

## XII COMMISSIONE PERMANENTE

### (Affari sociali)

#### S O M M A R I O

##### SEDE CONSULTIVA:

Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2018. C. 1432 Governo, approvato dal Senato (Relazione alla XIV Commissione) (*Esame e rinvio*) ..... 168

##### SEDE REFERENTE:

Disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie. C. 491 Massimo Enrico Baroni (*Seguito dell'esame e rinvio*) ..... 174

ALLEGATO (*Proposte emendative approvate*) ..... 176

##### SEDE CONSULTIVA

*Mercoledì 9 gennaio 2019. — Presidenza della presidente Marialucia LOREFICE.*

##### **La seduta comincia alle 14.40.**

**Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2018.**

**C. 1432 Governo, approvato dal Senato.**

(Relazione alla XIV Commissione).

(*Esame e rinvio*).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in oggetto.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, ricorda che le Commissioni, in sede consultiva, esaminano le parti di competenza del disegno di legge europea e deliberano una relazione, nominando altresì un relatore che può partecipare alle sedute della Commissione Politiche dell'Unione europea. La

relazione potrà essere accompagnata da eventuali emendamenti approvati.

Ricorda, altresì, che il termine per la presentazione degli emendamenti è fissato alle ore 17.30 della giornata odierna e che l'esame del suddetto provvedimento si concluderà la prossima settimana.

In ogni caso, i deputati hanno facoltà di presentare emendamenti direttamente presso la XIV Commissione, entro i termini che saranno dalla stessa stabiliti.

Per prassi consolidata, gli emendamenti presentati direttamente alla XIV Commissione sono trasmessi alle Commissioni di settore competenti per materia, ai fini dell'espressione del parere.

Dà, quindi, la parola alla relatrice, deputata Sarli, per lo svolgimento della relazione introduttiva.

Doriana SARLI (M5S), *relatrice*, ricorda, innanzitutto, che la legge europea costituisce, insieme alla legge di delegazione europea, uno degli strumenti predisposti dalla legge n. 234 del 2012 al fine di adeguare periodicamente l'ordinamento nazionale a quello dell'Unione europea. In

particolare, l'articolo 29, comma 5, della predetta legge, vincola il Governo alla presentazione alle Camere, su base annuale, di un disegno di legge recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione Europea. Precisa che il disegno di legge europea 2018 è stato presentato dal Governo al fine di archiviare due procedure di infrazione e tre casi di Eu Pilot nonché di prevenire l'apertura di nuove procedure e di garantire l'attuazione di alcuni regolamenti e di un accordo internazionale.

Fa presente che, nel corso dell'esame al Senato, sono stati aggiunti sei articoli ai tredici del testo originario e che nella sua relazione procederà ad illustrare i profili di competenza della XII Commissione, contenuti negli articoli 1, 13, 14 e 15.

Osserva, quindi, che l'articolo 1 dispone alcune modifiche alla disciplina in materia di riconoscimento delle qualifiche professionali, di cui al decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206.

Una parte di tali interventi è volta a definire questioni oggetto della procedura europea di infrazione 2018/2175. Sottolinea che l'articolo investe indirettamente le competenze della XII Commissione in quanto riguarda anche alcune professioni sanitarie.

Entrando nel merito, evidenzia che la novella di cui alla lettera *a)* del comma 1 concerne la nozione di cittadino dell'Unione europea « legalmente stabilito »; rispetto alla disciplina vigente, si sopprime il requisito della residenza nello Stato in questione, non previsto nelle direttive europee. La successiva lettera *c)* concerne un profilo della procedura di rilascio della tessera professionale europea (istituto previsto per le professioni di infermiere responsabile dell'assistenza generale, farmacista, fisioterapista, guida alpina, agente immobiliare). In base alla norma interna vigente, l'autorità competente deve segnalare al richiedente gli eventuali documenti mancanti e rilasciare ogni certificato che sia già in proprio possesso e che sia richiesto dalla disciplina in oggetto. La novella – come richiesto dalla Commis-

sione europea nell'ambito della citata procedura d'infrazione 2018/2175 – riformula quest'ultimo profilo, prevedendo che l'autorità competente rilasci ogni certificato di supporto richiesto dalla medesima disciplina (a prescindere dalla circostanza che il certificato sia o meno in possesso della medesima autorità).

