Ministero della Salute

TROVA NORME & CONCORSI SALUTE

TROVANORMESALUTE

Numero Atti:50813
Ultima Gazzetta Ufficiale del: 24 giugno 2015
Ultima Modifica: 26 giugno 2015

Dettaglio atto

Decreto legislativo 19 febbraio 2014 , n. 17

Attuazione della direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale. (14G00027)

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell' 8 giugno 2011, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale;

Vista la legge 6 agosto 2013, n. 96, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2013, ed in particolare l'articolo 1 e l'allegato B;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 92/27/CEE concernente l'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano;

Visto il decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 2000/31/CE relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della societa' dell'informazione nel mercato interno, con particolare riferimento al commercio elettronico;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonche' della direttiva 2003/94/CE;

Vista la direttiva 85/374/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1985, e successive modificazioni, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri in materia di responsabilita' per danno da prodotti difettosi;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri,

adottata nella riunione del 3 dicembre 2013;

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 16 gennaio 2014;

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

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 14 febbraio 2014;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze, del lavoro e delle politiche sociali e per gli affari regionali e le autonomie;

E m a n a

il seguente decreto legislativo:

Art. 1

Attuazione della direttiva 2011/62/UE

1. Al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonche' della direttiva 2003/94/CE", di seguito denominato: "decreto legislativo", sono apportate le seguenti modifiche:

1) all'articolo 1, comma 1:

a) dopo la lettera b) sono inserite le seguenti:

"b-bis) sostanza attiva: qualsiasi sostanza o miscela di sostanze destinata a essere utilizzata nella produzione di un medicinale e che, se impiegata nella produzione di quest'ultimo, diventa un principio attivo di detto medicinale inteso a esercitare un'azione farmacologica, immunologica o metabolica al fine di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, ovvero a stabilire una diagnosi medica;

b-ter) eccipiente: qualsiasi componente di un medicinale diverso dalla sostanza attiva e dal materiale di imballaggio;";

b) dopo la lettera r) e' inserita la seguente:

"r-bis) brokeraggio di medicinali: qualsiasi attivita' in relazione alla vendita o all'acquisto di medicinali, ad eccezione della distribuzione all'ingrosso, che non include la detenzione e che consiste nella negoziazione da posizione indipendente e per conto di un'altra persona fisica o giuridica;";

c) alla lettera s), dopo le parole: " geograficamente determinato" sono inserite le seguenti:", nei limiti di cui i predetti medicinali siano forniti dai titolari di AIC," e dopo le parole: "su tutto il territorio in questione" sono aggiunte le seguenti: "; a tal fine, non possono essere sottratti, alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale, i medicinali per i quali sono stati adottati specifici provvedimenti al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilita', anche temporanee, sul mercato o in assenza di valide alternative terapeutiche";

d) dopo la lettera nn) e' inserita la seguente:

"nn-bis) medicinale falsificato: fatta eccezione per i prodotti con difetti di qualita' non intenzionali e delle violazioni dei diritti di proprieta' intellettuale, qualsiasi medicinale che

comporta una falsa rappresentazione rispetto a:

1) la sua identita', compresi l'imballaggio e l'etichettatura, la denominazione o la composizione, in relazione a uno qualsiasi dei componenti, compresi gli eccipienti, e il relativo dosaggio;

2) la sua origine, compresi il produttore, il paese di produzione, il paese di origine e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

3) la sua tracciabilita', compresi i registri e i documenti relativi ai canali di distribuzione utilizzati;";

2) all'articolo 2 sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 1, dopo le parole: "fatto salvo il disposto del comma 3" sono aggiunte le seguenti: "e degli articoli 52-ter e 112-bis";

b) il comma 3 e' sostituito dal seguente:

"3. I medicinali destinati unicamente all'esportazione, le sostanze attive, gli eccipienti e i prodotti intermedi, ivi compresi i formulati intermedi, i prodotti medicinali sfusi e i prodotti medicinali parzialmente confezionati, sono soggetti esclusivamente alle disposizioni del titolo IV.";

c) al comma 4, e ovunque ricorrano, le parole: "materie prime farmacologicamente attive" sono sostituite dalle seguenti: "sostanze attive";

3) all'articolo 8, comma 3, dopo la lettera i), e' inserita la seguente:

"i-bis) una dichiarazione sottoscritta del produttore del medicinale di aver verificato il rispetto, da parte del produttore della sostanza attiva, dei principi e degli orientamenti sulle norme di buona fabbricazione eseguendo delle verifiche, conformemente

all'articolo 51, comma 1, lettera e). La dichiarazione sottoscritta contiene il riferimento alla data della verifica e l'esito della verifica a conferma che la produzione e' conforme ai principi e agli orientamenti sulle norme di buona fabbricazione;";

4) all'articolo 50, il comma 8 e' sostituito dal seguente:

"8. L'AIFA inserisce le informazioni relative alle autorizzazioni rilasciate, ai sensi del presente articolo, nella banca dati dell'Unione europea, di cui all'articolo 53, comma 9. L'AIFA pubblica sul proprio sito istituzionale l'elenco degli stabilimenti che risultano autorizzati alla produzione e al controllo di medicinali alla data del 30 giugno di ogni anno.";

5) all'articolo 51, comma 1, la lettera e) e' sostituita dalle seguenti:

"e) conformarsi ai principi e alle linee guida sulle norme di buona fabbricazione dei medicinali, di cui al capo II del presente titolo e alle ulteriori direttive al riguardo emanate dall'Unione europea e utilizzare solo sostanze attive prodotte secondo le norme di buona fabbricazione per le sostanze attive e distribuite secondo le linee guida in materia di buona pratica di distribuzione delle sostanze attive, in conformita' alle direttive e alle raccomandazioni dell'Unione europea. A tale fine, il titolare dell'autorizzazione alla produzione del medicinale verifica che il produttore e i distributori di sostanze attive si attengono alle norme di buona fabbricazione e alle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione effettuando verifiche presso i siti di produzione e di distribuzione del produttore e dei distributori di sostanze attive. Il titolare dell'autorizzazione alla produzione del medicinale verifica tale conformita' direttamente oppure, fatta salva la sua responsabilita' quale prevista dal capo I, titolo IV, tramite un

soggetto che agisce per suo conto in base a un contratto. Il titolare dell'autorizzazione alla produzione del medicinale, inoltre, garantisce che gli eccipienti siano idonei all'impiego nei medicinali accertando quali siano le norme di buona fabbricazione appropriate, sulla base di una valutazione formale del rischio, in conformita' alle linee direttrici di cui al comma 2 dell'articolo 60. Tale valutazione del rischio tiene conto dei requisiti previsti da altri sistemi di qualita' pertinenti, nonche' della provenienza e dell'impiego previsto degli eccipienti e di pregressi casi di difetti di qualita'. Il titolare dell'autorizzazione alla produzione del medicinale garantisce che le appropriate norme di buona fabbricazione, cosi' accertate, siano applicate e documenta le misure applicate per gli eccipienti;

e-bis) informare immediatamente l'AIFA e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio qualora ottenga informazioni secondo cui i medicinali, che rientrano nella sua autorizzazione alla produzione, sono falsificati o si sospetta che siano falsificati, a prescindere dal fatto che i medicinali in questione sono stati distribuiti nell'ambito della catena di fornitura legale o attraverso canali illegali, inclusa la vendita illegale mediante i servizi della societa' dell'informazione;

e-ter) verificare che i produttori, gli importatori e i distributori da cui riceve le sostanze attive sono registrati presso l'autorita' competente se stabiliti sul territorio nazionale ovvero sono registrati presso l'autorita' competente se stabiliti sul territorio di altro Stato membro;

e-quater) verificare l'autenticita' e la qualita' delle sostanze attive e degli eccipienti.";

