

**Schema di decreto legislativo di modifica al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante
“Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un
codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva
2003/94/CE”**

Art.1

(Oggetto del decreto legislativo)

1. Al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE”, sono apportate le modifiche previste dall’articolo 2.

Art. 2

(Modifiche al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE”)

1. All’articolo 2, comma 3, dopo le parole “prodotti intermedi” sono aggiunte le seguenti parole “, ivi compresi formulati intermedi, sfusi di prodotti medicinali e prodotti medicinali parzialmente confezionati,”.

2. All’articolo 6, dopo il comma 4, è aggiunto il seguente comma:

“ 4 *bis*. Con decreto del Ministro della salute, da emanarsi entro il 31 dicembre 2007, su proposta dell’AIFA, sono previste particolari disposizioni per la graduale applicazione del disposto del comma 1, con riferimento all’autorizzazione all’immissione in commercio dei medicinali.”

3. All’articolo 35, dopo il comma 1, è aggiunto il seguente comma:

“1 *bis*. In caso di valutazione positiva della variazione di tipo IA e di tipo IB, comprovata dalla mancata adozione da parte dell’AIFA di un provvedimento di rifiuto anche solo parziale, il richiedente, scaduti i termini previsti dal Reg. (CE) n. 1084/2003, dà corso alla modifica. L’AIFA conserva documentazione elettronica o cartacea della valutazione effettuata. Per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate in cui l’Italia agisce quale Stato membro di riferimento restano fermi gli obblighi di informazione alle Autorità competenti interessate e al titolare previsti per le variazioni di tipo IA e IB nei casi disciplinati dagli articoli 4 e 5 del Reg. (CE) n. 1084/2003.”

4. All’articolo 36, comma 1, dopo le parole “per la salute pubblica,” sono aggiunte le parole “ivi comprese le modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, ed eventualmente del foglio illustrativo, a seguito dell’acquisizione di nuovi dati attinenti alla sicurezza che incidano negativamente sul rapporto rischio-beneficio del medicinale,”.

5. L’articolo 37 è sostituito dal seguente:

“Nei casi di variazioni minori di tipo IA e IB, definite a norma del Regolamento (CE) n.1084/2003, autorizzate ai sensi dell’articolo 35, è concesso lo smaltimento delle scorte del

medicinale oggetto di modifica salvo che l'AIFA, per motivi di salute pubblica o di trasparenza del mercato, stabilisca un termine per il ritiro dal commercio delle confezioni per le quali è intervenuta la modifica; nei casi di variazioni di tipo II, definite a norma del Regolamento (CE) n.1084/2003, autorizzate ai sensi dell'articolo 35, l'AIFA, quando a ciò non ostano motivi di salute pubblica o di trasparenza del mercato, valutata l'eventuale richiesta dell'azienda interessata, può concedere un termine per il ritiro dal commercio delle confezioni per le quali è intervenuta la modifica. L'AIFA, sentite le associazioni dell'industria farmaceutica, adotta e rende noti criteri generali per l'applicazione delle disposizioni del presente comma.”

6. All'articolo 38, dopo il comma 2, è aggiunto il seguente comma:

“2 *bis*. Nei casi in cui non venga presentata domanda di rinnovo, l'AIFA ne dà sollecita comunicazione al titolare dell'AIC e rende noto, con un comunicato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, che il medicinale non può essere più commercializzato. Nei casi in cui, a seguito di presentazione di domanda di rinnovo, la valutazione del rapporto rischio beneficio sia risultata non favorevole, l'interessato può presentare all'AIFA, entro 30 giorni, opposizione al provvedimento di diniego; l'AIFA decide entro i successivi novanta giorni, sentito il Consiglio Superiore di Sanità. Se la decisione non è favorevole, l'AIFA ne dà sollecita comunicazione al titolare dell'AIC e rende noto con un comunicato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, che il medicinale non può essere più commercializzato. Nei casi in cui la valutazione del rapporto rischio beneficio sia risultata favorevole, ma i termini dell'autorizzazione debbano essere modificati, l'AIFA adotta uno specifico provvedimento; negli altri casi l'autorizzazione è automaticamente rinnovata alla data di scadenza di validità dell'autorizzazione originaria.”

7. All'articolo 50, sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 5, dopo la parola “condizioni”, è aggiunta la parola “essenziali”;

b) dopo il comma 5, è aggiunto il seguente comma:

“5 *bis*. Con apposita determinazione l'AIFA individua le modifiche, diverse da quelle previste al comma 5, che l'interessato è tenuto a comunicare alla stessa Agenzia.”

8. All'articolo 54, dopo il comma 3, è aggiunto il seguente comma:

“3 *bis*. Il disposto del primo periodo del comma 3 si applica dal 1 gennaio 2009. Fino a tale data le materie prime devono essere corredate di una certificazione di qualità che attesti la conformità alle norme di buona fabbricazione, rilasciata dalla persona qualificata responsabile della produzione del medicinale che utilizza le materie prime. Resta ferma la possibilità, per l'AIFA, di effettuare ispezioni dirette a verificare la conformità delle materie prime alla certificazione resa.”

