

SENATO DELLA REPUBBLICA

— XV LEGISLATURA —

N. 155

ATTO DEL GOVERNO

SOTTOPOSTO A PARERE PARLAMENTARE

Schema di decreto legislativo concernente: «Modifiche del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, 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»

(Parere ai sensi dell'articolo 1, commi 3 e 5, della legge 18 aprile 2005, n. 62)

(Trasmesso alla Presidenza del Senato il 12 settembre 2007)



*Il Ministro
per i rapporti con il Parlamento
e le riforme istituzionali*

12 SET. 2007

DRP/I/D - XV 85/07

Roma, li 12 SET. 2007

loro Presidente,

Le trasmetto, al fine dell'espressione del parere da parte delle competenti Commissioni parlamentari, lo schema di decreto legislativo di modifica al decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219 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", approvato in via preliminare dal Consiglio dei Ministri del 13 luglio 2007.

Cordiali saluti

Vannino Chiti
Vannino Chiti

Sen.
Franco MARINI
Presidente del
Senato della Repubblica
ROMA

Relazione illustrativa

Schema di decreto legislativo di modifica al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219

Il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, 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”, costituisce il più organico e rilevante intervento normativo nel settore dei medicinali da quando, con il decreto legislativo 29 maggio 1991, n.178, e poi con i decreti legislativi 538, 539, 540 e 541 del 30 dicembre 1992, per la prima volta, la legislazione sui farmaci industriali, risalente al testo unico delle leggi sanitarie del 1934, fu adeguata alle numerose direttive di armonizzazione che la Comunità economica europea aveva adottato dal 1965.

Un intervento di modifica al decreto legislativo 219/2006, avvalendosi della delega contenuta nell’art. 1, comma 5, della legge 18 aprile 2005, n. 62, si rende ora necessario, non solo per adeguare alcune disposizioni alle recenti innovazioni in materia di vendita al pubblico di medicinali e in materia di distribuzione all’ingrosso di medicinali, introdotte dal decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, ma anche per porre fine ad alcune procedure di infrazione comunitarie nel settore dei medicinali.

L’intervento di modifica, inoltre, intende risolvere alcune problematiche emerse nei primi mesi di applicazione del decreto legislativo 219/2006.

Le modifiche di maggior rilievo attengono agli aspetti sottoindicati:

a) adeguamento delle disposizioni del decreto legislativo alla innovazione introdotta dal decreto-legge 4 luglio 2006, n.223, convertito in legge, con modificazioni, dall’art.1, legge 4 agosto 2006, n.248, che consente la vendita di alcune tipologie di medicinali anche fuori dalle farmacie: le modifiche interessano alcune disposizioni concernenti la distribuzione, la pubblicità, la farmacovigilanza e le sanzioni;

b) introduzione di una norma che stabilisce espressamente che i farmacisti e le società di farmacisti titolari di farmacia e le società che gestiscono farmacie comunali possono svolgere attività di distribuzione all’ingrosso di medicinali.

La necessità di una norma che espliciti tale principio, nonostante il sopra citato decreto-legge abbia disposto l’abrogazione del comma 2 dell’articolo 100 del decreto legislativo 219/2006 (che disponeva l’incompatibilità delle due attività), è da porre in relazione con l’orientamento assunto dalla Commissione europea. Quest’ultima, infatti, ritiene non cessata, sul punto in questione, la materia del contendere, oggetto della procedura di infrazione comunitaria n.2004/4928 (instaurata ex art. 226 del Trattato CE), rilevando che, per effetto di altre norme presenti nell’ordinamento, gli organi giurisdizionali, in mancanza di una disposizione specifica, potrebbero continuare a disconoscere il predetto principio;

c) introduzione dell’abrogazione espressa dell’art.3, comma 9, del decreto-legge 15 aprile 2002, n.63, convertito in legge, con modificazioni, dall’art.1, legge 15 giugno 2002, n.112.

Anche in questo caso si rende necessario prevedere una abrogazione espressa della citata norma, per evitare che, in sede interpretativa, possa essere sostenuto che, nonostante l’integrale riscrittura, da parte del decreto legislativo 219/2006, delle norme sull’etichettatura dei medicinali, la disposizione sopra richiamata possa essere considerata tuttora in vigore quale norma speciale, con conseguenze sulla procedura di infrazione comunitaria 2002/5113 ex art.226 del Trattato CE;

d) previsione della possibilità che, con decreto del Ministro della salute, siano stabiliti tempi e modalità per consentire una graduale applicazione della disciplina del rilascio dall'autorizzazione all'immissione in commercio dei gas medicinali.