6) dopo l'articolo 51, sono inseriti i seguenti:

"Art. 51-bis (Controlli sulle sostanze attive). - 1. L'AIFA, il Ministero della salute, di intesa con l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, le regioni e le province autonome secondo le rispettive competenze, in conformita' alle direttive e alle raccomandazioni dell'Unione europea, adottano le opportune misure e vigilano affinche' la produzione, l'importazione e la distribuzione sul territorio nazionale delle sostanze attive, ivi comprese quelle destinate all'esportazione, sono conformi alle norme di buona fabbricazione e alle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione delle sostanze attive.

2. Le sostanze attive sono importate solo se sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

a) sono state prodotte secondo le norme di buona fabbricazione, ai sensi dell'articolo 60, comma 1;

b) sono accompagnate da una dichiarazione dell'autorita' competente del paese terzo esportatore che fa salvi gli obblighi di cui agli articoli 8 e 51, comma 1, lettera e), attestante che:

1) gli standard, previsti da norme di buona fabbricazione, applicabili agli impianti che producono la sostanza attiva esportata, sono almeno equivalenti a quelli stabiliti dal comma 1 dell'articolo 60;

2) gli impianti di produzione interessati sono soggetti a controlli periodici, rigorosi e trasparenti e a un'applicazione efficace delle norme di buona fabbricazione, comprese ispezioni ripetute e senza preavviso, tali da assicurare una tutela della salute pubblica almeno equivalente a quella prevista nell'Unione europea.

3. In caso di constatazione di non conformita' alle condizioni di cui al comma 2, le relative informazioni sono trasmesse

tempestivamente dal paese terzo esportatore all'Unione europea.

4. Le prescrizioni di cui al comma 2, lettera b), non si applicano se il paese esportatore figura nell'elenco di cui all'articolo 111-ter della direttiva 2001/83/CE.

5. Eccezionalmente e ove necessario per assicurare la disponibilita' di medicinali, se un impianto di produzione di una sostanza attiva destinata all'esportazione e' stato ispezionato da uno Stato membro o da uno Stato terzo con il quale vige un accordo di mutuo riconoscimento relativo alle ispezioni di cui al presente Titolo ed e' risultato conforme ai principi e agli orientamenti sulle norme di buona fabbricazione di cui all'articolo 60, comma 1, l'AIFA puo' derogare alle prescrizioni di cui al comma 2, lettera b), per un periodo non superiore alla validita' del certificato di norme di buona fabbricazione. L'AIFA, quando si avvale di tale deroga, effettua una comunicazione alla Commissione europea.

Art. 51-ter (Bollini farmaceutici). - 1. I bollini farmaceutici, di seguito denominati: "bollini", di cui all'articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, e all'articolo 73, comma 1, lettera p-bis), sono rimossi od occultati, completamente o parzialmente, solo se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

a) il titolare dell'autorizzazione alla produzione verifica, prima di rimuovere od occultare completamente o parzialmente tali bollini, che il medicinale in questione e' autentico e non e' stato manomesso;

b) il titolare dell'autorizzazione alla produzione si conforma all'articolo 73, comma 1, lettera p-bis), sostituendo tali bollini con bollini equivalenti per la verifica dell'autenticita', dell'identificazione e per fornire la prova della manomissione del medicinale. Tale sostituzione e' effettuata senza aprire il

confezionamento primario quale definito all'articolo 1, comma 1, lettera bb). I bollini si considerano equivalenti se sono conformi ai requisiti stabiliti negli atti delegati adottati ai sensi dell'articolo 54-bis, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE e sono parimenti efficaci per consentire la verifica di autenticita' e l'identificazione del medicinale, nonche' per fornire la prova della manomissione del medicinale;

c) la sostituzione dei bollini e' effettuata in conformita' alle norme di buona fabbricazione dei medicinali applicabili ed e' soggetta alla supervisione dell'AIFA.

2. Il titolare dell'autorizzazione alla produzione e' considerato come produttore e, pertanto, ritenuto responsabile per eventuali danni nei casi e alle condizioni stabilite nella direttiva 85/374/CEE.";

7) all'articolo 52, comma 8, sono apportate le seguenti modifiche:

a) dopo la lettera b), e' inserita la seguente:

"b-bis) nel caso di medicinali destinati a essere immessi in commercio nell'Unione europea, assicura che sull'imballaggio siano stati apposti i bollini di cui all'articolo 73, comma 1, lettera p-bis);";

b) la lettera c) e' sostituita dalla seguente:

"c) attesta su apposita documentazione le operazioni di cui alle lettere a), b) e b-bis);";

8) dopo l'articolo 52, sono inseriti i seguenti:

Art. 52-bis (Produzione e importazione di sostanze attive). - 1. La produzione di sostanze attive utilizzate come materie prime farmacologicamente attive, ad eccezione di quelle sterili e di origine biologiche che sono autorizzate con la stessa modalita' di autorizzazione previste per la produzione di medicinali, comprende:

a) le fasi di produzione totale e parziale;

b) l'importazione di una sostanza attiva, anche utilizzata essa stessa come materia prima per la produzione o estrazione di altre sostanze attive, come definito nell'allegato I, parte I, punto 3.2.1.1.b);

c) le varie operazioni di divisione, confezionamento o presentazione che precedono l'incorporazione della materia prima nel medicinale, compresi il riconfezionamento e la rietichettatura effettuati da un distributore all'ingrosso di materie prime.

2. I produttori e gli importatori di sostanze attive stabiliti in Italia registrano la loro attivita' presso l'AIFA.

3. Il modulo di registrazione deve comprendere almeno le seguenti informazioni:

a) il nome o la ragione sociale, la sede legale e l'indirizzo dell'officina di produzione;

b) le sostanze attive da produrre o importare;

c) la documentazione inerente ai particolari relativi ai locali e alle attrezzature tecniche per la loro attivita';

d) il nominativo e il curriculum vitae della persona qualificata.

