obietta che, allo stato attuale, non sono state emanate le misure legislative e regolamentari in attuazione della Direttiva e che ancora non è stato portato a conoscenza della Commissione stessa il testo della nota amministrativa, sopra menzionata, emessa dalla Direzione generale della sanità animale e del farmaco veterinario. Infine, la Commissione osserva che un provvedimento puramente amministrativo quale la nota suddetta non può ritenersi, da solo, idoneo a recepire nell'ordinamento interno il testo di una Direttiva, in quanto le relative norme di attuazione debbono essere sempre accompagnate da un' adeguata pubblicità, idonea ad informare con chiarezza i destinatari circa i rispettivi diritti e doveri previsti nei loro confronti.

**Stato della Procedura**

In data 17 novembre 2008 è stato presentato un Ricorso di fronte alla Corte di Giustizia ai sensi dell'art. 226 TCE.

**Impatto finanziario nel breve/medio periodo**

Non si rilevano oneri a carico del bilancio dello Stato.

**Scheda 12 – Salute****Procedura di infrazione n. 2007/0411 – ex articolo 226 del Trattato CE.**

“Mancata attuazione della Direttiva 2006/17/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio di attuazione della Direttiva n. 2004/23/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l’approvvigionamento ed il controllo di tessuti e cellule umani”.

**Amministrazione/Dipartimento di competenza:** Ministero della Salute.

**Violazione**

La Commissione Europea, con Parere Motivato n. C(2008) 1500 del 6 maggio 2008, ha contestato alla Repubblica Italiana la mancata trasposizione della Direttiva 2006/17/CE, nonostante sia scaduto il termine per la sua attuazione.

Infatti, ai sensi dell’articolo 7 della Direttiva in questione, gli Stati Membri adottano le misure legislative, regolamentari ed amministrative necessarie alla sua trasposizione entro il termine del 1° Novembre 2006, dandone immediata comunicazione alla Commissione stessa.

**Stato della Procedura**

La Commissione ha notificato al Governo Italiano un Parere Motivato ai sensi dell’art. 226 del Trattato CE in data 6 maggio 2008, invitando le autorità italiane ad adottare i necessari provvedimenti entro il termine di due mesi, decorrente dal 9 maggio 2008.

**Impatto finanziario nel breve/medio periodo**

Non si rilevano oneri finanziari a carico del bilancio dello Stato.



**Scheda 13 – Salute**

**Procedura di infrazione n. 2005/5068** – ai sensi dell'articolo 226 del Trattato CE. "Promozione congiunta di medicinale per uso umano"

**Amministrazione/Dipartimento di competenza:** Ministero della Salute.

**Violazione**

La Commissione europea contesta l'incompatibilità del Decreto legislativo n. 219 del 24 Aprile 2006 – pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 21 Giugno 2006 n. 142 – con la Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, come modificata dalla Direttiva n. 2004/27/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.

Ai sensi dell'art. 98 paragrafo 3 della Direttiva, gli Stati membri non possono vietare che il medesimo medicinale venga pubblicizzato, congiuntamente, sia dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, sia dalle imprese da questo designate (c.d. "Promozione congiunta").

Al riguardo, l'Istituzione comunitaria osserva come l'art. 5 del Decreto legislativo n. 219, del 24 Aprile 2006, circoscriva la promozione congiunta dei medicinali alle sole ipotesi in cui le imprese che partecipano alla promozione, designate dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, siano ditte farmaceutiche che detengano autorizzazioni all'immissione in commercio di altri farmaci, ovvero siano titolari di un'autorizzazione alla produzione di farmaci.

La norma nazionale viene ritenuta illegittima dalla Commissione, poichè introduce limiti e condizioni non previsti dalla norma comunitaria.

Le autorità nazionali hanno affermato la piena legittimità della norma interna rappresentando, in primo luogo, come l'intenzione del legislatore comunitario non fosse quella di escludere qualsiasi intervento normativo, da parte degli Stati membri, nel settore dei medicinali per uso umano. In secondo luogo, le stesse autorità hanno ritenuto i limiti alla promozione congiunta adeguati e ragionevoli, giustificati dalla necessità di tutelare la salute pubblica. La Commissione europea ha ribattuto evidenziando che la Direttiva in questione opera un'armonizzazione totale della disciplina in materia, individuando tassativamente le ipotesi in cui gli Stati membri possono introdurre previsioni diverse. Relativamente alla necessità di tutelare la salute pubblica, l'Organo comunitario ritiene che essa sia pienamente salvaguardata dalla norma comunitaria.

**Stato della Procedura**

In data 5 giugno 2008 la Commissione ha emesso un Parere Motivato ai sensi dell'articolo 226 del Trattato CE

**Impatto finanziario nel breve/medio periodo**

Non si rileva un impatto finanziario per il bilancio dello Stato.

