

## Relazione illustrativa sullo schema di decreto legislativo di recepimento della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni e della direttiva 2003/94/CE

Predisposto ai sensi della Legge di delega 18 aprile 2005, n. 62  
*Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee. Legge comunitaria 2004*

La legislazione riguardante i medicinali per uso umano oggi in vigore in Italia è stata introdotta negli anni '90 con una serie di decreti legislativi subentrati alle norme contenute nel testo unico delle leggi sanitarie del 1934 (Regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265) e in un regolamento risalente a quello stesso periodo.

Le disposizioni fondamentali del settore, concernenti, fra l'altro, le procedure per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale e dell'autorizzazione alla fabbricazione di tali prodotti, sono contenute nel decreto legislativo 29 maggio 1991, n.178, più volte modificato da norme successive. Aspetti specifici della "vita" e delle caratteristiche dei medicinali sono stati disciplinati da quattro decreti legislativi del 1992 (n.538, 539, 540 e 541, riguardanti, rispettivamente, il commercio all'ingrosso, il regime di fornitura – cioè la vendita con o senza ricetta, e profili simili -, l'etichettatura e, infine, la pubblicità, sia presso il pubblico, sia presso gli operatori sanitari), e da un decreto legislativo del 1997 (18 febbraio 1997, n.44, recante, fra l'altro, un insieme di disposizioni sulla farmacovigilanza), mentre un altro decreto legislativo del 1995 (17 marzo 1995, n.185) si è occupato dei medicinali omeopatici (prodotti che si basano su presupposti tecnici diversi da quelli dei normali medicinali della medicina ufficiale e sono caratterizzati, generalmente, dall'alto valore delle diluizioni dei principi attivi).

Nel 2001 le Istituzioni comunitarie hanno raccolto e coordinato in un unico testo normativo, che hanno chiamato "codice", tutte le disposizioni delle varie direttive adottate dal 1965 fino a quel momento; è stata così approvata la *"Direttiva 2001/83 del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano*, pubblicata nella G.U.C.E. 28 novembre 2001, n. L311 ed entrata in vigore il 18 dicembre 2001. Per alcuni anni non si è ritenuto indispensabile un suo recepimento formale con atto legislativo poiché le prescrizioni normative incluse nel codice non si discostavano sostanzialmente da quelle che avevano originato i sette decreti legislativi sopra richiamati. Tale recepimento è divenuto, invece, necessario a seguito delle modifiche che sono state apportate al "codice" da successive direttive.

Nel secondo semestre dell'anno 2003, infatti, la Presidenza italiana del Consiglio dell'Unione Europea ha dato un grande impulso alla procedura di approvazione di due ulteriori direttive concernenti medicinali per uso umano, poi formalmente adottate nel corso della successiva Presidenza irlandese:

la direttiva 2004/24/CE *"Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica, per quanto riguarda i medicinali vegetali tradizionali, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano"* (pubblicata nella G.U.U.E. 30 aprile 2004, n. L 136 ed entrata in vigore il 30 aprile 2004) il cui termine di recepimento è il 30 ottobre 2005;

la direttiva 2004/27/CE *"Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano"* (pubblicata nella G.U.U.E. 30 aprile 2004, n. L 136 ed entrata in vigore il 30 aprile 2004) il cui termine di recepimento è il 30 ottobre 2005.

Queste due direttive non presentano contenuti normativi "autonomi", essendosi limitate ad apportare una lunga serie di specifiche modifiche e aggiunte al testo della direttiva 2001/83/CE. In

questo modo, la scelta che era stata adottata nel 2001, di riunire in un solo testo tutte le norme sui medicinali per uso umano, è rimasta inalterata: ancor oggi, basta esaminare la direttiva 2001/83/CE (nel testo integrato con le successive modifiche) per avere il panorama completo della normativa sui medicinali per uso umano (l'unico aspetto importante che rimane fuori da questa "codificazione" comunitaria riguarda la sperimentazione clinica, che è stata oggetto di una separata direttiva del 2001, recepita in Italia con il decreto legislativo 24 giugno 2003, n.211).