4. I soggetti di cui al comma 2 trasmettono il modulo di registrazione all'AIFA almeno sessanta giorni prima dell'inizio di attivita'. L'AIFA, in base alla valutazione del rischio, puo' decidere di effettuare un'ispezione entro sessanta giorni dal ricevimento del modulo di registrazione dandone comunicazione al richiedente entro il medesimo termine. In tale caso l'ispezione e' effettuata nei successivi sessanta giorni e l'attivita' non puo' essere avviata prima di trenta giorni dall'ispezione stessa. Resta comunque fermo il potere dell'AIFA di effettuare ispezioni anche dopo l'avvio dell'attivita'.

5. L'AIFA, in caso di accertata carenza dei requisiti e dei presupposti di cui al comma 3, puo', nel termine di cui al secondo e terzo periodo del comma 4, chiedere ulteriore documentazione o adottare motivati provvedimenti di divieto di prosecuzione dell'attivita' e di rimozione degli effetti della stessa.

6. I soggetti di cui al comma 2 trasmettono annualmente all'AIFA un elenco delle modifiche non essenziali intervenute in relazione alle informazioni fornite nel modulo di cui al comma 3.

7. Qualsiasi modifica essenziale che possa incidere sulla qualita' o sulla sicurezza delle sostanze attive prodotte, importate o distribuite deve essere immediatamente notificata. L'AIFA entro sessanta giorni dal ricevimento del modulo di notifica puo' chiedere la documentazione a supporto della modifica o decidere di effettuare un'ispezione ai sensi del comma 4.

8. L'AIFA inserisce nella banca dati dell'Unione europea le informazioni relative ai produttori e agli importatori di sostanze attive e pubblica sul proprio sito istituzionale l'elenco dei soggetti che risultano registrati alla produzione, all'importazione e al controllo di sostanze attive alla data del 30 giugno di ogni anno.

9. In via transitoria, fino alla data di validita' del certificato GMP (Good Manufacturing Practice), i produttori e gli importatori di sostanze attive che alla data di entrata in vigore del presente decreto sono in possesso di tale certificazione, sino alla scadenza della validita' del predetto certificato, non sono soggetti alle disposizioni del presente articolo. Entro 60 giorni dalla scadenza di validita' del certificato, i produttori e gli importatori di sostanze attive devono registrare la loro attivita' ai sensi di quanto previsto dal presente articolo.

Art. 52-ter (Controlli su medicinali in transito). - 1. Fatte salve

le previsioni di cui all'articolo 2, comma 1 e di cui al titolo VII, il Ministero della salute e l'AIFA, attraverso i protocolli e le iniziative di collaborazione in essere con l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, adottano, in conformita' alle direttive e alle raccomandazioni dell'Unione europea, inclusi i regolamenti doganali vigenti, le misure necessarie per evitare che entrino in circolazione medicinali introdotti in Italia ma non destinati a essere immessi ivi in commercio, se sussistono motivi sufficienti per sospettare che tali prodotti sono falsificati.";

9) all'articolo 53 sono apportate le seguenti modifiche:

a) la rubrica e' sostituita dalla seguente: "Accertamenti sulla produzione di medicinali, sostanze attive ed eccipienti";

b) il comma 1 e' sostituito dai seguenti:

"1. L'AIFA, in cooperazione con l'EMA, assicura, mediante ispezioni, anche senza preavviso, che tutte le disposizioni normative sui medicinali siano rispettate. A tale scopo, ove opportuno, l'AIFA puo' chiedere ad un laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali o a un laboratorio designato a tal fine, di effettuare controlli su campioni. Tale cooperazione consiste in scambi di informazioni con l'EMA sia sulle ispezioni programmate sia sulle ispezioni che sono gia' state condotte. L'AIFA coopera con gli Stati membri e l'EMA nel coordinamento delle ispezioni nei paesi terzi. Le ispezioni includono quelle di cui ai commi da 1-bis a 1-sexies, senza tuttavia essere limitate a esse. L'AIFA puo':

a) procedere ad ispezioni negli stabilimenti e nei locali dove si effettuano la produzione, l'importazione, il controllo e l'immagazzinamento dei medicinali, delle sostanze attive e, ove necessario, degli eccipienti, nonche' dei laboratori incaricati dal titolare dell'autorizzazione alla produzione dell'esecuzione dei

controlli a norma dell'articolo 30, comma 2;

b) prelevare campioni di medicinali e, se del caso, di altre sostanze necessarie alle analisi anche ai fini di un'analisi indipendente da parte dell'Istituto superiore di sanita' o da parte di un laboratorio designato a tal fine da uno Stato membro;

c) esaminare e, se necessario, acquisire copia di tutti i documenti relativi all'oggetto delle ispezioni.

1-bis. L'AIFA effettua ispezioni ripetute periodicamente presso i produttori di medicinali stabiliti in Italia o in paesi terzi anche senza preavviso.

1-ter. L'AIFA dispone di un sistema di supervisione che include le ispezioni, effettuate con una frequenza appropriata in funzione dei rischi, anche senza preavviso, presso i locali dei produttori, degli importatori o, se del caso, dei distributori di sostanze attive, stabiliti sul territorio nazionale e un follow-up efficace di tali ispezioni. L'AIFA, se ritiene che sussistono motivi per sospettare che non sono rispettate le disposizioni previste dal presente decreto, inclusi i principi e gli orientamenti sulle norme di buona fabbricazione, di cui agli articoli 51, comma 1, lettera e), e 60, nonche' le linee guida in materia di buona pratica di distribuzione delle sostanze attive di cui all'articolo 51, comma 1, e all'articolo 110, comma 1, puo' procedere a ispezioni presso i locali di:

a) produttori e, se del caso, di distributori di sostanze attive stabiliti in paesi terzi;

b) produttori o importatori di eccipienti.

1-quater. Le ispezioni di cui ai commi 1-bis e 1-ter possono anche essere effettuate nell'Unione europea e nei paesi terzi su richiesta di uno Stato membro, della Commissione europea o dell'EMA.

1-quinquies. Le ispezioni possono essere effettuate anche presso i locali dei titolari dell'AIC e dei broker di medicinali.

1-sexies. L'AIFA puo' procedere all'ispezione di un produttore di materie prime anche su specifica richiesta del medesimo.

1-septies. Le ispezioni sono effettuate secondo le linee direttrici di cui all'articolo 53-bis.";

c) il comma 7 e' sostituito dai seguenti:

"7. Dopo ogni ispezione, l'AIFA redige un verbale contenente l'esito dell'ispezione, in cui si riporta se il soggetto ispezionato rispetta i principi e le linee guida delle norme di buona fabbricazione, di cui al capo II del presente titolo, e successivi aggiornamenti comunitari. Il contenuto del verbale e' comunicato al soggetto ispezionato. Prima di adottare i provvedimenti successivi a tale verbale e' data al soggetto ispezionato interessato la possibilita' di presentare osservazioni.

