



FEDERCHIMICA

ANIFA

Associazione nazionale
dell'industria farmaceutica dell'automedicazione



OSSERVATORIO SULL'AUTOMEDICAZIONE

Rapporto 2008

OSSERVATORIO SULL'AUTOMEDICAZIONE

Rapporto 2008

INDICE

CAPITOLO 1.

IL FARMACO DI AUTOMEDICAZIONE IL QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO	pag. 5
Definizione e caratteristiche dei farmaci di automedicazione	pag. 5
Italia	pag. 8
Austria	pag. 12
Belgio	pag. 14
Danimarca	pag. 16
Francia	pag. 18
Germania	pag. 20
Gran Bretagna	pag. 22
Olanda	pag. 25
Spagna	pag. 27
Portogallo	pag. 29

CAPITOLO 2.

L'AUTOCURA, LA CULTURA DELLA SALUTE, LE DOMANDE DEL CITTADINO-CONSUMATORE	pag. 31
Introduzione	pag. 31
2.1 Le pratiche e il farmaco per l'autocura: lo stato e le aspettative in Italia	pag. 33
2.2 Le culture e le domande di salute in Italia: evoluzioni del quadro di riferimento	pag. 45
2.3 Le domande del cittadino – consumatore e le implicazioni per l'automedicazione	pag. 54
2.4 In conclusione: lo stato e le prospettive del farmaco di automedicazione in Italia	pag. 64

CAPITOLO 3.

I FATTI E I DATI DELL'AUTOMEDICAZIONE IN EUROPA E IN ITALIA	pag. 73
3.1 Il mercato farmaceutico europeo	pag. 74
3.2 Il mercato farmaceutico in Italia	pag. 85

CAPITOLO 4.

ANALISI E PROPOSTE

	pag.107
Premessa	pag.107
4.1 Il Quadro generale Sociale ed Economico	pag.107
4.2 Lo Scenario di riferimento	pag.109
4.3 La Competitività del comparto dei farmaci OTC: Considerazioni e Proposte	pag.111
4.4 Le Ricadute positive di un approccio di strategico e appropriato sviluppo del Comparto dei Farmaci Senza Obbligo di Ricetta, di Automedicazione.	pag.116

APPENDICE NORMATIVA.

pag.119

CAPITOLO 1

IL FARMACO DI AUTOMEDICAZIONE IL QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO

DEFINIZIONE E CARATTERISTICHE DEI FARMACI DI AUTOMEDICAZIONE

In senso generale, fin dal 1965 il settore farmaceutico è stato ed è oggetto di regolamentazione europea. Ciò ha portato ad un progressivo avvicinamento delle varie normative nazionali, secondo un processo che ha come evidente obiettivo la crescente armonizzazione delle regole sul farmaco nei Paesi dell'Unione Europea.

Si tratta di un processo che, di fatto, non si è mai interrotto, e che ha coinvolto tutti gli aspetti relativi alla "vita" di un medicinale.

In questo scenario, dopo la grande tornata normativa del 1992, il 2006 rappresenta indubbiamente una tappa importante e significativa. Si è infatti concluso il processo di recepimento nei vari ordinamenti nazionali della Direttiva 2001/83/CE (e successive modifiche) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, e della Direttiva 2003/94/CE.

Sulla base di queste norme è possibile ricavare quello che si potrebbe definire il "*profilo teorico*" del farmaco di automedicazione, così come immaginato dal legislatore europeo, ed alla luce del quale procedere ad un raffronto con la specifica regolamentazione nazionale, per verificare, nel caso, quali siano le differenze e a che punto stia il ricordato processo di armonizzazione europea.

Il Profilo Teorico dei farmaci senza obbligo di ricetta, di automedicazione.

In realtà, le norme europee non prevedono esplicitamente una definizione dei farmaci senza obbligo di ricetta, di automedicazione, ma si

limitano a identificarli come quelli che “non rispondono ai criteri che impongono l'obbligo della ricetta medica”¹. In ogni caso, pur partendo da questa definizione *in-negativo* è possibile ricavare una precisa indicazione delle caratteristiche di base di questi medicinali:

- 1. Composizione:** debbono contenere principi attivi (e relativi dosaggi) ben conosciuti – di largo e consolidato utilizzo in terapia – di comprovata efficacia e di cui siano ben noti i profili di sicurezza².
- 2. Obiettivo Terapeutico:** debbono essere destinati al trattamento di sintomi/patologie semplici – riconoscibili per comune esperienza – non gravi e tendenzialmente risolvibili in breve tempo.
- 3. Comunicazione e Informazione:** si tratta di medicinali per i quali è consentita la comunicazione diretta al pubblico, purché vengano rispettati i limiti e le condizioni previsti dalle relative norme (contenuti obbligatori e contenuti vietati).

Le norme farmaceutiche europee, però, non disciplinano alcuni aspetti, che vengono quindi lasciati all'autonoma determinazione di ogni singolo Stato. Non rientrano nell'ambito normativo europeo:

- **Il canale distributivo dei farmaci.** E' riconosciuta ad ogni Paese la piena libertà nel definire in quali luoghi possano essere venduti i farmaci senza obbligo di ricetta, di automedicazione.
- **Il regime dei prezzi.** La questione prezzi, proprio perchè strettamente legata alle possibilità di spesa di ciascun Paese (Rimborso pubblico) non è disciplinata a livello europeo. In linea generale, comunque, è da ritenersi consolidato il principio che, laddove non sussistano particolari ragioni, il prezzo dei medicinali non soggetti a rimborso pubblico deve intendersi liberamente determinabile (ed

1 - Per quanto riguarda i medicinali che richiedono la ricetta medica, la norma europea li definisce attraverso specifiche caratteristiche. Si tratta di medicinali che (i) possono presentare rischi se utilizzati senza il controllo del medico; (ii) sono destinati all'uso in condizioni anormali; (iii) contengono sostanze di cui devono essere approfonditi l'efficacia e/o gli effetti secondari; (iv) tutte le sostanze che sono somministrate per via parenterale (iniezzabili).

2 - Ovviamente, in quanto medicinali, anche quelli di automedicazione debbono sottostare a tutte le regole nazionali ed europee che regolamentano il settore farmaceutico: l'efficacia; la sicurezza di impiego per l'uso cui è destinato; la qualità e gli standard produttivi.

in gran parte dei casi questa è la situazione dei medicinali non soggetti a ricetta, di automedicazione).

- **Uso dei marchi.** L'utilizzo dei marchi nel settore farmaceutico non è regolamentato da alcuna norma europea che funga da riferimento, e quindi la sua disciplina è lasciata alle autonome determinazioni di ciascuno Stato. Per il settore farmaceutico è particolarmente rilevante la questione del cosiddetto uso estensivo dei marchi.

In senso generale, si definisce "Uso estensivo dei Marchi" l'utilizzo di uno stesso marchio nelle denominazioni dei medicinali appartenenti allo stesso titolare, e che differiscono tra loro per una o più delle seguenti caratteristiche: regime di dispensazione; composizione, indicazioni terapeutiche.

Ai fini del presente documento non verranno prese in considerazione le questioni relative all'Uso estensivo dei Marchi per specialità medicinali aventi diverso regime di dispensazione, per concentrarsi nell'ambito dei medicinali di automedicazione.

Qui di seguito si propongono una serie di "Schede Paese" nelle quali viene presentato il quadro regolamentare di riferimento per i farmaci senza obbligo di ricetta, di automedicazione.

ITALIA

Nel nostro Paese, il recepimento delle più recenti normative europee è avvenuto con il Decreto Legislativo 24 aprile 2006 n. 219 “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”. Il Decreto Legislativo 219/2006 sostituisce a tutti gli effetti (salvo in ove da esso esplicitamente previsto) tutte le precedenti normative quadro in materia farmaceutica. E' quindi ad esso che si deve fare riferimento d'ora in poi. Il Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n. 274 ha modificato alcune parti del 219/2006. Tali modifiche non intervengono nell'impianto di base della normativa farmaceutica e non sono stati introdotti cambiamenti specifici per il settore dei farmaci di automedicazione.

La classificazione ai fini della dispensazione.

In piena sintonia con la normativa europea di riferimento, il Decreto Legislativo 219/2006 non contiene un'esplicita definizione dei farmaci senza obbligo di ricetta, ma li definisce come quelli che “non rispondono ai criteri” a fronte dei quali un farmaco può essere dispensato solo con obbligo di ricetta medica.

Il 219/2006 - recependo e confermando la previgente normativa - dispone che tutti i medicinali non soggetti a ricetta medica rechino sulla confezione esterna uno specifico “bollino di riconoscimento”. Su questo aspetto, la normativa italiana appare certamente più innovativa e avanzata rispetto agli altri Paesi europei, per quanto riguarda gli strumenti attraverso cui favorire l'agevole identificazione di questi medicinali.

Un'ulteriore importante novità è stata introdotta con la Legge 311/2004 - Finanziaria per il 2005 - nella quale all'articolo 1 comma 166 è stata prevista una specifica classe ad-hoc per i farmaci di automedicazione. Con la Classe C-bis, è stato finalmente riconosciuta e formalizzata la specificità dei farmaci di automedicazione, e questo è indubbiamente un importante passo avanti nella direzione di maggiore chiarezza.

Il sistema distributivo dei farmaci senza obbligo di ricetta.

Come detto, il sistema distributivo dei farmaci non rientra in quanto è disciplinato dall'Unione Europea, ma è lasciato alla libera determinazione di ogni singolo Paese.

In questo ambito, nel 2006 si è determinato in Italia un grande cambiamento. Infatti con la Legge 4 agosto 2006, n. 248 (cosiddetta Legge Bersani) in Italia la vendita di tutti i farmaci senza obbligo di ricetta è stata consentita anche in esercizi commerciali diversi dalla farmacia. Comunque, la stessa Legge dispone le seguenti condizioni da rispettare:

1. la vendita deve avvenire necessariamente in appositi e ben definiti reparti;
2. in tali reparti deve essere assicurata la presenza continuativa di un farmacista.

La pubblicità dei medicinali senza obbligo di ricetta.

Anche questa materia trova la disciplina di riferimento nel Decreto Legislativo n. 219/2006.

In piena sintonia con il dettato europeo il Decreto Legislativo n.219/2006 stabilisce (art. 115) che possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico i medicinali che, per la loro composizione e il loro obiettivo terapeutico, sono concepiti e realizzati per essere utilizzati senza intervento di un medico per la diagnosi, la prescrizione o la sorveglianza nel corso del trattamento e, se necessario, con il consiglio del farmacista. A ciò fa riscontro, nello stesso Decreto Legislativo, la previsione (art.96) che i medicinali non soggetti a prescrizione possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico se hanno i requisiti stabiliti dalle norme vigenti in materia e purché siano rispettati i limiti e le condizioni previsti dalle stesse norme.

L'iter di autorizzazione della pubblicità (artt. 113 e ss.) prevede che nessuna pubblicità di medicinali presso il pubblico può essere effettuata senza preventiva autorizzazione del Ministero della Salute, che si avvale per la valutazione dei messaggi di un'apposita Commissione di esperti.

Il parere della Commissione non è necessario se: (i) il messaggio è destinato ad essere pubblicato sulla stampa quotidiana o periodica, o ad essere diffuso a mezzo radiofonico, ed è stato approvato da un istituto

di autodisciplina riconosciuto dal Ministero della sanità³ e (ii) il messaggio costituisce parte di altro già autorizzato.

Per quanto riguarda i tempi di rilascio delle autorizzazioni, il Decreto Legislativo 219/2006 (art. 118) "incorpora" quanto stabilito con la Legge 388/2000 (art. 85), che ha introdotto il regime di autorizzazione per "silenzio-assenso", per il quale le campagne pubblicitarie sono automaticamente approvate qualora il Ministero della Salute non si sia pronunciato decorsi 45 giorni dalla data di presentazione delle domande di autorizzazione.

In Italia è vietata la pubblicità comparativa tra farmaci.

Dal 1° ottobre 2006 sono entrate in vigore nuove linee guida in merito alle frasi d'avvertenza da riportare obbligatoriamente nei messaggi pubblicitari, al fine di richiamare l'attenzione dei cittadini sulle caratteristiche e finalità dei farmaci senza obbligo di ricetta, di automedicazione, e sulla necessità di utilizzarli responsabilmente.