La lettera *d)* dell'articolo 1 riguarda i termini per il rilascio della tessera professionale europea mentre la novella di cui alla lettera *e)* specifica che le autorità interne competenti devono prestare piena collaborazione con i centri di assistenza degli Stati membri ospitanti – centri che forniscono l'assistenza necessaria in favore dei cittadini europei che intendano ottenere il riconoscimento di una qualifica professionale nel medesimo Stato ospitante – e, se richiesto, devono trasmettere ai medesimi centri tutte le informazioni pertinenti ai singoli casi, fatte salve le disposizioni in materia di protezione dei dati personali.

La lettera *f)* concerne alcune ipotesi nell'ambito della disciplina sulle misure compensative che, in generale, riguardano casi in cui la formazione ricevuta riguardi materie sostanzialmente diverse da quelle coperte dal titolo di formazione richiesto in Italia nonché casi in cui la professione regolamentata includa una o più attività professionali regolamentate mancanti nella corrispondente professione dello Stato membro d'origine del richiedente e la formazione richiesta dalla normativa nazionale riguardi materie sostanzialmente diverse da quelle dell'attestato di competenza o del titolo di formazione in possesso del richiedente. La novella di cui al numero 1) della predetta lettera concerne alcune delle ipotesi in cui, nella normativa attuale, la misura compensativa è costituita in maniera tassativa dalla prova attitudinale anziché dal tirocinio di adattamento. Le ipotesi in oggetto – sempre che si ricada nell'ambito di una delle due fattispecie generali summenzionate – riguardano, tra l'altro, il riconoscimento delle professioni di medico chirurgo, infermiere, odontoiatra, veterinario, ostetrica, farmacista, architetto. La novella

prevede, per tali fattispecie, la scelta – da parte dell'autorità competente per il riconoscimento – della misura compensativa tra la prova attitudinale ed il tirocinio di adattamento.

La successiva lettera *g*) integra le norme speciali sul riconoscimento automatico di alcune qualifiche professionali in relazione a corsi di formazione iniziati prima di una certa data e a seguito dei quali l'attività in questione sia stata esercitata nel territorio dello Stato membro (in cui è stato svolto il corso) per almeno tre anni consecutivi nei cinque anni precedenti il rilascio del certificato da parte del medesimo Stato. L'integrazione consiste nel riferimento alla Croazia per i corsi iniziati anteriormente all'8 ottobre 1991, con riguardo alle professioni di medico chirurgo, infermiere, odontoiatra, veterinario, ostetrica, farmacista, architetto, e con esclusione, per quanto riguarda i corsi di ostetricia, di quelli individuati nella novella di cui alla successiva lettera *h*). L'integrazione e l'esclusione corrispondono alle modifiche operate nella direttiva 2005/36/CE da parte dell'allegato III dell'atto relativo alle condizioni di adesione della Repubblica di Croazia e agli adattamenti del trattato sull'Unione europea, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea e del trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica, allegato al Trattato del 9 dicembre 2011.

Fa presente, poi, che l'articolo 13, modificato durante l'esame al Senato, in materia di diritto d'autore, reca disposizioni attuative della direttiva (UE) 2017/1564, che mira a garantire che le persone non vedenti, con disabilità visive o con altre difficoltà nella lettura di testi a stampa abbiano accesso ai libri e ad altri tipi di pubblicazioni – compresi gli spartiti musicali – su qualsiasi supporto, anche in formato audio, e in formato digitale. Esso investe, quindi, le competenze della Commissione Affari sociali per le finalità per le quali sono previste eccezioni al diritto d'autore e ai diritti connessi, attraverso le modifiche apportate all'articolo 71-*bis* della legge n. 633 del 1941, con l'aggiunta

di dodici nuovi commi (da 2-*bis* a 2-*terdecies*) che, sostanzialmente, riprendono le previsioni della direttiva.

Gli Stati membri avrebbero dovuto conformarsi alla direttiva entro l'11 ottobre 2018. Al riguardo, il Ministro per gli affari europei, con lettera del 27 novembre 2018, ha trasmesso alla Camera la comunicazione concernente l'avvio della procedura d'infrazione.