9. All'articolo 73, comma 2, le parole “previa autorizzazione dell'AIFA”, sono sostituite dalle parole “previa notifica all'AIFA”.

10. All'articolo 77, sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 1, lettera f), n. 7, dopo la parola “produttore”, sono aggiunte le parole “responsabile del rilascio dei lotti;”

b) al comma 2, le parole “previa autorizzazione dell'AIFA” sono sostituite dalle parole “previa notifica all'AIFA”;

c) al comma 5, sono aggiunte, in fine, le parole: “, secondo i criteri stabiliti con apposita determinazione dell'AIFA.”

11. All'articolo 80, comma 1, dopo la parola: “farmacia”, sono inserite le parole: “e nei punti vendita previsti dall'art. 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248”.

12. All'articolo 88, dopo il comma 2, è aggiunto il seguente comma:

“ 2 *bis*. Il Ministro della salute, con proprio decreto da adottarsi entro il 31 dicembre 2007, sentite le Federazioni degli ordini professionali dei farmacisti e dei medici, individua le condizioni che consentono al farmacista, in caso di estrema necessità e urgenza, di consegnare al cliente che ne faccia richiesta, in assenza di prescrizione medica, un medicinale disciplinato dal comma 2 o dall'articolo 89.”

13. All'articolo 96, sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 2, sono soppresse le parole “in farmacia”;

b) al comma 3, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: “I medicinali di automedicazione di cui al primo periodo del presente comma possono essere oggetto di accesso diretto da parte dei clienti in farmacia e nei punti vendita previsti dall'art. 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248.”

14. Dopo l'articolo 98 è aggiunto il seguente articolo:

“Art.98 *bis*

Sperimentazioni sulle modalità di fornitura dei medicinali

1. Il Ministero della salute può autorizzare sperimentazioni sulle modalità di fornitura di medicinali in deroga alle disposizioni del presente titolo, stabilendo comunque condizioni e limiti da rispettare ai fini della tutela della salute pubblica”.

15. All'articolo 100 sono aggiunti i seguenti commi:

“1 *bis*. I farmacisti e le società di farmacisti, titolari di farmacia ai sensi dell'articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362, nonché le società che gestiscono farmacie comunali possono svolgere attività di distribuzione all'ingrosso dei medicinali, nel rispetto delle disposizioni del presente capo.

1 *ter*. E' fatto divieto al distributore all'ingrosso di praticare, senza giustificazione, nei confronti dei dettaglianti condizioni diverse da quelle preventivamente indicate nelle condizioni generali di contratto.”

16. All'articolo 101, comma 2, in fine, è aggiunto, il seguente periodo: “Con decreto del Ministro della salute, sentita l'AIFA, possono essere stabilite, per i depositi che trattano esclusivamente gas medicinali, deroghe al disposto della lett. b) del comma 1 e al disposto del precedente periodo del presente comma.”

17. All'articolo 105, sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 1, dopo le parole “dagli articoli 92 e 94”, sono aggiunte le parole “ovvero dall'articolo 96”;

b) al comma 3, dopo la parola “pubblico” sono aggiunte le parole “, ivi compresi i punti vendita di medicinali previsti dall'art. 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248.”;

c) al comma 4, dopo la parola “ospedaliera,” sono aggiunte le parole “o dei punti vendita di medicinali previsti dall'art. 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248.”;

d) al comma 5, dopo le parole: “oltre al proprio nome e indirizzo”, sono aggiunte le parole: “e codice identificativo univoco assegnato dal Ministero della salute ai sensi dell'art.3, comma 1, del decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 4 gennaio 2005, n. 2:”;

e) la lettera b), del comma 5 è sostituita dalla seguente: “b) la denominazione, la forma farmaceutica e il numero dell’AIC del medicinale;”

18. All’articolo 107, comma 1, dopo le parole “Le farmacie aperte al pubblico” sono inserite le parole “, i punti vendita di medicinali previsti dall’art. 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248,”.

19. All’articolo 108 sono aggiunti i seguenti commi:

“1 *bis*. Il farmacista che esplica l’attività professionale prevista dall’articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, è responsabile, oltre che della gestione del reparto e dell’attività di vendita al pubblico dei medicinali, anche del connesso stoccaggio dei medicinali nel magazzino annesso all’esercizio commerciale.

1 *ter*. Nell’ipotesi prevista dal comma 1 *bis*, quando al reparto per la vendita di medicinali sono assegnati più farmacisti, il titolare dell’esercizio commerciale individua il farmacista responsabile, il quale deve risultare identificabile dall’utente.”

