

# SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XVII LEGISLATURA —————

**N. 63**

## **ATTO DEL GOVERNO**

### **SOTTOPOSTO A PARERE PARLAMENTARE**

Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2012/26/UE che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza

*(Parere ai sensi dell'articolo 1 della legge 6 agosto 2013, n. 96)*

---

**(Trasmesso alla Presidenza del Senato il 3 dicembre 2013)**

---



*Il Ministro  
per i rapporti con il Parlamento  
e il coordinamento dell'attività di Governo*

DRPI/XVII/D47/13

Roma, 3 dicembre 2013

Sen.  
Pietro Grasso  
Presidente del  
Senato della Repubblica  
R O M A

Onorevole Presidente,

trasmetto, al fine dell'espressione del parere da parte delle competenti Commissioni parlamentari, lo schema di decreto legislativo recante "Recepimento della Direttiva 2012/26/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, che modifica la Direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza", approvato in via preliminare dal Consiglio dei Ministri del 3 dicembre 2013.

In considerazione dell'imminente scadenza della delega segnalo, a nome del Governo, l'urgenza dell'esame del provvedimento da parte delle competenti Commissioni parlamentari pur se privo del parere della Conferenza Stato-Regioni, che mi riservo di trasmettere non appena sarà da me acquisito.

Con i migliori saluti.

Dario Franceschini

## RELAZIONE ILLUSTRATIVA

Il presente schema di decreto legislativo recepisce, ai sensi dell'articolo 1 e dell'allegato B della legge di delegazione europea 6 agosto 2013, n. 96, la direttiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza.

La direttiva in parola è stata adottata al fine di rafforzare l'efficacia del sistema di farmacovigilanza disciplinato in seno alla suddetta direttiva 2001/83/CE - recepita nel nostro ordinamento con il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 - che è stata, a sua volta, oggetto di totale riforma con l'emanazione della direttiva 2010/84/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2010. Di fatto la direttiva 2012/26/UE ha lo scopo di migliorare l'impianto di farmacovigilanza, ultimamente rivisitato con la direttiva 2010/84/UE, apportando modifiche anche all'articolato di quest'ultima.

Si premette che, con lo schema in questione si recepiscono solamente i paragrafi 1, 5 (limitatamente alla lettera c, essendo l'ordinamento interno già conforme alle disposizioni di cui alle lettere a e b), e 12 dell'articolo 1 della direttiva 2012/26/UE, mentre i restanti paragrafi 2, 7, 8, 9, 10 e 11, che intervengono, modificandole, direttamente sulle previsioni contenute nella direttiva 2010/84/UE, troveranno attuazione con il decreto interministeriale da emanarsi ai sensi dell'articolo 1, comma 344, della legge di stabilità per il 2013 attualmente in fase di definizione, che, in relazione agli specifici criteri ivi indicati, disciplinerà l'intera materia, inerente le procedure operative e le soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza, anche per le parti della direttiva 2012/26/UE che modificano quelle della direttiva 2010/84/UE.

**Giova segnalare, che la previsione contenuta nell'articolo 1, paragrafo 6, della direttiva 2012/26/UE, che sostituisce l'articolo 85-bis della direttiva 2001/83/CE, per organicità del quadro normativo interno, non viene recepita con il provvedimento all'esame, bensì verrà inserita nel decreto legislativo di recepimento della direttiva 2011/62/UE, direttiva che, a sua volta, ha inserito l'articolo 85-bis, nella direttiva 2001/83/UE.**

Infatti, il citato articolo 1, comma 344, della legge 24 dicembre 2012, n. 228 prevede che con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per gli affari europei, degli affari esteri, dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, verranno emanate le predette procedure operative e le soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza; il successivo comma 345, inoltre dispone che dalla data di entrata in



vigore del decreto anzidetto verranno abrogate le disposizioni sulla farmacovigilanza inserite nel Titolo IX del decreto legislativo n. 219 del 2006.

Ciò premesso, con lo schema di decreto legislativo all'esame si dà attuazione alla disciplina europea provvedendo ad apportare le dovute modifiche al decreto legislativo n. 219 del 2006, ad esclusione di quelle oggi contenute nel Titolo IX – Farmacovigilanza - del medesimo decreto che verranno adottate a mezzo del suddetto decreto interministeriale.

