

**Schema di decreto legislativo recante 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 (Atto n. 56).**

## **PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE**

La XII Commissione (Affari sociali), esaminato lo schema di decreto legislativo recante 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 (Atto n. 56); ritenuto che lo schema di decreto, all'articolo 1, comma 1, n. 1), lettera c), nel modificare la definizione di «obbligo di servizio pubblico» contenuta all'articolo 1, comma 1, lettera s), del decreto legislativo n. 219 del 2006, prevede che l'obbligo per i grossisti di garantire in permanenza un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di un territorio geograficamente determinato e di provvedere alla consegna delle forniture richieste in tempi brevissimi su tutto il territorio in questione, riguarda anche i medicinali per i quali siano stati adottati specifici provvedimenti in considerazione delle carenze sul mercato e dell'assenza di valide alternative terapeutiche, senza tener conto della esigenza che i grossisti siano effettivamente ed adeguatamente riforniti dai produttori; giudicato altresì necessario rendere più efficaci gli interventi dell'AIFA e delle regioni volti a limitare il fenomeno dei farmaci carenti o indisponibili sul territorio nazionale, a causa dell'esportazione parallela; considerato che all'articolo 142-*quater* (Cooperazione con l'Agenzia delle dogane e dei monopoli) – che demanda all'AIFA l'adozione delle misure necessarie ai fini della cooperazione delle autorità competenti per prevenire l'ingresso di medicinali falsificati nel territorio nazionale – figura il richiamo all'articolo 112-*quinquies* della direttiva 2001/83/UE, richiamo che non appare corretto, non esistendo tale articolo nella direttiva citata; preso atto del parere della Conferenza Stato-regioni, che si condivide; preso infine atto dei rilievi sulle conseguenze di carattere finanziario espressi dalla Commissione Bilancio, che si allegano, esprime

## **PARERE FAVOREVOLE**

*con le seguenti condizioni:*

a) all'articolo 1, comma 1, n. 1), lettera c), che modifica l'articolo 1, comma 1, lettera s), del decreto legislativo n. 219 del 2006, dopo le parole «geograficamente determinato», siano aggiunte le seguenti: «, nei limiti in cui i predetti medicinali siano forniti dai titolari di AIC,»;

b) all'articolo 1, comma 1, n. 1), lettera c), che modifica l'articolo 1, comma 1, lettera s), del decreto legislativo n. 219 del 2006 siano aggiunte infine le seguenti parole: «a condizione che i grossisti ne siano adeguatamente riforniti dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio»;

c) si introducano disposizioni per prevedere meccanismi di tempestiva trasmissione, anche in via telematica, da parte dei produttori o dei titolari di AIC, dei grossisti o dei farmacisti alla citata AIFA e alle regioni, dei dati relativi ai farmaci di cui si riscontra la carenza sul mercato;

d) al fine di garantire tempi certi per gli operatori del settore, all'articolo 52-*bis*, introdotto dall'articolo 1, comma 1, punto 8, al comma 4 sia precisato che, nell'ipotesi in cui l'AIFA disponga una ispezione, l'attività possa comunque essere avviata, ove non sussistano

elementi ostativi, dopo 30 giorni dall'ispezione stessa, e comunque in armonia con la direttiva comunitaria;

*e con le seguenti osservazioni:*

a) valuti il Governo l'opportunità, all'articolo 142-*quater* (*Cooperazione con l'Agenzia delle dogane e dei monopoli*) – che demanda all'AIFA l'adozione delle misure necessarie ai fini della cooperazione delle autorità competenti per prevenire l'ingresso di medicinali falsificati nel territorio nazionale – di far riferimento all'articolo 118-*quater* della medesima direttiva (articolo inserito dall'articolo 1 della direttiva 2011/62 oggetto di recepimento) che richiede, in ciascun Stato membro, la cooperazione tra le autorità competenti in materia di medicinali e le autorità doganali, anziché all'articolo 112-*quinquies* della direttiva 2001/83/UE;

b) valuti il Governo l'opportunità di introdurre l'obbligo della tracciabilità della materia prima per la fabbricazione di farmaci o medicinali finiti.