Tale norma si rende necessaria per consentire a coloro che immettono in commercio gas medicinali (i quali, prima dell'entrata in vigore del decreto legislativo 219/06, non erano soggetti all'obbligo di dotarsi dell'AIC ai sensi dell'abrogato art.14, d.lgs.538/1992) di adeguarsi e conformarsi alla nuova disciplina, sulla base delle indicazioni tecniche fornite dall'Agenzia italiana del farmaco.

e) snellimento di alcuni procedimenti quali quello relativo al rinnovo di una AIC, quelli per l'apposizione in etichetta e nel foglio illustrativo di informazioni aggiuntive rispetto al contenuto essenziale e quello per lo smaltimento delle scorte dei medicinali per i quali è intervenuta una variazione minore di tipo IA e IB autorizzata dall'AIFA.

Lo schema di decreto legislativo si compone di 2 articoli.

L'articolo 2, comma 1, modifica l'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 219/2006 con riferimento al concetto di "prodotto intermedio".

L'articolo 2, comma 2, modifica l'articolo 6 del decreto legislativo 219/2006, con riferimento all'autorizzazione all'immissione in commercio dei gas medicinali.

L'articolo 2, comma 3, aggiunge all'articolo 35 del decreto legislativo 219/2006 il comma 1 bis che semplifica, in parte, la procedura di modifica delle autorizzazioni anche alla luce di un esame delle normative vigenti in materia in altri Paesi europei.

L'articolo 2, comma 4, modifica l'articolo 36, comma 1, del decreto legislativo 219/2006, specificando che fra le misure restrittive urgenti che può adottare il titolare di una AIC in caso di rischio per la salute pubblica, con l'obbligo di informare immediatamente l'AIFA, rientrano anche le modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, ed eventualmente del foglio illustrativo, a seguito dell'acquisizione di nuovi dati attinenti alla sicurezza che incidano negativamente sul rapporto rischio-beneficio del medicinale.

L'articolo 2, comma 5, sostituisce l'articolo 37 del decreto legislativo 219/2006 in tema di smaltimento delle scorte dei medicinali per i quali siano state autorizzate variazioni minori di tipo IA e IB e variazioni di tipo II. Con la nuova formulazione, nel caso di variazioni di tipo IA e IB, autorizzate, lo smaltimento delle scorte è concesso, salvo che l'AIFA non disponga diversamente per motivi di salute pubblica; nel caso di variazioni di tipo II, essendo queste più complesse, l'eventuale smaltimento delle scorte può essere concesso dall'AIFA con apposito provvedimento.

L'articolo 2, comma 6, modifica l'articolo 38 del decreto legislativo 219/2006 in tema di rinnovo dell'AIC, prevedendo che, in alcuni casi, tale rinnovo avvenga senza l'adozione di un formale provvedimento da parte dell'AIFA.

L'articolo 2, comma 7, modifica l'articolo 50, comma 5, del decreto legislativo 219/2006, riferendo la procedura ivi prevista alla modifica delle condizioni essenziali in base alle quali è stata rilasciata l'AIC e introduce il comma 5 bis in tema di modifiche delle condizioni non essenziali in base alle quali è rilasciata l'AIC.

L'articolo 2, comma 8, aggiunge all'articolo 54 del decreto legislativo 219/2006 il comma 3 *bis*. La novella prevede che la disposizione contenuta nel primo periodo del comma 3 si applichi a decorrere dal 1 gennaio 2009, anche al fine di attendere, su tale disposizione, la definizione della posizione della Comunità europea.

L'articolo 2, comma 9, modifica l'articolo 73, comma 2, del decreto legislativo 219/2006, in materia di etichettatura, al fine di snellire il procedimento ivi disciplinato.

L'articolo 2, comma 10, modifica l'articolo 77 del decreto legislativo 219/2006 al comma 1, lett. f), in quanto non sempre le diverse fasi della produzione avvengono sotto la responsabilità della stessa persona, e ai commi 2 e 5, in materia di contenuto del foglio illustrativo.

