



*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'art. 2, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sullo schema di decreto legislativo recante recepimento della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni e della direttiva 2003/94/CE, limitatamente agli articoli 102, 119 e 125.

Rep. n. 2673 del 9 febbraio 2006

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

Nell'odierna seduta del 9 febbraio 2006:

VISTA la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

VISTA la direttiva 2003/94/CE del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione;

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, che all'art. 1, comma 1, delega il Governo all'attuazione delle citate direttive 2001/83/CE e 2003/94/CE;

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

VISTO lo schema di decreto legislativo recante recepimento della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni e della direttiva 2003/94/CE, nel testo esaminato preliminarmente dal Consiglio dei Ministri nella seduta del 2 dicembre 2005, pervenuto a questa Conferenza dal Dipartimento per gli Affari giuridici e legislativi della Presidenza del Consiglio dei Ministri con nota del 2 dicembre 2005, ai fini dell'acquisizione del parere limitatamente agli articoli 102, 119 e 125;

CONSIDERATO che nella riunione tecnica dell'11 gennaio 2006 le Regioni hanno fatto presente di non ritenere ammissibile la richiesta di parere limitatamente ai soli articoli 102, 119 e 125 dello schema di decreto legislativo in oggetto ed hanno, invece, chiesto di procedere all'esame dello schema di decreto di cui trattasi nel suo complesso;

VISTE le note in data 2 febbraio 2006, con le quali il Ministero della salute ed il Dipartimento delle politiche comunitarie della Presidenza del Consiglio dei Ministri





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

hanno comunicato di ritenere accoglibile la proposta delle Regioni di estendere l'espressione del parere sullo schema di decreto al testo nel suo complesso;

CONSIDERATO che nel corso della riunione tecnica del giorno 8 febbraio 2006, convocata per l'esame in sede tecnica dello schema di decreto in esame nel suo complesso, le Regioni hanno formulato richieste di modifica di alcune disposizioni contenute nello schema medesimo;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta, le Regioni hanno consegnato un documento (All. sub A) parte integrante del presente atto con il quale esprimono parere favorevole, condizionato all'accoglimento di tutte le proposte emendative formulate in sede tecnica;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta, il rappresentante del Ministero della salute ha rappresentato di non poter accogliere alcune delle predette richieste emendative delle Regioni, secondo quanto riportato nel documento (All. sub B) parte integrante del presente atto;

CONSIDERATO che, in considerazione di quanto sopra rappresentato dal Ministero della salute, le Regioni hanno precisato di voler esprimere parere negativo, salvo l'accoglimento delle predette richieste emendative;

CONSIDERATO che il Ministro per le politiche comunitarie ha preso atto del parere negativo come sopra formulato dalle Regioni;

ESPRIME PARERE NEGATIVO

nei termini di cui in premessa, sullo schema di decreto legislativo in oggetto.

IL SEGRETARIO
Dott. Riccardo Carpino

Riccardo Carpino



IL PRESIDENTE

Enrico La Loggia
Sen. Prof. Enrico La Loggia

g

T

ALL. A

3/2/06
es. g. in
es. g. in



CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME

**PARERE SULLO SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE
RECEPIMENTO DELLA DIRETTIVA 2001/83/CE E SUCCESSIVE
MODIFICAZIONI E DELLA DIRETTIVA 2003/94/CE, LIMITATAMENTE
AGLI ARTICOLI 102, 119 E 125.**

Punto 7) O.d.g. Conferenza Stato-Regioni

Premesso che la tutela della Salute rientra nel novero delle materie in cui le Regioni e le Province autonome hanno competenza legislativa concorrente, il decreto in oggetto dovrebbe limitarsi a dettare i principi fondamentali in materia. Tuttavia, in virtù dell'art. 117, comma 5 della Costituzione, si propongono le seguenti modifiche allo schema di decreto legislativo:

Art. 1, comma 1, lettera r)

Dopo le parole "...dei farmacisti" aggiungere "o degli altri soggetti autorizzati a fornire i medicinali al pubblico".

Accolta.

Art. 77, comma 1, lettera c), punto 4.