\* \* \*

La direttiva 2004/24/CE, è racchiusa, nell'attuale bozza di decreto legislativo, nel Capo terzo del titolo terzo (articoli da 21 a 28 "Disposizioni speciali relative ai medicinali di origine vegetale tradizionali"), e nell'articolo 1, lettere ii), ll), mm) e nn) (nuove definizioni). Tale nuova disciplina introduce delle modifiche procedurali concernenti particolari tipi di medicinali, per i quali, peraltro, già adesso è potenzialmente possibile presentare domanda di autorizzazione all'immissione in commercio. Tali disposizioni, comunque, non introducono alcuna nuova attività che debba essere svolta dalle amministrazioni pubbliche interessate, AIFA o Ministero della salute. Il comitato dei medicinali di origine vegetale citato all'articolo 28, istituito, appunto, dalla direttiva 2004/24/CE, è già operante presso l'EMEA.

Le innovazioni contenute nella 2004/27/CE, invece, interessano trasversalmente i diversi ambiti della disciplina del settore farmaceutico e sono quindi presenti in vari punti dell'articolato. Si possono identificare alcuni degli elementi innovativi più importanti: innanzitutto viene modificata la definizione di medicinale, specificando che il medicinale deve esercitare un'azione farmacologica, immunologica, o metabolica. L'assenza di questa specificazione stava comportando crescenti difficoltà nel capire la distinzione tra medicinale e altri prodotti regolamentati a livello comunitario come ad esempio i dispositivi medici. Sono inoltre modificate alcune definizioni.

Altrettanto importante la norma che indica che, in caso di dubbio, se un prodotto, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche, può rientrare contemporaneamente in modo chiaro sia nella definizione di medicinale sia in quella di altro prodotto, prevale quella di medicinale.

Di particolare rilievo sono anche le norme sui generici, che hanno armonizzato il periodo di protezione dei dati relativi alle prove precliniche e sperimentazioni cliniche, e le nuove procedure per il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio. In ogni caso si tratta di innovazioni che non comportano variazioni di competenze delle amministrazioni statali coinvolte, non ne introducono di nuove e, pertanto, non comportano oneri aggiuntivi si spesa.

Nell'identificazione dell'Amministrazione competente ad agire nel campo dei medicinali industriali lo schema di decreto, come è ovvio, si è attenuto scrupolosamente al quadro normativo oggi in vigore, quale scaturito dal decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326. L'art. 48 di tale decreto-legge stabilisce le competenze dell'AIFA, identificandole con le funzioni spettanti precedentemente alla Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici, con esclusione delle funzioni di cui alle lettere b), c), d), e) ed f) del comma 3 dell'art.3 del regolamento di cui al Decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2003, n.129). Come già evidenziato, la bozza di decreto legislativo non va a toccare in alcun modo tale ripartizione delle competenze, né va ad aggiungerne altre.

L'Amministrazione si è posta il problema se fosse più utile procedere semplicemente al recepimento delle due nuove direttive apportando le necessarie modifiche ai testi normativi italiani oggi in vigore, dei quali si è detto, o di provvedere anche nel nostro ordinamento ad una vera e propria "codifica" dell'intera normativa farmaceutica al fine di produrre un **testo unico o codice relativo ai medicinali per uso umano**. La scelta finale (che si trova riflessa anche nel testo della

legge comunitaria per il 2004 che fa diretto riferimento alla direttiva 2001/83, anziché alle due direttive di modifica) è stata quella di procedere alla “codifica” dell’intera normativa farmaceutica, sostituendo un unico testo normativo ai sette decreti legislativi che, al momento attuale, disciplinano, sotto diversi aspetti, i farmaci per uso umano.

Al fine di dare organicità al lavoro di recepimento e di allineare completamente la normativa italiana alla normativa europea, si è deciso di prendere come punto di partenza per la redazione del testo del decreto legislativo di recepimento, il testo del *codice comunitario* aggiornato alla luce delle due direttive sopra citate (n.24 e n.27). Limitatamente ad alcune parti (come, ad esempio, la disciplina della pubblicità) in cui le norme comunitarie lasciano ampio margine di discrezionalità in fase di recepimento, è stato preso a riferimento principale il testo della norma italiana già in vigore.