7-bis. Fatti salvi gli accordi eventualmente conclusi tra l'Unione europea e i paesi terzi, l'AIFA o un altro Stato membro, la Commissione o l'EMA possono chiedere a un produttore stabilito in un paese terzo di sottoporsi all'ispezione di cui al presente articolo.";

d) dopo il comma 8 e' inserito il seguente:

"8-bis. Se le ispezioni sono effettuate nell'ambito della procedura di certificazione di conformita' con le monografie della Farmacopea europea, e' redatto un certificato.";

e) il comma 9 e' sostituito dal seguente:

"9. L'AIFA inserisce i certificati di conformita' alle norme di buona fabbricazione, rilasciati in una banca dati dell'Unione europea gestita dall'EMA, per conto dell'Unione europea. A norma dell'articolo 52-bis, comma 7, l'AIFA inserisce nella banca dati

dell'Unione europea le informazioni relative ai produttori e agli importatori di sostanze attive. La banca dati e' accessibile al pubblico.";

10) dopo l'articolo 53 e' inserito il seguente:

"Art. 53-bis (Aggiornamenti su ispezioni, autorizzazioni e certificati). - 1. Le ispezioni di cui all'articolo 53 si svolgono in conformita' alle direttive ed alle linee guida dettagliate dell'Unione europea, di cui all'articolo 111-bis della direttiva 2001/83/CE.

2. L'AIFA, in cooperazione con l'EMA, definisce la forma e il contenuto dell'autorizzazione di cui all'articolo 50, comma 1, dei verbali di cui all'articolo 53, comma 7, nonche' dei certificati di norme di buona fabbricazione di cui all'articolo 53, comma 8.";

11) i commi 2 e 3 dell'articolo 54 sono abrogati;

12) l'articolo 60 e' sostituito dal seguente:

"Art. 60 (Linee guida europee). - 1. Per interpretare i principi e le linee guida delle norme di buona fabbricazione, i produttori e gli importatori di medicinali e sostanze attive e le autorita' competenti tengono conto delle linee guida dettagliate di cui all'articolo 47 della direttiva 2001/83/CE.

2. I produttori e le autorita' competenti per effettuare la valutazione formale del rischio, in base alla quale accertare quali siano le norme di buona fabbricazione appropriate per gli eccipienti di cui all'articolo 51, comma 1, lettera e), tengono conto delle linee guida dettagliate di cui all'articolo 47 della direttiva 2001/83/CE.";

13) all'articolo 73 sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 1, alinea, dopo la parola "indicazioni" sono inserite le seguenti: "e gli strumenti";

b) al comma 1, dopo la lettera p), e' inserita la seguente:

"p-bis) per i medicinali, diversi dai radiofarmaci, di cui all'articolo 73-bis, commi 1 e 2, bollini, che consentono ai distributori all'ingrosso e ai soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico, di verificare l'autenticita' del medicinale e di identificare le singole confezioni, nonche' un dispositivo che permette di controllare se l'imballaggio esterno e' stato manomesso, in conformita' alle direttive e alle raccomandazioni dell'Unione europea;";

c) al comma 1, dopo la lettera s), e' aggiunta la seguente:

" s-bis) l'autenticita' e l'identificazione ai sensi dell'articolo 73-bis, commi 4 e 5.";

d) al comma 3 le parole: "Le disposizioni del presente articolo" sono sostituite dalle seguenti:"Fino a sei anni dopo la data di applicazione degli atti delegati di cui all'articolo 54-bis, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE, le disposizioni del presente articolo";

14) dopo l'articolo 73 e' inserito il seguente:

"Art. 73-bis (Medicinali soggetti a bollinatura). - 1. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 73, comma 3, i medicinali soggetti a prescrizione presentano i bollini di cui all'articolo 73, comma 1, lettera p-bis), a meno che non figurino nell'elenco compilato secondo la procedura di cui all'articolo 54-bis, paragrafo 2, lettera b), della direttiva 2001/83/CE.

2. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 73, comma 3, i medicinali non soggetti a prescrizione non presentano i bollini di cui all'articolo 73, comma 1, lettera p-bis), a meno che, in via d'eccezione, non figurino nell'elenco compilato secondo la procedura di cui all'articolo 54-bis, paragrafo 2, lettera b), della direttiva

2001/83/CE, una volta accertato il rischio di falsificazione.

3. L'AIFA notifica alla Commissione europea i medicinali non soggetti a prescrizione medica che ritiene a rischio di falsificazione.

4. Fatti salvi i commi 1 e 2, l'ambito di applicazione dell'identificativo univoco di cui all'articolo 73, comma 1, lettera p-bis), e' esteso a qualsiasi medicinale soggetto a prescrizione medica o a rimborso, ai fini del rimborso medesimo ovvero della farmacovigilanza. Inoltre, per i suddetti fini, nonche' per la farmacoepidemiologia, il Ministero della salute e l'AIFA possono avvalersi delle informazioni contenute nel sistema di archivi di cui all'articolo 54-bis, paragrafo 2, lettera e), della direttiva 2001/83/CE.

5. Ai fini della sicurezza dei pazienti, l'ambito di applicazione del sistema di prevenzione delle manomissioni di cui all'articolo 73, comma 1, lettera p-bis), e' esteso a qualsiasi medicinale.";

15) la rubrica del titolo VII e' sostituita dalla seguente: "Distribuzione all'ingrosso e brokeraggio di medicinali, nonche' distribuzione di sostanze attive";

16) all'articolo 99, dopo il comma 3 sono aggiunti i seguenti:

"3-bis. Il Ministero della salute, con proprio decreto, su proposta dell'AIFA, fissa una tariffa che deve essere corrisposta per l'esame della notifica di cui al comma 3, limitatamente ai medicinali per i quali non e' stata rilasciata un'autorizzazione ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004.

3-ter. Per quanto riguarda i medicinali per i quali e' stata rilasciata un'autorizzazione ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004, il distributore presenta la comunicazione, ai sensi del comma 3, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

e all'EMA.";

17) all'articolo 100, comma 1, e' aggiunto, in fine, il seguente periodo: "Tale autorizzazione precisa per quali locali, stabiliti sul loro territorio, e' valida.";

18) all'articolo 103 sono apportate le seguenti modifiche:

a) la rubrica e' sostituita dalla seguente: "Procedura di autorizzazione e ispezioni.";

b) dopo il comma 4 sono aggiunti i seguenti:

"4-bis. L'ispezione di cui all'alinea del comma 2 e' reiterata dopo l'autorizzazione. Dopo ogni ispezione, l'autorita' competente di cui all'articolo 100, comma 1, redige un verbale sul rispetto da parte dell'interessato dei principi e degli orientamenti sulle buone pratiche di distribuzione di cui all'articolo 110. Il contenuto di tale verbale e' comunicato all'interessato che puo' presentare osservazioni. Entro novanta giorni e' rilasciata la certificazione se sono rispettati i suddetti principi e orientamenti.