L'articolo 2, comma 11, modifica l'articolo 80, comma 1, del decreto legislativo 219/2006, prevedendo che il foglio illustrativo in lingua tedesca possa essere reso disponibile all'acquirente anche nei punti vendita di farmaci diversi dalle farmacie.

L'articolo 2, comma 12, modifica l'articolo 88 del decreto legislativo 219/2006, aggiungendo il comma 2 *bis*. La novella è finalizzata a consentire al cittadino, che ha difficoltà a reperire il medico (nei giorni festivi, la notte), di ottenere, a pagamento, il medicinale di cui ha bisogno per proseguire la terapia. Naturalmente, l'individuazione dei casi in cui questo è possibile, senza che ciò comporti un pericolo per la salute (ad esempio, un malato cronico noto al farmacista), è affidata al Ministero della salute, d'intesa con i rappresentanti dei medici e dei titolari di farmacia. Tale soluzione non è mirata a consentire al farmacista di "prescrivere" farmaci, sostituendosi al medico, ma intende andare incontro alle esigenze dei cittadini che si trovano in una situazione di estrema necessità e urgenza e hanno assoluto bisogno di un farmaco in un periodo nel quale è difficile raggiungere il medico curante.

L'articolo 2, comma 13, modifica i commi 2 e 3 dell'articolo 96 del decreto legislativo 219/2006 per chiarire che anche il farmacista presente negli esercizi commerciali può dare consigli al cliente sui farmaci senza obbligo di prescrizione e per confermare che, tanto nelle farmacie, quanto negli altri esercizi commerciali, i farmaci di automedicazione possono anche essere oggetto di accesso diretto da parte del cliente.

L'articolo 2, comma 14, aggiunge, dopo l'articolo 98 del decreto legislativo 219/2006, l'articolo 98 *bis* rubricato "Sperimentazioni sulle modalità di fornitura dei medicinali".

L'articolo 2, comma 15, modifica l'articolo 100 del decreto legislativo 219/2006, mediante l'inserimento del comma 1 *bis*, che espressamente prevede che i farmacisti e le società di farmacisti titolari di farmacia e le società che gestiscono farmacie comunali possono svolgere attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali, e l'inserimento del comma 1 *ter* che vieta al distributore all'ingrosso di praticare condizioni diverse da quelle preventivamente indicate nelle condizioni generali di contratto nei confronti dei dettaglianti non giustificate da ragioni oggettive e verificabili.

L'articolo 2, comma 16, modifica l'articolo 101, comma 2, del decreto legislativo 219/2006, con riferimento ai depositi che trattano esclusivamente gas medicinali.

L'articolo 2, comma 17, modifica l'articolo 105, commi 1, 3, 4 e 5, del decreto legislativo 219/2006, in tema di distribuzione all'ingrosso di medicinali.

L'articolo 2, comma 18, modifica l'articolo 107, comma 1, del decreto legislativo 219/2006, in materia di individuazione dei canali di distribuzione dei medicinali.

L'articolo 2, comma 19, modifica l'articolo 108 del decreto legislativo 219/2006, individuando la figura del farmacista responsabile nei punti vendita previsti dal decreto-legge 4 luglio 2006, n.223, convertito in legge, con modificazioni, dall'art.1, legge 4 agosto 2006, n.248.

L'articolo 2, comma 20, modifica l'articolo 118, commi 1 e 9, del decreto legislativo 219/2006, in tema di pubblicità dei medicinali.

L'articolo 2, comma 21, modifica l'articolo 123, comma 2, del decreto legislativo 219/2006, in materia di attività di informazione e presentazione di medicinali svolta presso medici o farmacisti. La novella consente la cessione a titolo gratuito del materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro (libri, riviste, materiale digitale offline e online, con esclusione dell'hardware) solo se il valore culturale e scientifico del materiale ceduto e la sua indipendenza siano garantiti dalla adesione ad uno specifico codice di autodisciplina approvato dal Ministero della salute. *Si evidenzia che è stata accolta la proposta di modifica formulata dal Ministero della Giustizia con nota del 1° giugno us e riportata nel testo in carattere corsivo.*

L'articolo 2, comma 22, modifica l'articolo 125, comma 10, del decreto legislativo 219/2006, in tema di consegna da parte delle imprese farmaceutiche agli informatori scientifici di campioni gratuiti.

L'articolo 2, comma 23, modifica l'articolo 129, comma 2 e comma 5, del decreto legislativo 219/2006, in materia di farmacovigilanza.

