



DISEGNO DI LEGGE

**d'iniziativa dei senatori Alberto FILIPPI, Massimo GARAVAGLIA, PITTONI,
CAGNIN, DIVINA, LEONI, MARAVENTANO, MONTANI, MURA, TORRI
e SAIA**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 13 FEBBRAIO 2010

Disposizioni urgenti in materia farmaceutica

ONOREVOLI SENATORI. – La produzione farmaceutica italiana rappresenta un pilastro importante dell'economia del Paese: le imprese produttrici del farmaco, infatti, non solo sono fonti dirette di ricchezza ed occupazione, ma grazie agli investimenti promossi nel settore tecnologico, alla propensione alla ricerca e sviluppo, all'indotto industriale ampio e qualificato rappresentano un fattore catalizzante per la crescita economica del sistema. Inoltre, sono evidenti le interazioni anche con alcuni settori strategici del nostro sistema di *welfare State*, quale la ricerca scientifica e l'efficienza del Servizio sanitario nazionale.

A fronte di queste caratteristiche strategiche, il mercato farmaceutico italiano molte volte sconta il fatto di essere un settore troppo burocratizzato, con procedure amministrative spesso lente, farraginose e inutili; mentre un equilibrato sviluppo del settore richiederebbe un quadro normativo e istituzionale stabile e favorevole alla valorizzazione delle peculiarità del mercato.

Nel tentativo di fornire risposte mirate ad alcune di queste problematiche emergenti, il presente disegno di legge intende intervenire su due profili: la semplificazione delle procedure burocratiche per la produzione di materie prime farmacologicamente attive destinate esclusivamente alla sperimentazione e la trasparenza nei confronti dei consumatori sulle provenienze dei principali principi attivi impiegati nella produzione delle specialità farmaceutiche, cioè la tracciabilità degli stessi.

Con riferimento al primo profilo, il presente disegno di legge intende intervenire sull'interpretazione restrittiva adottata dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in relazione al combinato disposto degli articoli

1, 2, comma 3, 3, comma 1, lettera *d*), 58 e 59, comma 1, lettera *a*), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, (decreto di attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE), sulla produzione di materie prime farmacologicamente attive (API). La legislazione italiana, infatti, sottopone anche i produttori di API sperimentali o commerciali all'obbligo di autorizzazione, introducendo così un onere procedurale di non indifferente portata, che non trova alcun fondamento nella normativa comunitaria.

La direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, stabilisce che solo la produzione ed il commercio di medicinali necessita dell'autorizzazione. In particolare, per i medicinali destinati a sperimentazione l'autorizzazione è disciplinata dalle direttive del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, e 2005/28/CE della Commissione, dell'8 aprile 2005. Un analogo obbligo di autorizzazione non è all'inverso previsto – a livello comunitario – per i produttori di API sperimentali (o commerciali), che possono prescindere dalla suddetta preventiva procedura amministrativa, in quanto la responsabilità del controllo per il rispetto delle *good manufacturing practice* (GMP) è di competenza dell'utilizzatore finale, il produttore del medicinale.

Il nostro Paese, avendo adottato un'interpretazione della normativa richiamata più rigorosa di quanto prescritto dal diritto comunitario, ha prodotto una grave distorsione del mercato e una perdita di competitività a danno dei produttori italiani di principi attivi farmaceutici, che per il rilascio delle suddette autorizzazioni e la programmazione

delle eventuali ispezioni sono costretti ad attendere tempi molto lunghi, con conseguenti danni economici e, in senso più ampio, aziendali. L'interpretazione fornita dall'AIFA in relazione alla problematica in esame appare tanto più anomala se si considera che negli altri Paesi dell'Unione europea ed extra-europei tale autorizzazione è prevista solo per i produttori di farmaci finiti che devono effettuare sperimentazioni cliniche sull'uomo di nuovi farmaci per definirne tutti i parametri attesi. In un mercato sempre più concorrenziale come quello dei farmaci, la mancata armonizzazione dell'Italia alle procedure autorizzative in essere negli altri Paesi si tradurrà in una grave perdita di capacità di ricerca applicata, di crescita scientifica ed infine di produttività economica, con gravi ricadute anche sotto il profilo occupazionale. Per questi motivi si ritiene necessario intervenire, con una modifica all'articolo 67 del citato decreto legislativo n. 219 del 2006, al fine di porre fine a questa anomalia del nostro Paese.

Con riferimento alla seconda problematica (articolo 2), è necessario ribadire come, in un farmaco, il principio attivo costituisca la componente più importante e farmacologicamente attiva. Il nostro Paese svolge il ruolo di vero e proprio *leader* mondiale nella fornitura dei principi attivi farmaceutici; le ragioni di tale successo sono da ascrivere alla consolidata cultura chimica del Paese, nonché alla dinamicità della relativa industria, confermata dalla presenza in Italia di numerose industrie chimiche farmaceutiche di respiro internazionale. Il tratto identificativo che contraddistingue le industrie chimiche farmaceutiche italiane è rappresentato dalla qualità dei loro prodotti, certificata dalle norme GMP, dal sistema qualità e dalla certificazione in accordo alle norme internazionali ISO 9000; la verifica del rispetto di tali norme da parte del Ministero della salute rappresenta una condizione preliminare per il rilascio alle aziende del settore dell'autorizzazione alla produzione. Il successo interna-

zionale delle aziende chimiche farmaceutiche italiane è confermato dal fatto che l'85 per cento del fatturato proviene da esportazione.

