

Senato della Repubblica

10^a COMMISSIONE (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato,
previdenza sociale)

Camera dei deputati

XII COMMISSIONE (Affari sociali)

Atti comunitari [COM\(2023\) 192 def.](#) (Codice UE medicinali per
uso umano) e [COM\(2023\) 193 def.](#) (Autorizzazione e
sorveglianza medicinali per uso umano e disciplina
dell'Agenzia europea per i medicinali)

Osservazioni di

FEDERCHIMICA-ASSOGASTECNICI

Gruppo Gas Medicinali

Novembre 2023

Premessa

Federchimica-Assogastecnici crede che la proposta della Commissione europea di revisione della legislazione farmaceutica dell'UE vada nella giusta direzione di aggiornare la normativa di riferimento per il settore. La revisione, a lungo attesa, consentirà di rispondere alle necessità di un contesto mutato, semplificando e razionalizzando le procedure e creando, al contempo, un quadro agile e adeguato alle esigenze future.

In ambito farmaceutico, i gas medicinali costituiscono una tipologia del tutto particolare di farmaci, di introduzione relativamente recente, e questa revisione può essere l'occasione per armonizzare a livello europeo alcune indicazioni che, a macchia di leopardo, sono state diversamente applicate negli Stati membri.

Proposta di DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO - recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano e che abroga le direttive 2001/83/CE e 2009/35/CE (COM (2023) 192 definitivo)

Fabbricazione dei medicinali nei siti secondari

Viene apprezzato il considerando 109, ripreso all'art. 142 e agli artt. 151 comma 3 e 153 comma 4 a), che chiarisce la possibilità che sia una sola persona qualificata presso un sito produttivo centrale a supervisionare la fabbricazione di medicinali in più siti secondari.

La struttura produttiva dell'ossigeno medicinale prevede, infatti, la presenza di un numero limitato di impianti di frazionamento dell'aria e di un elevato numero di stabilimenti secondari dislocati in prossimità di pazienti e ospedali, al fine di garantire il mantenimento dello stato fisico del prodotto, il contenimento dei costi di trasporto e adeguata tempistica di consegna.

Federchimica-Assogastecnici, che chiede da tempo questa importante semplificazione, auspica quindi che in sede di recepimento della Direttiva possa essere chiarita la **possibilità di considerare i siti di produzione secondaria di gas medicinali** (la cui attività consiste peraltro in un mero imbombolamento e riempimento dei contenitori criogenici) **come siti secondari sotto la supervisione di una persona qualificata operante presso il sito di produzione primaria del gas medicinale.**

Dematerializzazione del foglietto illustrativo

La possibilità di dematerializzare il foglietto illustrativo, contenuta nell'art. 63, è di notevole importanza per il settore. I contenitori per gas (in pressione o criogenici)

sono delle confezioni molto particolari su cui è difficile includere documentazione cartacea senza incorrere nel rischio di danneggiamenti o perdite durante il trasporto.

Dal momento che il comma 3 del suddetto articolo delega agli Stati membri la possibilità di decidere sulla tipologia di formato, si auspica che l'Italia voglia prevedere, in fase di recepimento della norma, la modalità elettronica per i gas medicinali.

È altrettanto importante, tuttavia, la **possibilità di mantenere comunque la disponibilità fisica del Foglio Illustrativo**, per i casi in cui questo sia ritenuto preferibile.

Pertanto, è fondamentale che l'introduzione di strumenti informativi digitali (Foglio Illustrativo elettronico) avvenga in un quadro comune e armonizzato nell'UE, al fine di evitare rischi di asimmetrie di accesso alle informazioni per i cittadini, e di sovraccaricare le autorità e le aziende di regolamentazioni inutilmente diverse.

Sarebbe, dunque, preferibile mantenere la possibilità di un Foglio Illustrativo cartaceo, incaricando EMA di sviluppare un quadro comune e armonizzato nell'UE che garantisca uniformità di accesso alle informazioni per tutti i cittadini europei.

Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO - che stabilisce le procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, definisce le norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali, modifica i regolamenti (CE) n. 1394/2007 e (UE) n. 536/2014 e abroga i regolamenti (CE) n. 726/2004, (CE) n. 141/2000 e (CE) n. 1901/2006 (COM (2023) 193 definitivo)

Immissione in commercio

È particolarmente apprezzata, e **va dunque difesa, la possibilità di un'immissione in commercio centralizzata a livello Europeo**, in considerazione del fatto che i gas medicinali hanno comunque la necessità di essere prodotti localmente a causa delle caratteristiche fisiche di stoccaggio e trasporto dei prodotti gassosi, liquefatti e criogenici. Questo consentirà un valido efficientamento ed economie di scala per le Società multinazionali che operano la medesima produzione in tutti i Paesi dell'Unione.

È apprezzata anche la possibilità, di cui all'art.17, di disporre di un'autorizzazione all'immissione in commercio di validità illimitata, come potrebbe essere il caso per farmaci di uso consolidato, come l'ossigeno medicinale.