L'articolo 2, comma 24, modifica l'articolo 130, comma 2 e comma 8, del decreto legislativo 219/2006, in materia di disposizioni concernenti il titolare dell'AIC.

L'articolo 2, comma 25, modifica l'articolo 132, comma 2 e comma 7, del decreto legislativo 219/2006 in materia di farmacovigilanza.

L'articolo 2, comma 26, modifica l'articolo 133, comma 1, del decreto legislativo 219/2006.

L'articolo 2, comma 27, modifica l'articolo 144, commi 3 e 4, del decreto legislativo 219/2006, in tema di provvedimenti dell'autorità amministrativa in caso di irregolarità nel commercio dei medicinali.

L'articolo 2, comma 28, integra l'articolo 148 del decreto legislativo 219/2006, prevedendo, sanzioni amministrative in capo al distributore all'ingrosso.

L'articolo 2, comma 29, modifica l'articolo 158 del decreto legislativo 219/2006 al comma 1, prevedendo l'abrogazione espressa dell'articolo 3, comma 9, del decreto-legge 15 aprile 2002, n.63, convertito in legge, con modificazioni, dall'art.1, legge 15 giugno 2002, n.112; al comma 4, estendendo la previsione in tale comma contenuta anche ai titolari delle autorizzazioni, rilasciate in conformità di quanto disciplinato dalla disciplina dell'abrogato decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.538, che effettuano operazioni di divisione, riconfezionamento e rietichettatura e ampliando il termine da dodici a ventiquattro mesi; infine, modifica il comma 12. Inoltre, su espressa richiesta del Ministero dello sviluppo economico con nota del 7 giugno 2007, si procede ad aggiungere all'articolo 158 (nuovo comma 29, lettera d)) dopo la parola "conseguenzialità" la parola "correlazione", e all'integrazione di un comma aggiuntivo finalizzato a prevedere facilitazioni per le piccole e medie imprese in materia tariffaria.

SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO DI MODIFICA AL DECRETO LEGISLATIVO 24 APRILE 2006, N. 219 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"

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 18 aprile 2005, n.62, recante "Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee. Legge comunitaria 2004.";

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, 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", adottato in attuazione della delega contenuta nella legge predetta;

Visto il decreto-legge 4 luglio 2006, n.223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n.248, ed, in particolare, l'articolo 5, comma 7;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del...

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...

Acquisiti i pareri espressi dalle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del...

Sulla proposta del Ministro per le politiche europee e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e dello sviluppo economico;

EMANA

il seguente decreto legislativo

Art.1

(Oggetto del decreto legislativo)

1. Al decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, 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 modifiche previste dall'articolo 2.

Art. 2

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

1. All'articolo 2, comma 3, dopo le parole "prodotti intermedi" sono aggiunte le seguenti parole " , ivi compresi formulati intermedi, sfusi di prodotti medicinali e prodotti medicinali parzialmente confezionati, ".

2. All'articolo 6, dopo il comma 4, è aggiunto il seguente comma:

" 4 *bis*. Con decreto del Ministro della salute, da emanarsi entro il 31 dicembre 2007, su proposta dell'AIFA, sono previste particolari disposizioni per la graduale applicazione del disposto del comma 1, con riferimento all'autorizzazione all'immissione in commercio dei gas medicinali."

3. All'articolo 35, dopo il comma 1, è aggiunto il seguente comma:

"1 *bis*. In caso di valutazione positiva della variazione di tipo IA e di tipo IB, comprovata dalla mancata adozione da parte dell'AIFA di un provvedimento di rifiuto anche solo parziale, il richiedente, scaduti i termini previsti dal Reg. (CE) n. 1084/2003, dà corso alla modifica. L'AIFA conserva documentazione elettronica o cartacea della valutazione effettuata. Per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate in cui l'Italia agisce quale Stato membro di riferimento restano fermi gli obblighi di informazione alle Autorità competenti interessate e al titolare previsti per le variazioni di tipo IA e IB nei casi disciplinati dagli articoli 4 e 5 del Reg. (CE) n. 1084/2003."

4. All'articolo 36, comma 1, dopo le parole "per la salute pubblica," sono aggiunte le parole "ivi comprese le modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, ed eventualmente del foglio illustrativo, a seguito dell'acquisizione di nuovi dati attinenti alla sicurezza che incidano negativamente sul rapporto rischio-beneficio del medicinale,".