Il 5 dicembre 2006 è stata approvata dal Parlamento europeo una Dichiarazione recante richieste risolutive per la tutela dei consumatori finalizzata, in particolare, ad assicurare la tracciabilità dei principi attivi nei medicinali attraverso l'apposizione di una indicazione, sull'etichetta del farmaco, attestante il luogo di provenienza del principio attivo, le relative modalità di produzione e il rispetto degli standard di sicurezza garantiti dalle produzioni europee. La Dichiarazione ha inoltre inteso obbligare produttori e importatori di principi attivi a presentare un certificato di buone norme di fabbricazione (GMP) rilasciato dalle autorità europee a seguito di ispezioni obbligatorie nelle fabbriche e nei laboratori. L'ingresso nel mercato unico europeo di principi attivi provenienti da Paesi terzi, ma non coperti dalle medesime garanzie e non sottoposti a misure di tracciabilità, rischia di compromettere i livelli di sicurezza garantiti al consumatore in rapporto alla produzione nazionale; tale problema si pone, in particolare, per paesi come la Cina e l'India, produttori di principi attivi, che ad oggi non devono sottoporre ad ispezione i propri laboratori per poter esportare prodotti farmaceutici in Europa. Diversamente avviene con le esportazioni di principi attivi da parte delle imprese nazionali, in quanto un'impresa europea che intenda esportare negli Stati Uniti deve sottoporre i propri laboratori ad ispezioni e soddisfare i criteri di gradimento della *Food and drug administration* (FDA).

Secondo uno studio pubblicato dall'Università di Würzburg per conto del Ministero tedesco per la salute, circa un terzo di tutti gli *active ingredient* importati sul mercato europeo nel periodo 2002-2003 da parte di Paesi non membri dell'Unione europea è contraffatto; la maggior parte dei prodotti proviene dall'India e dalla Cina (ove sono concentrati 10000/15000 produttori di prin-

cipi attivi). I Paesi nei quali non esiste una tradizione di norme sulla qualità nella produzione possono essere fonte di gravi pericoli per gli utenti, in quanto in tali realtà le imprese non sembrano essere preparate all'implementazione delle norme di buona fabbricazione da tempo in uso nei Paesi occidentali. Un drammatico esempio è quello legato alla vicenda della eparina contraffatta negli Stati Uniti, dove la FDA ha ordinato ad una nota multinazionale di fermare la produzione del farmaco, il cui principio attivo, acquistato da uno stabilimento orientale, avrebbe provocato gravi effetti collaterali in oltre 350 persone. La vicenda ha sollevato, negli Stati Uniti, un ampio dibattito sull'effi-

cienza della FDA nel controllare i siti farmaceutici esterni.

Alla luce di tutte queste considerazioni, con il presente disegno di legge in esame si introducono misure volte a garantire che sulle confezioni dei medicinali prodotti e immessi in commercio nel mercato italiano siano riportati il nome e la nazionalità della società che ha prodotto il relativo principio attivo.

Entrambe le proposte avanzate dalla presente iniziativa trovano ampio consenso da parte delle associazioni di categoria. Per queste ragioni, considerata l'urgenza dell'intervento, si auspica una tempestiva calendarizzazione del disegno di legge in esame nelle competenti Commissioni parlamentari.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Produzione di materie prime farmacologicamente attive per la produzione di medicinali sperimentali)

1. I termini per l'acquisizione delle autorizzazioni di cui al titolo IV del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, per la produzione di materie prime farmacologicamente attive, da utilizzarsi esclusivamente nella produzione di medicinali sperimentali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche, pendenti alla data di entrata in vigore della presente legge, sono sospesi. Alle produzioni di cui al presente comma e a quelle avviate a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge si applicano le disposizioni di cui all'articolo 67, comma 4-bis, del citato decreto legislativo n. 219 del 2006, introdotto dal comma 2 del presente articolo.

2. All'articolo 67 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, dopo il comma 4 è aggiunto, in fine, il seguente:

«4-bis. La produzione di materie prime farmacologicamente attive, da utilizzare esclusivamente nella produzione di medicinali sperimentali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche, può essere effettuata, previa notifica all'AIFA, in reparti di officine autorizzate alla produzione di materie prime farmacologicamente attive che operino nel rispetto delle norme di buona fabbricazione».

Art. 2.

(Tracciabilità dei principi attivi farmaceutici)

1. Sulle confezioni esterne o sui contenitori dei prodotti farmaceutici, indipendente-

mente dalla soggezione all'obbligo di prescrizione medica e dalla forma di presentazione, sono riportati la denominazione della società che ha prodotto il principale principio attivo ed il relativo luogo di produzione.

2. Il Ministero della salute, con decreto da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, definisce i requisiti tecnici per l'adeguamento delle confezioni medicinali alle disposizioni di cui al comma 1.

3. Le imprese farmaceutiche e le altre imprese che realizzano i prodotti di cui al comma 1 si uniformano alle disposizioni del presente articolo entro il 31 dicembre 2011.

4. La distribuzione dei prodotti di cui al comma 1, confezionati prima del 31 dicembre 2011, è consentita fino al 31 dicembre 2013.

5. All'articolo 116, comma 1, lettera *b*), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, dopo il numero 3) è aggiunto, in fine, il seguente:

«3-bis) l'informazione sul luogo di produzione del principio attivo; nella pubblicità scritta e sulla stampa quotidiana, la comunicazione è svolta nel rispetto dei requisiti di cui al punto 3)».