A seguito della novella, il comma 2-*ter* dell'articolo 71-*bis* della legge n. 633 del 1941 dispone che beneficiari dell'eccezione sono – indipendentemente da altre forme di disabilità – persone: non vedenti; con una disabilità visiva che non può essere migliorata o con disabilità percettiva o di lettura, che per questo non siano in grado di leggere le opere stampate in misura sostanzialmente equivalente a quella di una persona priva di tale disabilità. Al riguardo, il punto (7) dei *consideranda* della direttiva precisa che fra le disabilità percettive o di lettura sono compresi « la dislessia o qualsiasi altro disturbo dell'apprendimento » con una disabilità fisica che impedisce loro di tenere o di maneggiare un libro oppure di fissare o spostare lo sguardo nella misura che sarebbe normalmente necessaria per leggere.

Il comma 2-*bis* del suddetto articolo 71-*bis* stabilisce che l'eccezione per il diritto d'autore riguarda le opere letterarie, fotografiche e delle arti figurative in forma di libri, riviste, quotidiani, rotocalchi o altri tipi di scritti, notazioni, compresi gli spartiti musicali, e relative illustrazioni, su qualsiasi supporto, anche in formato audio, quali gli audiolibri, e in formato digitale, protette da diritto d'autore o da diritti connessi, pubblicate o altrimenti rese lecitamente accessibili al pubblico.

L'eccezione si sostanzia nel principio secondo cui sono liberi la riproduzione, la comunicazione al pubblico, la distribuzione e il prestito delle opere sopra indicate, previa trasformazione in copie in formato accessibile.

In particolare, in base al nuovo comma 2-*quinquies* dell'articolo 71-*bis* della legge n. 633 del 1941 l'accesso è consentito: a

un beneficiario, o a persona che agisce per suo conto, di realizzare una copia in formato accessibile di un'opera cui il beneficiario stesso ha legittimamente accesso; ad una entità autorizzata di realizzare, senza scopo di lucro, una copia in formato accessibile.

Il nuovo comma 2-*octies* del predetto articolo 71-*bis* chiarisce che l'esercizio di tali attività è consentito per finalità non commerciali. In base al nuovo comma 2-*quater* dell'articolo 71-*bis*, la trasformazione dell'opera ricomprende anche le modifiche che possono essere necessarie nei casi in cui il formato di un'opera sia già accessibile a taluni beneficiari, ma non ad altri, per via delle diverse disabilità.

Ai sensi del comma 2-*septies* dell'articolo 71-*bis*, sono consentite unicamente le modifiche, le conversioni e gli adattamenti strettamente necessari per rendere l'opera accessibile. I beneficiari non hanno l'obbligo di condurre verifiche sulla disponibilità di altre versioni accessibili dell'opera, mentre all'entità autorizzata non si applica l'eccezione qualora siano già disponibili in commercio versioni accessibili di un'opera.

In base al comma 2-*sexies*, primo periodo, dell'articolo 71-*bis* della legge n. 633 del 1941, per «entità autorizzata» si intende un'entità, pubblica o privata, riconosciuta o autorizzata «secondo le norme vigenti» a fornire ai beneficiari, senza scopo di lucro, istruzione, formazione, possibilità di lettura adattata o accesso alle informazioni. A seguito delle modifiche apportate dal Senato, le entità autorizzate stabilite sul territorio nazionale devono trasmettere al Ministero per i beni culturali e ambientali una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà che ne attesti il possesso dei requisiti richiesti. Con decreto che deve essere adottato dal Ministro per i beni e le attività culturali, di concerto con il Ministro della salute e il Ministro per la famiglia e le disabilità, sono stabilite le modalità per la verifica del possesso di tali requisiti.

Il comma 2-*novies* dell'articolo 71-*bis* dispone altresì che le entità autorizzate possono chiedere ai beneficiari esclusiva-

mente il rimborso del costo per la trasformazione, nonché delle spese necessarie per la consegna delle copie. Il successivo comma 2-*undecies* dell'articolo 71-*bis* dispone circa gli obblighi cui sono tenute le entità autorizzate, *in primis* quello di distribuire, comunicare e rendere disponibili le copie in formato accessibile unicamente ai beneficiari o ad altre entità autorizzate. Il comma 2-*duodecies* stabilisce che le medesime entità autorizzate devono fornire informazioni circa le opere per cui dispongono di copie in formato accessibile nonché dei rapporti con le entità autorizzate con le quali hanno avviato scambi di copie in formato accessibile.