Tale soluzione permetterà sia ai destinatari diretti, sia all'interprete di poter fruire di un unico testo (il decreto interministeriale) nel quale sono contenute le disposizioni relative alla procedure di farmacovigilanza, evitando qualsiasi possibilità di sovrapposizione o interferenza di norme, consentendo in tal modo il recepimento, relativamente alla parte in questione di entrambe le direttive.

Passando allo schema di articolato si evidenzia che il provvedimento consta di 3 articoli e, come innanzi illustrato, procede con la tecnica della novella legislativa ad apportare modifiche al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

Le principali misure introdotte possono essere così sintetizzate.

È previsto che in caso di interruzione temporanea o definitiva della commercializzazione di un medicinale, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha l'obbligo di informare l'autorità competente specificando se la decisione sia stata presa per ragioni attinenti all'efficacia del medicinale o alla protezione della sanità pubblica. Ciò al fine di evitare che le "ragioni commerciali", che a volte giustificano il ritiro di un prodotto, non siano in realtà legate alla sua sicurezza.

Relativamente al contenuto del foglietto illustrativo dei farmaci, viene specificato che lo stesso deve essere redatto in modo da risultare comprensibile e chiaramente leggibile nella lingua ufficiale a meno che non venga disposto diversamente laddove il farmaco non sia destinato ad essere fornito direttamente al paziente o sussistano gravi limitazioni alla disponibilità di esso.

Infine è stabilita la procedura di comunicazione dell'AIFA deputata a consentire all'EMA di pubblicare ogni anno l'elenco dei medicinali per i quali siano state respinte, revocate o sospese le autorizzazioni all'immissione in commercio, la cui fornitura sia stata vietata o che siano stati ritirati dal mercato, specificando i motivi di tali procedimenti.

Roma, 26 novembre 2013



**ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (A.I.R.)**  
(all. "A" alla Direttiva P.C.M. 16 gennaio 2013)

**Titolo:** "Schema di decreto legislativo recante il recepimento della direttiva 2012/26/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2012 che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza"

**Referente dell'Amministrazione proponente:** Dr. Maria Lina Rita Cannata ([mlr.cannata@sanita.it](mailto:mlr.cannata@sanita.it))  
06 59945319.

***Sezione 1 - Contesto e obiettivi dell'intervento di regolamentazione:***

***A) la rappresentazione del problema da risolvere e delle criticità constatate, anche con riferimento al contesto internazionale ed europeo, nonché delle esigenze sociali ed economiche considerate:***

La direttiva 2012/26/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2012 che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza, reca modifiche alla direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, recepita nell'ordinamento con il decreto legislativo n. 219 del 2006. Il problema che si intende risolvere con il provvedimento all'esame è rappresentato:

- dalla esigenza di rendere trasparente i motivi in base ai quali il titolare dell'AIC chiede il ritiro di una AIC;
- dalla necessità, relativamente al foglietto illustrativo dei farmaci, che lo stesso sia redatto in modo da risultare comprensibile e chiaramente leggibile nella lingua ufficiale a meno che le non venga disposto diversamente laddove il farmaco non sia destinato ad essere fornito direttamente al paziente o sussistano gravi limitazioni alla disponibilità di esso.

***B) l'indicazione degli obiettivi (di breve, medio o lungo periodo) perseguiti con l'intervento normativo:***

Gli obiettivi perseguiti con il presente provvedimento sono sia di natura formale, quale l'adeguamento del diritto nazionale agli atti normativi dell'Unione europea, sia di tipo sostanziale quali, oltre al corretto funzionamento del mercato, una maggiore trasparenza ed efficienza del sistema nei casi in cui siano stati individuati problemi di sicurezza. In particolare l'obiettivo che si intende perseguire è:

- una più dettagliata individuazione degli obblighi del titolare dell'AIC in special modo per quanto riguarda i motivi per i quali ritiene di dover interrompere temporaneamente o definitivamente la commercializzazione di un medicinale nel territorio nazionale; in altri termini, escludere che il ritiro del medicinale sia in realtà dovuto a motivi di sicurezza;