4-ter. Copia della certificazione di cui al comma 4-bis e' trasmessa al Ministero della salute che provvede a inserire le pertinenti informazioni nella banca dati dell'Unione europea di cui all'articolo 53, comma 9.

4-quater. Il Ministero della salute, in cooperazione con l'EMA, definisce la forma e il contenuto dell'autorizzazione, del verbale di ispezione, nonche' della certificazione di cui al presente articolo, ai quali si uniformano le autorita' territoriali competenti.";

19) all'articolo 104, al comma 1 sono apportate le seguenti modifiche:

a) dopo la lettera c) e' inserita la seguente:

"c-bis) accertare che i medicinali ricevuti non sono

falsificati, verificando i bollini riportati sull'imballaggio esterno, conformemente alle disposizioni degli atti delegati di cui all'articolo 54-bis, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE;";

b) la lettera e) e' sostituita dalla seguente:

"e) conservare una documentazione sotto forma di fatture degli acquisti e delle vendite, oppure sotto forma computerizzata o sotto qualsiasi altra forma idonea, che riporta, per ogni operazione relativa a medicinali ricevuti, spediti od oggetto di brokeraggio, almeno le informazioni seguenti:

1) la data;

2) la denominazione del medicinale;

3) il quantitativo ricevuto, fornito od oggetto di brokeraggio;

4) il nome e l'indirizzo del fornitore o del destinatario, a seconda dei casi;

5) numero di lotto per ogni operazione di entrata; detto numero deve essere indicato nella bolla di consegna della merce fornita al grossista;

6) il numero di lotto dei medicinali in uscita od oggetto di brokeraggio, almeno per i prodotti che presentano i bollini di cui all'articolo 73, comma 1, lettera p-bis);";

c) dopo la lettera h), sono inserite le seguenti:

"h-bis) istituire un sistema di qualita' che precisa le responsabilita', i processi e le misure di gestione del rischio in relazione alle sue attivita';

h-ter) informare immediatamente la regione o la provincia autonoma territorialmente competente, che ne da' tempestiva comunicazione all'AIFA e al Ministero della salute in ordine ai medicinali ricevuti o proposti che identifica come falsificati o sospetta che sono stati falsificati e, se del caso, informarne anche

il titolare dell'AIC;";

d) dopo il comma 1 e' aggiunto il seguente:

"1-bis. Ai fini del comma 1, lettera b), se l'approvvigionamento del medicinale avviene:

a) presso un altro distributore all'ingrosso, i titolari dell'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso devono verificare che il distributore all'ingrosso da cui si sono riforniti rispetta i principi e gli orientamenti sulle norme di buona distribuzione. Cio' comprende la verifica del possesso di un'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso;

b) presso il produttore o l'importatore, i titolari dell'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso devono verificare che il produttore o l'importatore e' titolare di un'autorizzazione alla produzione;

c) tramite brokeraggio, i titolari dell'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso dei medicinali devono verificare che il broker interessato soddisfa i requisiti stabiliti dal presente decreto.";

20) all'articolo 105 sono apportate le seguenti modifiche:

a) dopo il comma 3 sono inseriti i seguenti:

" 3-bis. Qualora la fornitura di cui al comma 3 non venga effettuata entro i termini ivi previsti, il farmacista, anche tramite le associazioni di categoria, deve segnalare alla regione o alla provincia autonoma ovvero alle altre autorita' competenti individuate dalla legislazione della regione o della provincia autonoma, il farmaco non reperibile nella rete di distribuzione regionale nonche' il grossista a cui ha avanzato la richiesta.

3-ter. La regione, o la provincia autonoma ovvero le altre autorita' competenti individuate dalla legislazione della regione o

della provincia autonoma, individuano sulla base della segnalazione di cui al comma 3-bis l'autorita' che ha concesso l'autorizzazione di cui al comma 1 dell'articolo 100, e trasmettono a quest'ultima la segnalazione medesima affinche' effettui le verifiche opportune ad accertare che non sia stato violato l'obbligo di cui all'articolo 1, comma 1, lettera s) da parte del grossista.

3-quater. L'autorita' che effettua le verifiche di cui al comma 3-ter , applica al grossista che viola l'obbligo di cui all'articolo 1, comma 1, lettera s), la sanzione di cui all'articolo 148, comma 13, nonche' la sospensione, non inferiore a 30 giorni dell'autorizzazione rilasciata ai sensi dell'articolo 100, comma 1; nell'ipotesi di reiterazione della violazione, l'autorizzazione puo' essere revocata.";

b) al comma 5 sono apportate le seguenti modifiche:

1. dopo la lettera c) e' inserita la seguente:

"c-bis) il numero di lotto dei medicinali almeno per i prodotti che presentano i bollini di cui all'articolo 73, comma 1, lettera p-bis);";

2. alla lettera d), dopo le parole: "del destinatario" sono aggiunte le seguenti: "e del fornitore";

21) dopo l'articolo 108 e' inserito il seguente:

"Art. 108-bis (Distribuzione di sostanze attive). - 1. I distributori di sostanze attive stabiliti in Italia registrano la loro attivita' all'autorita' territoriale competente di cui all'articolo 100, comma 1.

2. Il modulo di registrazione, comprende almeno le seguenti informazioni:

a) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo permanente;

b) le sostanze attive da distribuire;

c) i particolari relativi ai locali e alle attrezzature tecniche utilizzati per le loro attivita'.

3. I distributori di cui al comma 1 trasmettono il modulo di registrazione all'autorita' territoriale competente almeno sessanta giorni prima dell'inizio dell'attivita'.

4. L'autorita' competente, entro sessanta giorni dal ricevimento del modulo di registrazione, in base alla valutazione del rischio, puo' effettuare ispezioni, dandone comunicazione al richiedente entro il medesimo termine. In tal caso l'attivita' non puo' essere avviata prima di trenta giorni dall'ispezione. Resta comunque fermo il potere dell'autorita' competente di effettuare ispezioni anche dopo l'avvio dell'attivita'.

5. I distributori di cui al comma 1 trasmettono annualmente all'autorita' competente un elenco delle modifiche intervenute in relazione alle informazioni fornite nel modulo di registrazione. Qualsiasi modifica che possa incidere sulla qualita' o sulla sicurezza delle sostanze attive distribuite deve essere immediatamente notificata.

