

XIV legislatura

**Schema di decreto legislativo
recante: "Attuazione della direttiva
2001/83/CE del Parlamento europeo
e del Consiglio del 6 novembre 2001,
recante un codice comunitario
relativo ai medicinali per uso
umano"**

(Atto del Governo n. 591)

Febbraio 2006
n. 188



servizio del bilancio
del Senato



Servizio del Bilancio

Direttore dott. Clemente Forte

tel. 3461

Segreteria

sig.ra Laura Baronciani
dott.ssa Carla Di Falco
dott.ssa Maria Laura D'Onofrio
dott.ssa Valeria Bevilacqua

tel. 2117 - 5262

Uffici

Documentazione degli effetti finanziari dei testi legislativi

.....

Verifica della quantificazione degli oneri connessi a testi legislativi in materia di spesa

dott. Renato Loiero

tel. 2424

Verifica della quantificazione degli oneri connessi a testi legislativi in materia di entrata

dott. Luca Rizzuto

tel. 3768

Segretari parlamentari

dott.ssa Anna Elisabetta Costa
dott.ssa Alessandra Di Giovambattista
sig. Cristiano Lenzini
dott. Vincenzo Bocchetti
dott. Maurizio Sole

Indice

Premessa	1
Articolo 28 (<i>Partecipazione italiana al comitato dei medicinali di origine vegetale</i>).....	1
Articolo 38 (<i>Durata, rinnovo, decadenza e rinuncia dell'autorizzazione</i>).....	2
Articolo 53 (<i>Accertamenti sulla produzione di medicinali</i>).....	2
Articolo 54, comma 3 (<i>Specificazione dell'ambito di applicazione della disciplina relativa all'autorizzazione a produrre medicinali</i>)	4
Articolo 78 (<i>Modifiche dell'etichettatura e del foglio illustrativo compatibili con il riassunto delle caratteristiche del prodotto</i>)	5
Articolo 118, comma 2 (<i>Autorizzazione della pubblicità presso il pubblico</i>)	6
Articolo 129 (<i>Sistema nazionale di farmacovigilanza</i>).....	7
Articolo 136 (<i>Autosufficienza comunitaria in materia di sangue e plasma umani</i>).....	7
Articolo 155, comma 3 (<i>Misure dirette ad assicurare l'indipendenza e la trasparenza delle valutazioni e un miglior coordinamento fra le attività dell'AIFA e del Ministero della salute</i>).....	7
Articolo 157 (<i>Sistemi di raccolta di medicinali inutilizzati o scaduti</i>).....	8
Articolo 158 (<i>Abrogazioni; effetti delle autorizzazioni adottate sulla base delle disposizioni abrogate; conferma di disposizioni specifiche</i>).....	8
Articolo 159 (<i>Disposizioni finanziarie</i>).....	9

Premessa

Il provvedimento in esame è corredato di un documento denominato "Relazione tecnica", della quale però non è dato sapere se sia stata sottoposta alla verifica della RGS. In essa viene ribadito quanto stabilito dall'art. 159 (Disposizioni finanziarie) dello schema di decreto stesso, ovvero:

- che dalle norme non deriveranno nuovi o maggiori oneri, né minori entrate per la finanza pubblica;
- che le Amministrazioni pubbliche interessate svolgeranno gli adempimenti previsti dal decreto nei limiti delle risorse finanziarie, umane e strumentali disponibili e legislazione vigente.
- si afferma infatti, sostanzialmente, che le disposizioni contenute nel provvedimento non attribuiscono nuove competenze alle amministrazioni statali.

La relazione tecnica sottolinea che lo schema di decreto legislativo, oltre a recepire due direttive europee relative ai medicinali per uso umano, provvede a definire un testo unico riguardante tali medicinali, riunendo una serie di decreti legislativi già in essere; le disposizioni contenute nel provvedimento sono quindi, per la maggior parte, non innovative rispetto alla legislazione vigente.

La presente Nota di lettura si sofferma sulle norme che potrebbero eventualmente determinare effetti finanziari.

Articolo 28

(Partecipazione italiana al comitato dei medicinali di origine vegetale)

L'articolo prevede che il componente italiano titolare e il componente italiano supplente del comitato dei medicinali di origine vegetale, istituito dalla direttiva 2004/24/CE, siano nominati con decreto del ministero della salute, nel rispetto della disciplina comunitaria.