***C) la descrizione degli indicatori che consentiranno di verificare il grado di raggiungimento degli obiettivi indicati e di monitorare l'attuazione dell'intervento nell'ambito della VTR:***

L'indicatore che consentirà di verificare il grado di raggiungimento dell'obiettivo è rappresentato:



- dalla individuazione delle misure adottate di ritiro, sospensione dell'AIC o mancata richiesta di rinnovo da parte del titolare dell'AIC, che devono essere ugualmente e pienamente applicate per tutti i medicinali interessati in tutta la Comunità, per evitare che i pazienti siano sottoposti a inutili rischi;
- dalla raccolta proattiva e proporzionata dei dati di monitoraggio;
- dalla regolarità e chiarezza del contenuto dei foglietti illustrativi;

***D) l'indicazione delle categorie dei soggetti, pubblici e privati, destinatari dei principali effetti dell'intervento regolatori:***

Destinatari dell'intervento regolatorio sono per la parte pubblica: il Ministero della salute e l'AIFA. I soggetti privati destinatari dell'intervento sono: i titolari di autorizzazione all'immissione in commercio e i distributori all'ingrosso.

***Sezione 2 - Procedure di consultazione precedenti l'intervento:***

Nell'ambito della istruttoria AIR, l'amministrazione, considerato che l'intervento è limitato a precisare alcuni adempimenti per i titolari di AIC, non ha proceduto ad effettuare consultazioni in quanto i medesimi adempimenti sono puntualmente disciplinati dalla direttiva 2012/62/UE.

***Sezione 3 - Valutazione dell'opzione di non intervento di regolamentazione (opzione zero)***

L'opzione di non intervento è stata presa in considerazione, tuttavia la stessa non avrebbe consentito di implementare nell'ordinamento gli elementi funzionali e indispensabili per consentire una verifica dei foglietti illustrativi e una verifica delle motivazioni che stanno alla base del ritiro di una AIC.

***Sezione 4 - Opzioni alternative all'intervento regolatorio***

L'opzione regolatoria prescelta, privilegia il livello minimo di regolazione previsto dalla direttiva 2012/62/UE ritenuto sufficiente per raggiungere l'obiettivo prefissato, tuttavia con l'intervento regolatorio in questione si prevede solo il recepimento dei paragrafi 1, 5, e 12 dell'articolo 1 della direttiva 2012/26/UE, mentre i restanti paragrafi 2, 7, 8, 9, 10 e 11, che intervengono, modificandole, direttamente sulle previsioni contenute nella direttiva 2010/84/UE, troveranno attuazione con il decreto interministeriale da emanarsi ai sensi dell'articolo 1, comma 344, della legge di stabilità per il 2013, che, in relazione agli specifici criteri ivi indicati, disciplinerà l'intera materia, inerente le procedure operative e le soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza, anche per le parti della direttiva 2012/26/UE che modificano quelle della direttiva 2010/84/UE. *La previsione contenuta nell'articolo 1, paragrafo 6, della direttiva 2012/26/UE, che sostituisce l'articolo 85-bis della direttiva 2001/83/CE, per organicità del quadro normativo interno non viene recepita con il presente intervento regolatorio, bensì si è preferito inserirla nell'intervento con il quale si procederà al recepimento della direttiva 2011/62/UE, direttiva che, a sua volta, ha inserito l'articolo 85-bis, nella direttiva 2001/83/UE.*

***Sezione 5 - Giustificazione dell'opzione regolatoria proposta e valutazione degli oneri amministrativi e dell'impatto sulle PMI:***

***A) gli svantaggi e i vantaggi dell'opzione prescelta, per i destinatari diretti e indiretti, a breve e a medio-lungo termine, adeguatamente misurati e quantificati, anche con riferimento alla possibile***



***incidenza sulla organizzazione e sulle attività delle pubbliche amministrazioni, evidenziando i relativi vantaggi collettivi netti e le relative fonti di informazione:***

L'opzione scelta non presenta svantaggi. L'opzione scelta presenta il vantaggio di garantire :

- trasparenza ed efficienza nell'individuare problemi di sicurezza dei medicinali.