Uso dei marchi.

In Italia non esistono norme di legge specifiche, che regolamentano l'uso dei marchi nel settore farmaceutico. Tale materia rimane, quindi, sottoposta alla normativa generale sulla Proprietà Industriale e al diritto/dovere del Ministero della Salute/AIFA di sorveglianza e tutela della salute pubblica.

Ciò, se da un lato riconosce all'Autorità Sanitaria un margine di discrezionalità nelle proprie decisioni, dall'altro impone che queste siano rese note con sufficienti motivazioni.

Nel corso del 2006, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha sviluppato una serie di principi destinati a chiarire l'ambito di utilizzo dei marchi nel settore farmaceutico, in particolare con riferimento alle modalità attraverso cui è possibile usare lo stesso marchio per contraddistinguere medicinali diversi (per composizione, obiettivo terapeutico, criteri di dispensazione).

Il sistema di determinazione dei prezzi.

Con la Legge 27 dicembre 2006, n. 296 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge

3 - Il 18 giugno 1993 il Ministero della Salute ha riconosciuto con proprio decreto l'Istituto dell'Autodisciplina Pubblicitaria di Milano (IAP) competente ad esprimere parere preventivo sulle campagne pubblicitarie destinate al pubblico.

Finanziaria 2007)" (art. 1 commi 801-804) è stato completamente ridefinito il sistema di determinazione e applicazione dei prezzi dei medicinali senza obbligo di ricetta.

Dal 1° gennaio 2008, dopo un anno di transizione, il prezzo di tutti questi medicinali è lasciato alla libera determinazione di ciascun responsabile della loro dispensazione al pubblico⁴.

Con la Legge 28 febbraio 2008 n. 31 (Milleproroghe 2008) è stato introdotto (art. 9) l'obbligo per le aziende titolari di farmaci non soggetti a ricetta di comunicare ad AIFA ed al Ministero della Salute il prezzo massimo ex-factory con il quale ciascun medicinale è posto in vendita. La comunicazione deve essere rinnovata ad ogni variazione di questo prezzo massimo ex-factory.

4 - In via transitoria, infatti, per tutto il 2007 questi prezzi non potevano essere superiori a quelli massimi in vigore al 31 dicembre 2006 e, a fronte di ciò, le imprese dovevano riconoscere al dettagliante (sempre fino al 31 dicembre 2007) un margine minimo del 25% calcolato su questo prezzo.

AUSTRIA

La classificazione ai fini della dispensazione

La nuova legislazione farmaceutica europea è stata recepita nell'ordinamento austriaco il 28 dicembre 2005 ed è entrata in vigore il 2 gennaio 2006.

Esistono due fasce di medicinali: farmaci soggetti a prescrizione medica, e farmaci non soggetti a prescrizione (per sintomi e patologie che possono essere autodiagnosticati).

In generale, i farmaci esenti dalla ricetta medica sono ammessi alla pubblicità.

Il sistema distributivo dei farmaci senza obbligo di ricetta

Tutti i medicinali – compresi quindi anche quelli senza obbligo di ricetta – possono essere venduti esclusivamente in farmacia. Non è consentito il self-service, ma non ci sono limitazioni all'esposizione dei farmaci.

In Austria non è ammessa la vendita a distanza di medicinali.

La pubblicità dei medicinali senza obbligo di ricetta

E' ammessa la pubblicità di tutti i medicinali non soggetti a ricetta salvo che:

- siano rimborsati dallo Stato (se prescritti),
- abbiano il marchio in comune con medicinali soggetti a ricetta.

Non esiste un sistema di autorizzazioni ex-ante della pubblicità dei farmaci. Esiste un sistema di autoregolamentazione della pubblicità, governato dall'Associazione Austriaca dei farmaci di automedicazione.

Tutti i messaggi debbono riportare la frase: "Per l'azione del prodotto e possibili effetti indesiderati, leggere il foglio illustrativo o chiedere al medico o al farmacista".

Uso dei marchi

Lo stesso marchio può essere utilizzato per medicinali appartenenti al medesimo gruppo terapeutico, con almeno un principio attivo in comune. Lo stesso marchio può essere usato anche per medicinali appartenenti a diversi gruppi, purché i medicinali recanti lo stesso marchio abbia-

no tutti un principio attivo in comune (o siano chiaramente distinguibili).

Nel caso uno stesso marchio sia usato per medicinali soggetti a ricetta e non soggetti a ricetta, questi ultimi non possono fare pubblicità al pubblico.

E' possibile usare lo stesso marchio per medicinali ed altre tipologie di prodotto.

Il sistema di determinazione dei prezzi

Il prezzo *ex-factory* dei medicinali deve essere notificato dalle imprese all'Autorità sei settimane prima della sua entrata in vigore. Trascorso tale periodo – in assenza di reazioni da parte dell'Autorità – il prezzo è da considerarsi approvato.

I margini alla distribuzione (intermedia e finale) sono predeterminati dalla Legge, modulati a seconda delle diverse fasce di prezzo. Di fatto, quindi, i prezzi al dettaglio sono gli stessi per tutte le farmacie.

BELGIO

La classificazione ai fini della dispensazione

Le norme europee sulla classificazione dei medicinali sono state recepite col Regio Decreto del 14 dicembre 2006, ed entrate in vigore il 1° gennaio 2007. Ci sono tre classi di medicinali in Belgio:

- medicinali soggetti a ricetta medica,
- medicinali non soggetti a ricetta medica,
- medicinali su richiesta scritta del paziente.

Il sistema distributivo dei farmaci senza obbligo di ricetta

Tutti i medicinali – inclusi, quindi, anche quelli senza obbligo di ricetta – possono essere venduti esclusivamente in farmacia.

Non è ammessa alcuna forma di *self-service* – anche se ciò è stabilito dal Codice Etico dei Farmacisti, e non dalla Legge – mentre non ci sono ostacoli all'esposizione dei farmaci (anche se di fatto alcune restrizioni sono praticate).

E' consentita la vendita a distanza dei soli farmaci senza obbligo di ricetta.

La pubblicità dei medicinali senza obbligo di ricetta

Anche le nuove norme europee sulla pubblicità dei medicinali sono state recepite col Regio Decreto del 22 novembre 2006.

Per la pubblicità TV e Radio, le norme prevedono un sistema di autorizzazione preventiva della pubblicità da parte dell'Autorità (con approvazione per silenzio-assenso decorsi 45 dalla data di presentazione della domanda). Per gli altri mezzi è necessario notificare la pubblicità 30 giorni prima della diffusione. In generale, le pubblicità autorizzate hanno validità per due anni.

Nei messaggi pubblicitari debbono essere riportate obbligatoriamente delle informazioni necessarie per il corretto uso del medicinale.

L'Associazione belga ha proposto l'adozione di uno specifico *logo* destinato a sostituire le frasi obbligatorie.

I farmaci senza obbligo di ricetta rimborsabili (se prescritti) possono perdere la rimborsabilità se fanno pubblicità.

Uso dei marchi

Non esistono norme sull'uso dei marchi per i medicinali, ma è comunemente ritenuto necessario che due marchi differiscano per almeno tre lettere. Il marchio non deve causare confusione nel consumatore.

L'Associazione belga e l'Agenzia nazionale stanno negoziando delle linee guida sull'uso dei marchi, nel rispetto della regolamentazione europea

Il sistema di determinazione dei prezzi

I prezzi dei medicinali non soggetti a ricetta sono controllati dall'Amministrazione.

Il prezzo al pubblico è unico su tutto il territorio nazionale ma, a causa dei sistemi di sconto in pratica il prezzo realmente pagato può cambiare da farmacia a farmacia.

DANIMARCA

La classificazione ai fini della dispensazione

La classificazione danese delle medicine, confermata dalla Legge n. 1557 del 20 dicembre 2006, prevede le seguenti classi:

- medicinali soggetti a ricetta medica,
- medicinali non soggetti a ricetta medica
 - medicinali vendibili esclusivamente in farmacia
 - medicinali vendibili anche al di fuori della farmacia.

Alcuni farmaci non soggetti a ricetta sono rimborsabili se prescritti.

Il sistema distributivo dei farmaci senza obbligo di ricetta

A partire dal 2001, è possibile vendere alcune selezionate tipologie di medicinali senza obbligo di ricetta in esercizi diversi dalla farmacia (es. supermercati e distributori di carburante). Questi esercizi comunque debbono rispettare le seguenti prescrizioni:

- ottenere una licenza dall'Autorità Sanitaria,
- non è ammesso il self-service,
- deve essere garantita una dotazione minima di medicinali.

In questi esercizi il prezzo dei farmaci è libero.

In senso generale non ci sono limitazioni all'esposizione dei medicinali, purché ciò venga fatto nel rispetto di quanto previsto dalla Legge.

Tutti i farmaci - soggetti e non soggetti a ricetta – possono essere venduti *via-internet*, cioè non ci sono restrizioni alla vendita a distanza.

La pubblicità dei medicinali senza obbligo di ricetta

I medicinali non soggetti a ricetta medica possono fare pubblicità su tutti i mezzi di comunicazione (anche quelli rimborsati dallo Stato, se prescritti).

Per i messaggi pubblicitari sono previste specifiche informazioni da riportare obbligatoriamente a seconda del mezzo impiegato.

La pubblicità è controllata dall'Autorità sanitaria danese.

La pubblicità comparativa è ammessa.

Uso dei marchi

L'uso dei marchi (in generale) è regolato dalla legge danese che specifica che un marchio non può essere confondibile, offensivo o simile ad un altro. Non esistono specifiche norme per il settore farmaceutico e la valutazione viene compiuta caso per caso da parte dell'Autorità. In ogni caso il marchio di un medicinale deve essere approvato dall'Autorità, e questa approvazione non è rilasciata se il marchio è confondibile o troppo simile ad un altro già esistente.

Non è ammesso l'uso dello stesso marchio per medicinali aventi diversi principi attivi, mentre lo è in caso di indicazioni diverse.

Il sistema di determinazione dei prezzi

Come detto, Il prezzo dei medicinali senza obbligo di ricetta vendibili al di fuori della farmacia è libero.

Per gli altri medicinali vendibili solo in farmacia (compresi quelli non soggetti a ricetta) il prezzo è fisso a livello nazionale. A partire dal 2000 la Legge ha stabilito che industrie e grossisti possono praticare sconti ai farmacisti sui farmaci. Almeno metà di questi sconti debbono, però, "passare" al consumatore.

Alcuni medicinali senza obbligo di ricetta (per patologie croniche o di lunga durata) sono rimborsati dallo Stato se prescritti.

FRANCIA

La classificazione ai fini della dispensazione

Le norme Comunitarie sulla classificazione dei medicinali (Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni) sono state recepite con Decreto n° 2004-802 del 29 luglio 2004.

In Francia esistono due principali classi di medicinali:

1. farmaci soggetti a prescrizione

- non possono fare pubblicità al pubblico (salvo i vaccini);
- la gran parte è rimborsata dallo Stato.

2. farmaci non soggetti a prescrizione medica

- prodotti rimborsabili (soltanto se prescritti da un medico) cui non è consentita la pubblicità al pubblico;
- prodotti di automedicazione, che possono essere pubblicizzati. Per alcuni di questi è consentito il self-service.

Il sistema distributivo dei farmaci senza obbligo di ricetta

Tutti i farmaci – compresi quindi anche quelli senza obbligo di ricetta – possono essere venduti esclusivamente in farmacia.

Ciascuna farmacia può vendere a distanza (internet) farmaci di automedicazione (non rimborsati).

La pubblicità dei medicinali senza obbligo di ricetta

Le norme Comunitarie sulla pubblicità dei medicinali (Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni) sono state recepite con Decreto n° 96-531 del 14 giugno 1996.

La pubblicità per i medicinali di automedicazione (senza obbligo di ricetta e non rimborsati) è consentita su tutti i mezzi di comunicazione. Mentre non è ammessa alcuna forma di comunicazione al pubblico per i medicinali esenti da ricetta ma rimborsati se prescritti dal medico⁵.

Il controllo preventivo della pubblicità dei farmaci è effettuato dalla

5 - Per questi medicinali le Autorità Francesi hanno consentito la pubblicità al pubblico nei sei mesi precedenti l'esclusione dal rimborso pubblico.