Trattandosi di codificare tutta la materia farmaceutica, (ad eccezione degli aspetti concernenti i prezzi e l’erogazione di medicinali con onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale, i quali non fanno parte del codice comunitario) i temi trattati sono numerosi. Alcuni di essi assumono particolare rilevanza, in quanto innovativi e/o fortemente modificativi della normativa già in vigore, o perché in qualche modo sollecitati o sottolineati da parte della Commissione Europea, di associazioni di categoria interessate o di altri portatori di interessi specifici:

- tutta la materia concernente i medicinali di origine vegetale tradizionali, introdotta con la direttiva 2004/24/CE (particolare attenzione merita il rapporto di tale normativa con la normativa vigente in materia di integratori alimentari e prodotti erboristici);
- la normativa concernente la decadenza dell’autorizzazione all’immissione in commercio in caso di mancata commercializzazione del medicinale entro i tre anni successivi al rilascio (materia per la quale è già stato sollecitato un intervento normativo da parte della Commissione Europea);
- la materia concernente le buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione (*Direttiva 2003/94/CE dell’8 ottobre 2003 che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione*); infatti, sebbene il rispetto delle direttive attinenti a questa specifica materia sia già oggi assicurato dall’art.3, comma 1, lettera b) del D.Lgs. 29 maggio 1991, n.178, questo Ministero ha chiesto e ottenuto l’inserimento della Direttiva 2003/94/CE nell’allegato A al disegno di legge comunitaria, al fine di poter, ove ritenuto utile, introdurre un’organica disciplina di fonte primaria sulle norme di buona fabbricazione;
- la normativa concernente la predisposizione del foglio illustrativo con caratteristiche idonee per i non vedenti e gli ipovedenti;
- la proposta di legge per la modifica della normativa in materia di informazione/pubblicità sui medicinali per uso umano, in corso di discussione;
- l’adeguamento della normativa vigente in materia di gas medicinali, che attualmente non necessitano di autorizzazione all’immissione in commercio per i medicinali, contrariamente a quanto previsto nella Direttiva 2001/83/CE (è già pervenuta da parte della Commissione Europea una richiesta di chiarimenti in merito).

L'intero testo non prevede la formazione di nuovi gruppi di lavoro o commissioni. La Commissione pubblicità, prevista dal comma 3 dell'articolo 118 è già infatti operante e non prevede gettone di presenza o indennità di qualsiasi tipo. L'inserimento di un componente dell'AIFA rappresenta un atto dovuto, per poter permettere il migliore coordinamento possibile tra le attività svolte dal Ministero della salute e le attività di competenza dell'Agenzia stessa. La composizione della Commissione rispecchia quella prevista dall'articolo 6, comma 3 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541 integrata dai componenti previsti dall'articolo 21 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46: un membro del Ministero della salute rappresentante della Direzione generale competente in materia di dispositivi medici e un membro in rappresentanza del Ministero delle attività produttive. La stessa finalità, di coordinamento tra le attività svolte dal Ministero della salute e le attività di competenza dell'AIFA, ci si propone con il disposto del comma 3 dell'articolo 155 che prevede che un rappresentante della competente Direzione generale del Ministero della salute partecipi alle riunioni degli organi collegiali dell'AIFA disciplinati dagli articoli 19 e 20 del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n.245. Anche in questo caso non è previsto gettone di presenza, né altro tipo di indennità.

Il comma 11 dell'articolo 158 conferma le vigenti tariffe, non apportando modifiche di alcun tipo; il comma 12 del medesimo articolo prevede come meccanismo di aggiornamento il riferimento alle variazioni annuali dell'indice Istat del costo della vita e, per le tariffe stabilite per l'esame di domande di AIC di medicinali e per le domande di modifica e di rinnovo delle autorizzazioni stesse, in applicazione dell'articolo 5, **comma 1** del decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, il criterio della proporzionalità con le corrispondenti tariffe richieste dall'EMEA (le quali come è noto sono stabilite da specifici regolamenti della Commissione europea); tale proporzionalità, peraltro, è già prevista nella normativa vigente (d.lgs. n.44 del 18 febbraio 1997).

Per quanto concerne il compenso dovuto agli ispettori che effettuano le ispezioni alle aziende farmaceutiche, sia antecedenti che successive al rilascio delle autorizzazioni alla produzione, dirette a verificare il rispetto delle disposizioni del presente decreto, nulla è innovato rispetto alla normativa vigente: infatti i commi 13 e 14 dell'articolo 53 dello schema di decreto legislativo riprendono i commi 4 e 5 dell'articolo 7 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n.178.