***B) l'individuazione e la stima degli effetti dell'opzione prescelta sulle micro, piccole e medie imprese:***

L'opzione prescelta ha effetti trascurabili sulle piccole e medie imprese in quanto le stesse, già a legislazione vigente, sono tenute a comunicare all'AIFA la cessazione temporanea o definitiva dalla commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale. L'intervento regolatorio modula tale obbligo introducendo le motivazioni che indicano il titolare dell'AIC a cessare temporaneamente o definitivamente il medicinale dal mercato.

***C) l'indicazione e la stima degli oneri informativi e dei relativi costi amministrativi, introdotti o eliminati a carico di cittadini e imprese. Per onere informativo si intende qualunque adempimento comportante raccolta, elaborazione, trasmissione, conservazione e produzione di informazioni e documenti alla pubblica amministrazione:***

Non vi sono oneri informativi ulteriori rispetto a quelli già previsti a legislazione vigente; si tratta solo di una rimodulazione e arricchimento della comunicazione che le aziende sono tenute ad effettuare già a legislazione vigente, pertanto, non si creano nuovi costi amministrativi.

***D) le condizioni e i fattori incidenti sui prevedibili effetti dell'intervento regolatorio, di cui comunque occorre tener conto per l'attuazione (misure di politica economica ed aspetti economici e finanziari suscettibili di incidere in modo significativo sull'attuazione dell'opzione regolatoria prescelta; disponibilità di adeguate risorse amministrative e gestionali; tecnologie utilizzabili, situazioni ambientali e aspetti socio-culturali da considerare per quanto concerne l'attuazione della norma prescelta, ecc.).***

L'attuazione dell'intervento non prevede nuovi costi per le aziende, quindi l'attuazione dello stesso non verrà influenzato dalle disponibilità economiche.

***Sezione 6 - Incidenza sul corretto funzionamento concorrenziale del mercato e sulla competitività del Paese:***

Con l'intervento regolatorio proposto, si realizza per le stesse aziende un corretto funzionamento della concorrenza e quindi un miglior funzionamento concorrenziale nel Paese, e **comunque non introduce livelli superiori rispetto a quelli previsti dalla normativa europea.**

***Sezione 7 - Modalità attuative dell'intervento di regolamentazione:***

***A) i soggetti responsabili dell'attuazione dell'intervento regolatorio:***

I soggetti responsabili dell'intervento regolatorio sono Ministero della salute e l'Agenzia italiana del farmaco.

***B) le azioni per la pubblicità e per l'informazione dell'intervento (con esclusione delle forme di pubblicità legale degli atti già previste dall'ordinamento):***



L'intervento regolatorio sarà pubblicizzato sul sito del Ministero della salute e sul sito dell'Agenzia italiana del farmaco.

*C) strumenti e modalità per il controllo e il monitoraggio dell'intervento regolatorio:*

Il controllo e il monitoraggio dell'intervento regolatorio proposto verranno attuati dalle autorità competenti (Ministero della salute, Agenzia italiana del farmaco) con le risorse umane e le strutture già disponibili a legislazione vigente e con le modalità già esistenti.

*D) i meccanismi eventualmente previsti per la revisione dell'intervento regolatorio;*

Non è prevista nell'intervento regolatorio la possibilità di adottare successivi interventi di revisione dell'intervento medesimo.

*E) gli aspetti prioritari da monitorare in fase di attuazione dell'intervento regolatorio e considerare ai fini della VIR.*

A cura del Ministero della salute, inoltre, verrà elaborata la prescritta VIR con cadenza biennale, nella quale saranno presi in esame prioritariamente i seguenti aspetti:

- le misure adottate di ritiro, sospensione dell'AIC o mancata richiesta di rinnovo da parte del titolare dell'AIC, che devono essere ugualmente e pienamente applicate per tutti i medicinali interessati in tutta la Comunità, per evitare che i pazienti siano sottoposti a inutili rischi;
- l'analisi dei dati di monitoraggio;
- la verifica della regolarità e chiarezza del contenuto dei foglietti illustrativi **attraverso il rispetto delle prescrizioni previste dalle disposizioni che verranno introdotte.**

*Sezione 8 - Rispetto dei livelli minimi di regolazione europea*

L'intervento regolatorio risponde al livello minimo di regolazione comunitaria e risulta coerente con l'obiettivo di non introdurre livelli superiori a quelli minimi.