Commissione di controllo della pubblicità, i cui membri sono nominati dal Ministero della Sanità, e presso la quale è rappresentata anche la AFSGP, l'associazione francese dei produttori di farmaci di automedicazione.

Nelle pubblicità è obbligatorio inserire il testo di avvertenza: “Leggere attentamente il foglietto illustrativo” e/o “Se i sintomi persistono, o peggiorano, consultare il medico o il farmacista”.

La pubblicità comparativa di medicinali non è consentita in Francia.

Uso dei marchi

Gli elementi costitutivi del marchio, l'acquisizione dei diritti sul marchio e i diritti conferiti dal marchio sono definiti nella Legge n° 92-597 del 1 luglio 1992 sulla proprietà intellettuale, che naturalmente si applica anche a un nome specifico o a un nome di fantasia di un prodotto medicinale.

E' possibile utilizzare lo stesso marchio per differenti forme farmaceutiche e presentazioni di medicinali, che abbiano comunque indicazioni rientranti nel medesimo ambito terapeutico.

E' possibile, inoltre, utilizzare lo stesso marchio per un prodotto rimborsabile e per un prodotto non rimborsabile, ma in tal caso la pubblicità di quest'ultimo non è più consentita

Il sistema di determinazione dei prezzi

I prezzi dei medicinali di automedicazione sono liberamente determinabili dalle aziende produttrici.

Non è concesso stabilire e/o consigliare prezzi al dettaglio - non esiste quindi un prezzo unico al dettaglio - e i produttori non possono stampare il prezzo sulle confezioni, è solo ammesso il “suggerimento” di un prezzo massimo consigliato.

Per i medicinali oggetto di rimborso, il prezzo viene definito attraverso una contrattazione con l'Autorità pubblica.

GERMANIA

La classificazione ai fini della dispensazione

La legge sui farmaci (Arzneimittelgesetz o AMG) adotta, sin dal 1961, criteri per la classificazione dei prodotti medicinali perfettamente in linea con le Direttive dell'Unione Europea. Non si è pertanto mai reso necessario un recepimento formale di tali Direttive nella normativa tedesca.

Esistono due fasce di medicinali: farmaci soggetti a prescrizione medica, e farmaci non soggetti a prescrizione.

In generale, i farmaci esenti dalla ricetta medica sono ammessi alla pubblicità e, se prescritti dal medico, sono rimborsabili.

Alcuni medicinali senza obbligo di ricetta sono ammessi alla vendita fuori dalla farmacia.

Il sistema distributivo dei farmaci senza obbligo di ricetta

In linea di principio, tutti i medicinali dovrebbero essere venduti in farmacia. Comunque, la Legge tedesca autorizza la vendita di alcuni medicinali anche in esercizi diversi dalla farmacia purché sia garantita la continua presenza di una persona qualificata. Per questi medicinali è ammesso il self-servie (sia in farmacia, sia negli altri canali), per gli altri medicinali, invece, è proibito.

Non c'è alcuna norma che vieti l'esposizione dei farmaci che, però, è considerata come pubblicità.

E' ammessa la vendita a distanza dei medicinali.

La pubblicità dei medicinali senza obbligo di ricetta

Le norme europee sulla pubblicità – Direttiva 2001/83/CEE - sono state recepite in Germania con il Quinto emendamento alla Legge sui farmaci del 16 agosto 1994. Poiché la normativa tedesca sulla pubblicità in vigore all'epoca era già ampiamente in linea con la Direttiva UE, il Quinto emendamento ha in realtà introdotto pochissime disposizioni.

- L'obbligo per le imprese di dotarsi di un Responsabile dell'Informazione al pubblico;

- L'obbligo di includere in tutte le pubblicità il nome comune del principio attivo, quando il medicinale contiene un solo ingrediente attivo.

La pubblicità al pubblico è consentita per tutti i farmaci di automedicazione, compresi quelli rimborsabili, e su tutti i mezzi d'informazione.

Nella pubblicità deve essere inserita la frase di avvertenza: "Per i rischi e gli effetti indesiderati, leggere il foglietto illustrativo e rivolgersi al medico o al farmacista".

La pubblicità comparativa non è ammessa, salvo che sul confronto dei prezzi.

Il controllo della pubblicità avviene ex-post ed è soggetto ad autoregolamentazione.

Uso dei marchi

Nel 1991 l'Autorità federale ha adottato e pubblicato linee guida e raccomandazioni per evitare l'uso di elementi ingannevoli nei prodotti medicinali. Queste linee guida contengono anche la regolamentazione per l'utilizzo dei marchi.

L'utilizzo dello stesso marchio per prodotti medicinali con un principio attivo differente è generalmente concesso, purché si eviti il rischio di confusione per medici e pazienti attraverso l'aggiunta al nome commerciale di un suffisso o di un prefisso adeguati.

E' pertanto consentito l'utilizzo dello stesso marchio per farmaci appartenenti anche a diverse classi terapeutiche, nonché per farmaci soggetti a prescrizione e senza obbligo di ricetta. In quest'ultimo caso, l'utilizzo dello stesso marchio non limita la possibilità di pubblicizzare al pubblico i farmaci senza obbligo di ricetta.

In senso generale è inoltre possibile utilizzare lo stesso marchio per medicinali ed altri prodotti (ad es. cosmetici, integratori alimentari ...)

Il sistema di determinazione dei prezzi

I prezzi di tutti i medicinali sono liberamente determinabili dalle aziende produttrici. Il rimborso pubblico è praticamente limitato ai soli farmaci soggetti a ricetta, per i quali in questo caso è stabilito un sistema di prezzo di riferimento.

GRAN BRETAGNA

La classificazione ai fini della dispensazione

La Direttiva sulla classificazione dei medicinali è stata recepita con il Medicine Act (Amendment) (No. 2) Regulations SI N° 3271, entrato in vigore nel gennaio 1993.

I farmaci sono classificati, dall'Agenzia per il controllo dei farmaci (MHRA – Medicine and Healthcare products Regulatory Agency), in tre classi distinte:

- farmaci di prescrizione (POM);
- farmaci senza obbligo di ricetta, che possono essere venduti solo in farmacia (P);
- farmaci senza obbligo di ricetta che possono essere venduti anche al di fuori della farmacia (GSL);

Tutti i medicinali esenti dall'obbligo della prescrizione possono fare pubblicità, ed alcuni di questi sono anche rimborsabili, se prescritti dal medico.

Il sistema distributivo dei farmaci senza obbligo di ricetta

Come detto, in Gran Bretagna esiste una specifica classe di medicinali senza obbligo di ricetta “General Sales List” (GSL) per i quali è ammessa la vendita anche in esercizi diversi dalla farmacia.

Non esistono norme di legge sull'accessibilità dei farmaci senza obbligo di ricetta (P e GSL). Il Codice Etico del Farmacisti UK richiede che i farmaci P non siano accessibili al pubblico. Comunque il self-service è consentito per i farmaci GSL.

Non esistono limiti all'esposizione dei farmaci senza obbligo di ricetta.

La vendita a distanza (compreso il teleshopping) è ammessa in Gran Bretagna per i farmaci GSL.

La pubblicità dei medicinali senza obbligo di ricetta

La Direttiva 2001/83/CEE e successive modifiche sulla pubblicità è stata recepita con le Medicines Advertising Regulations 1994 SI n° 1932 e le Medicines Monitoring of Advertising Regulations 1994 (spe-

cifiche sul controllo della pubblicità) SI n° 1933, entrate in vigore il 9 agosto 1994, e successivi emendamenti. Le successive modifiche sono state recepite nel Medicine Advertising Amendments Regulations del 2005.

Tutti i medicinali esenti dall'obbligo della ricetta medica, sia quelli venduti solo in farmacia (P) che quelli di libera vendita (GSL), possono essere pubblicizzati su tutti i mezzi di comunicazione, anche se sono rimborsati dallo Stato.

Tutte le pubblicità devono contenere un invito esplicito a *“Leggere sempre il foglio illustrativo”*.

Nella normativa è contenuto un riferimento specifico all'autoregolamentazione.

Il sistema di autoregolamentazione si basa sulle disposizioni del “Codice in favore dei consumatori” messo a punto dalla PAGB, l'associazione dei produttori di farmaci, in collaborazione con l'Agenzia per il controllo dei farmaci (MHRA) e pubblicato nel 1998. Tutte le pubblicità sono sottoposte al vaglio della PAGB, prima della pubblicazione, per accertare il rispetto delle sue disposizioni.

In aggiunta, tutte le pubblicità di farmaci sono sottoposte a un ulteriore controllo, da parte degli enti preposti.

La pubblicità comparativa è ammessa, purché il nome del prodotto concorrente non sia menzionato né identificabile.

Uso dei marchi

In Gran Bretagna è possibile utilizzare lo stesso marchio per medicinali soggetti a ricetta e medicinali non soggetti a ricetta, e in tal caso la “versione” senza ricetta può comunque fare pubblicità al pubblico. Ciò vale a condizione che il diverso stato legale dipenda dalla dimensione delle confezioni dei medicinali.

E' possibile utilizzare lo stesso marchio per farmaci, cosmetici, integratori, purché il nome “non implichi” un uso medicinale.

La MHRA ha pubblicato delle linee guida sull'uso esteso dei marchi per regolamentare la situazione di uso dei marchi per medicinali aventi diversi principi attivi. I richiedenti devono dimostrare che l'uso dello stesso marchio non presenta rischi di uso improprio dei medicinali, e

generalmente ciò è ritenuto assolto quando siano adottati opportuni prefissi/suffissi e il principio attivo è riportato in chiaro sulla confezione. L'MHRA ha inoltre elaborato e pubblicato una lista di criteri di valutazione dei marchi a ombrello.

Il sistema di determinazione dei prezzi

Il prezzo dei farmaci destinati alla vendita al pubblico è liberamente determinabile dal responsabile del punto vendita, e non è sottoposto ad alcun controllo di legge.

Alcuni farmaci di automedicazione sono rimborsabili, se prescritti dal servizio sanitario nazionale. Tutti i medicinali esenti dalla ricetta medica possono essere pubblicizzati.

OLANDA

La classificazione ai fini della dispensazione

Le norme europee sulla classificazione dei medicinali (contenute nella Direttiva europea 2001/83/CE) sono state recepite in Olanda nel 2007 con un Emendamento alla “Legge sui Medicinali”.

A seguito di ciò, in Olanda i medicinali sono classificati in:

1. Farmaci soggetti a ricetta medica,
2. Farmaci non soggetti a ricetta medica
 - farmaci vendibili in Farmacia e nei Drugstore (UAD)
 - farmaci vendibili solo in Farmacia (UA)
 - farmaci di libera vendita “*General Sale*” (AV)

Il sistema distributivo dei farmaci senza obbligo di ricetta

In Olanda i farmaci soggetti a ricetta possono essere venduti esclusivamente in farmacia mentre, come si è visto nel paragrafo precedente, per quelli senza obbligo di ricetta sono previste diverse tipologie distributive.

E' ammesso il self-service dei farmaci non soggetti a ricetta.

E' ammessa la vendita a distanza di farmaci senza obbligo di ricetta, purchè ciò sia fatto con il “coinvolgimento” di un farmacista o di una persona a ciò qualificata.

Dal 2003 le società attive nella vendita di farmaci senza obbligo di ricetta via-internet non sono più obbligate ad operare a partire da un drugstore o da una farmacia aperti al pubblico.

La pubblicità dei medicinali senza obbligo di ricetta

Anche le disposizioni europee sulla pubblicità (contenute nella Direttiva 2001/83/CE) sono state recepite nell'ordinamento olandese con una modifica del 2007 alla Decisione del 31.10.1994.

Tutti i farmaci senza obbligo di ricetta sono ammessi alla pubblicità su tutti i media. Sono previste specifiche informazioni da riportare nei messaggi che, comunque debbono recare obbligatoriamente la seguente frase “Leggere la confezione prima di acquistare il prodotto”.

La pubblicità è controllata sulla base di un sistema di autoregolamentazione.

La pubblicità comparativa è ammessa.

Uso dei marchi

Le norme di legge olandesi stabiliscono che il marchio di un medicinale non deve dare adito a confusione con altri medicinali. E' consentito l'uso esteso di marchi per medicinali non soggetti a ricetta.

