

Ordine del Giorno n. G144 al DDL n. 2464

G144

[D'AMBROSIO LETTIERI](#), [TOMASSINI](#), [MAZZARACCHIO](#), [SPADONI URBANI](#), [COSTA](#), [SALTAMARTINI](#), [GALLO](#), [DI GIACOMO](#), [NESSA](#) (*)

Non posto in votazione (**)

«Il Senato,

in sede di discussione del disegno di legge AS 2464 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato" (legge di stabilità 2011),

premesso che:

la contraffazione farmaceutica rappresenta un fenomeno in costante aumento, con gravi ripercussioni sulla tutela della salute umana;

presso il Consiglio d'Europa è in corso di approvazione la Convenzione "Medicrime", volta a sancire la specifica criminalizzazione delle attività di produzione, distribuzione, promozione dei farmaci contraffatti attraverso l'introduzione del concetto di "crimine farmaceutico", a significare l'elevato interesse suscitato a livello internazionale dal problema della contraffazione;

la normativa vigente in ambito comunitario e nazionale prevede, per le produzioni di principi attivi farmaceutici) il rispetto delle buone pratiche di fabbricazione (Good manufacturing practices - GMP), a garanzia della sicurezza dei prodotti e della tutela della salute dei cittadini;

la normativa comunitaria consente, tuttavia, l'importazione da Paesi extra-UE di principi attivi farmaceutici, purché il Paese extra-europeo assicuri che il prodotto sia realizzato in conformità a GMP equivalenti a quelle in uso nella Comunità europea, stabilendo così una sorta di autocertificazione che di fatto non garantisce la sicurezza e la qualità dei principi attivi stessi;

in assenza di controlli ai siti produttivi dei Paesi Extra - UE è impossibile garantire che i principi attivi farmaceutici ivi prodotti rispettino le regole di fabbricazione dettate dalle GMP, la cui applicazione è garantita all'interno del territorio comunitario dalle ispezioni da parte delle Autorità nazionali competenti (in Italia, l'Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA);

la produzione nazionale di principi attivi farmaceutici, da sempre all'avanguardia per qualità e sicurezza sui mercati mondiali, ha progressivamente subito la concorrenza di tali produzioni extra-UE che non offrono sufficienti garanzie di rispetto delle GMP;

la produzione nazionale principi attivi farmaceutici ha inoltre perso competitività a causa di un eccessivo peso burocratico che non trova fondamento nelle regole GMP e che quindi non è posto a garanzia di una maggiore sicurezza dei prodotti stessi. Tale situazione rende le imprese italiane meno competitive anche nei confronti delle altre aziende comunitarie;

la Commissione Igiene e Sanità del Senato, a conclusione dell'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'e-commerce farmaceutico, ha approvato un documento conclusivo nel quale si propongono mirate iniziative da intraprendere per concretizzare le finalità dell'indagine;

impegna il Governo:

a promuovere l'adozione di una normativa legislativa volta a definire il ruolo di Impact Italia, disciplinandone le funzioni e le attività, e a prevedere, inoltre, al suo interno, la presenza di esperti provenienti dalle amministrazioni competenti in materia di *medical devices*, di cosmetici e di integratori alimentari e dalle associazioni dei consumatori e di rappresentanti delle categorie professionali sanitarie a maggior contatto con i pazienti;

ad agevolare la sinergia tra le competenze, le funzioni e le attività dei soggetti istituzionali impegnati in materia, definendo adeguate misure per un efficace raccordo tra le Forze di polizia e le autorità regolatorie, e per la centralizzazione e il coordinamento dell'attività investigativa nazionale;

a fare i necessari passi in sede comunitaria affinché sia introdotta al più presto una normativa, in materia di principi attivi farmaceutici, che ammetta l'importazione dei principi attivi farmaceutici di fabbricazione extra-UE nel territorio comunitario solo previa ispezione ai siti produttivi da parte dell'Autorità comunitaria (l'EMA) o dell'Autorità competente dei singoli Stati membri dell'Unione europea;

ad avviare un'iniziativa che conduca, attraverso la sigla di appositi accordi, al mutuo riconoscimento delle ispezioni effettuate da altre Autorità di controllo di riconosciuta validità internazionale per conto dei propri Paesi di appartenenza (per esempio la Food and Drug Administration, degli U.S.A.);

ad introdurre nell'ordinamento nazionale con urgenza - nelle more dell'introduzione di tali previsioni comunitarie - semplificazioni normative e procedurali in materia di principi attivi farmaceutici che, garantendo il mantenimento dell'alto livello di sicurezza raggiunto nel nostro Paese, snelliscano le procedure relative agli adempimenti a carico delle imprese non giustificate dalle norme GMP, evitino appesantimenti e duplicazioni e consentano una sostanziale riduzione dei tempi di gestione e rilascio da parte dell'AIFA delle autorizzazioni alla produzione, in modo da contribuire in maniera significativa alla ripresa di competitività delle nostre imprese;

ad incrementare il patrimonio dei saperi scientifici degli operatori nelle materie dell'e-commerce e della contraffazione attraverso l'introduzione nei curricula universitari dei corsi di laurea maggiormente interessati dell'insegnamento della "farmaceutica forense", l'istituzione di analoghi *master* universitari e la promozione di eventi formativi nell'ambito del sistema di educazione continua in medicina (ECM);

a promuovere adeguate campagne di educazione e di informazione al fine di fornire agli utenti tutte le necessarie notizie sui rischi relativi all'acquisto di farmaci da canali non controllati;

a sensibilizzare i giovani di fascia scolare attraverso lezioni, conferenze, eccetera da concordare con il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

a promuovere l'adozione di leggi nazionali volte a normare il settore della vendita di farmaci *on line* e a introdurre, nella legislazione nazionale, strumenti normativi *ad hoc* al fine di rendere tempestivi i sequestri dei prodotti in transito nel nostro Paese o l'oscuramento dei siti sospetti attraverso l'indicazione di uno specifico "marchio di qualità" e di apposite forme di avvertenza (*warning*) degli stessi».

(*) I senatori Carrara e Licastro Scardino aggiungono la firma in corso di seduta

(**) Accolto dal Governo