Osserva, poi, che l'articolo 14 si riferisce ai profili relativi alle buone prassi di fabbricazione, disponendo alcune modifiche alla disciplina sui medicinali per uso umano (di cui al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219). Le modifiche sono finalizzate al recepimento della direttiva (UE) 2017/1572 della Commissione, del 15 settembre 2017, concernente i principi e le linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali per uso umano. Segnala che il termine per il recepimento della direttiva è scaduto il 31 marzo 2018. La novella di cui al comma 1, lettera *a*), dell'articolo 14 aggiorna il titolo di tale decreto legislativo, che nell'attuale versione richiama anche una direttiva che risulta abrogata.

La lettera *b*) restringe l'ambito delle sostanze utilizzate come materie prime farmacologicamente attive che siano soggette – anziché ad un sistema di registrazione – al medesimo regime di autorizzazione previsto per la produzione di medicinali. Ricorda che la formulazione vigente richiede l'applicazione di quest'ultimo regime per la produzione di tutte le sostanze attive sterili o di origine biologica (destinate all'utilizzo suddetto) mentre la novella fa riferimento – oltre che a quelle sterili – alle sostanze biologiche ed a quelle derivanti da tessuti, organi, liquidi umani e animali, al fine di escludere gli estratti vegetali. La produzione di questi ultimi rientra, in base alla novella in

esame, nel sistema di registrazione, come previsto negli altri Stati membri dell'Unione europea.

La lettera *c)* (numeri 1 e 2) prevede che l'AIFA (Agenzia italiana del farmaco) tenga conto della raccolta delle procedure dell'Unione sulle ispezioni e sullo scambio di informazioni, pubblicata dalla Commissione europea, e che si doti, nell'ambito del proprio servizio ispettivo, di un sistema di qualità adeguatamente concepito e periodicamente aggiornabile.

Il successivo numero 3) tratta la procedura di definizione da parte dell'AIFA del programma annuale delle analisi di controllo (svolte dall'Istituto superiore di sanità) delle composizioni dei medicinali. La novella sopprime il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica della medesima AIFA, mentre resta ferma la previsione del parere dell'Istituto superiore di sanità.

La lettera *d)* specifica che le norme sulle linee guida relative alla buona fabbricazione continuano ad applicarsi (come modificate dalle presenti novelle) anche ai medicinali sperimentali per uso umano, nelle more che, per questi ultimi, diventi applicabile in materia l'autonoma disciplina europea, posta dal regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio.

La lettera *e)* introduce, oltre ad alcune modifiche formali o di coordinamento, una nozione esplicita di « produttore » come chiunque sia impegnato in attività per le quali sia necessaria l'autorizzazione alla fabbricazione e all'importazione di medicinali sperimentali, nonché la modifica della denominazione di « assicurazione di qualità farmaceutica » con « sistema di qualità farmaceutica ».

La lettera *f)* specifica che per i medicinali per terapie avanzate devono essere prese in considerazione le linee guida europee relative alle buone prassi di fabbricazione per tali farmaci, mentre le novelle di cui alle lettere *g)* e *h)*, concernenti alcuni obblighi a carico del produttore e dell'importatore relativi alle norme di buona fabbricazione in oggetto, recano modifiche formali o di coordinamento. La

lettera *i)* riguarda il sistema di qualità farmaceutica, che ciascuno dei produttori in esame deve istituire ed attuare. Rispetto alla formulazione vigente, si specifica che il produttore adotta e gestisce il proprio sistema sulla base delle linee guida dell'EMA (Agenzia europea per i medicinali).

La lettera *l)* estende agli importatori in esame l'obbligo, previsto nella formulazione vigente per i produttori, di dotare ciascuno dei propri siti di sufficiente personale, avente competenza e qualifiche idonee per garantire la qualità farmaceutica. La lettera *m)* reca alcuni adeguamenti terminologici (sempre in relazione alla citata direttiva (UE) 2017/1572, oggetto di recepimento) e specifica che i locali e le attrezzature da sottoporre a qualifica e convalida sono non solo quelli usati in fasi del processo produttivo, ma anche quelli impiegati in fasi del processo di importazione (in entrambi i casi, resta fermo che si fa riferimento esclusivamente alle fasi decisive per la qualità dei medicinali).

Le lettere *n)*, *o)*, *p)* e *r)* concernono, rispettivamente, gli obblighi di documentazione a carico dei produttori, le modalità delle operazioni di produzione, l'obbligo di istituire ed attuare un sistema di controllo della qualità (della produzione o dell'importazione in esame), i reclami e i ritiri dei medicinali. Al riguardo, osserva che, oltre a introdurre alcune modifiche formali o di dettaglio, le novelle sopprimono le disposizioni in materia per i medicinali sperimentali, in quanto esse sono ora previste – come ricorda la relazione illustrativa governativa – da un regolamento delegato della Commissione europea (regolamento 2017/1569/UE del 23 maggio 2017).