**Scheda 14 – Salute**

**Procedura di infrazione n. 2003/4755 ex art. 226 del Trattato CE** “Protezione sanitaria in caso di emergenza radioattiva”

**Amministrazione/Dipartimento di competenza:** Ministero della Salute.

**Violazione**

La CE contesta alla Repubblica Italiana l'incompatibilità della disciplina nazionale con l'art. 50 della direttiva del Consiglio 13 maggio 1996, n. 96/29 Euratom e con l'articolo 5 della Direttiva del 27 novembre 1989, 89/618 Euratom, che prevedono norme di sicurezza relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti.

Rispetto agli obblighi comunitari previsti, la disciplina italiana non ha previsto l'informativa preventiva alla popolazione sui provvedimenti da adottare in caso di emergenza radioattiva e non ha aggiornato i Piani di Intervento di emergenza, nazionali o locali, necessari a fronteggiare situazioni di pericolo.

La Commissione lamenta la trasposizione incompleta, in diritto italiano, delle disposizioni della direttiva 96/29/Euratom, relative ai piani di intervento di emergenza per la Regione di Trieste necessari a fronteggiare una eventuale situazione di emergenza radioattiva che possa trarre origine dalla centrale nucleare di Krsko (Slovenia), nonché delle disposizioni della direttiva 89/618/Euratom, relative all'informazione preventiva della popolazione che possa essere interessata da una situazione di emergenza radioattiva. Per l'aggiornamento del piano nazionale, l'autorità preposta a tale aggiornamento (il Dipartimento della protezione civile) dovrebbe designare le autorità competenti per l'attuazione delle direttive. Allo stato, le disposizioni relative ai piani di emergenza radioattiva non hanno trovato attuazione secondo procedure che garantiscano la certezza del diritto ai cittadini in merito alla loro applicazione.

**Stato della Procedura**

Notifica del Parere Motivato ex art. 226 TCE in data 5.07.2005. In data 16 marzo 2007, il Ministero della Salute ha inviato al Dipartimento Politiche Comunitarie, per l'inoltro a Bruxelles, il decreto interministeriale 8 febbraio 2007, che ha istituito una Commissione permanente per l'informazione sulla protezione contro i rischi da radiazione ionizzanti, chiamata a rispondere alle richieste della Commissione.

**Impatto finanziario nel breve/medio periodo**

Non si rilevano oneri finanziari a carico del bilancio dello Stato.

**Scheda 15 – Salute**

**Procedura di infrazione n. 2002/5113:** ex art. 226 del Trattato CE.

“Spesa farmaceutica in Italia”.

**Amministrazione/Dipartimento di competenza:** Ministero della Salute – Agenzia italiana del farmaco.

**Violazione**

La Commissione ritiene che le misure nazionali siano contrarie alle disposizioni della direttiva 89/105/CE, della direttiva 2001/83/CE e dell'art. 28 del TCE.

La Commissione contesta alla Repubblica Italiana:

- l'incompatibilità di misure nazionali per il rimborso di specialità medicinali;
- l'etichettatura dei medicinali effettuata.

La legge 178/2002 fornisce un elenco dei farmaci, poi aggiornato dalla legge 326/2003, che divide i farmaci in due classi, corrispondenti alla “classe A”, comprensiva dei farmaci interamente rimborsabili e alla “classe C”, contenente la lista dei prodotti non rimborsabili. Secondo la Commissione è necessaria una armonizzazione di trattamento all'interno della Comunità: la scelta dei medicinali da escludere non deve operare nessuna discriminazione a danno dei prodotti importati.

La contestazione della CE riguarda l'elenco dei farmaci stilato nel 2003 e revisionato nel 2005, che non è conforme alle prescrizioni della direttiva 89/105/CEE, in quanto si basa su criteri non verificabili.

Per quanto concerne l'etichettatura, la CE eccepisce che l'obbligo di riportare la sigla ATC (sistema di codificazione assegnato dall'OMS), sia sull'imballaggio esterno che sul foglietto illustrativo è contrario alla direttiva 2001/83/CE, in quanto impedisce che venga immesso in commercio in Italia un medicinale il cui foglio non contenga questa sigla.

**Stato della Procedura**

A seguito del parere motivato del 4.4.2006, in data 21 giugno 2007 la DG imprese della CE ha inviato una nota all'Agenzia Italiana del farmaco chiedendo ulteriori informazioni a seguito di una riunione tecnica tenutasi il 30 maggio 2007 presso il Dipartimento per le Politiche Comunitarie. L'Agenzia del Farmaco ha risposto a tali osservazioni.

**Impatto finanziario nel breve/medio periodo**

Non si rileva impatto finanziario a carico del bilancio dello Stato.