5. L'articolo 37 è sostituito dal seguente:

"Nei casi di variazioni minori di tipo IA e IB, definite a norma del Regolamento (CE) n.1084/2003, autorizzate ai sensi dell'articolo 35, è concesso lo smaltimento delle scorte del medicinale oggetto di modifica salvo che l'AIFA, per motivi di salute pubblica o di trasparenza del mercato, stabilisca un termine per il ritiro dal commercio delle confezioni per le quali è intervenuta la modifica; nei casi di variazioni di tipo II, definite a norma del Regolamento (CE) n.1084/2003, autorizzate ai sensi dell'articolo 35, l'AIFA, quando a ciò non ostano motivi di salute pubblica o di trasparenza del mercato, valutata l'eventuale richiesta dell'azienda interessata, può concedere un termine per il ritiro dal commercio delle confezioni per le quali è intervenuta la modifica. L'AIFA, sentite le associazioni dell'industria farmaceutica, adotta e rende noti criteri generali per l'applicazione delle disposizioni del presente comma."

6. All'articolo 38, dopo il comma 2, è aggiunto il seguente comma:

"2 *bis*. Nei casi in cui non venga presentata domanda di rinnovo, l'AIFA ne dà sollecita comunicazione al titolare dell'AIC e rende noto, con un comunicato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, che il medicinale non può essere più commercializzato. Nei casi in cui, a seguito di presentazione di domanda di rinnovo, la valutazione del rapporto rischio beneficio sia risultata non favorevole, l'interessato può presentare all'AIFA, entro 30 giorni, opposizione al provvedimento di diniego; l'AIFA decide entro i successivi novanta giorni, sentito il Consiglio Superiore di Sanità. Se la decisione non è favorevole, l'AIFA ne dà sollecita comunicazione al titolare dell'AIC e rende noto con un comunicato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, che il medicinale non può essere più commercializzato. Nei casi in cui la valutazione del rapporto

rischio beneficio sia risultata favorevole, ma i termini dell'autorizzazione debbano essere modificati, l'AIFA adotta uno specifico provvedimento; negli altri casi l'autorizzazione è automaticamente rinnovata alla data di scadenza di validità dell'autorizzazione originaria.”

7. All'articolo 50, sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 5, dopo la parola “condizioni”, è aggiunta la parola “essenziali”;

b) dopo il comma 5, è aggiunto il seguente comma:

“5 bis. Con apposita determinazione l'AIFA individua le modifiche, diverse da quelle previste al comma 5, che l'interessato è tenuto a comunicare alla stessa Agenzia.”

8. All'articolo 54, dopo il comma 3, è aggiunto il seguente comma:

“3 bis. Il disposto del primo periodo del comma 3 si applica dal 1 gennaio 2009. Fino a tale data le materie prime devono essere corredate di una certificazione di qualità che attesti la conformità alle norme di buona fabbricazione, rilasciata dalla persona qualificata responsabile della produzione del medicinale che utilizza le materie prime. Resta ferma la possibilità, per l'AIFA, di effettuare ispezioni dirette a verificare la conformità delle materie prime alla certificazione resa.”

9. All'articolo 73, comma 2, le parole “previa autorizzazione dell'AIFA”, sono sostituite dalle parole “previa notifica all'AIFA”.

10. All'articolo 77, sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 1, lettera f), n. 7, dopo la parola “produttore”, sono aggiunte le parole “responsabile del rilascio dei lotti;”

b) al comma 2, le parole “previa autorizzazione dell'AIFA” sono sostituite dalle parole “previa notifica all'AIFA”;

c) al comma 5, sono aggiunte, in fine, le parole: “, secondo i criteri stabiliti con apposita determinazione dell'AIFA.”

11. All'articolo 80, comma 1, dopo la parola: “farmacia”, sono inserite le parole: “e nei punti vendita previsti dall'art. 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248”.

12. All'articolo 88, dopo il comma 2, è aggiunto il seguente comma:

“ 2 bis. Il Ministro della salute, con proprio decreto da adottarsi entro il 31 dicembre 2007, sentite le Federazioni degli ordini professionali dei farmacisti e dei medici, individua le condizioni che consentono al farmacista, in caso di estrema necessità e urgenza, di consegnare al cliente che ne faccia richiesta, in assenza di prescrizione medica, un medicinale disciplinato dal comma 2 o dall'articolo 89.”