Segnala, quindi, che la lettera *q)* concerne gli eventuali appalti e subappalti nell'esecuzione delle operazioni in oggetto mentre la lettera *s)* riformula le norme in materia di auto ispezioni da parte dei produttori in esame, al fine di recepire le disposizioni in materia di cui all'articolo 14 direttiva (UE) 2017/1572 e di specificare che il termine minimo di conservazione della relativa documentazione è pari a dieci anni. La lettera *t)* inserisce l'ipotesi

in cui non siano stati osservati gli obblighi e le condizioni imposti con l'autorizzazione all'immissione in commercio (o con l'approvazione delle variazioni) tra le fattispecie per le quali l'AIFA adotta il divieto di vendita e di impiego del medicinale ed il provvedimento di ritiro dal commercio dello stesso, anche limitatamente a singoli lotti. La lettera *u*) integra la disciplina sui farmaci ritirati o sequestrati, al fine di definire le norme relative alla distruzione degli stessi. In particolare, dispone che i farmaci ritirati siano stoccati dalla ditta titolare di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) presso appositi magazzini individuati dalla stessa. Dopo la verifica del numero di confezioni rientrate, effettuata dal Comando dei Carabinieri per la tutela della salute, e a seguito dell'autorizzazione da parte dell'AIFA, il titolare AIC procede alla distruzione dei medicinali rientrati, con oneri a suo carico, sotto la vigilanza del Comando dei Carabinieri per la tutela della salute competente per territorio. Per la distruzione dei farmaci posti sotto sequestro vale quanto disposto per i farmaci ritirati, salvo diversa disposizione da parte dell'autorità giudiziaria.

Fa presente, inoltre, che l'articolo 15, relativo alla designazione dell'autorità competente in materia di dispositivi medici e dispositivi medici diagnostici in vitro ai sensi dei regolamenti UE 745 e 746 del 2017 – introdotto a seguito di un emendamento durante l'esame in Commissione in Senato – è volto a modificare i decreti legislativi n. 46 del 1997, n. 507 del 1992 e n. 332 del 2000, adottati nella stessa materia. La modifica legislativa proposta non è finalizzata a rimediare a una procedura di infrazione ma ad adeguare l'ordinamento interno all'entrata in vigore dei regolamenti citati.

L'articolo in oggetto risulta di particolare urgenza e necessità, in quanto il termine posto dagli stessi regolamenti è scaduto il 26 novembre 2017 e la designazione consente di garantire l'esercizio delle funzioni richieste dalla normativa europea, da parte del Ministero della salute, per evitare gravi conseguenze in materia di

controllo del mercato, della sicurezza ed efficacia dei prodotti e, più in generale, per garantire la tutela della salute pubblica, nonché per evitare la possibile apertura di procedure di infrazione nei confronti dell'Italia per mancato rispetto degli obblighi previsti dai citati regolamenti europei. In tutti i casi, l'articolo è volto a modificare il testo vigente, in modo da individuare nel Ministero della salute l'autorità competente, l'autorità responsabile degli organismi notificati (quelli incaricati di svolgere le verifiche di conformità dei prodotti in questione) e l'autorità designata all'attuazione dei regolamenti.

Elena CARNEVALI (PD), nell'osservare che il provvedimento presenta un contenuto complesso e articolato nelle parti in cui investe i profili di competenza della Commissione Affari sociali, chiede alla presidenza se sia possibile disporre un breve slittamento del termine già fissato per la presentazione degli emendamenti.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, prendendo atto della richiesta della deputata Carnevali e ricordando che in ogni caso la Commissione è tenuta ad inviare la propria relazione alla Commissione di merito entro la prossima settimana, dispone un differimento del termine per la presentazione degli emendamenti alle ore 17.30 della giornata di domani. Nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame del provvedimento ad altra seduta.

**La seduta termina alle 15.**

**SEDE REFERENTE**

*Mercoledì 9 gennaio 2019. — Presidenza della presidente Marialucia LOREFICE. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Armando Bartolazzi.*

**La seduta comincia alle 15.**

**Disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie.**

**C. 491 Massimo Enrico Baroni.**

*(Seguito dell'esame e rinvio).*

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato, da ultimo, nella seduta del 18 dicembre 2018.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, ricorda che nella precedente seduta del 18 dicembre 2018 la Commissione ha completato l'esame delle proposte emendative riferite all'articolo 1.