Le regioni raccomandano che in fase di attuazione l'AIFA presti attenzione alle avvertenze speciali con particolare riferimento all'indicare con chiarezza se il prodotto può essere assunto senza rischio dai soggetti affetti da celiachia o altre intolleranze alimentari.

Accolta.

Art. 92, comma 2

Dopo la parola "privato" aggiungere "ovvero, per condizioni di impiego clinico e setting assistenziale, anche in ambito extraospedaliero secondo le disposizioni delle regioni e delle province autonome".

Il Ministero della Salute si riserva di decidere.

Art. 100

Al comma 2, dopo la parola "farmacia" aggiungere "non".

Il Ministero della Salute accoglie tecnicamente la modifica riservandosi il parere in sede politica.

Al **comma 6**, sostituire la parola “legge” con la parola “**disposizioni**”.

Accolto.

Al **comma 7**, sostituire dalla parola “parimenti” fino alla parola “stabilite” con le seguenti parole “**parimenti, in base ad indirizzi forniti dal ministro della salute le regioni possono stabilire, anche con atto amministrativo, ai fini di una più efficace...**”.

Il Ministero della Salute si riserva di decidere.

Art. 116

Al **comma 1**, eliminare le parole “e il disposto del comma 2 del presente articolo”.

Eliminare il **comma 2**.

Il Ministero della Salute è disponibile a valutare positivamente la richiesta.

Art. 118, comma 8

Eliminare il primo periodo e sostituirlo con “**Il Ministero della Salute comunica al richiedente l’autorizzazione alla pubblicità di un medicinale, l’esito della domanda entro 90 giorni dalla presentazione della stessa, motivandone l’eventuale diniego**”.

Proposta non accolta dal Ministero della Salute e mantenuta dalle Regioni.

Art. 118, comma 9

Sostituire “45 giorni” con “**90 giorni**”.

Proposta non accolta dal Ministero della Salute e mantenuta dalle Regioni.

Art. 118, comma 14

Dopo la parola “12” aggiungere “13”.

Proposta di modifica accolta.

Art. 119, comma 2

Dopo la parola “Aifa” aggiungere “**previa intesa con la Conferenza stato regioni e sentite le associazioni dell’industria farmaceutica e le categorie interessate**”.

Proposta accolta dal Ministero della Salute che si riserva di verificare l’accogliibilità da parte del Ministro.

Art. 120, comma 1

Dopo la parola “farmaceutica” eliminare fino alla fine e aggiungere “**solo dopo aver ottenuto l’autorizzazione dall’Aifa, la quale è tenuta a fornirla entro novanta giorni dalla data di deposito. Gli estremi dell’autorizzazione devono essere riportati nel materiale**”.

Proposta non accolta dal Ministero della Salute, ma mantenuta dalle Regioni.



Art. 120, comma 5

Eliminare dalle parole “La pubblicità” fino alla parola “medesimi” e sostituire con le parole “**E’ vietata ogni pubblicità rivolta ai medici realizzata attraverso visite dei medesimi...**”.

Il Ministero della Salute si riserva di decidere.

Art. 122, comma 1

Dopo la frase “nel mese di gennaio di ogni anno ciascuna impresa farmaceutica deve comunicare” inserire le parole “**su base regionale**”

Accolta dal Ministero della Salute.

Art. 125, comma 1

Dopo le parole “essere rimessi solo” aggiungere le parole “**in via eccezionale ed a seguito di specifica autorizzazione Aifa**”.

*Il Ministero della Salute si riserva di decidere sulla dizione “in via eccezionale”.
Non accoglie “ed a seguito di specifica autorizzazione Aifa”.*

Art. 125, comma 5

Dopo la parola “4” eliminare la parola “**non**” e aggiungere, dopo la parola “applicano”, la parola “**anche**”.

Accolto dal Ministero della Salute.

Le Regioni e le Province autonome esprimono parere favorevole allo schema di decreto legislativo, condizionato all'accoglimento di tutte le proposte emendative presentate nella sede tecnica dell'8 febbraio 2006.