Lo stesso marchio può essere utilizzato per identificare medicinali ed altre categorie merceologiche di prodotto.

Nel 2007 l'Autorità olandese (MEB) ha emanato nuove regole sulle denominazioni dei medicinali. In linea di principio, in caso di marchi ad ombrello nel nome del medicinale deve essere menzionato il principio attivo (se i due prodotti hanno diversa composizione). In alternativa, è possibile comunque sostituire la menzione del principio attivo con un "nome di fantasia" che distingua chiaramente i due prodotti.

Il sistema di determinazione dei prezzi

I prezzi dei medicinali senza obbligo di ricetta sono liberamente fissati dal titolare. Ufficialmente i prezzi in farmacia sono liberi ma, in pratica, vengono applicati quelli menzionati nella lista predisposta dall'Associazione dei Farmacisti olandese.

SPAGNA

La classificazione ai fini della dispensazione

Le norme europee sulla classificazione dei medicinali (contenute nella Direttiva europea 2001/83/CE) sono state recepite in Spagna con il Regio Decreto 1345/2008 entrato in vigore l'11 ottobre 2007. Esso prevede che esistano le seguenti classi:

- farmaci con obbligo di prescrizione;
- farmaci senza obbligo di prescrizione (non rimborsati) che possono essere pubblicizzati al pubblico

Il sistema distributivo dei farmaci senza obbligo di ricetta

La vendita dei medicinali – anche di quelli senza obbligo di ricetta – è consentita esclusivamente in farmacia⁶.

Anche se non è espressamente vietato dalla Legge, il self-service dei farmaci senza obbligo di ricetta non è consentito da quanto previsto dall'Associazione dei Farmacisti Spagnoli.

E' ammessa la vendita di medicinali senza obbligo di ricetta via-internet, purché ciò venga fatto attraverso una farmacia e con il consiglio professionale del farmacista.

La pubblicità dei medicinali senza obbligo di ricetta

Il nuovo Regio Decreto del 2007 stabilisce che tutti medicinali senza obbligo di ricetta possono essere pubblicizzati su tutti i mezzi di comunicazione, purché non siano rimborsati.

Il Regio Decreto del 2007 ha mantenuto l'obbligo di sottoporre le campagne preventivamente all'Autorità, che ha tempo due mesi per pronunciarsi dopodiché scatta l'autorizzazione per silenzio-assenso.

In Spagna, gli spot televisivi (tranne i “reminder”) devono concludersi, in forma standardizzata, con una voce fuori campo che recita la seguente frase: “Leggere le istruzioni per questo medicinale e consultare il farmacista”.

6 - La vendita dei medicinali tradizionali naturali è consentita anche in esercizi diversi dalla farmacia, purché questi prodotti non vantino proprietà terapeutiche o di prevenzione.

Uso dei marchi

Le nuove norme del 2007 stabiliscono che non è possibile usare lo stesso marchio per medicinali rimborsati e non rimborsati (pubblicizzabili).

Il sistema di determinazione dei prezzi

Il prezzo di tutti i medicinali non rimborsati – e quindi anche quello dei medicinali senza ricetta - è liberamente determinato dalle aziende produttrici. La nuova Legge sui medicinali - n. 29 del 26 luglio 2006 - ha comunque precisato che:

- non è più necessario riportare il prezzo sulla confezione, ma il farmacista al momento della vendita deve consegnare un ticket recante il nome del medicinale, il prezzo pagato ed il prezzo reale (cioè l'indicazione dell'eventuale sconto),
- se il prezzo è riportato sulla confezione, è da ritenersi come il massimo applicabile⁷.

7 - Nuove norme dovrebbero fissare gli sconti massimi applicabili dalla farmacia

PORTOGALLO

La classificazione ai fini della dispensazione

In Portogallo, il recepimento delle più recenti normative europee è avvenuto con il Decreto Legge n. 238/2007 del 19 giugno 2007, che include una specifica definizione dei farmaci senza obbligo di ricetta:

- non sono rimborsati dallo Stato, salvo che per specifiche ragioni di salute pubblica,
- il loro prezzo è fissato a livello Amministrativo.

Le Autorità portoghesi hanno poi emanato una serie di disposizioni ufficiali e una “lista positiva” che indica quali farmaci necessitino della ricetta medica e quali possano essere venduti senza ricetta.

Ufficialmente i medicinali senza obbligo di ricetta non sono rimborsati (salvo, come detto, casi speciali) ma in pratica una larga parte di questi rimane soggetta al rimborso pubblico.

Il sistema distributivo dei farmaci senza obbligo di ricetta

Con il Decreto legislativo 16 agosto 2005 n. 134/2005 è stata consentita, a partire dal 15 settembre 2005, la vendita dei medicinali senza obbligo di ricetta anche al di fuori della farmacia (ossia nei supermercati). In questi nuovi esercizi la vendita può essere effettuata solo da un farmacista o da un tecnico farmaceutico o sotto la supervisione di un farmacista. In ogni caso un soggetto non può essere responsabile di più di un punto vendita o cumulare questa attività con la qualifica di direttore tecnico di farmacia, di grossista o di impresa.

La vendita a distanza è consentita da parte di soggetti autorizzati.

La pubblicità dei medicinali senza obbligo di ricetta

Il Decreto Legge n. 176/2006 del 30 agosto 2006 contiene le norme sulla pubblicità dei farmaci.

I medicinali OTC sono ammessi alla pubblicità su tutti i media, e i messaggi pubblicitari debbono riportare informazioni sul corretto uso dei farmaci e l'invito a leggere il foglio illustrativo.

Uso dei marchi

Le regole che disciplinano l'uso dei marchi sono molto restrittive e, in pratica, è molto difficile utilizzare estensivamente i marchi sui medicinali. In ogni caso, sembra esclusa la possibilità di utilizzare lo stesso marchio:

- su medicinali soggetti a ricetta e non soggetti a ricetta,
- tra medicinali ed altre tipologie di prodotti.

Il sistema di determinazione dei prezzi

Il prezzo dei medicinali è fissato dall'Autorità, tranne che per quelli non soggetti a ricetta vendibili fuori dalla farmacia, per i quali vige un sistema di libera determinazione del prezzo.

CAPITOLO 2

L'AUTOCURA, LA CULTURA DELLA SALUTE, LE DOMANDE DEL CITTADINO-CONSUMATORE

INTRODUZIONE

Presentiamo i principali risultati di uno studio realizzato da GfK Eurisko per Anifa. Lo studio è finalizzato ad esplorare lo stato e le prospettive dell'autocura dal punto di vista degli italiani.

Come illustra anche lo schema che segue (cfr. fig. 2.1), l'esplorazione si articola in tre parti:

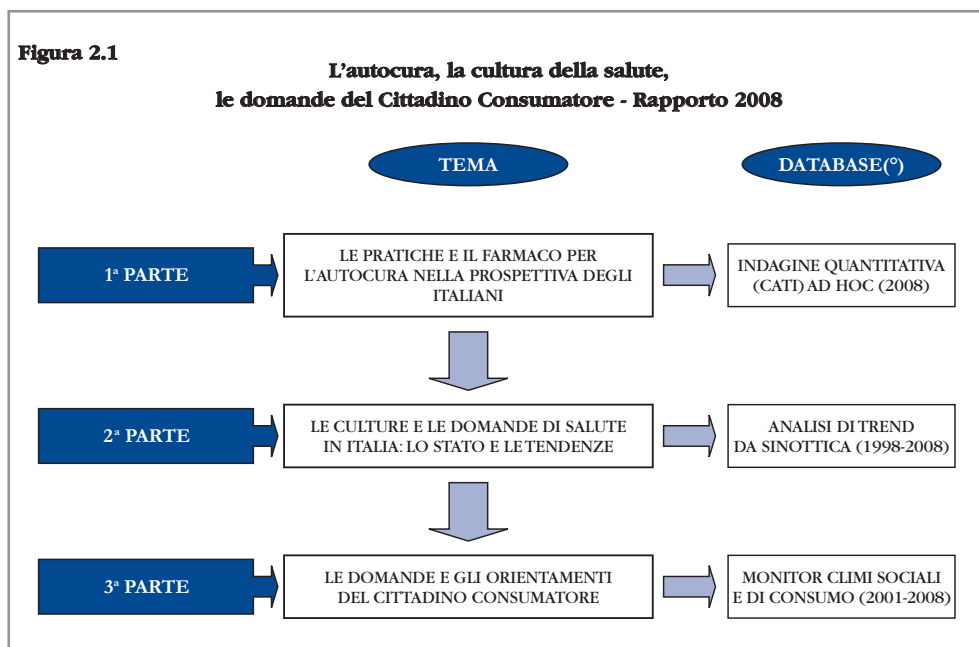
- 1** si inizia con una descrizione delle pratiche di autocura, dell'immagine e delle aspettative della popolazione nei confronti del farmaco da autocura;
- 2** il fenomeno dell'autocura viene poi analizzato sullo sfondo delle tendenze culturali che regolano gli italiani in riferimento alla salute (quali ricadute per l'autocura dagli orientamenti del pubblico relativi alla salute?);
- 3** infine, si propone una ricontestualizzazione ancora più ampia del tema "autocura" nell'ambito dei climi sociali e di consumo oggi dominanti nel nostro Paese (quali domande/aspettative di base espresse oggi dal cittadino-consumatore interrogano ed hanno una ricaduta sull'autocura?).

La logica di fondo dello studio appare evidente:

⇒ **fare il punto sullo stato e sulle prospettive dell'autocura in Italia, integrando una descrizione del fenomeno in sé con altre letture di tipo contestuale ancorate agli orientamenti del cittadino-consumatore in materia di salute e, più in generale, alle domande/aspettative relative alla vita quotidiana.**

Detto altrimenti, si vuole qui offrire una doppia analisi del tema a partire da una visuale: interna (l'autocura in sé) ed esterna (il contesto).

L'intento è di saggiare non solo lo stato e le prospettive di una pratica terapeutica ma anche di interrogare/sfidare la rilevanza di questa pratica sulla base delle "aspettative di contesto" che il pubblico porta con sé nel momento in cui si avvicina all'autocura.



2.1 LE PRATICHE E IL FARMACO PER L'AUTOCURA: LO STATO E LE ASPETTATIVE IN ITALIA

Iniziamo l'esplorazione ponendoci alcune domande fondamentali sull'autocura: sulle sue dimensioni anzitutto, quindi sui farmaci utilizzati e sulla loro immagine, poi sulle aspettative nei confronti dell'offerta e del servizio a supporto dell'offerta, infine sugli orientamenti relativi alla comunicazione.

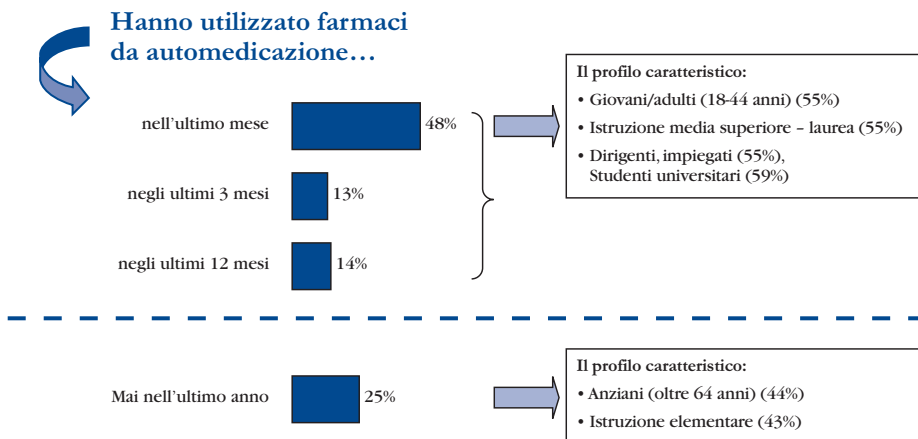
2.1.1 L'automedicazione: una pratica diffusa

Ricorrere a farmaci da automedicazione rappresenta un'esperienza decisamente diffusa fra gli italiani: circa il 75% (in valori assoluti, 35 milioni) ha utilizzato un farmaco nell'ultimo anno; circa il 50% (22.5 milioni in valori assoluti) nell'ultimo mese (fig.2.2).