Lo schema di decreto legislativo è costituito di 158 articoli suddivisi in Titoli e Capi, come segue:

#### Titolo I: Definizioni

Di particolare rilevanza l'inserimento delle definizioni di medicinale tradizionale di origine vegetale o fitoterapico, di medicinale di origine vegetale o fitoterapico, di medicinale di origine vegetale o fitoterapico e di sostanze vegetali nonché la nuova formulazione della definizione di medicinale e l'inserimento della definizione di gas medicinale. Tale inserimento consente di equiparare i gas medicinali agli altri medicinali, in particolare per quanto concerne la necessità dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

#### Titolo II: Campo di applicazione

Di particolare rilevanza il comma 2 dell'articolo 2 che prevede che in caso di dubbio, se un prodotto, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche, può rientrare contemporaneamente nella definizione di "medicinale" e nella definizione di un prodotto disciplinato da un'altra normativa comunitaria, si applicano le disposizioni del presente decreto.

#### Titolo III: Immissione in commercio

##### Capo I: Autorizzazione all'immissione in commercio

Disciplina l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per i quali deve essere presentata la domanda completa e l'autorizzazione all'immissione in

commercio dei generici per i quali si può presentare una domanda semplificata. Si introduce, ai sensi dell'art. 1 bis del D.L. 27 maggio 2005, n.87, convertito con modificazioni con la legge di conversione 26 luglio 2005, n.149, la definizione di medicinale equivalente.

**Capo II: Norme speciali applicabili ai medicinali omeopatici**

Disciplina il settore dei medicinali omeopatici, distinguendo i medicinali per i quali è possibile presentare una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio semplificata e quelli per i quali è necessario presentare una domanda di autorizzazione piena.

**Capo III: Disposizioni speciali relative ai medicinali di origine vegetale tradizionali**

Disciplina tutto il settore dei medicinali di origine vegetale tradizionali.

**Capo IV: Procedura per il rilascio dell'autorizzazione: istruttoria**

Disciplina la procedura per il rilascio dell'autorizzazione, precisando la durata del procedimento, gli adempimenti previsti da parte dell'AIFA, gli obblighi del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio; disciplina, inoltre, la durata, il rinnovo, la decadenza e la rinuncia dell'autorizzazione, prevedendo, in particolare, la decadenza dell'autorizzazione stessa in caso di mancata commercializzazione del medicinale per tre anni consecutivi sul territorio nazionale e i casi in cui l'autorizzazione può essere negata.

**Capo V: Procedura di mutuo riconoscimento e procedura decentrata**

Disciplina i casi in cui l'Italia agisce da Stato membro di riferimento, da Stato membro interessato e i casi in cui c'è una difforme valutazione della domanda di autorizzazione da parte di diversi Stati membri.

**Titolo IV: Produzione e importazione**

**Capo I: Autorizzazioni alla produzione e all'importazione**

Disciplina le modalità di presentazione della domanda di autorizzazione alla produzione, gli obblighi del produttore, i requisiti che deve possedere la persona qualificata, l'autorizzazione all'importazione.

**Capo II: Linee guida sulle norme di buona fabbricazione**

Disciplina le norme di buona fabbricazione, recependo la direttiva della Commissione dell'8 ottobre 2003, n. 2003/94/CE, che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali in fase di sperimentazione.

**Titolo V: Etichettatura e foglio illustrativo**

Disciplina le materie indicate. Di particolare rilevanza sono le disposizioni particolari a favore di ipovedenti e non vedenti, previste sia dalla direttiva 2001/83/Ce che dal decreto legge 27 maggio 2005, n. 87, convertito, con modificazioni dalla legge 26 luglio 2005, n.149.

**Titolo VI: Classificazione dei medicinali ai fini della fornitura**

Nel riportare la disciplina vigente in materia di classificazione dei medicinali ai fini della fornitura, si è deciso di prevedere un tempo più lungo per la ripetibilità della vendita dei medicinali soggetti a prescrizione medica, nonché di sottolineare la necessità della presenza sulla ricetta medica del nome del medico prescrivente e della struttura da cui lo stesso dipende.