Avvertendo che si passerà ora all'esame delle proposte emendative riferite all'articolo 2, dà, la parola al relatore, deputato Provenza, per l'espressione del parere sulle medesime proposte.

Nicola PROVENZA (M5S), *relatore*, esprime parere favorevole sull'emendamento Trizzino 2.8, a condizione che sia riformulato nei termini indicati in allegato (*vedi allegato*). Esprime, quindi, parere favorevole sull'emendamento Siani 2.4 e invita al ritiro i presentatori dell'emendamento Ubaldo Pagano 2.5, precisando che altrimenti il parere è da considerarsi contrario. Esprime, poi, parere favorevole sugli emendamenti Ubaldo Pagano 2.6 e Sportiello 2.9, a condizione che siano riformulati nei termini indicati in allegato (*vedi allegato*). Esprime, quindi, parere favorevole sull'emendamento Panizzut 2.1 nonché sugli identici emendamenti Ubaldo Pagano 2.7 e Lapia 2.10.

Esprime, infine, parere contrario sull'emendamento Rostan 2.2, parere favorevole sull'emendamento Lorefice 2.11, a condizione che sia riformulato nei termini indicati in allegato (*vedi allegato*), e parere contrario sull'emendamento Pedrazzini 2.3.

Il sottosegretario Armando BARTOLAZZI esprime parere conforme a quello del relatore

Celeste D'ARRANDO (M5S) accoglie, in qualità di cofirmataria, la proposta di

riformulazione dell'emendamento Trizzino 2.8.

La Commissione, con distinte votazioni, approva gli emendamenti Trizzino 2.8 (*Nuova formulazione*) e Siani 2.4 (*vedi allegato*).

Marialucia LOREFICE, *presidente*, ricorda che nella precedente seduta del 18 dicembre 2018 era stata accettata dai presentatori la proposta di riformulazione dell'emendamento Siani 1.4.

La Commissione approva l'emendamento Siani 1.4 (*Nuova formulazione*), che assume il numero 2.12 (*vedi allegato*).

Ubaldo PAGANO (PD) chiede al relatore chiarimenti sulle motivazioni che hanno portato all'invito al ritiro dell'emendamento a sua prima firma 2.5.

Nicola PROVENZA (M5S), *relatore*, precisa che l'emendamento 2.5, pur recando un principio potenzialmente corretto, rischierebbe di produrre un effetto fuorviante, includendo anche imprese estranee al settore sanitario ed introducendo, quindi, elementi di eccessiva complicazione.

Ubaldo PAGANO (PD) insiste per la votazione dell'emendamento a sua prima firma 2.5.

La Commissione respinge l'emendamento Ubaldo Pagano 2.5.

Ubaldo PAGANO (PD) accetta la proposta di riformulazione dell'emendamento a sua prima firma 2.6.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, avverte che, poiché l'emendamento Ubaldo Pagano 2.6, come riformulato, risulta identico all'emendamento Panizzut 2.1, esso sarà posto in votazione insieme a quest'ultima proposta emendativa.

Celeste D'ARRANDO (M5S) accetta, in qualità di cofirmataria, la proposta di

riformulazione dell'emendamento Sportiello 2.9.

La Commissione, con distinte votazioni, approva l'emendamento Sportiello 2.9 (*Nuova formulazione*), gli identici emendamenti Ubaldo Pagano 2.6 (*Nuova formulazione*) e Panizzut 2.1 e gli identici emendamenti Ubaldo Pagano 2.7 e Lapia 2.10 (*vedi allegato*).

Marialucia LOREFICE, *presidente*, constata l'assenza della presentatrice dell'emendamento Rostan 2.2: s'intende che vi abbia rinunciato.

Stefania MAMMÌ (M5S) accetta, in qualità di cofirmataria, la proposta di riformulazione

dell'emendamento Lorefice 2.11.

La Commissione approva l'emendamento Lorefice 2.11 (*Nuova formulazione*) (*vedi allegato*).

Marialucia LOREFICE, *presidente*, constata l'assenza dei presentatori dell'emendamento Pedrazzini 2.3: s'intende che vi abbiano rinunciato.

Essendo concluso l'esame degli emendamenti riferiti all'articolo 2, rinvia il seguito dell'esame del provvedimento ad altra seduta.