13. All'articolo 96, sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 2, sono soppresse le parole “in farmacia”;

b) al comma 3, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: “I medicinali di automedicazione di cui al primo periodo del presente comma possono essere oggetto di accesso diretto da parte dei clienti in farmacia e nei punti vendita previsti dall'art. 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248.”

14. Dopo l'articolo 98 è aggiunto il seguente articolo:

“Art.98 bis

Sperimentazioni sulle modalità di fornitura dei medicinali

1. Il Ministero della salute può autorizzare sperimentazioni sulle modalità di fornitura di medicinali in deroga alle disposizioni del presente titolo, stabilendo comunque condizioni e limiti da rispettare ai fini della tutela della salute pubblica”.

15. All'articolo 100 sono aggiunti i seguenti commi:

“1 *bis*. I farmacisti e le società di farmacisti, titolari di farmacia ai sensi dell'articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362, nonché le società che gestiscono farmacie comunali possono svolgere attività di distribuzione all'ingrosso dei medicinali, nel rispetto delle disposizioni del presente capo.

1 *ter*. E' fatto divieto al distributore all'ingrosso di praticare, senza giustificazione, nei confronti dei dettaglianti condizioni diverse da quelle preventivamente indicate nelle condizioni generali di contratto.”

16. All'articolo 101, comma 2, in fine, è aggiunto, il seguente periodo: “Con decreto del Ministro della salute, sentita l'AIFA, possono essere stabilite, per i depositi che trattano esclusivamente gas medicinali, deroghe al disposto della lett. b) del comma 1 e al disposto del precedente periodo del presente comma.”

17. All'articolo 105, sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 1, dopo le parole “dagli articoli 92 e 94”, sono aggiunte le parole “ovvero dall'articolo 96”;

b) al comma 3, dopo la parola “pubblico” sono aggiunte le parole “, ivi compresi i punti vendita di medicinali previsti dall'art. 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248.”;

c) al comma 4, dopo la parola “ospedaliera,” sono aggiunte le parole “o dei punti vendita di medicinali previsti dall'art. 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248.”;

d) al comma 5, dopo le parole: “oltre al proprio nome e indirizzo”, sono aggiunte le parole: “e codice identificativo univoco assegnato dal Ministero della salute ai sensi dell'art.3, comma 1, del decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 4 gennaio 2005, n. 2.”;

e) la lettera b), del comma 5 è sostituita dalla seguente: “b) la denominazione, la forma farmaceutica e il numero dell'AIC del medicinale;”

18. All'articolo 107, comma 1, dopo le parole “Le farmacie aperte al pubblico” sono inserite le parole “, i punti vendita di medicinali previsti dall'art. 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248.”.

19. All'articolo 108 sono aggiunti i seguenti commi:

“1 *bis*. Il farmacista che esplica l'attività professionale prevista dall'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, è responsabile, oltre che della gestione del reparto e dell'attività di vendita al pubblico dei medicinali, anche del connesso stoccaggio dei medicinali nel magazzino annesso all'esercizio commerciale.

1 *ter*. Nell'ipotesi prevista dal comma 1 *bis*, quando al reparto per la vendita di medicinali sono assegnati più farmacisti, il titolare dell'esercizio commerciale individua il farmacista responsabile, il quale deve risultare identificabile dall'utente.”

20. All'articolo 118, sono apportate le seguenti modifiche:

a) il comma 1, è sostituito dal seguente:

“1. Nessuna pubblicità di medicinali presso il pubblico può essere effettuata senza autorizzazione del Ministero della salute, ad eccezione:

a) delle inserzioni pubblicitarie sulla stampa quotidiana o periodica che, ferme restando le disposizioni dell'articolo 116, comma 1, si limitano a riprodurre integralmente e senza modifiche le indicazioni, le controindicazioni, le opportune precauzioni d'impiego, le interazioni, le avvertenze speciali, gli effetti indesiderati descritti nel foglio illustrativo, con l'eventuale aggiunta di una fotografia o di una rappresentazione grafica dell'imballaggio esterno o del confezionamento primario del medicinale.