**Titolo VII: Distribuzione all'ingrosso di medicinali**

Disciplina la distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano, nonché delle materie prime farmacologicamente attive. Viene ribadita la necessità che titolare di

un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale e i distributori di tale medicinale immesso sul mercato assicurino, nei limiti delle loro responsabilità, forniture appropriate e continue di tale medicinale alle farmacie e alle persone autorizzate a consegnare medicinali in modo da soddisfare le esigenze dei pazienti. Inoltre, si sottolinea che il produttore è obbligato a fornire entro le 48 ore, su richiesta delle farmacie, anche ospedaliere, un medicinale che non sia reperibile nella rete di distribuzione regionale.

#### Titolo VIII: Pubblicità

Nel disciplinare la pubblicità, viene inserita la proposta di legge per la modifica della normativa in materia di informazione/pubblicità sui medicinali per uso umano, in corso di discussione. In particolare viene introdotto il meccanismo di silenzio assenso previsto al comma 8 dell'articolo 118.

#### Titolo IX: Farmacovigilanza

Nel disciplinare il settore della farmacovigilanza non vengono inserite modifiche rispetto alla normativa vigente.

#### Titolo X: Disposizioni speciali sui medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani e sui medicinali immunologici

Nella disciplina di questo settore, viene fatto riferimento alle disposizioni del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, di recepimento della direttiva 2002/98/CE del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti.

#### Titolo XI: Vigilanza e sanzioni

Viene rivisto il sistema delle sanzioni penali ed amministrative, anche con riferimento al valore pecuniario delle sanzioni amministrative previste.

#### Titolo XII: Ulteriori disposizioni

Oltre a disciplinare alcuni degli obblighi di comunicazione da parte dell'AIFA, stabilisce la tassatività delle fattispecie relative a provvedimenti restrittivi, precisando che l'AIFA può rifiutare, sospendere o revocare l'autorizzazione all'immissione in commercio solamente per i motivi specificati nel presente decreto.

#### Titolo XIII: Disposizioni finali

Nelle disposizioni finali sono indicate le leggi abrogate, e le norme, invece, di salvaguardia di alcune parti delle stesse. E', inoltre, confermato il sistema delle tariffe.

Lo schema di decreto è completato da due allegati: il primo riproduce integralmente il testo dell'allegato I del decreto ministeriale 24 settembre 2004 recante "*Disposizioni sulle documentazioni da presentare a corredo delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali ad uso umano in attuazione della Direttiva 2003/63/CE della Commissione del 25 giugno 2003*", pubblicato sulla Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana n. 254 del 28 ottobre 2004. Nel testo di tale allegato risulteranno modificati solamente i riferimenti ai testi normativi che saranno abrogati con il decreto legislativo di recepimento della direttiva 2001/83/CE, sostituiti dai riferimenti al decreto legislativo stesso; il secondo è previsto dall'articolo 14, comma 1- Riassunto delle caratteristiche del prodotto

**Schema di decreto legislativo di recepimento della direttiva 2001/83/CE e successive  
modificazioni e della direttiva 2003/94/CE**

L'articolo 159 stabilisce che dal decreto "non derivano nuovi o maggiori oneri, né minori entrate per la finanza pubblica" e che le "Amministrazioni pubbliche interessate svolgono gli adempimenti previsti dal presente decreto nei limiti delle risorse finanziarie, umane e strumentali disponibili a legislazione urgente".

Tutte le altre norme del decreto in oggetto sono coerenti con quanto statuito dal richiamato articolo 159.

Nessun nuovo organo amministrativo viene creato dal decreto legislativo, che si limita a confermare, in capo all'Agenzia italiana del farmaco, competenze e attribuzioni già assegnate dall'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, il quale (per la parte che qui interessa) ha trasferito alla nuova Agenzia tutti i compiti e le funzioni fino a quel momento esercitati dalla Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici del Ministero della Salute, ad eccezione delle funzioni di cui alle lettere b), c), d), e) ed f) del comma 3 dell'articolo 3 di cui al DPR 28 marzo 2003, n. 129 (art. 48, comma 5, del citato decreto-legge 269/2003).