Per quanto allargata, questa pratica tende a concentrarsi presso i segmenti della popolazione con maggiori competenze culturali (e come vedremo più avanti, portatori di una cultura della salute più evoluta e competente).

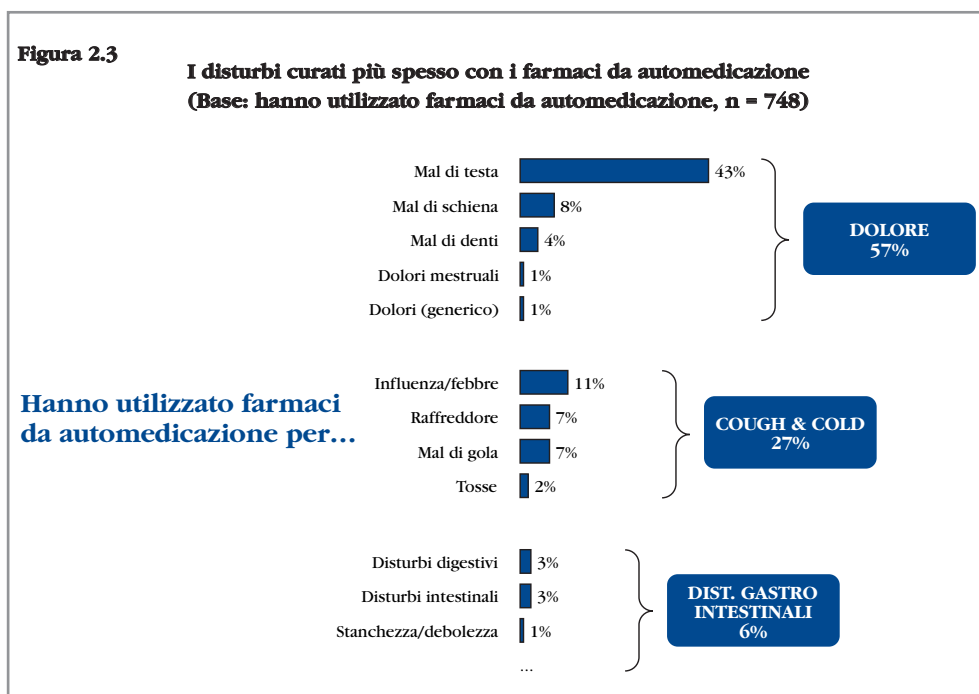
Figura 2.2

**L'uso dei farmaci da automedicazione:
una stima (Base: totale campione, n = 1000)**



Nota: nel profilo caratteristico sono riportati gli indicatori che risultano statisticamente significativi al 95% rispetto al totale della popolazione

La gestione episodica del dolore (paradigmatico: il mal di testa) e del disturbo (l'area cough & cold anzitutto) rappresentano le occasioni di ricorso al farmaco più frequenti; a sottolineare una logica d'uso del farmaco da automedicazione di tipo chiaramente sintomatico (fig. 2.3).



2.1.2 Le pratiche dell'automedicazione: un approccio appropriato

Il ricorso all'automedicazione tende a configurarsi come una pratica appropriata ed oculata.

Appropriata, con riferimento ai farmaci utilizzati: nella gran parte dei casi (75%) farmaci classificati come OTC (nel restante 25% dei casi, farmaci comunque ampiamente entrati e consolidati nell'uso familiare) (fig. 2.4).

Oculata, perché la pratica dell'automedicazione non assomiglia certo ad un'attività "anarchica" e "fuori controllo": pur facendo ricorso a farmaci senza obbligo di ricetta (o, comunque, molto familiarizzati) l'automedicazione vede nella maggior parte dei casi la presenza consulenziale di figure esperte (il medico anzitutto ma anche il farmacista) (fig. 2.5).

Insomma, senza nulla togliere all'importanza di casi specifici negativi, dal

punto di vista statistico l'automedicazione si configura come una pratica ad elevato valore di safety.

Figura 2.4

Principali farmaci da automedicazione utilizzati
(Base: hanno utilizzato farmaci da automedicazione, n = 748)

Hanno utilizzato farmaci da automedicazione...



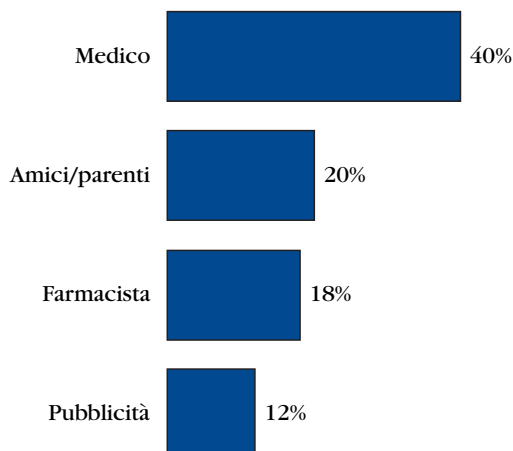
Citano un farmaco OTC
→ 76%

Citano farmaci con obbligo di ricetta, ma di uso familiare
→ 24%

Figura 2.5

Gli influenti nella scelta dei farmaci da automedicazione
(Base: hanno utilizzato farmaci da automedicazione, n = 748)

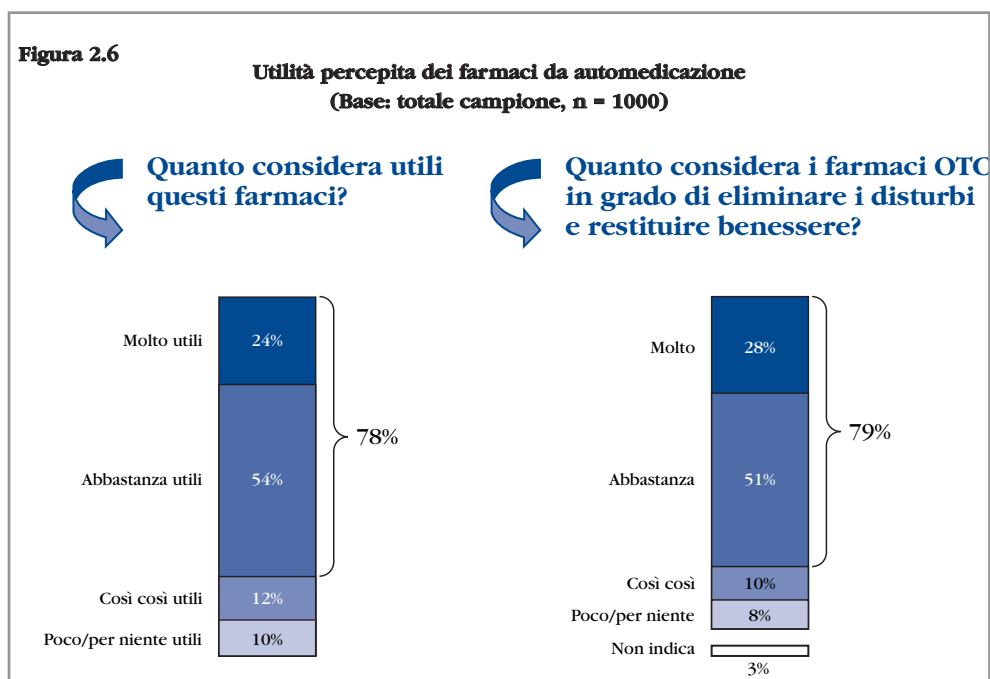
Come ha scelto il farmaco la prima volta?



2.1.3 Il valore del farmaco da automedicazione

L'esperienza d'uso risulta aver generato presso il pubblico un'elevata percezione di valore per il farmaco da automedicazione.

Valutato nella gran parte dei casi come un rimedio decisamente utile, il farmaco OTC fonda la sua valorizzazione anzitutto sul riconoscimento di "rimedio in grado di eliminare i disturbi e restituire benessere" (fig. 2.6).

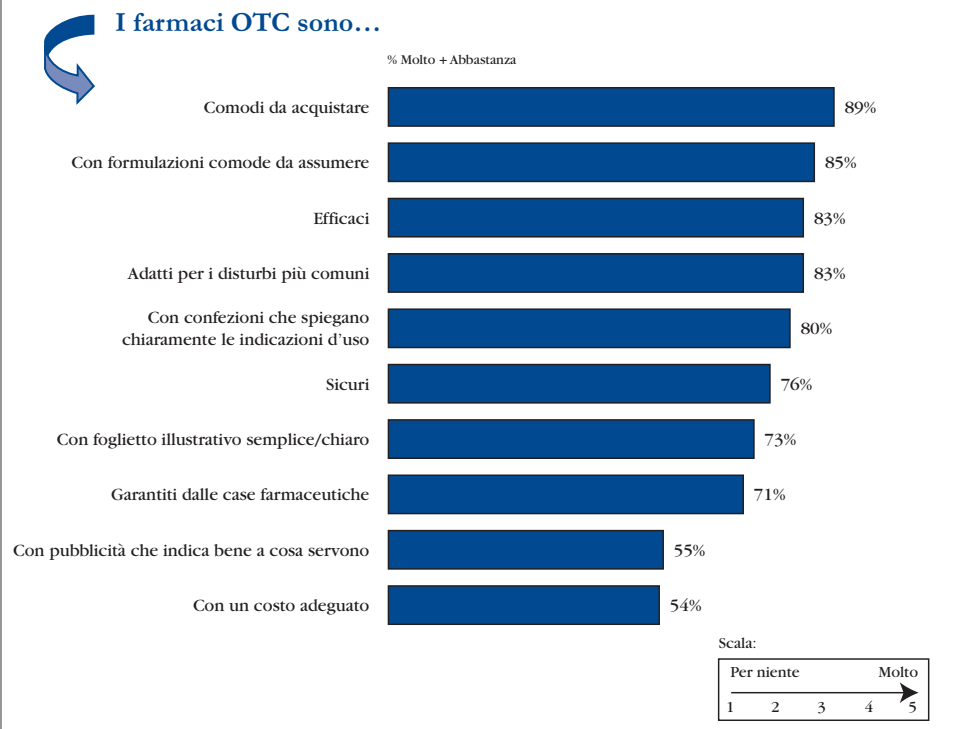


A partire da questo riconoscimento circa la capacità di operare un passaggio dal disturbo al benessere, sul farmaco da automedicazione il pubblico tende a costruire un'immagine che risulta sempre in tutte le sue articolazioni (ora più ora meno) prevalentemente positiva: anzitutto, per gli aspetti di servizio (comodità, facilità d'uso, adeguatezza delle informazioni ...) ma anche, per gli aspetti di efficacia e di safety.

Di fatto, per nessun tratto d'immagine preso in considerazione da questo studio si configura come maggioritario un gap critico (fig. 2.7).

Figura 2.7

L'immagine dei farmaci da automedicazione (Base: totale campione, n = 1000)



2.1.4 Le attese verso i farmaci da automedicazione

Le attese del pubblico tendono a definirsi in modo piuttosto netto:

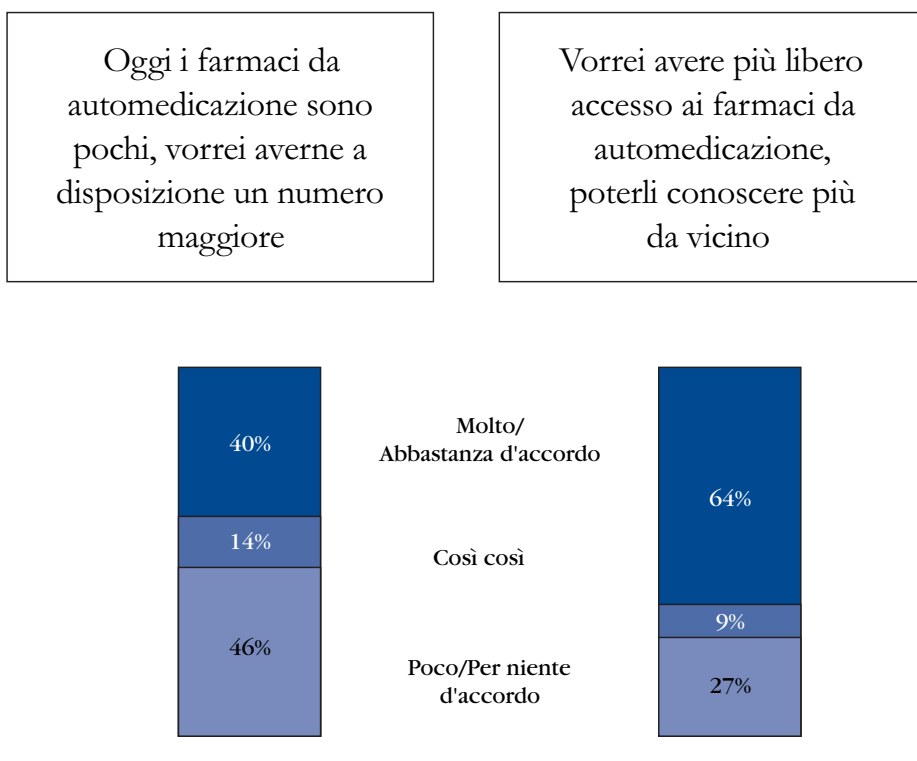
- l'attuale offerta OTC è vista come equilibrata sul piano quantitativo (ipotesi di ampliamento dell'offerta suscitano uguali livelli di interesse e di perplessità)
- molto più netta, invece, è l'aspettativa di una revisione della politica delle relazioni fra "pubblico e farmaco OTC": sia in termini immediati, favorendo nuove opportunità di contatto/incontro diretto; sia in termini mediati, al fine di sviluppare una maggiore conoscenza (fig. 2.8).