## ANALISI TECNICO-NORMATIVA

### **Amministrazione proponente:**

Ministri per gli affari europei e della salute.

**Titolo:** “Schema di decreto legislativo recante il recepimento della direttiva 2012/26/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2012 che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza”

**Referente:** dott. Giampiero Camera 06 59942815

### **PARTE I. ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO**

#### **1) *Obiettivi e necessità dell'intervento normativo. Coerenza con il programma di governo.***

Ai sensi della legge 6 agosto 2013, n. 96 recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - legge di delegazione europea 2013, il Governo è delegato ad adottare, secondo le procedure, i principi e i criteri direttivi di cui agli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, i decreti legislativi per l'attuazione, tra l'altro, della direttiva 2012/26/UE che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, per quanto riguarda la farmacovigilanza. Con l'intervento normativo pertanto si assolve all'obbligo di adeguare l'ordinamento nazionale agli atti normativi dell'Unione. L'intervento è in linea con programma di Governo

#### **2) *Analisi del quadro normativo.***

In via preliminare giova osservare che il bene salute è tutelato dall'articolo 32, primo comma della Costituzione non solo come interesse primario della collettività ma anche e soprattutto come diritto fondamentale dell'individuo che impone piena ed esaustiva tutela in quanto diritto primario ed assoluto e pienamente operante anche nei rapporti tra privati. Pertanto il provvedimento si inserisce in un quadro normativo articolato rappresentato oltre che dagli articoli 32 e 117 della Costituzione anche dalla legge n.833 del 1978, dal succitato decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219 recante l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano.

#### **3) *Incidenza delle norme proposte sulle leggi e regolamenti vigenti.***

Il provvedimento modifica alcune disposizioni adottate con decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219.

#### **4) *Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali.***

Lo schema di provvedimento in esame, mantiene inalterate le funzioni esercitate a livello locale a legislazione vigente e nel rispetto dell'articolo 117 della Costituzione e del riparto delle competenze tra Stato e regioni.

#### **5) *Analisi delle compatibilità dell'intervento con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie e a statuto speciale nonché degli enti locali.***

L'intervento legislativo non presenta profili d'incompatibilità con l'ordinamento della regioni e degli enti locali.



**6) *Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.***

Le norme in esame sono compatibili e rispettano i principi di cui all'articolo 118 della Costituzione.

**7) *Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa.***

Le disposizioni del provvedimento in esame non comportano rilegificazioni in materia. È stato verificato il rispetto dei consueti criteri di semplificazione normativa.

**8) *Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter.***

Non risulta vi siano giacenti all'esame del Parlamento progetti di legge sulla materia oggetto del recepimento.

**9) *Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo oggetto.***

Non risultano giudizi pendenti sulla materia disciplinata dal presente provvedimento. Le disposizioni contenute nel provvedimento sono coerenti con i principi fissati in materia dalla giurisprudenza dell'Unione Europea.

## **PARTE II. CONTESTO NORMATIVO COMUNITARIO E INTERNAZIONALE**

**10) *Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento comunitario.***

Il provvedimento non presenta profili d'incompatibilità con l'ordinamento comunitario costituendone la necessaria attuazione.

**11) *Verifica dell'esistenza di procedure di infrazione da parte della Commissione Europea sul medesimo o analogo oggetto.***

Non risultano procedure d'infrazione vertenti sulla medesima o analoga materia.

**12) *Analisi della compatibilità dell'intervento con gli obblighi internazionali.***

La normativa recata dal provvedimento, che deve considerarsi un atto dovuto per gli obblighi assunti dall'Italia in sede europea, non presenta profili di incompatibilità con gli obblighi internazionali.

**13) *Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte di Giustizia delle Comunità Europee sul medesimo o analogo oggetto.***

Non risultano sussistere sulla specifica materia, precedenti giurisprudenziali della Corte di Giustizia dell'Unione europea, né si ha notizia di giudizi pendenti sul medesimo o analogo oggetto dinnanzi al citato organo.