Le linee di attività affidate all'Aifa dal decreto legislativo sono le stesse che la precedente normativa attribuiva al Ministero della Sanità e, successivamente, al Ministero della Salute, relativamente alla produzione e importazione dei medicinali industriali (titolo IV), alla immissione in commercio degli stessi prodotti, ivi compresi gli omeopatici, (titolo III), ai controlli dell'etichettatura e del foglio illustrativo (titolo V), alla classificazione ai fini della fornitura (titolo VI), alla distribuzione all'ingrosso (titolo VII), alla pubblicità presso gli operatori sanitari (titolo VIII), alla farmacovigilanza (titolo IX).

Vengono confermate in capo al Ministero della Salute le competenze concernenti la pubblicità presso il pubblico (titolo VIII), secondo quanto previsto dal citato decreto-legge 269/2003 nonché, come è ovvio, le competenze a contenuto normativo che richiedono l'intervento del Ministro responsabile.

Vengono confermate le funzioni delle Regioni in materia di distribuzione all'ingrosso e di farmacovigilanza contenute, rispettivamente, nel decreto legislativo n. 538/1992 e nel decreto legislativo n. 44 del 1997.

Neanche le parti del decreto che non trovano formale corrispondenza nella normativa oggi vigente comportano nuovi oneri a carico della finanza pubblica.

Infatti:

- a) la disciplina dei medicinali di origine vegetale tradizionali (Titolo III, capo III) si limita a introdurre una procedura semplificata di autorizzazione che non può essere in alcun modo considerata una nuova attività, dal momento che per quegli stessi prodotti possono oggi essere presentate domande di AIC secondo la procedura ordinaria;
- b) le disposizioni sulla procedura di mutuo riconoscimento e procedura decentrata sono solo "formalmente" nuove, perché si limitano a indicare, per esigenze di trasparenza, i momenti di coinvolgimento dell'autorità italiana in procedure comunitarie già in vigore, richiamate, con una norma di rinvio, anche dal vigente decreto-legislativo n. 178/1991 (art. 9 bis);
- c) il rispetto delle norme di buona fabbricazione contenute nel capo II del titolo IV è già previsto dal decreto legislativo 178/1991 che, all'art. 3, contempla la revoca dell'autorizzazione a produrre nel caso di violazione delle norme predette.

Sono confermati gli oneri che la vigente normativa pone a carico delle aziende farmaceutiche. In particolare il comma 11 dell'articolo 158 mantiene in vigore le attuali tariffe 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.

Il successivo comma 12 prevede un meccanismo di aggiornamento annuale delle predette tariffe, sulla base delle variazioni dell'indice Istat del costo della vita, consentendo, peraltro, per le tariffe riguardanti attività corrispondenti a quelle svolte dall'EMEA in sede di procedura "centralizzata" di AIC, aumenti proporzionali a quelli eventualmente intervenuti per le tariffe EMEA.

## RELAZIONE TECNICO NORMATIVA

### 1. Aspetti tecnico-normativi in senso stretto

#### a) **Necessità dell'intervento normativo**

Il presente schema di decreto legislativo è stato predisposto in attuazione della delega prevista dalla legge 18 aprile 2005, n. 62 (Legge comunitaria 2004) ed è volto a recepire la direttiva 2001/83/CE – come modificata dalle direttive 2004/24/CE e 2004/27/CE – recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, e la direttiva 2003/94/CE che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione. Inoltre lo schema di decreto legislativo è diretto a superare i rilievi critici formulati dalla Commissione europea in materia di gas medicinali con nota del 9 marzo 2005 e in materia di sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio in caso di mancata effettiva commercializzazione del medicinale con nota del 13 luglio 2004.

#### b) **Analisi del quadro normativo**

Il provvedimento all'esame modifica i decreti legislativi:

- 19 maggio 1991, n. 178: recepimento delle direttive della Comunità economica europea in materia di specialità medicinali;
  - 30 dicembre 1992, n. 538: attuazione della direttiva 92/25/CEE riguardante la distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano;
  - 30 dicembre 1992, n. 539: attuazione della direttiva 92/26/CEE riguardante la classificazione nella fornitura dei medicinali per uso umano;
  - 30 dicembre 1992, n. 540: attuazione della direttiva 92/27/CEE concernente l'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano;
  - 30 dicembre 1992, n. 541: attuazione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano;
  - 17 marzo 1995, n. 185: attuazione della direttiva 92/73/CEE in materia di medicinali omeopatici;
  - 18 febbraio 1997, n. 44: attuazione della direttiva 93/39/CEE, che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE relative ai medicinali;
  - 8 aprile 2003, n. 95: attuazione della direttiva 2000/38/CE relativa alle specialità medicinali
- Inoltre elimina dal quadro normativo la norma, già contenuta nell'articolo 14, comma 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 538, che attualmente esclude per i gas medicinali, l'obbligo di ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio.