Facilitazione della vicinanza e della conoscenza, insomma, sembrano configurarsi come direzioni migliorative dell'offerta OTC. Non più far-

maci, dunque, ma un modo diverso – più diretto e approfondito – di sviluppare una relazione con il farmaco.

Figura 2.8

Attese sui farmaci da automedicazione
(Base: totale campione, n = 1000)



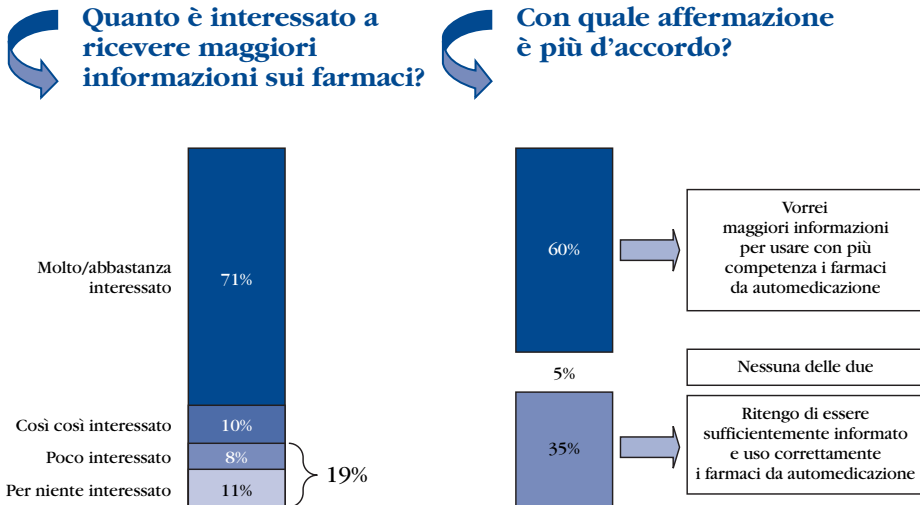
2.1.5 La comunicazione del farmaco OTC

Giuste le aspettative di una relazione più stringente e diretta con il farmaco OTC, le attese di maggiore comunicazione risultano chiaramente dominanti (fig. 2.9):

- più del 70% del pubblico è interessato ad aumentare il proprio bagaglio informativo ...
- con finalità chiaramente orientata a incrementare la propria competenza nella gestione dell'autocura.

Figura 2.9

**Interesse ad avere maggiori informazioni
sui farmaci da automedicazione (Base: totale campione, n = 1000)**



I canali di informazione prefigurati, peraltro, prospettano uno scenario di comunicazione fortemente orientato in senso multimediale (fig. 2.10), ove:

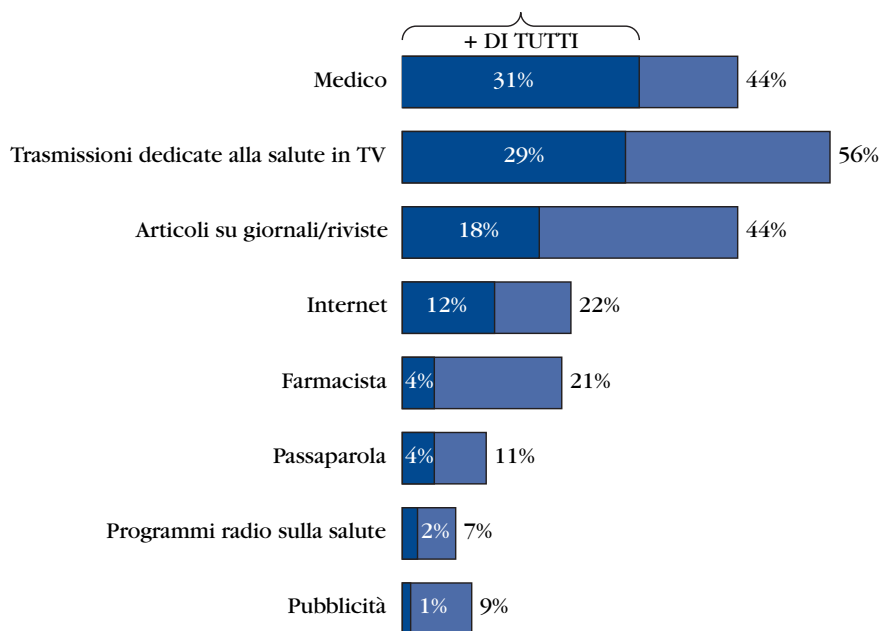
- la centralità del medico quale figura cardine per la consulenza risulta ancora una volta ribadita;
- la centralità delle figure esperte viene ulteriormente ribadita dal riconoscimento di ruolo del farmacista (minore rispetto a quello del medico ma tutt'altro che irrilevante);
- accanto a queste figure, però, altri mezzi sono attesi: a cominciare dai più consolidati mass media (TV, carta stampata, ed anche radio) ...
- per includere poi i nuovi media (Internet, presso un pubblico, ovviamente, ancora marcatamente giovane e istruito) ...
- e finire poi con il passa parola nella cerchia degli amici-conoscenti.

Insomma, il modello di comunicazione atteso sembra configurarsi come: un network di canali, una poliarchia di voci e una pluralità di funzioni.

Entro questo sistema complesso l'autocura è chiamata a costruire il proprio progetto di comunicazione.

Figura 2.10

Le fonti di informazione attese
 (Base: chi si tiene informato sui temi della salute, n = 958)



2.1.6 Una nota sui segnali di marca nell'ambito della comunicazione del farmaco OTC

L'importanza dei segnali di marca quale elemento organizzatore della conoscenza e dell'esperienza del farmaco OTC risulta ampiamente presente al pubblico intervistato.

Al riguardo abbiamo condotto approfondimenti in tre direzioni diverse: a) il riconoscimento di valore ad un marchio-*category* funzionale all'identificazione del farmaco OTC rispetto ad altre offerte terapeutiche; b) il riconoscimento di valore ad un marchio-brand di prodotto; c) l'orientamento verso l'ipotesi di un marchio-ombrello sotto cui articolare una linea di offerta per l'automedicazione.

- a) **Orientamenti verso il marchio-*category*.** Già da tempo il comparto dell'automedicazione ha adottato un elemento di identificazione: il "bollino rosso".

Il ricordo corretto e pertinente di questo segnale è oggi patrimonio di circa un quarto della popolazione.

L'opportunità di sostenere una diffusione della conoscenza del segnale presso una più consistente fascia di pubblico appare evidente; ancora di più in relazione all'importanza attribuita al segnale stesso. Al di là del dato di conoscenza, infatti, la gran parte degli intervistati rimarca l'utilità di un segnale identificatore in grado di funzionare quale ancoraggio identitario per l'offerta del farmaco di automedicazione (fig. 2.11).

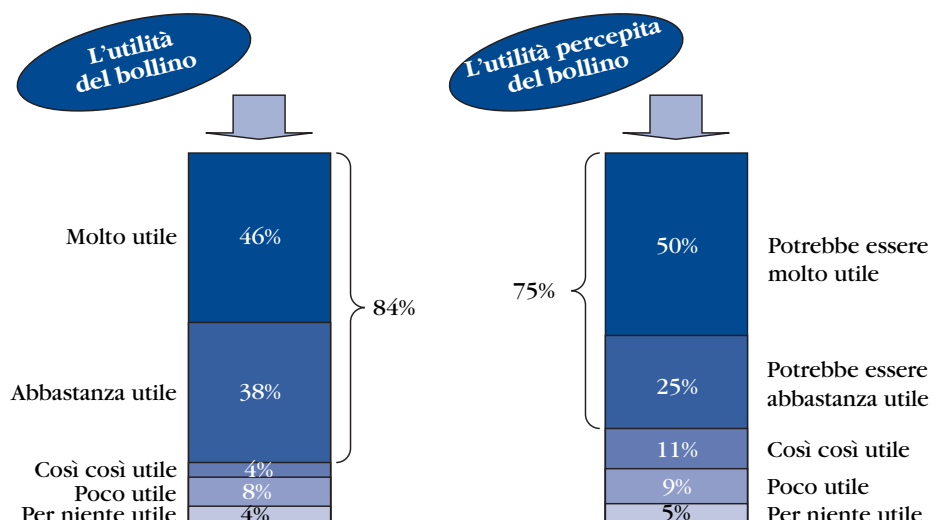
Figura 2.11

La notorietà e l'utilità del "bollino"
(Base: totale campione, n = 1000)



**Ricordo corretto del bollino
come segno distintivo
sulla confezione 24%**
(n=244)

**NON ricorda
alcun segno distintivo
sulla confezione 76%**
(n= 756)



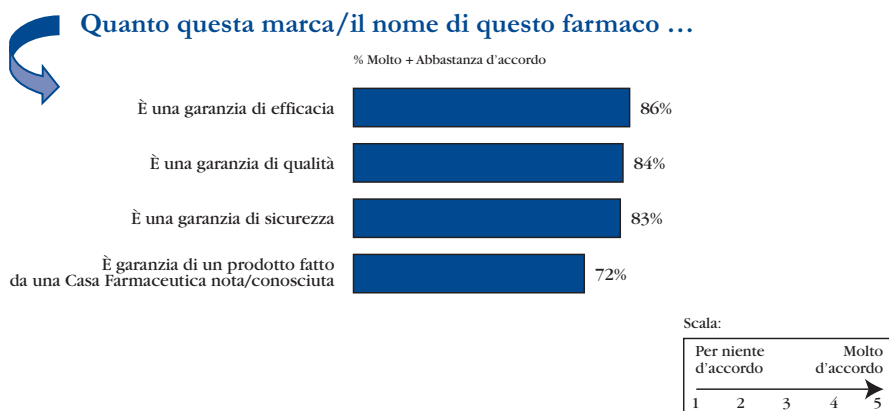
b) Il valore del brand di prodotto. Fuori discussione per gran parte del pubblico appare anche il ruolo del brand di prodotto:

percepito come elemento in grado di veicolare e garantire i valori (efficacia, sicurezza, qualità ...) di una specifica offerta (fig. 2.12).

