

OSSERVAZIONI E PROPOSTE DELLA 14^a COMMISSIONE PERMANENTE
(Politiche dell'Unione europea)

Ai sensi dell'articolo 144, comma 3, del Regolamento
(Estensore: MARAN)

Roma, 17 dicembre 2013

Sull'atto del Governo:

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 (n. 56)

La 14^a Commissione permanente, esaminato lo schema di decreto legislativo in titolo,

considerato che esso è stato predisposto dal Governo in attuazione della delega legislativa conferita dall'articolo 1 della legge di delegazione europea 2013 (legge 6 agosto 2013, n. 96), per dare attuazione alla direttiva 2011/62/UE, finalizzata ad impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale;

considerato che la direttiva 2011/62/UE ha lo scopo di eliminare dal mercato i medicinali falsificati sotto il profilo dell'identità o dell'origine, che possono contenere sostanze di qualità inferiore alla norma o in dosaggi diversi da quanto dichiarato, e che rappresentano una grave minaccia per la salute pubblica, riconosciuta anche dall'Organizzazione mondiale della sanità;

considerato che la direttiva stabilisce che i medicinali soggetti a prescrizione devono presentare determinati elementi di sicurezza che consentono l'individuazione immediata di ciascuna confezione attraverso tutta la catena di distribuzione e che consentono di verificarne la manomissione, e stabilisce inoltre che, anche su segnalazione delle autorità competenti degli Stati membri (l'AIFA per l'Italia), la Commissione può stabilire, con atto delegato, quali farmaci non soggetti a prescrizione debbano sottostare alle rafforzate disposizioni di sicurezza;

considerato che la direttiva stabilisce che la fabbricazione di sostanze attive sia soggetta al rispetto delle buone prassi di fabbricazione e che, per quanto concerne la fabbricazione di sostanze attive nei Paesi terzi, queste siano accompagnate da una conferma scritta da parte dell'autorità competente del Paese terzo esportatore all'atto dell'importazione nell'Unione, stabilendo, inoltre, che gli importatori devono verificare il rispetto delle buone pratiche e il possesso delle necessarie autorizzazioni da parte degli esportatori terzi e segnalare alle autorità competenti i casi di sospetta falsificazione;

considerato che la direttiva affronta anche la vendita illegale di farmaci tramite Internet, al fine di contrastare la circolazione di medicinali falsificati, stabilendo che i siti Internet che vendono medicinali devono essere collegati al sito *web* dell'autorità competente interessata, e che, secondo lo schema di decreto deve essere presente nel sito

Al Presidente
della 12^a Commissione permanente
S E D E

un logo specifico e un *link* che rimandi al sito del Ministero della salute, il quale a sua volta deve contenere una lista di tutti i soggetti autorizzati alla vendita in rete;

considerate, infine, le ulteriori disposizioni contenute nello schema di decreto legislativo, dirette ad assicurare la piena attuazione della direttiva 2011/62/UE,

formula, per quanto di competenza, osservazioni favorevoli, con il seguente rilievo:

con riferimento alle ispezioni di cui al comma 5 del capoverso “51-*bis*”, dell’articolo 1, comma 1, punto 6), si ritiene opportuno chiarire se l’ipotesi, ivi contenuta, di ispezione di un impianto di produzione di una sostanza attiva destinata all’esportazione, da parte di un Paese terzo con il quale viga un accordo di mutuo riconoscimento, sia valida solo qualora il medesimo Paese terzo figuri nell’elenco di Paesi con livello di tutela della salute pubblica ritenuto “equivalente”, adottato dalla Commissione europea ai sensi del articolo 111-ter della direttiva 2001/83/CE.

Alessandro Maran