#### c) **Incidenza delle norme proposte sulle norme e i regolamenti vigenti**

Coerentemente con l'impostazione seguita dalla direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, lo schema di decreto legislativo non novella i singoli preesistenti decreti legislativi, ma ne accorpa tutte le disposizioni in un unico testo integrandole e aggiornandole quando necessario, per un puntuale adeguamento al quadro normativo comunitario. Le materie che risultano nuove rispetto a quanto disciplinato dai decreti legislativi di cui alla lettera b) sono soltanto tre: quelle concernenti le definizioni di cui al titolo I, le quali non erano previste come tali nei previgenti decreti legislativi; quelle concernenti i medicinali di origine vegetale tradizionali di cui al capo II del titolo II e quelle relative alle linee guida sulle norme di buona fabbricazione (capo II del titolo IV), le quali in precedenza erano state rese obbligatorie in Italia per effetto di uno specifico rinvio contenuto nell'articolo 3 del decreto legislativo n.178/1991, ma non erano formalmente recepite in norme di fonte primaria. Anche per quanto attiene alle norme riferentisi alla procedura di mutuo

riconoscimento e decentrata (Capo V del titolo II) lo schema contiene previsioni dettagliate coerenti con la normativa comunitaria in luogo di più sintetici rinvii contenuti nel decreto legislativo n. 178/1991 come modificato dal decreto legislativo n.44/1997.

Di rilievo rispetto al quadro normativo previgente risultano:

- la nuova definizione di medicinale contenente la specificazione che le finalità di ripristino, correzione o modifica di funzioni organiche devono essere perseguite attraverso un'azione farmacologica, immunologica o metabolica;
  - il criterio che indica che, in caso di dubbio se un prodotto, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche, può rientrare contemporaneamente in modo chiaro sia nella definizione di medicinale sia in quella di altro prodotto, prevale quella di medicinale;
  - le nuove norme sulla protezione dei dati relativi alle prove precliniche e alle sperimentazioni cliniche e le nuove procedure per il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il quale non deve più intervenire ogni cinque anni, ma solo una volta dopodichè l'autorizzazione ha validità illimitata;
  - la previsione della decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio nell'ipotesi di mancata commercializzazione di un medicinale per oltre un anno;
- la prevista predisposizione del foglio illustrativo con caratteristiche idonee per i non vedenti e gli ipovedenti;
- l'eliminazione della norma (contenuta nel decreto legislativo n. 538/1992) che escludeva i gas medicinali dall'obbligo di ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio.

#### **d) Analisi della compatibilità con l'ordinamento comunitario**

Lo schema di decreto legislativo all'esame è stato elaborato in conformità alle disposizioni della direttiva 2001/83/CE – come modificata dalle direttive 2004/24/CE e 2004/27/CE – e della direttiva 2003/94/CE, e tenuto conto dei rilievi formulati dalla Commissione europea con le note del 13 luglio 2004 e del 9 marzo 2005 citate.

#### **e) Analisi della compatibilità con le competenze delle regioni ordinarie ed a statuto speciale**

Sono state ribadite tutte le competenze regionali oggi previste, in particolare, dal decreto legislativo n. 538/1992 per quanto concerne la distribuzione all'ingrosso e dal decreto legislativo n. 44/1997 per quanto attiene alla farmacovigilanza. Tutte le altre disposizioni attengono a competenze che devono essere svolte necessariamente a livello centrale, come riconosciuto dalla normativa in vigore.

#### **f) Verifica della coerenza con le fonti legislative primarie che dispongono il trasferimento di funzioni alle regioni ed agli enti locali**

Non sussistono problemi di interferenza con fonti legislative che dispongono il trasferimento di funzioni alle regioni ed agli enti locali.

#### **g) Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione della possibilità di delegificazione**

Lo schema di decreto non opera legificazioni e interviene in una materia non suscettibile di delegificazione. Nei casi in cui, per esigenze di chiarezza, il decreto conferma la vigenza di alcuni decreti ministeriali, ribadisce la possibilità che essi possano essere modificati con nuovi interventi di livello amministrativo.