b) delle fotografie o rappresentazioni grafiche dell'imballaggio esterno o del confezionamento primario dei medicinali apposte sui cartelli dei prezzi di vendita al pubblico e degli eventuali sconti praticati esposti da coloro che svolgono attività di fornitura al pubblico, limitatamente ai farmaci di cui all'art. 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248;”;

b) al comma 9, è aggiunto, in fine, il seguente periodo:

“Se, entro il termine di quarantacinque giorni previsti dal comma 8, il Ministero della salute comunica al richiedente che la domanda non può essere accolta, la domanda stessa è da intendersi definitivamente respinta qualora l'interessato non presenti osservazioni entro il termine di dieci giorni; se l'interessato presenta osservazioni finalizzate ad ottenere modifiche al messaggio, diverse da quelle previste nella comunicazione ministeriale, il relativo atto è considerato, a tutti gli effetti, come nuova domanda di autorizzazione; se le osservazioni dell'interessato si limitano a ribadire, con l'eventuale supporto di documentazione, il contenuto della domanda iniziale, su di essa si pronuncia, in via definitiva, il competente Ufficio del Ministero della salute, senza necessità di una nuova consultazione della Commissione di cui al comma 2.”

21. Il comma 2 dell'articolo 123, è sostituito dal seguente: “2. Il materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro, non specificamente attinente al medicinale, può essere ceduto a titolo gratuito nel rispetto delle prescrizioni stabilite con decreto del Ministro della salute da adottarsi entro il 31 dicembre 2007, su proposta dell'Agenzia italiana del farmaco. Tale cessione non può comprendere il materiale hardware.”

22. All'articolo 125, comma 10, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: “,comunque non superiore al mese.”

23. All'articolo 129, sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 2, dopo le parole “definite dall'EMEA”, sono inserite le parole “e alle linee direttrici elaborate dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 106, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE:”;

b) al comma 5, dopo la parola AIFA, sono aggiunte le seguenti parole: “previa consultazione delle Associazioni dell'industria farmaceutica,”.

24. All'articolo 130, sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 2, le parole “secondo le modalità previste dalle linee guida di cui al comma 2 dell'articolo 129”, sono sostituite dalle parole “secondo le modalità previste dalle linee direttrici elaborate dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 106, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE.”

b) il comma 8, è sostituito dal seguente:

“8. Conformemente alle linee direttrici elaborate dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 106, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE, i titolari dell'AIC utilizzano la terminologia medica concordata a livello internazionale per le segnalazioni di reazioni avverse.”

25. All'articolo 132, sono apportate le seguenti modifiche:

- a) al comma 2, dopo la parola "medici" sono inserite le seguenti parole: " , i farmacisti anche operanti nei punti vendita previsti dall'art. 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248,";
- b) al comma 7, è aggiunta, in fine, la seguente parola: "129."

26. All'articolo 133, comma 1, le parole "linee guida di cui all'", sono sostituite dalle parole "linee direttrici elaborate dalla Commissione europea ai sensi dell'"

27. All'articolo 144 sono apportate le seguenti modifiche:

- a) al comma 3, dopo le parole "della farmacia" sono aggiunte le parole: "o dell'apposito reparto del punto vendita previsto dall'art. 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248,";
- b) il comma 4 è sostituito dal seguente:
"4. Se successivamente si ripetono, almeno due volte, i fatti previsti dal comma 1 presso la stessa farmacia o lo stesso punto vendita, l'autorità amministrativa competente dispone la decadenza della farmacia o, nel caso previsto dall'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n.248, la chiusura del reparto."

28. All'articolo 148, è aggiunto il seguente comma:

"24 bis. Il distributore all'ingrosso che non osserva il divieto previsto dall'art.100, comma 1 *ter*, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da trentamila a centomila euro."

29. All'articolo 158, sono apportate le seguenti modifiche:

- a) al comma 1, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: "E' abrogato l'art. 3, comma 9, del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito in legge, con modificazioni, dall'articolo 1, legge 15 giugno 2002, n. 112";
- b) al comma 4, dopo le parole "farmacologicamente attive" sono inserite le parole "ovvero di divisione, riconfezionamento e rietichettatura delle stesse";
- c) al comma 4, la parola "dodici" è sostituita dalla parola "ventiquattro";
- d) al comma 12, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: "Il Ministero della salute, su proposta dell'AIFA, identifica le variazioni di AIC tra loro collegate da un rapporto di consequenzialità o correlazione, alle quali non si applica la tariffa in quanto non comportano una prestazione aggiuntiva da parte dell'AIFA."