**La seduta termina alle 15.25.**

## ALLEGATO

**Disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie. C. 491 Massimo Enrico Baroni.****PROPOSTE EMENDATIVE APPROVATE**

## ART. 2.

*Al comma 1, lettera a), sostituire le parole: soggetto che con le seguenti: soggetto, anche appartenente al terzo settore, che direttamente o nel ruolo di intermediario o di impresa collegata.*

**2. 8. (Nuova formulazione)** Trizzino, Bologna, D'Arrando, Lapia, Lorefice, Mammì, Menga, Nappi, Nesci, Sapia, Sarli, Sportiello, Troiano, Leda Volpi, Massimo Enrico Baroni.

*Al comma 1, lettera a), sostituire le parole: o all'immissione in commercio di con le seguenti: , all'immissione in commercio o all'organizzazione di convegni e congressi riguardanti.*

**2. 4.** Siani, De Filippo, Ubaldo Pagano, Carnevali, Pini, Campana, Schirò, Rizzo Nervo.

*Al comma 1, lettera a), dopo le parole: anche non sanitari, aggiungere le seguenti: ivi compresi i prodotti nutrizionali,.*

**2. 12 (ex 1. 4).** (Nuova formulazione) Siani, De Filippo, Ubaldo Pagano, Carnevali, Pini, Campana, Schirò, Rizzo Nervo.

*Al comma 1, lettera b), dopo le parole: o amministrativa aggiungere le seguenti: ovvero coloro.*

**2. 9. (Nuova formulazione)** Sportiello, D'Arrando, Lapia, Lorefice, Mammì, Menga, Nappi, Nesci, Sapia, Sarli, Trizzino, Troiano, Leda Volpi, Massimo Enrico Baroni, Bologna.

*Al comma 1, lettera b), dopo le parole: nell'ambito di un'organizzazione sanitaria aggiungere le seguenti: , pubblica o privata,.*

**\*2. 6. (Nuova formulazione)** Ubaldo Pagano, De Filippo, Siani, Carnevali, Pini, Campana, Schirò, Rizzo Nervo.

*Al comma 1, lettera b), dopo le parole: nell'ambito di un'organizzazione sanitaria aggiungere le seguenti: , pubblica o privata,.*

**\*2. 1.** Panizzut, Boldi, De Martini, Foscolo, Lazzarini, Locatelli, Tiramani, Ziello.

*Al comma 1, lettera b), aggiungere, in fine, il seguente periodo: Sono equiparati ai soggetti che operano nel settore della salute i professionisti iscritti nell'Albo nazionale dei componenti delle Commissioni*

giudicatrici di gara di cui all'articolo 78 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, gestito dall'Autorità nazionale anti-corruzione (ANAC) e selezionabili per le procedure ad evidenza pubblica per l'acquisto e la produzione di beni e servizi nel settore sanitario.

**\*\*2. 7.** Ubaldo Pagano, De Filippo, Siani, Carnevali, Pini, Campana, Schirò, Rizzo Nervo.

*Al comma 1, lettera b), aggiungere, in fine, il seguente periodo:* Sono equiparati ai soggetti che operano nel settore della salute i professionisti iscritti nell'Albo nazionale dei componenti delle Commissioni giudicatrici di gara di cui all'articolo 78 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, gestito dall'Autorità nazionale anti-corruzione (ANAC) e selezionabili per le procedure ad evidenza pubblica per l'ac-

quisto e la produzione di beni e servizi nel settore sanitario.

**\*\*2. 10.** Lapia, Lorefice, Mammi, Menga, Nappi, Nesci, Sapia, Sarli, Sportiello, Trizzino, Troiano, Leda Volpi, Massimo Enrico Baroni, Bologna, D'Arrando.

*Al comma 1, lettera c), apportare le seguenti modificazioni:*

*a) dopo le parole:* non aventi personalità giuridica, *aggiungere le seguenti:* i soggetti pubblici e privati che organizzano attività di formazione continua in medicina (ECM);

*b) aggiungere, in fine, le seguenti parole:* o che svolgono il ruolo d'intermediazione per le predette organizzazioni sanitarie.

**2. 11.** *(Nuova formulazione)* Lorefice, Mammi, Menga, Nappi, Nesci, Sapia, Sarli, Sportiello, Trizzino, Troiano, Leda Volpi, Massimo Enrico Baroni, Bologna, D'Arrando, Lapia.