## **2. Elementi di drafting e linguaggio normativo**

**a) Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte nel testo, della loro necessità, della coerenza con quelle già in uso**

Le definizioni introdotte nello schema normativo sono tratte dalla direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni che si recepisce. Esse comunque corrispondono alle nozioni accolte a livello tecnico e non pongono problemi di compatibilità con altre definizioni presenti nelle normative di settore.

**b) Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni ed integrazioni subite dal medesimo**

E' stata verificata positivamente la correttezza dei riferimenti normativi contenuti negli articoli del provvedimento.

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

Il provvedimento non ricorre alla tecnica della novella legislativa.

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

Vengono espressamente indicati i testi normativi abrogati in uno specifico articolo delle disposizioni finali.

### 3. Ulteriori elementi

**a) Indicazione delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o su analogo oggetto**

Non risultano attualmente pendenti giudizi di costituzionalità riguardanti la materia oggetto del provvedimento.

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

Non risultano presentati in Parlamento progetti di legge diretti al recepimento della direttiva 2001/83/CE - come modificata dalle direttive 2004/24/CE e 2004/27/CE - e della direttiva 2003/94/CE.

## SCHEMA FINALE DI ANALISI DELL'IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE

### *a) Ambito dell'intervento; destinatari diretti e indiretti*

Il provvedimento, è determinato dalla necessità recepire nell'ordinamento interno (ai sensi della legge di delega 18 aprile 2005, n. 62 recante *Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee. Legge comunitaria 2004*) le direttive 2001/83/CE (recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano), 2004/24/CE (che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda i medicinali vegetali tradizionali) e 2004/27/CE (di modifica della direttiva 2001/83/CE), nonché la direttiva 2003/94/CE in materia di buona prassi di fabbricazione. Si è proceduto ad effettuare la codifica dell'intera normativa vigente (sostituendo sette decreti legislativi) che attualmente disciplina la materia dei farmaci per uso umano (immissione in commercio, produzione e importazione, etichettatura, classificazione, distribuzione, pubblicità, farmacovigilanza).

I destinatari diretti del provvedimento sono il Ministero della salute, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), i titolari delle aziende produttrici di farmaci, gli importatori, i distributori all'ingrosso, i depositari, le regioni, i medici e i farmacisti.

Soggetti coinvolti, sui quali il provvedimento ha comunque un effetto, sono le associazioni di categoria dei produttori, medici, farmacisti, etc.

### *b) Obiettivi e risultati attesi*

Obiettivo principale della disposizione è quello di continuare a realizzare ed assicurare la tutela della salute pubblica avvalendosi di mezzi che comunque non ostacolano lo sviluppo dell'azienda farmaceutica.

### *c) Impatto diretto e indiretto sulla organizzazione e sulla attività delle pubbliche amministrazioni.*

Il quadro normativo che si individua, considerata la nuova ripartizione delle competenze intervenuta a seguito di quanto disposto dall'articolo 48 del decreto legge 269 del 2003, convertito con modificazioni dalla legge 326 del 2003, prefigura di fatto solo una diversa modalità di relazione tra le strutture esistenti di tutti gli enti coinvolti; le previsioni contenute nello schema in questione non presuppongono alcun assetto organizzativo diverso per le amministrazioni coinvolte e conseguentemente non si richiedono diversi o nuovi presupposti finanziari per la sua applicazione. Non si ravvisa un riflesso immediato e diretto nei confronti dell'attività della pubblica amministrazione in quanto, si tratta di attività che vengono espletate dai soggetti indicati nella lettera a).

*d) Impatto sui destinatari indiretti, stima degli effetti immediati e differiti della nuova normativa sulle varie categorie di soggetti interessati.*

Al riguardo, si rinvia a quanto svolto nei precedenti punti a) e b)

*e) Aree di criticità.*

Non si ravvisano aspetti di criticità..

*f) Opzioni alternative alla regolazione ed opzioni regolatorie, valutazione delle opzioni regolatorie possibili.*

Considerato che la cosiddetta "opzione nulla" non risulta praticabile in quanto si tratta di ottemperare a quanto previsto nella legge delega (legge comunitaria 2004) ovviamente non sono ravvisabili opzioni alternative alla regolazione.