20. All’articolo 118, sono apportate le seguenti modifiche:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

“1. Nessuna pubblicità di medicinali presso il pubblico può essere effettuata senza autorizzazione del Ministero della salute, ad eccezione:

a) delle inserzioni pubblicitarie sulla stampa quotidiana o periodica che, ferme restando le disposizioni dell’articolo 116, comma 1, si limitano a riprodurre integralmente e senza modifiche le indicazioni, le controindicazioni, le opportune precauzioni d’impiego, le interazioni, le avvertenze speciali, gli effetti indesiderati descritti nel foglio illustrativo, con l’eventuale aggiunta di una fotografia o di una rappresentazione grafica dell’imballaggio esterno o del confezionamento primario del medicinale;

b) delle fotografie o rappresentazioni grafiche dell’imballaggio esterno o del confezionamento primario dei medicinali apposte sui cartelli dei prezzi di vendita al pubblico e degli eventuali sconti praticati esposti da coloro che svolgono attività di fornitura al pubblico, limitatamente ai farmaci di cui all’art. 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248.”;

b) al comma 9, è aggiunto, in fine, il seguente periodo:

“Se, entro il termine di quarantacinque giorni previsti dal comma 8, il Ministero della salute comunica al richiedente che la domanda non può essere accolta, la domanda stessa è da intendersi definitivamente respinta qualora l’interessato non presenti osservazioni entro il termine di dieci giorni; se l’interessato presenta osservazioni finalizzate ad ottenere modifiche al messaggio, diverse da quelle previste nella comunicazione ministeriale, il relativo atto è considerato, a tutti gli effetti, come nuova domanda di autorizzazione; se le osservazioni dell’interessato si limitano a ribadire, con l’eventuale supporto di documentazione, il contenuto della domanda iniziale, su di essa si pronuncia, in via definitiva, il competente Ufficio del Ministero della salute, senza necessità di una nuova consultazione della Commissione di cui al comma 2.”

21. Il comma 2 dell’articolo 123, è sostituito dal seguente: “2. Il materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro, non specificamente attinente al medicinale, può essere ceduto a titolo gratuito nel rispetto delle prescrizioni stabilite con decreto del Ministro della salute da adottarsi entro il 31 dicembre 2007, su proposta dell’Agenzia italiana del farmaco. Tale cessione non può comprendere il materiale hardware.”

22. All'articolo 125, comma 10, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: “,comunque non superiore al mese.”

23. All'articolo 129, sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 2, dopo le parole “definite dall'EMEA”, sono inserite le parole “e alle linee direttrici elaborate dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 106, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE.”;

b) al comma 5, dopo la parola AIFA, sono aggiunte le seguenti parole: “previa consultazione delle Associazioni dell'industria farmaceutica.”.

24. All'articolo 130, sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 2, le parole “secondo le modalità previste dalle linee guida di cui al comma 2 dell'articolo 129”, sono sostituite dalle parole “secondo le modalità previste dalle linee direttrici elaborate dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 106, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE.”

b) il comma 8 è sostituito dal seguente:

“8. Conformemente alle linee direttrici elaborate dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 106, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE, i titolari dell'AIC utilizzano la terminologia medica concordata a livello internazionale per le segnalazioni di reazioni avverse.”

25. All'articolo 132, sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 2, dopo la parola “medici” sono inserite le seguenti parole: “, i farmacisti anche operanti nei punti vendita previsti dall'art. 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248.”;

b) al comma 7, è aggiunta, in fine, la seguente parola: “129.”

26. All'articolo 133, comma 1, le parole “linee guida di cui all'”, sono sostituite dalle parole “linee direttrici elaborate dalla Commissione europea ai sensi dell'”

27. All'articolo 144 sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 3, dopo le parole “della farmacia” sono aggiunte le parole: “o dell'apposito reparto del punto vendita previsto dall'art. 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248.”;

b) il comma 4 è sostituito dal seguente:

“4. Se successivamente si ripetono, almeno due volte, i fatti previsti dal comma 1 presso la stessa farmacia o lo stesso punto vendita, l'autorità amministrativa competente dispone la decadenza della farmacia o, nel caso previsto dall'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n.248, la chiusura del reparto.”

28. All'articolo 148, è aggiunto il seguente comma:

“24 bis. Il distributore all'ingrosso che non osserva il divieto previsto dall'art.100, comma 1 ter, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da trentamila a centomila euro.”

29. All'articolo 158, sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 1, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: “E' abrogato l'art. 3, comma 9, del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito in legge, con modificazioni, dall'articolo 1, legge 15 giugno 2002, n. 112”;

b) al comma 4, dopo le parole “farmacologicamente attive” sono inserite le parole “ovvero di divisione, riconfezionamento e rietichettatura delle stesse”;

c) al comma 4, la parola “dodici” è sostituita dalla parola “ventiquattro”;

d) al comma 12, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: “Il Ministero della salute, su proposta dell’AIFA, identifica le variazioni di AIC tra loro collegate da un rapporto di consequenzialità, alle quali non si applica la tariffa in quanto non comportano una prestazione aggiuntiva da parte dell’AIFA.”