Roma, 9 febbraio 2006



All. B

3/2/06
occupato
dal Ministero della Sanità

CONFERENZA STATO REGIONI 9 FEBBRAIO 2006



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

POSIZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE RISPETTO ALLE RICHIESTE DELLE
REGIONI

- Art. 1, comma 1, lettera r)

Le Regioni chiedono di completare la definizione facendo riferimento anche agli altri soggetti autorizzati a fornire medicinali al pubblico. **La proposta è conforme alla direttiva ed è accettabile.**

- Art. 92, comma 2

Le regioni chiedono di prevedere nella norma una ulteriore tipologia di classificazione di medicinali ospedalieri . **La proposta non può essere accolta, perché il testo attuale è più rispondente ai criteri stabiliti dalla direttiva comunitaria.**

- Art. 100, comma 2

Le Regioni chiedono di consentire, anziché vietare, le attività di distribuzione all'ingrosso e di fornitura al pubblico di medicinali da parte di uno stesso soggetto. **La proposta non può essere accolta perché, innovando profondamente la normativa attuale, violerebbe i criteri di delega.**

- Art. 100, comma 6

Le Regioni chiedono di sostituire l'espressione "leggi regionali" con "disposizioni regionali". **La proposta può essere accolta.**

-Art. 100, comma 7

Le Regioni chiedono una riformulazione del testo per attribuire alle regioni medesime la potestà che la norma pone in capo al Ministro della Salute. **La proposta non può essere accolta, perché per il Ministero risulta preferibile la completa abolizione del comma.**

- Art. 116, commi 1 e 2

La proposta delle Regioni mira ad escludere che la pubblicità dei medicinali di automedicazione possa limitarsi a contenere la denominazione del medicinale se essa ha lo scopo esclusivo di rammentarla. **La proposta è compatibile con la direttiva comunitaria e può essere accolta.**

- Art. 118, comma 1

La proposta delle Regioni può essere accolta relativamente alla eliminazione del riferimento all'articolo 116, comma 2, del quale è stata proposta e accettata la eliminazione.

- Art. 118, commi 8 e 9

Le Regioni chiedono di sostituire il meccanismo del silenzio-assenso con l'obbligo della formale autorizzazione. **La proposta non può essere accolta perché è in controtendenza rispetto alla evoluzione della legislazione sulle attività delle amministrazioni pubbliche.**

- Art. 118, comma 14

La richiesta delle Regioni è volta ad inserire anche il comma 13 fra quelli applicabili nei confronti dei dispositivi medici. **La proposta può essere accolta.**

- Art. 119, comma 2

La proposta delle Regioni è diretta a far sì che l'adozione delle linee guida dell'A.I.F.A. in materia di informazione scientifica sia preceduta da un'intesa in conferenza Stato Regioni.

La proposta può essere accolta, tenuto conto del ruolo riconosciuto alle Regioni dall'articolo 48 del decreto - legge 269/2003.

- Art. 120, comma 1

La proposta delle Regioni mira ad evitare che l'impresa farmaceutica possa utilizzare il materiale informativo senza una formale autorizzazione dell'A.I.F.A. **La proposta non può essere accolta perché è in controtendenza rispetto alla evoluzione della legislazione sulle attività delle amministrazioni pubbliche.**



- Art. 120, comma 5

La proposta delle Regioni mira ad escludere, in qualsiasi caso, che la pubblicità rivolta ai medici possa essere realizzata anche attraverso visite dei medesimi ai laboratori e ai centri di ricerca di imprese farmaceutiche . **La proposta non può essere accolta perché eccessivamente restrittiva.**

- Art. 122, comma 1

La proposta delle Regioni è diretta a far sì che i dati sulle visite degli informatori scientifici siano forniti dalle imprese farmaceutiche su base regionale. **La proposta può essere accolta.**

- Art. 125, comma 1

Le Regioni chiedono di precisare che la consegna dei campioni gratuiti deve avere carattere eccezionale. **La proposta non può essere accolta perché le limitazioni alle consegne sono sufficientemente specificate nei commi successivi.**

- Art. 125, comma 5

Le Regioni chiedono di abrogare tale comma, il quale consente di eccedere, relativamente ai farmaci non dispensati dal SS, i quantitativi indicati dai commi precedenti. **La proposta può essere accolta.**