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Parere, ai sensi dell'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sullo schema di decreto legislativo di modifica al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 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".

Rep. Atti n. *172/CS* del *1° agosto 2007*

**LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E
LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO**

Nella odierna seduta del 1° agosto 2007:

VISTA la legge 18 aprile 2005, n. 62, recante "Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2004";

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, 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" adottato in attuazione della delega contenuta nella predetta legge comunitaria 2004;

VISTO l'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

VISTO lo schema di decreto legislativo in oggetto, pervenuto con nota in data 16 luglio 2007 dal Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi della Presidenza del Consiglio dei Ministri, nel testo esaminato preliminarmente dal Consiglio dei Ministri nella seduta del 13 luglio 2007;

CONSIDERATO che, nel corso dell'incontro tecnico svoltosi il 24 luglio 2007, i rappresentanti delle Regioni e delle Province autonome hanno proposto alcune modifiche all'articolo 2 dello schema di decreto di cui trattasi, che i rappresentanti del Ministero della salute hanno ritenuto accoglibili in sede tecnica;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome hanno espresso parere favorevole sullo schema di decreto in parola subordinatamente all'accoglimento delle richieste emendative già accolte in sede tecnica e riportate nel documento consegnato in seduta, Allegato A, parte integrante del presente atto;



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

RILEVATO che il rappresentante del Ministero della Salute ha ritenuto accoglibili le proposte emendative contenute nel predetto documento;

ESPRIME PARERE FAVOREVOLE

nei termini di cui in premessa, sullo schema di decreto legislativo di modifica al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 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".

IL SEGRETARIO
Avv. Giuseppe Busia

IL PRESIDENTE

On.le Prof. Linda Lanzillotta



CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME

conservata in
scatola 1-111107

27

**PARERE SULLO SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO DI MODIFICA AL
DECRETO LEGISLATIVO 24 APRILE 2006, N. 219 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"**

Punto 2) Elenco B – Odg Conferenza Stato-Regioni

La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome esprime parere favorevole sullo schema di decreto, salvo l'accoglimento in sede politica dei seguenti emendamenti ritenuti accoglibili in sede tecnica:

- sostituire il comma 12 con il seguente: "12. All'articolo 88, dopo il comma 2, è aggiunto il seguente comma:
"2 bis. Il Ministro della salute, con proprio decreto da adottarsi entro il 31 dicembre 2007, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti con lo Stato, le Regioni e le Province autonome, sentite le Federazioni degli ordini professionali dei farmacisti e dei medici, nonché le organizzazioni sindacali delle farmacie pubbliche e private, individua le condizioni che consentono al farmacista, in caso di estrema necessità e urgenza, di consegnare al cliente che ne faccia richiesta, in assenza di prescrizione medica, un medicinale disciplinato dal comma 2 o dall'articolo 89.";

- sostituire il comma 14 con il seguente: "14. Dopo l'articolo 98 è aggiunto il seguente articolo:

"Art. 98 bis

Sperimentazioni sulle modalità di fornitura dei medicinali

1. Il Ministero della salute può autorizzare, previo parere favorevole della Regione interessata, sperimentazioni sulle modalità di fornitura di medicinali in deroga alle disposizioni del presente titolo, stabilendo comunque condizioni e limiti da rispettare ai fini della tutela della salute pubblica. Il parere favorevole della Regioni si intende comunque acquisito trascorsi trenta giorni dalla richiesta del Ministero della salute."

- al comma 15, sub 1 ter, inserire dopo le parole "E' fatto divieto" le seguenti "al produttore e";

- al comma 19, sub 1 *bis*, inserire dopo le parole “magazzino annesso” le seguenti “, funzionale”;
- inserire il seguente comma 27 *bis*: “All’articolo 147, comma 3, dopo le parole “o confermata” aggiungere le parole “ovvero è stata sospesa o revocata,”;
- al comma 29, sostituire il punto sub a) con il seguente: “a) al comma 1, è aggiunto, infine, il seguente periodo: “Sono abrogati l’art. 3, comma 9, del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito in legge, con modificazioni, dall’articolo 1 della legge 15 giugno 2002, n. 112 e l’articolo 4 della legge 14 ottobre 1999, n. 362.”.

Roma, 1 agosto 2007



2