6. L'autorita' competente trasmette copia del modulo di registrazione di cui al comma 2 al Ministero della salute, che provvede a inserire le pertinenti informazioni nella banca dati dell'Unione europea di cui all'articolo 53, comma 9.";

22) all'articolo 109 sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 1, dopo la parola: "sedi" sono inserite le seguenti: "autorizzati, sul territorio nazionale,", nonche' dopo la parola:"medicinali" sono inserite le seguenti: "e sostanze attive";

b) al comma 2, in fine, sono aggiunte le seguenti parole: ", per i locali da loro autorizzati e stabiliti sul loro territorio";

23) all'articolo 110, comma 1, dopo le parole: "lettera h)",

sono aggiunte le seguenti: "e le buone pratiche di distribuzione delle sostanze attive di cui all'articolo 51, comma 1";

24) all'articolo 111, il comma 3 e' sostituito dal seguente:

"3. Il Ministero della salute inserisce le informazioni relative alle autorizzazioni di cui all'articolo 100, nonche' le certificazioni di cui all'articolo 103, nella banca dati dell'Unione europea di cui all'articolo 53, comma 9. Su richiesta della Commissione europea o di uno Stato membro, il Ministero della salute fornisce qualunque informazione utile riguardante le singole autorizzazioni rilasciate ai sensi dell'articolo 100.";

25) al titolo VII, dopo l'articolo 112, sono inseriti i seguenti:

"Art. 112-bis (Distribuzione di medicinali in transito e verso paesi terzi). - 1. Nel caso di distribuzione all'ingrosso di medicinali verso paesi terzi, l'articolo 99 e l'articolo 104, comma 1, lettera c), non si applicano. Inoltre le disposizioni dell'articolo 104, comma 1, lettere b) e c-bis), non si applicano nel caso di un prodotto ricevuto direttamente da un Paese terzo ma non importato. Tuttavia, in tal caso i distributori all'ingrosso garantiscono che i medicinali sono stati ottenuti unicamente da persone che sono autorizzate o abilitate a fornire medicinali ai sensi delle disposizioni giuridiche e amministrative applicabili del paese terzo interessato. Qualora i distributori all'ingrosso forniscano medicinali a persone in paesi terzi, essi garantiscono che le forniture siano eseguite solo a persone che sono autorizzate o abilitate a ricevere i medicinali per la distribuzione all'ingrosso o la fornitura al pubblico ai sensi delle disposizioni giuridiche e amministrative del paese terzo interessato. Le disposizioni di cui all'articolo 105, comma 5, si applicano alla fornitura di medicinali

a soggetti di paesi terzi autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico.

Art. 112-ter (Broker di medicinali). - 1. I broker di medicinali garantiscono che i medicinali oggetto di brokeraggio siano coperti da una AIC rilasciata ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004 oppure dall'AIFA a norma del presente decreto.

2. I broker di medicinali dispongono di un indirizzo permanente e di recapiti nell'Unione europea, onde garantire l'accurata identificazione, localizzazione, comunicazione e supervisione delle loro attivita' da parte del Ministero della salute e delle autorita' competenti degli altri Stati membri.

3. Le prescrizioni di cui all'articolo 104, comma 1, lettere da d) a h-ter), si applicano, per quanto compatibili, al brokeraggio di medicinali.

4. I soggetti stabiliti sul territorio nazionale ai sensi del comma 2 possono svolgere attivita' di brokeraggio di medicinali soltanto se registrati presso il Ministero della salute. Tali soggetti forniscono il loro nome, la loro ragione sociale e il loro indirizzo permanente ai fini della registrazione e notificano tempestivamente al Ministero della salute eventuali variazioni degli stessi.

5. Il Ministero della salute inserisce le informazioni di cui al comma 1 in un registro accessibile al pubblico.

6. Le linee guida di cui all'articolo 110 includono disposizioni specifiche per l'attivita' di brokeraggio.

7. Il presente articolo fa salvi gli articoli 53, 109 e quanto previsto dall'articolo 1, commi 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348 e 362 della legge 24 dicembre 2012, n. 228. Le ispezioni di cui ai suddetti articoli sono effettuate sotto la responsabilita' del Ministero della salute se il broker di medicinali ha sede sul

territorio nazionale.

8. Se un broker di medicinali non osserva le prescrizioni di cui al presente articolo, il Ministero della salute puo' eliminarlo dal registro di cui al comma 4. Il Ministero della salute ne da' notifica all'interessato.";

26) dopo il titolo VII e' inserito il seguente:

"TITOLO VII-bis

Vendita a distanza al pubblico

Art. 112-quater (Vendita on line da parte di farmacie e esercizi commerciali di cui al decreto-legge 4 luglio 2006, n.223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248). - 1. E' vietata la fornitura a distanza al pubblico dei medicinali con obbligo di prescrizione medica.

2. La fornitura a distanza al pubblico dei medicinali senza obbligo di prescrizione mediante i servizi della societa' dell'informazione, quali definiti dalla legge 21 giugno 1986, n 317, e successive modificazioni, e' consentita alle condizioni specificate nel presente titolo.

3. Le farmacie e gli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, sono autorizzati dalla regione o dalla provincia autonoma ovvero dalle altre autorita' competenti, individuate dalla legislazione delle regioni o delle province autonome a fornire medicinali a distanza al pubblico alle seguenti condizioni:

a) comunicazione all'autorita' competente per il territorio in cui sono stabiliti, almeno delle seguenti informazioni, che devono essere tempestivamente aggiornate in caso di modifiche:

1) denominazione, partita IVA e indirizzo completo del sito

logistico;

2) data d'inizio dell'attivita' di vendita a distanza al pubblico di medicinali mediante i servizi della societa' dell'informazione;

3) indirizzo del sito web utilizzato a tale fine e tutte le informazioni pertinenti necessarie per identificare il sito.

4. I soggetti di cui al comma 3 sono tenuti a comunicare, entro trenta giorni, qualsiasi modifica intervenuta delle condizioni di cui al medesimo comma 3, pena la decadenza dell'autorizzazione.

5. Fatti salvi gli obblighi di informazione previsti dal decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, recante attuazione della direttiva 2000/31/CE relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della societa' dell'informazione nel mercato interno, con particolare riferimento al commercio elettronico, il sito web per la vendita di medicinali contiene almeno:

a) i recapiti dell'autorita' competente di cui al comma 3;

b) un collegamento ipertestuale verso il sito web al comma 7;

c) il logo comune di cui al comma 6, chiaramente visibile su ciascuna pagina del sito web della farmacia o dell'esercizio commerciale di cui al comma 3. Il logo comune medesimo contiene un collegamento ipertestuale alla voce corrispondente alla farmacia o esercizio commerciale presenti nell'elenco di cui al comma 7, lettera c).

6. In conformita' alle direttive e alle raccomandazioni dell'Unione europea il Ministero della salute predispone un logo identificativo nazionale conforme alle indicazioni definite per il logo comune che sia riconoscibile in tutta l'Unione, che identifichi ogni farmacia o esercizio commerciale di cui al comma 3 che mette in vendita medicinali al pubblico a distanza. Tale logo e' chiaramente visibile

nei siti web per la vendita a distanza al pubblico di medicinali in conformita' al comma 3.