**14) *Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte Europea dei Diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto.***

Non risultano indicazioni giurisprudenziali, né giudizi pendenti sul medesimo o analogo oggetto.

**15) *Eventuali indicazioni sulle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione Europea.***

Non risultano indicazioni diverse da quanto statuito in seno alla direttiva comunitaria.



### PARTE III. ELEMENTI DI QUALITA' SISTEMATICA E REDAZIONALE DEL TESTO

**1) Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della coerenza con quelle già in uso.**

Vengono utilizzate nel testo definizioni normative che appartengano al linguaggio tecnico-giuridico di settore.

**2) Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni e integrazioni subite dai medesimi.**

E' stata verificata positivamente la correttezza dei riferimenti normativi citati nel provvedimento, anche con riferimento alla loro esatta individuazione.

**3) Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni ed integrazioni a disposizioni vigenti.**

Si è fatto ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni a disposizioni vigenti.

**4) Individuazione di effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo e loro traduzione in norme abrogative espresse nel testo normativo.**

Il testo prevede, all'articolo 1, comma 2, la abrogazione dell'articolo 46 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 alla data di entrata in vigore del decreto di cui all'articolo 1, comma 344, della legge 24 dicembre 2012, n. 228. Tale previsione si rende necessaria in quanto, la direttiva che si recepisce, che modifica la direttiva 2010/84/UE, contempla le procedure ed ipotesi in cui sarà necessario adire il Comitato dei medicinali, che, ai sensi della citata legge 228, troveranno compiuta disciplina nel decreto interministeriale da adottarsi ai sensi della citata legge.

**5) Individuazione di disposizioni dell'atto normativo aventi effetti retroattivi o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente.**

Non sussistono disposizioni dell'atto normativo aventi effetto retroattivo o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente.

**6) Verifica della presenza di deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo.**

E' stata verificata l'insussistenza di deleghe aperte in materia.

**7) Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi; verifica della congruenza dei termini previsti per la loro adozione.**

Le norme del provvedimento non comportano la adozione di successivi atti attuativi.

**8) Verifica della piena utilizzazione e dell'aggiornamento di dati o riferimenti statistici attinenti alla materia oggetto del provvedimento, ovvero indicazioni della necessità di commissionare all'Istituto nazionale di Statistica apposite elaborazioni statistiche con correlata indicazione nella relazione economico finanziaria della sostenibilità di relativi costi.**



Non è stato necessario ricorrere a particolari banche dati o a riferimenti statistici. Per la predisposizione del provvedimento in esame sono stati utilizzati i dati numerici, informativi e statistici già in possesso del Ministero della salute.



## RELAZIONE TECNICA

Lo schema di decreto legislativo recepisce, ai sensi dell'articolo 1 e dell'allegato B della legge n. 96 del 2013 (legge di delegazione europea 2013), la direttiva 2012/26/CE.

Lo schema di decreto legislativo rispetta la disposizione contenuta nell'articolo 14, comma 24-bis, della legge 28 novembre 2005, n.246, introdotto dall'articolo 15, comma 2, della legge 12 novembre 2011, n. 183 (Legge di stabilità 2012), secondo cui "gli atti di recepimento di direttive comunitarie non possono prevedere l'introduzione o il mantenimento di livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalle direttive stesse".

Il provvedimento è composto da tre articoli:

Si esaminano qui di seguito le singole disposizioni:

Art. 1.

**Apporta, con la tecnica della novella, modifiche al decreto legislativo n. 219 del 2006**

Il comma 1, lett. a) punto 1 e punto 2 prevede che in caso di interruzione temporanea o definitiva della commercializzazione di un medicinale, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha l'obbligo di informare l'autorità competente specificando se la decisione sia stata presa per ragioni attinenti all'efficacia del medicinale o alla protezione della sanità pubblica.