Figura 2.12

Il valore della marca nell'area dell'automedicazione

(Base: hanno utilizzato farmaci da automedicazione negli ultimi 12 mesi n = 748)



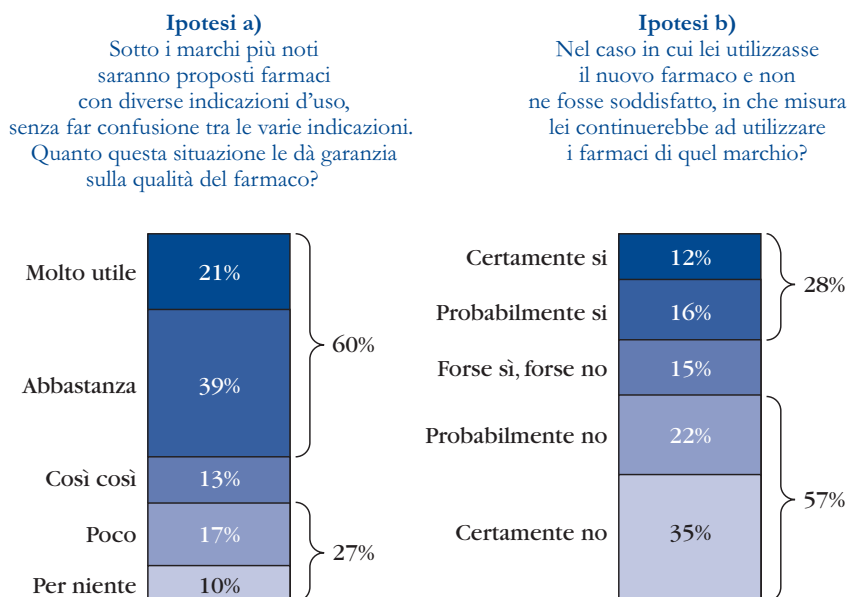
c) Reazioni all'ipotesi di un marchio-ombrello. L'ipotesi di utilizzare il marchio in area OTC con funzione di organizzazione e semplificazione della lettura dei segnali e delle proposte (marchio-ombrello per una linea di proposte) appare accolta con prevalente favore dagli intervistati: si tratta di un'evidente assunzione di responsabilità di una marca a garanzia della qualità di un set allargato dell'offerta.

L'utilità percepita di un marchio-ombrello, peraltro, non significa affatto attribuzione acritica e incondizionata di valore: a fronte, infatti, del venir meno della funzione di garanzia su un singolo elemento gli effetti negativi allargati all'intera linea sarebbero evidenti (fig. 2.13).

Disponibilità, dunque, a valorizzare le potenzialità di scambio con i segnali di marca da parte del pubblico, ma all'interno di un corretto progetto di sviluppo dei valori di garanzia di una marca e senza indulgere a deleghe acritiche.

Figura 2.13

Il marchio ombrello: reazione a due ipotesi
(Base: totale campione, n = 1000)



2.1.7 L'automedicazione in Italia: key points

1 Automedicazione:

- ⇒ una pratica diffusa (50% di italiani/ultimo mese) per la gestione sintomatica del dolore e, più in generale, dei disturbi
- ⇒ una pratica gestita secondo orientamenti generali di appropriatezza (uso di farmaci OTC) e di oculatezza (ricorso al counseling di esperti: medico e farmacista).

2 Farmaci OTC

- ⇒ immagine di grande utilità (assenti tratti di immagine prevalentemente critici)
- ⇒ riconoscimento di valore legato alla capacità di eliminare disturbi e restituire benessere.

3 Attese verso i farmaci OTC

⇒ non un aumento dell'offerta (oggi equilibrata) ma una riconfigurazione dei rapporti con il farmaco OTC basati su:

- più vicinanza diretta
 - più conoscenza
- 
- familiarità
/
competenza

4 Attese verso la comunicazione

- ⇒ forte propensione ad elevare il proprio profilo delle conoscenze/competenze in materia di automedicazione
- ⇒ prefigurazione di un network complesso di canali e voci (medico/farmacista mass media, nuovi media, passaparola ...): approccio multimediale

5 Attese verso la marca

- ⇒ propensione a dare valore al segnale di marca per creare riconoscibilità e identità al settore OTC (marchio-category "bollino rosso")
- ⇒ propensione a dare importanza al segnale di marca per costruire e comunicare il valore di uno specifico farmaco (e anche di una linea di farmaci: marchio-ombrello).

2.2 LE CULTURE E LE DOMANDE DI SALUTE IN ITALIA: EVOLUZIONI DEL QUADRO DI RIFERIMENTO

L'automedicazione – abbiamo appena visto – si configura oggi in Italia come pratica frequente, portatrice di precisi valori.

Accanto a questi riconoscimenti di base, il pubblico manifesta una domanda di riorientamento dei rapporti con il farmaco OTC nella direzione di un innalzamento dei livelli di conoscenza e competenza diffusi fra la popolazione, da ottenersi anche con un più marcato e articolato impegno di tipo comunicazionale.

Cerchiamo ora di approfondire il senso di queste indicazioni e delle sfide progettuali che da esse derivano allargando l'orizzonte dell'analisi dall'osservazione della pratica dell'automedicazione in sé a quello più ampio del contenitore socio-culturale della salute, ove tale pratica fisiologicamente si colloca.

Quali orientamenti e tendenze guidano oggi gli italiani in riferimento al bisogno di salute? Quali domande si fanno e quali risposte cercano? Quali indicazioni ricavare dalle evoluzioni del quadro culturale relative alla salute per una gestione efficace dell'automedicazione nei prossimi anni?

A questi interrogativi cercheremo qui di rispondere a partire dalle conoscenze accumulate all'interno del database di Sinottica – una ricerca continuativa di GfK Eurisko proprio in riferimento agli orientamenti culturali e alle pratiche degli italiani nell'ambito della salute.

Rinviamo all'appendice metodologica per una descrizione della ricerca in questione e degli strumenti che essa mette a disposizione (in particolare, la “mappa della salute”). L'analisi che qui presentiamo è basata sulla ricostruzione delle tendenze evolutive che hanno caratterizzato il nostro Paese nel corso degli ultimi 10 anni (1998-2008).

Contiamo così di identificare trend di lungo periodo su cui poi leggere lo stato e le prospettive dell'autocura in Italia.

2.2.1 Le tendenze di fondo nella cultura della salute in Italia

Quando si parla di culture della salute il riferimento va all'insieme degli orientamenti (valori, rappresentazioni, credenze, atteggiamenti ...) che influenzano e definiscono precisi modelli comportamentali.

Gli strumenti di analisi che Sinottica mette a disposizione per monitorare le tendenze della cultura della salute in Italia indicano in modo omogeneo e coerente che:

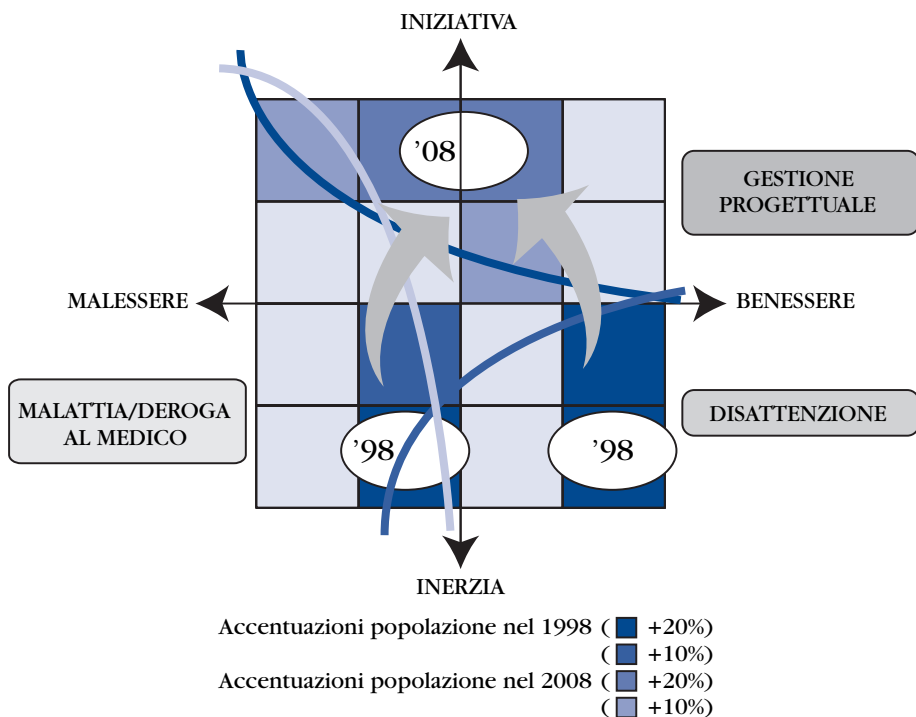
⇒ **nell'ultimo decennio si è verificato un consistente passaggio da approcci culturali più poveri-basici-disimpegnati ad approcci culturali più evoluti e ricchi di progettualità.**

Il fenomeno può essere colto anzitutto osservando gli spostamenti sulla “mappa della salute” della popolazione italiana nel periodo 1998-2008 (per una descrizione della mappa si rinvia alla appendice metodologica) (fig. 2.14).

Figura 2.14

I trend della cultura della salute in Italia – analisi di mappa

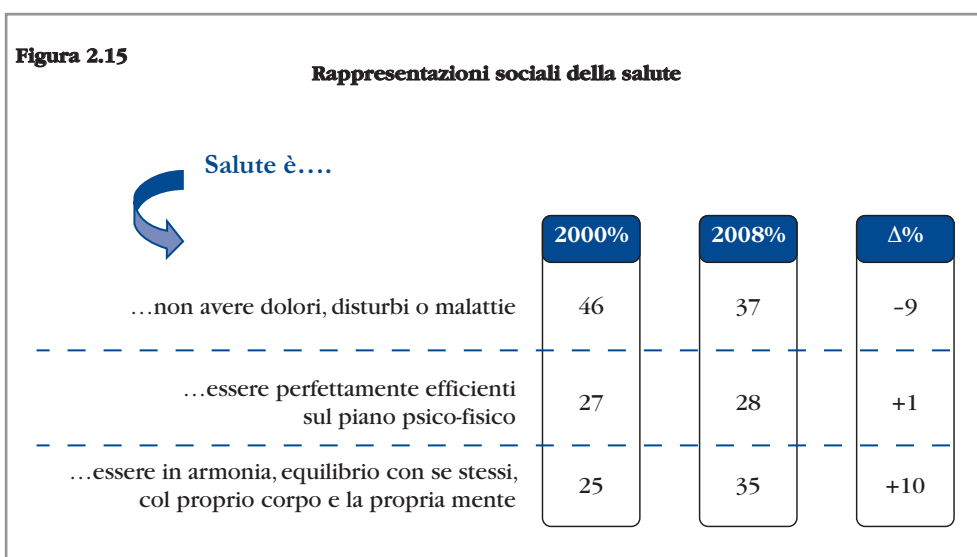
Mappa della salute: trend 1998-2008:



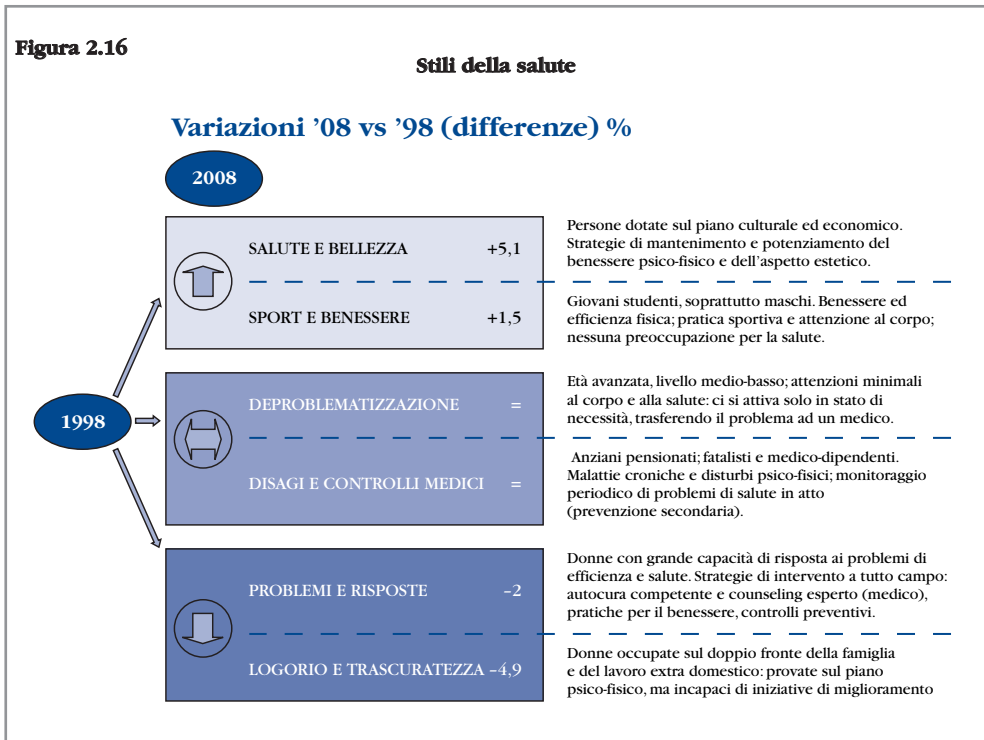
In 10 anni una consistente parte della popolazione (stimabile in valori assoluti in circa 5000 milioni di individui, quasi il 10% degli italiani adulti) ha abbandonato modelli culturali poveri - basati sull'attribuzione di valori limitati alla salute e improntati al disimpegno o alla delega al medico - per abbracciare un modello più positivo e proattivo basato sulla ricerca/ottimizzazione del proprio benessere.