La RT non esamina la norma, ma la relazione illustrativa chiarisce che il comitato in esame è già operante presso l'Agenzia Europea dei Medicinali e che, conseguentemente, non vi sono nuovi oneri a carico del bilancio dello Stato.

Al riguardo, nulla da osservare, nel presupposto che un componente nominato dall'Italia sia effettivamente già operante presso l'EMA.

Articolo 38

(Durata, rinnovo, decadenza e rinuncia dell'autorizzazione)

La norma conferma la validità quinquennale dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) dei medicinali ad uso umano e prevede al terzo comma, che, dopo il primo rinnovo, l'autorizzazione è da considerarsi, salvo revoca, con validità illimitata. Ai commi 5, 6 e 7 sono previste le ipotesi di decadenza dell'autorizzazione ed ai commi 8 e 9 le concrete modalità di attuazione della decadenza in alcuni casi particolari.

La RT non esamina la norma, ma la relazione illustrativa si limita all'affermazione che le attività affidate all'AIFA in materia di immissione in commercio dei farmaci sono le medesime che la legislazione vigente attribuisce al Ministero della Salute.

Al riguardo, nulla da osservare.

Articolo 53

(Accertamenti sulla produzione di medicinali)

I commi 1 e 2 stabiliscono che l'AIFA può effettuare ispezioni, prelievi di campioni e verifica dei documenti autorizzatori in merito alla osservanza delle disposizioni indicate dal presente decreto.

I commi 3, 4 e 5 prevedono che le ispezioni si rinnovino periodicamente e che la loro attivazione possa essere richiesta anche dalla Commissione europea, dall'EMA o da altro Stato membro, nonché, su specifica richiesta, dallo stesso produttore.

Ai commi 6,7 e 8 si stabilisce che l'AIFA può chiedere di operare l'ispezione anche presso produttori ubicati in un Paese terzo e che l'attività ispettiva si concluda sempre con una relazione conclusiva a cui segue, qualora l'esito dei controlli risulti positivo, il rilascio entro novanta giorni di un apposito certificato di conformità.

I commi 9, 10 e 11 stabiliscono che i suddetti certificati di conformità, così come i riscontri circa l'inosservanza di talune disposizioni emersi nel corso delle ispezioni, siano inseriti in un'apposita banca dati tenuta dall'EMA e che, alle verifiche in questione, si provveda con personale dell'AIFA, ovvero appartenente agli enti del S.S.N. e ad altre strutture pubbliche, riconosciute "idonee" previa stipula di apposite convenzioni.

I commi 12-15 prevedono la partecipazione alle verifiche di specifiche professionalità, se necessarie, appartenenti all'Istituto superiore di Sanità, l'onere delle verifiche a carico delle aziende ispezionate e il riconoscimento del trattamento di missione al personale impiegato, nonché la programmazione annuale delle attività di controllo da parte dell'AIFA.

La RT non esamina la norma, ma la relazione illustrativa, in relazione ai compensi spettanti agli ispettori, si limita ad affermare che l'articolo in esame in nulla innova rispetto alla normativa vigente, che riprende i commi 4 e 5 dell'articolo 7 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178.

In merito agli oneri che la normativa in vigore pone a carico delle aziende farmaceutiche, il comma 11 dell'articolo 158 dello schema fa salve le tariffe in vigore previste dall'articolo 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407 e dall'articolo 12, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, nonché quelle stabilite in applicazione dell'articolo 5, comma 1, del decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44.

Al riguardo, pur nel presupposto che l'attività ispettiva in materia di produzione e commercio di farmaci risulti già prevista dalla legislazione vigente ed i relativi oneri siano già scontati nei relativi stanziamenti, si formulano alcune osservazioni.

In merito all'eventualità della partecipazione ai controlli di terzi soggetti - appartenenti a non meglio definite "strutture pubbliche" - e della stipula delle relative convenzioni da parte del Ministero della Salute, andrebbero acquisite rassicurazioni circa l'effettiva invarianza d'oneri per la finanza pubblica. In tal senso, rassicurazioni andrebbero altresì acquisite in merito alla previsione dell'eventuale partecipazione alle verifiche in questione di "specifiche professionalità" appartenenti all'Istituto Superiore di Sanità.