**Si rileva che tale previsione amplia le disposizioni, già previste a legislazione vigente, relativa alle comunicazioni che deve effettuare il titolare dell'AIC, aggiungendo l'obbligo di inserire le motivazioni del ritiro del prodotto dal mercato.**

La disposizione pertanto non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, pertanto non si redige e non si acclude alla presente il prospetto riepilogativo, previsto dall'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, descrittivo degli effetti finanziari di ciascun provvedimento ai fini del saldo netto da finanziare del bilancio dello Stato, del saldo di cassa delle amministrazioni pubbliche e dell'indebitamento netto del conto consolidato delle pubbliche amministrazioni

Il comma 1, lett. b) prevede, relativamente al contenuto del foglietto illustrativo dei farmaci, che lo stesso deve essere redatto in modo da risultare comprensibile e chiaramente leggibile nella lingua ufficiale a meno che le non venga disposto diversamente laddove il farmaco non sia destinato ad essere fornito direttamente al paziente o sussistano gravi limitazioni alla disponibilità di esso.

**Si rileva che tale previsione è finalizzata ad affrontare le gravi difficoltà in ordine alla disponibilità del medicinale consentendo quindi la possibilità di**



	<p><b>dispensare dall'obbligo di utilizzo della lingua italiana nell'etichettatura.</b></p> <p>La disposizione pertanto non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, pertanto non si redige e non si acclude alla presente il prospetto riepilogativo, previsto dall'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, descrittivo degli effetti finanziari di ciascun provvedimento ai fini del saldo netto da finanziare del bilancio dello Stato, del saldo di cassa delle amministrazioni pubbliche e dell'indebitamento netto del conto consolidato delle pubbliche amministrazioni</p> <p>-----</p> <p>Il comma 1, lett. c) capoverso prevede che l'AIFA debba comunicare all'EMA, l'elenco dei medicinali per i quali siano state respinte, revocate o sospese le autorizzazioni all'immissione in commercio, la cui fornitura sia stata vietata o che siano stati ritirati dal mercato, specificando i motivi di tali procedimenti.</p> <p><b>La disposizione sopra descritta si rivolge all'AIFA che effettua peraltro già le comunicazioni in ambito comunitario, inviando le informazioni necessarie a garantire l'innocuità dei medicinali omeopatici.</b></p> <p>La disposizione pertanto non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, pertanto non si redige e non si acclude alla presente il prospetto riepilogativo, previsto dall'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, descrittivo degli effetti finanziari di ciascun provvedimento ai fini del saldo netto da finanziare del bilancio dello Stato, del saldo di cassa delle amministrazioni pubbliche e dell'indebitamento netto del conto consolidato delle pubbliche amministrazioni</p>
Art. 2.	<p><b>Riguarda le disposizioni finanziarie</b> Reca la clausola di invarianza finanziaria</p>
Art 3.	<p><b>Clausola di entrata in vigore</b></p>

La verifica della presente relazione tecnica, effettuata ai sensi e nei gli effetti dell'art. 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, ha avuto esito

*A*

POSITIVO       NEGATIVO

Il Ragioniere Generale dello Stato

*[Handwritten Signature]*

**3 DIC. 2013**



## TAVOLA DI CONCORDANZA

Direttiva 2012/26/UE (tra parentesi 2001/83/CE.)	Decreto legislativo (tra parentesi 219/2006.)
Art.1	Art 1 (modifiche a dlgs 219/2006)
Paragrafo 1 (art. 23 bis) e Paragrafo 12 lett. a) (art 123)	Comma 1 lett. a) (art.34)
Paragrafi 3 e 4	Non c'è obbligo di recepimento
Paragrafo 5 lettera a)	L'ordinamento è già conforme: v. art. 80, comma 1, del D.lgs. n. 219 del 2006
Paragrafo 5 lettera b)	L'ordinamento è già conforme: v. art. 77, commi 4 e 5, del D.lgs. n. 219 del 2006
Paragrafo 5 lettera c (art. 63.3)	Comma 1 lett. b) (art. 80.4)
Paragrafo 12 lett. b) (art. 123)	Comma 1, lett.d) (art. 152)

L'articolo 1, paragrafi 2, 7, 8, 9, 10 e 11 saranno recepiti con decreto interministeriale, **mentre il paragrafo 6 sarà recepito con il decreto legislativo di recepimento della direttiva 2011/62/UE.**



**SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO DI ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 2012/26/UE CHE MODIFICA, PER QUANTO RIGUARDA LA FARMACOVIGILANZA, LA DIRETTIVA 2001/83/CE, RELATIVA A UN CODICE COMUNITARIO CONCERNENTE I MEDICINALI PER USO UMANO: DISPOSIZIONI MODIFICATIVE AL DECRETO LEGISLATIVO 24 APRILE 2006, N. 219.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

VISTI gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

VISTA la legge 6 agosto 2013, n.96, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2013, ed in particolare l'articolo 1 e l'allegato B;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del \_\_\_\_\_ 2013;

ACQUISITO il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del \_\_\_\_\_ 2013;

ACQUISITI i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del \_\_\_\_\_ 2013;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze, e per gli affari regionali e le autonomie;

Emana

il seguente decreto legislativo:

**ART. 1**

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

1. Al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) **all'articolo 3, comma 1, lettera f-bis), secondo periodo, dopo le parole: "è autorizzata dall'AIFA" sono inserite le seguenti: "secondo specifiche tecniche stabilite con decreto del Ministro della salute, sentita l'AIFA";**

b) all'articolo 34:

1) il comma 6, è sostituito dal seguente:

" 6. In caso di interruzione, temporanea o definitiva, della commercializzazione del medicinale nel territorio nazionale, il titolare dell'AIC ne dà comunicazione all'AIFA. Detta comunicazione è effettuata non meno di due mesi prima dell'interruzione della commercializzazione del prodotto, fatto salvo il caso di interruzione dovuta a circostanze imprevedibili. Il termine non si applica alle sospensioni della commercializzazione connesse a motivi di sicurezza del prodotto.





Il titolare dell'AIC informa l'AIFA dei motivi di tale azione conformemente alle previsioni di cui al comma 7.”;

2) dopo il comma 8 sono aggiunti i seguenti:

“ 8-bis. Il titolare dell'AIC è tenuto a notificare immediatamente, oltre all'AIFA, agli altri Stati membri interessati qualsiasi sua azione volta a sospendere la commercializzazione di un medicinale, a ritirare un medicinale dal commercio, a chiedere il ritiro di un'AIC o a non chiederne il rinnovo, unitamente ai motivi di tale azione. Il titolare dell'AIC specifica in particolare se tale azione si fonda su uno dei motivi di cui all'articolo 141.

8-ter. Il titolare dell'AIC notifica l'azione ai sensi del comma 8-bis, nei casi in cui essa è effettuata in un paese terzo e nei casi in cui tale azione si fonda su uno dei motivi di cui all'articolo 141.

8-quater. Il titolare dell'AIC notifica altresì all'EMA se l'azione di cui ai commi 8-bis o 8-ter, si fonda su uno dei motivi di cui all'articolo 141.”;

c) all'articolo 80, il comma 4, è sostituito dal seguente:

" 4. Se il medicinale non è destinato ad essere fornito direttamente al paziente, oppure laddove sussistano gravi difficoltà in ordine alla disponibilità del medicinale, l'AIFA, fatti salvi i provvedimenti ritenuti necessari per la salvaguardia della salute umana, può dispensare dall'obbligo di riportare sulle etichette e sul foglio illustrativo determinate indicazioni e può altresì dispensare pienamente o parzialmente di redigere le etichette e il foglio illustrativo in lingua italiana e, per i medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.”;

d) all'articolo 152, dopo il comma 1, è inserito il seguente:

“ 1-bis. L'AIFA, oltre a quanto disposto agli articoli 19, 38 e 145 comunica tempestivamente all'EMA le decisioni di AIC, di rifiuto o di revoca della medesima, di annullamento di dette decisioni di rifiuto o di revoca, di divieto di vendita, di ritiro dal commercio e le relative motivazioni.”.

2. Dalla data di entrata in vigore del decreto di cui all'articolo 1, comma 344, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, è abrogato l'articolo 46 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

## ART. 2

### *(Disposizioni finanziarie)*

1. Dall'attuazione delle disposizioni contenute nel presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.
2. Le amministrazioni competenti provvedono agli adempimenti del presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

## ART. 3

### *(Entrata in vigore)*

1. Il presente decreto entra in vigore il trentesimo giorno successivo alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