7. Sul sito web del Ministero della salute sono pubblicate:

a) le informazioni sulla legislazione nazionale applicabile alla vendita a distanza al pubblico di medicinali mediante i servizi della societa' dell'informazione, ivi incluse le informazioni sulle possibili differenze con gli altri Stati membri per quanto concerne le condizioni che disciplinano la fornitura dei medicinali e la relativa classificazione;

b) le informazioni sulla finalita' del logo comune;

c) l'elenco delle farmacie e degli esercizi commerciali di cui al comma 3, autorizzati alla vendita a distanza al pubblico dei medicinali mediante i servizi della societa' dell'informazione e l'indirizzo dei loro siti web;

d) le informazioni generali sui rischi connessi ai medicinali forniti illegalmente al pubblico mediante i servizi della societa' dell'informazione.

8. Il sito web di cui al comma 7 contiene un collegamento ipertestuale verso il sito web di cui all'articolo 85-quater, paragrafo 5, della direttiva 2001/83/CE.

9. Il Ministero della salute, nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o ulteriori oneri per la finanza pubblica, promuove iniziative, anche in collaborazione con l'Unione delle Camere di commercio, al fine di assicurare l'identificazione dei siti internet tramite i quali le farmacie effettuano vendita di farmaci on line.

10. Il trasporto dei medicinali venduti on line, e' effettuato nel rispetto delle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione.";

27) all'articolo 118, al comma 1 sono apportate le seguenti modifiche:

a) alla lettera a), dopo le parole: "quotidiana e periodica" sono inserite le seguenti: "e sulle pagine web";

b) alla lettera b), dopo le parole: "dei medicinali apposte" sono inserite le seguenti: "sui siti internet autorizzati ai sensi dell'articolo 112-quater e";

28) all'articolo 141, dopo il comma 3, e' inserito il seguente:

"3-bis. Le disposizioni previste dai commi 2 e 3 si applicano anche quando la produzione del medicinale non e' conforme alle informazioni fornite ai sensi dell'articolo 8, comma 3, lettera e), o i controlli non sono effettuati secondo i metodi descritti all'articolo 8, comma 3, lettera i).";

29) dopo l'articolo 142 sono inseriti i seguenti:

"Art. 142-bis (Sistema nazionale anti-falsificazione). - 1. Il sistema nazionale antifalsificazione, inteso a impedire sia la circolazione sul territorio nazionale di medicinali di cui si ha notizia che siano falsificati e potenzialmente pericolosi per la salute sia che essi possano raggiungere i pazienti, e' gestito dall'AIFA con il supporto della task-force nazionale anti-falsificazione di cui all'articolo 142-ter.

2. Il sistema di cui al comma 1 comprende:

a) la ricezione e la gestione delle segnalazioni di medicinali dei quali si hanno notizie che inducono a ritenere si tratti di medicinali falsificati e di medicinali che si ritiene presentino difetti di qualita';

b) i richiami di medicinali a opera dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio o i ritiri di medicinali dal mercato disposti dall'AIFA presso tutti i soggetti della catena

di fornitura, anche al di fuori del normale orario di lavoro;

c) il ritiro dei suddetti medicinali anche presso i pazienti che li hanno ricevuti se necessario con l'assistenza di operatori sanitari.

3. Qualora si hanno notizie che inducono a ritenere che un medicinale sia stato falsificato e rappresenti un rischio per la salute pubblica e non si sia gia' provveduto al riguardo, l'AIFA trasmette immediatamente una notifica di allerta rapida alle autorita' competenti degli altri Stati membri e a tutti i soggetti della catena di distribuzione sul territorio nazionale.

4. Se si ritiene che il medicinale di cui al comma 3 abbia gia' raggiunto i pazienti, entro 24 ore dalla notifica di allerta rapida sono diramati d'urgenza comunicati pubblici per raggiungere i pazienti medesimi e procedere al ritiro del medicinale presso il loro domicilio. Tali comunicati contengono brevi informazioni sul difetto di qualita' o sulla falsificazione, nonche' sui rischi connessi per la salute dei pazienti.

Art. 142-ter (Informazione sulle attivita' anti-falsificazione). - 1. L'AIFA, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, istituisce con proprio provvedimento una task-force nazionale anti-falsificazione per la condivisione delle informazioni sulle attivita' e i casi di falsificazione con la partecipazione del Ministero della salute, dell'Istituto superiore di sanita', del Comando dei Carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.), dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, nonche' con la collaborazione degli altri Ministeri interessati e con il supporto della Direzione generale per la lotta alla contraffazione - Ufficio italiano brevetti e marchi del Ministero dello sviluppo economico.

2. L'AIFA, con il supporto della task-force di cui al comma 1 e

senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, organizza incontri con la partecipazione di organizzazioni di pazienti e di consumatori e, se necessario, dei responsabili delle azioni di vigilanza sul territorio nazionale, al fine di informare il pubblico sulle azioni intraprese nel settore della prevenzione e dell'applicazione delle norme per contrastare la falsificazione di medicinali.

Art. 142-quater (Cooperazione con l'Agenzia delle dogane e dei monopoli). - 1. Ai sensi del presente decreto, e, in particolare degli articoli 52-ter e 112-bis, nonche' l'articolo 118-quater della direttiva 2001/83/CE, al fine di contrastare l'ingresso nel territorio nazionale di medicinali falsificati, l'AIFA, di intesa con il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze, adotta, sentita la task-force di cui all'articolo 142-ter, le misure necessarie a garantire la cooperazione tra l'AIFA stessa, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli e, per gli aspetti di competenza, gli uffici di sanita' marittima, aerea e di frontiera del Ministero della salute.

Art. 142-quinquies (Conferenza dei servizi). - 1. Al fine di garantire la sicurezza dei medicinali offerti a distanza al pubblico, mediante i servizi della societa' dell'informazione, il Ministero della salute e l'AIFA, rispettivamente per i profili di rispettiva competenza, anche d'ufficio, esercitano le attribuzioni disciplinate dal presente articolo anche in qualita' di autorita' competente per l'applicazione del presente decreto.

2. L'AIFA indice periodicamente la conferenza dei servizi istruttoria finalizzata a esaminare i casi segnalati o riscontrati nella sorveglianza effettuata d'intesa con il Comando dei Carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.), finalizzata all'identificazione

delle violazioni alla disciplina sulla vendita a distanza al pubblico mediante i servizi della societa' dell'informazione di farmaci. Alla conferenza dei servizi partecipano come amministrazioni interessate il Ministero della salute, il Ministero dello sviluppo economico e il Comando dei Carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.) e, come osservatori, l'Autorita' garante per la concorrenza e il mercato e il Consiglio nazionale delle ricerche (Registro IT).

3. Il Ministero della salute, su proposta dell'AIFA resa a seguito dell'istruttoria espletata dalla conferenza di cui al comma 2, dispone con provvedimento motivato, anche in via d'urgenza, la cessazione di pratiche commerciali di offerta di farmaci attraverso i mezzi della societa' dell'informazione accertate come illegali ai sensi del presente decreto.