Per il trasferimento dell'onere relativo alle verifiche ed ai controlli a carico delle aziende farmaceutiche - spese che troverebbero così copertura, nell'ambito delle attività "successive" indicate dal comma 13, - si rileva che dalla ricognizione dei riferimenti normativi citati dall'articolo 158, comma 11, in materia di contribuzioni a carico delle aziende farmaceutiche emergerebbe che l'intero novero dei contributi previsti dalla legislazione vigente a loro carico è attualmente correlato alle sole attività preliminari e istruttorie per il rilascio delle autorizzazioni.

In proposito, qualora i citati contributi risultino "aggiuntivi" rispetto a quelli previsti dalla legislazione vigente, andrebbe chiarito comunque se tali risorse siano sufficienti alla copertura delle spese per i controlli, trattandosi di attività amministrative aggiuntive cui è connesso il riconoscimento di diritti soggettivi perfetti (i compensi comprensivi dell'indennità di missione indicato al comma 14) che altrimenti dovrebbero scontarsi a legislazione vigente.

Articolo 54, comma 3

(Specificazione dell'ambito di applicazione della disciplina relativa all'autorizzazione a produrre medicinali)

Il comma stabilisce che, per le materie prime importate da "paesi terzi" e preventivamente alla loro immissione nel circuito produttivo, si debba procedere al rilascio di un certificato di "buona fabbricazione" da parte delle competenti Autorità degli Stati dell'Unione europea; valendo, in proposito, anche l'eventualità di accordi di mutuo riconoscimento stipulati con analoghi organi di paesi terzi.

La RT non esamina la norma, ma la relazione illustrativa afferma che le attività che il decreto affida all'AIFA in materia di immissione in commercio dei farmaci sono le medesime che la legislazione vigente attribuisce al Ministero della Salute. Inoltre, con riferimento alle procedure di "mutuo riconoscimento" con le Autorità di paese terzi, essa afferma che tali parti risulterebbero in realtà solo "formalmente" innovative, in quanto già richiamate, con una norma di rinvio, dal decreto legislativo vigente n. 178/1991.

Al riguardo, andrebbero chiarite le modalità attraverso cui opera la legislazione vigente la preventiva certificazione della "buona fabbricazione" dei farmaci d'importazione provenienti da paesi terzi da parte del Ministero della Salute, al fine di comprovare che i relativi oneri istruttori siano effettivamente da considerarsi già scontati nell'ambito degli stanziamenti previsti a l.v..

Articolo 78

(Modifiche dell'etichettatura e del foglio illustrativo compatibili con il riassunto delle caratteristiche del prodotto)

L'articolo prevede che qualsiasi modifica all'etichettatura o del foglio illustrativo del farmaco sia preventivamente approvata dall'AIFA prevedendosi apposite modalità di informazione al consumatore circa le stesse modifiche eventualmente approvate, senza oneri aggiuntivi per la finanza pubblica.

La RT non esamina la norma, ma la relazione illustrativa specifica che le attività affidate all'AIFA in materia di controllo e verifica delle etichettature e del foglio illustrativo dei farmaci sono le medesime che la legislazione vigente attribuisce al Ministero della Salute.

Al riguardo, considerato che l'articolo reca l'indicazione di una clausola d'invarianza d'oneri relativamente alle modalità di informazione al pubblico delle modifiche alle etichettature ed ai fogli illustrativi dei farmaci approvate dall'AIFA, andrebbero meglio chiarite le concrete

modalità della pubblicità al consumatore di tali modifiche. Per i profili di interesse, si osserva che, laddove si intenda che la norma rechi chiaramente un obbligo di pubblicità a carico del Ministero della Salute (peraltro contraddistinto da "immediatezza" nelle sue concrete modalità di attuazione), andrebbe chiarita la portata finanziaria di tale obbligo, onde giustificare il fatto che a legislazione vigente, risulti in qualche modo già previsto il ricorso a strumenti di informazione al pubblico per l'illustrazione di dette modifiche e, conseguentemente, il relativo onere sia da considerarsi già scontato nell'ambito degli stanziamenti previsti dal bilancio dello Stato a l.v..