4. Ai sensi degli articoli 14, comma 3, 15, comma 2, e 16, comma 3, del decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, il Ministero della salute e' l'autorita' competente ad emanare disposizioni per impedire l'accesso agli indirizzi internet corrispondenti ai siti web individuati come promotori di pratiche illegali ai sensi del presente decreto da parte degli utenti mediante richieste di connessione alla rete internet provenienti dal territorio italiano.

5. I provvedimenti di cui ai commi 3 e 4 sono eseguiti dal Comando dei Carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.).

6. In caso di mancata ottemperanza ai provvedimenti di cui ai commi 3 e 4, entro il termine nei medesimi indicato, si applica una sanzione amministrativa pecuniaria da euro ventimila a euro duececentocinquantamila.";

30) all'articolo 146 sono apportate le seguenti modificazioni:

"a) al comma 1, in fine sono inserite le seguenti parole: "e dall'articolo 52-bis, commi 1, 2 e 3";

b) al comma 2, primo periodo, dopo le parole: "comma 8" sono inserite le seguenti: "e 52-bis"; dopo le parole: "delle norme di buona fabbricazione dei medicinali" sono inserite le seguenti: "e delle sostanze attive"; dopo le parole: "importazione di medicinali" sono inserite le seguenti: "e di sostanze attive".

c) al comma 3, dopo le parole: "prevista dall'articolo 50" sono inserite le seguenti: "e dall'articolo 52-bis";

31) all'articolo 147 sono apportate le seguenti modifiche:

a) dopo il comma 1, e' inserito il seguente:

"1-bis. Salvo che il fatto costituisca piu' grave reato, il titolare o il legale rappresentante dell'impresa che inizia l'attivita' di produzione, distribuzione, importazione ed esportazione di sostanze attive senza aver ottemperato alle disposizioni di cui all'articolo 52-bis, commi 1, 2 e 3, e' punito con la reclusione da sei mesi ad un anno e con la multa da euro diecimila a euro centomila.";

b) dopo il comma 4, sono inseriti i seguenti:

"4-bis. Salvo che il fatto costituisca piu' grave reato, i titolari di farmacie e di esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, che mettono in vendita al pubblico a distanza, mediante i servizi della societa' dell'informazione, medicinali soggetti a prescrizione medica sono puniti con la reclusione sino ad un anno e con la multa da euro duemila a euro diecimila.

4-ter. Fatta eccezione per le farmacie e gli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del citato decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, salvo che il fatto costituisca piu' grave reato, chiunque, sul territorio nazionale, mette in vendita

medicinali al pubblico a distanza mediante i servizi della societa' dell'informazione e' punito con la reclusione da sei mesi a due anni e con la multa da euro tremila a euro diciottomila.";

c) dopo il comma 7, e' inserito il seguente:

"7-bis. Salvo che il fatto costituisca piu' grave reato, chiunque fabbrica, distribuisce, importa, esporta, commercia e vende a distanza al pubblico mediante i servizi della societa' dell'informazione medicinali falsificati, nonche' esercita attivita' di brokeraggio di medicinali falsificati, e' punito con la reclusione da uno a tre anni e con la multa da euro duemilaseicento a euro quindicimilaseicento.";

32) all'articolo 148, dopo il comma 3, sono inseriti i seguenti:

"3-bis. Salvo che il fatto costituisca reato, i produttori e gli importatori di eccipienti che non ottemperano alle disposizioni del presente decreto e in particolare dell'articolo 51, comma 1, lettere e) ed e-quater), nonche' dell'articolo 60, comma 2, sono soggetti alla sanzione amministrativa da euro diecimila a euro cinquantamila.

3-ter. Salvo che il fatto costituisca reato, i produttori, gli importatori e i distributori di sostanze attive, nonche' i broker di medicinali che non ottemperano alle disposizioni di cui all'articolo 52-bis, comma 5, articolo 108-bis, comma 5, nonche' all'articolo 112-ter, comma 4, sono soggetti alla sanzione amministrativa da euro tremila a euro diciottomila.".

Art. 2

Disposizioni transitorie e finali

1. Fatto salvo quanto previsto ai successivi commi, il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

2. Le disposizioni necessarie per conformarsi all'articolo 1, comma 1, numero 6), limitatamente all'articolo 51-ter, e numeri 7, 13 e 14, del presente decreto, si applicano al piu' tardi sei anni dopo la data di applicazione degli atti delegati di cui all'articolo 54-bis della direttiva 2001/83/CE.

3. Relativamente all'articolo 1, comma 1, numero 8), del presente decreto, i produttori e importatori di sostanze attive, che hanno iniziato la loro attivita' prima dell'entrata in vigore del presente decreto, presentano il modulo di registrazione di cui all'articolo 52-bis del decreto legislativo n. 219 del 2006, quale inserito dal presente decreto, entro due mesi dalla suddetta entrata in vigore.

4. Relativamente all'articolo 1, comma 1, numero 21), del presente decreto, i distributori di sostanze attive, che hanno iniziato la loro attivita' prima dell'entrata in vigore del presente decreto, presentano il modulo di registrazione di cui all'articolo 108-bis, del decreto legislativo n. 219 del 2006, quale inserito dal presente decreto, entro due mesi dalla suddetta entrata in vigore.

5. Relativamente all'articolo 1, comma 1, numero 25), secondo capoverso, i broker di medicinali che hanno iniziato la loro attivita' prima dell'entrata in vigore del presente decreto, effettuano la registrazione presso il Ministero della salute di cui all'articolo 112-ter del decreto legislativo n.219 del 2006, quale inserito dal presente decreto, entro due mesi dalla suddetta entrata in vigore;

6. Le disposizioni necessarie al rispetto dell'articolo 1, comma 1,

numero 26), si applicano al piu' tardi un anno dopo la data di pubblicazione degli atti di esecuzione di cui all'articolo 85-quater, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE.

7. L'autorita' competente per l'applicazione delle sanzioni amministrative di cui all'articolo 148 del decreto legislativo n. 219 del 2006, e successive modificazioni, e' l'AIFA, fatta eccezione per le disposizioni di cui ai commi da 7 a 15.

Art. 3

Disposizioni finanziarie

1. Dall'attuazione delle disposizioni contenute nel presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni competenti provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sara' inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addi' 19 febbraio 2014

NAPOLITANO

Letta, Presidente del Consiglio dei ministri

Moavero Milanesi, Ministro per gli affari europei

Lorenzin, Ministro della salute

Bonino, Ministro degli affari esteri

Cancellieri, Ministro della giustizia

Saccomanni, Ministro dell'economia e delle finanze

Giovannini, Ministro del lavoro e delle politiche sociali

Delrio, Ministro per gli affari regionali e le autonomie

Visto, il Guardasigilli: Orlando

Torna su