Articolo 118, comma 2

(Autorizzazione della pubblicità presso il pubblico)

La norma prevede che il Ministero della salute, ai fini del rilascio dell'autorizzazione alla pubblicità di un farmaco, consulti la Commissione di esperti prevista dall'articolo 201 del testo unico delle legge sanitarie approvato con Regio decreto 27 luglio 1934 e successive modificazioni, commissione che prevede la partecipazione di un componente dell'AIFA.

La RT non esamina la norma, ma la relazione illustrativa afferma che la disposizione non comporta oneri, in quanto la Commissione è già operante e non sono previsti né gettoni di presenza né indennità per il suo funzionamento.

Al riguardo, non ci sono osservazioni, per quanto di competenza.

Articolo 129

(Sistema nazionale di farmacovigilanza)

L'articolo dispone l'adeguamento della normativa vigente alla introduzione nell'ordinamento dell'AIFA, che, in materia di farmacovigilanza, esercita le competenze prima attribuite al Ministero della salute.

Al riguardo, nulla da osservare.

Articolo 136

(Autosufficienza comunitaria in materia di sangue e plasma umani)

La norma dispone che il Ministero della salute e l'AIFA adottino i provvedimenti necessari per raggiungere l'autosufficienza della comunità europea in materia di sangue e plasma umani.

La RT non esamina la norma, ma la relazione illustrativa riferisce che le norme in questione sono identiche a quanto già stabilito dal decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, di recepimento della direttiva 2002/98/CE del 27 gennaio 2003.

Al riguardo, nulla da osservare.

Articolo 155, comma 3

(Misure dirette ad assicurare l'indipendenza e la trasparenza delle valutazioni e un miglior coordinamento fra le attività dell'AIFA e del Ministero della salute)

La norma dispone la partecipazione di un rappresentante del Ministero della salute alle riunioni degli organi collegiali dell'AIFA.

La RT non esamina la norma, ma la relazione illustrativa afferma che la disposizione non è onerosa, non essendo previsti né gettoni di presenza né indennità di altro tipo.

Al riguardo, nulla da osservare, nel presupposto che non venga corrisposto alcun emolumento.

Articolo 157

(Sistemi di raccolta di medicinali inutilizzati o scaduti)

La disposizione prevede che un successivo decreto interministeriale individui adeguati sistemi di raccolta per i medicinali inutilizzati o scaduti

Al riguardo, si segnala l'opportunità di un chiarimento sugli eventuali effetti finanziari associabili alla norma, nel caso in cui i sistemi di raccolta coinvolgano amministrazioni pubbliche.

Articolo 158

*(Abrogazioni; effetti delle autorizzazioni adottate sulla base delle disposizioni abrogate;
conferma di disposizioni specifiche)*

I commi 11 e 12 dell'articolo in esame confermano le tariffe vigenti e ne prevedono l'aggiornamento con cadenza annuale sulla base delle variazioni dell'indice ISTAT.

Al riguardo, nulla da osservare.

Articolo 159

(Disposizioni finanziarie)

L'articolo reca la clausola d'invarianza d'oneri per la finanza pubblica, specificando che le Amministrazioni interessate provvedono ai nuovi adempimenti previsti dal decreto nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie previste dalla legislazione vigente.

Al riguardo, in ordine al fatto che gli adempimenti previsti dal decreto siano effettivamente attuabili a valere sugli ordinari stanziamenti di bilancio, valgono le osservazioni svolte in riferimento ai singoli articoli. Difatti, la relazione tecnica, come accennato, richiamando la clausola di invarianza di cui all'articolo 159 dello schema, assume in particolare, che "le linee di attività affidate all'AIFA dal decreto legislativo sono le stesse che la precedente normativa attribuiva al Ministero della salute".

Occorre pertanto appurare, in particolare, se trattasi di un vero e proprio passaggio di competenze, il che non consentirebbe di escludere *a priori* l'insorgere di maggiori occorrenze finanziarie a carico dell'AIFA.

Il testo del presente dossier è disponibile in formato elettronico
per gli utenti intranet del Senato alla url
<http://www.senato.intranet/intranet/bilancio/home.htm>

Senato della Repubblica
www.Senato.it