Ciò ha avuto precisi riflessi e ripercussioni, sia per quanto riguarda le rappresentazioni sociali della salute (ovvero le immagini della salute presenti nella popolazione), sia per quanto riguarda gli stili della salute (ovvero, gli orientamenti strategici che orientano i comportamenti nella vita quotidiana).

Per quanto concerne le rappresentazioni (fig. 2.15) è facile osservare che nello scorso decennio è nettamente calata una concezione della salute di tipo elementare (basata sulla equazione "salute = assenza di malattia") e povero (nella logica "sto bene quando non sto male"). Per contro, è cresciuta una concezione più ricca e articolata della salute basata sulla idea di benessere come risultato armonico ed equilibrato di un insieme di condizioni psico-fisiche (benessere corporeo).



Osservando le evoluzioni degli stili di salute, poi (fig. 2.16) è evidente l'aumento di quegli stili basati su una concezione olistica e positiva del benessere, nonché sulla ricerca attiva dell'integrazione fra salute, bellezza e buon funzionamento del corpo. In netto calo, per contro, gli stili più dismissivi e trascurati in materia di salute.



2.2.2 Le pratiche della salute: orientamenti

Lo spostamento verso un modello culturale più evoluto e positivo risulta aver avuto un significativo impatto anche sulle pratiche, ovvero sui comportamenti di gestione della salute.

Due orientamenti qui meritano di essere evidenziati (fig. 2.17):

- è aumentata nel decennio la “propensione fare”, ovvero ad occuparsi della propria salute: sia in termini preventivi, sia in termini curativi
- questo aumento di propensione si è collocato sostanzialmente nell’ambito della terapia tradizionale/farmacologica: le cosiddette

“medicine alternative” hanno segnato il passo e continuano ad interessare limitate nicchie di pubblico.

Figura 2.17

Orientamenti pratici

	1998%	2008%	Δ%
“Faccio periodicamente controlli sulla mia salute”	34	43	+9
“Se ho un disturbo aspetto che passi da solo”	60	49	-11
“Se devo curarmi preferisco farlo con le erbe”	13	11	-2
“Seguo la medicina omeopatica”	7	9	+2
“Adotto terapie alternative (agopuntura, ...)”	4	5	+1

2.2.3 Lo stato di salute, l'esperienza del disturbo, l'autocura

L'esito dei movimenti che stiamo descrivendo sembra approdare ad un buon miglioramento dello stato di salute percepito dalla popolazione, sia a livello fisico, sia a livello mentale (fig. 2.18).

Sarà il caso di sottolineare che questi miglioramenti non possono essere ascritti soltanto ai cambiamenti culturali di cui sopra ma anche alle risposte che il Paese ha saputo costruire in termini di servizi di prevenzione e cura della salute nel decennio considerato.

Con riferimento all'offerta sanitaria pubblica, in particolare, possiamo osservare che in dieci anni sono migliorate le valutazioni di merito (ovvero la qualità percepita) delle prestazioni ricevute (fig. 2.19).

Figura 2.18

Stato di salute

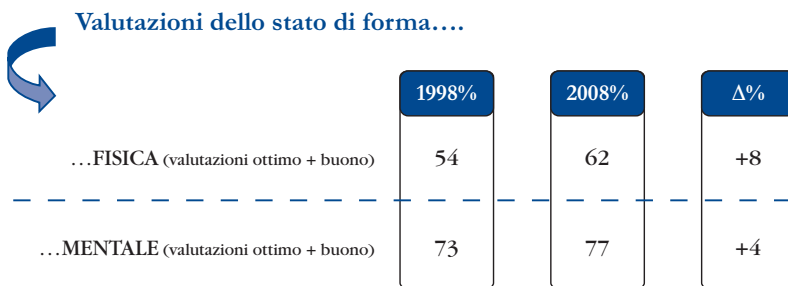
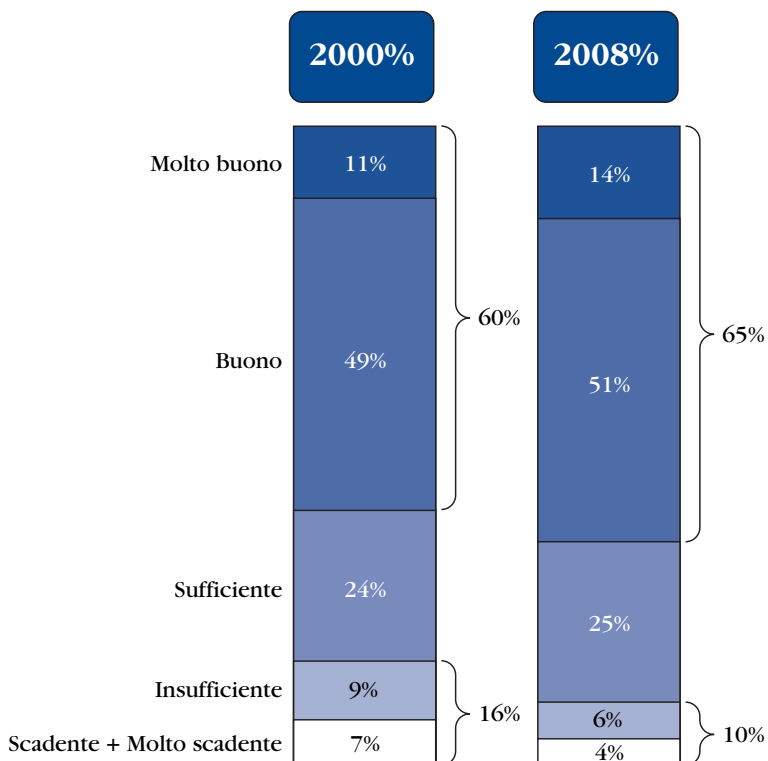


Figura 2.19

Qualità percepita SSN: servizi fruiti (ultimi 6 mesi)

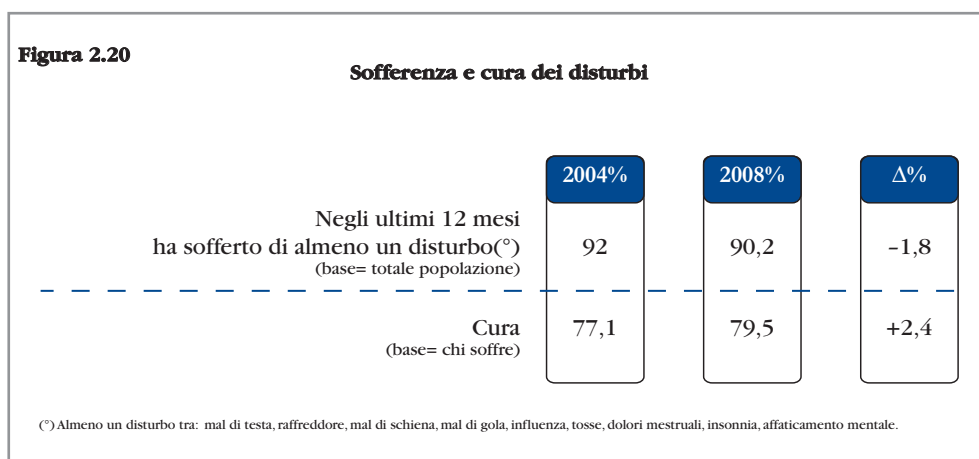
Qualità esperienza servizi fruiti



Per quanto concerne l'area più vicina all'oggetto del nostro studio, i trend di Sinottica mostrano:

- un lieve calo nel decennio di quell'area di disturbi per lo più affrontata in termini di autocura
- una più marcata propensione a curare il disturbo.

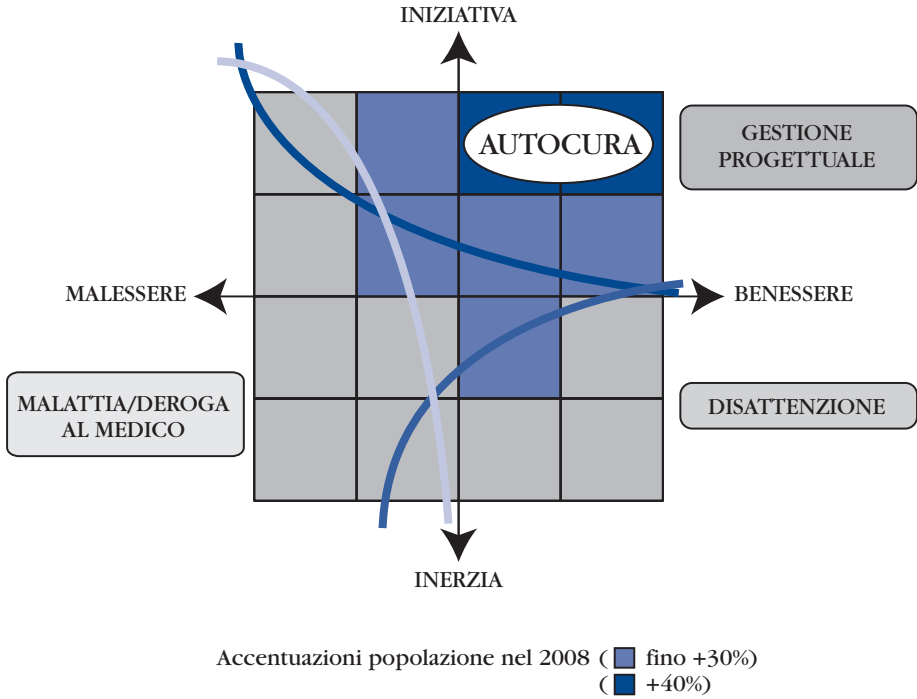
Di fatto, si tende ad avere meno esperienza di “piccola malattia” ma si tende ad intervenire più spesso nei suoi confronti (fig. 2.20). Il tutto sembra dare origine ad un fenomeno sostanzialmente a “somma zero”.



Da notare, infine, un'ultima indicazione ricavabile da Sinottica: il segmento di popolazione più orientato all'autocura si colloca all'interno del modello più evoluto e più orientato al benessere per quanto concerne la cultura della salute (cfr: il posizionamento sulla “mappa della salute”), a riprova del tratto “maturo” già sottolineato come prerogativa elettiva di chi è più orientato all'automedicazione (cfr. paragrafo 1.2, fig. 2.21).

Figura 2.21

**Il segmento di chi si autocura:
posizionamento sulla mappa della salute**



2.2.4 Le evoluzioni della cultura della salute in Italia negli ultimi 10 anni: key points

1 Trend culturali

- ⇒ aumenta nel tempo un modello culturale attivo e proattivo, orientato al mantenimento e alla ottimizzazione del benessere, basato su una visione “allargata” della salute (salute, benessere, bellezza, armonia corpo-mente...) e dell'intervento (cura e prevenzione)
- ⇒ diminuisce, per contro, un modello “povero” basato sulla equazione “salute = no malattia”, sul fatalismo, sul disimpegno, sulla delega passiva al medico.

2 L'automedicazione

- ⇒ risulta centralmente inserita in questo trend perché:
 - rappresenta un approccio basilico alla gestione del piccolo disturbo (non intaccato da altri approcci “alternativi”)
 - la propensione a prendersi carico e a curare il disturbo aumenta nel tempo
 - il target primario dell'autocura coincide, di fatto, con il segmento portatore dei trend culturali più evoluti in materia di salute.

2.3 LE DOMANDE DEL CITTADINO – CONSUMATORE E LE IMPLICAZIONI PER L'AUTOMEDICAZIONE

La relazione fra cultura della salute e automedicazione – abbiamo appena visto – appare piuttosto stringente. Allarghiamo ora la prospettiva di analisi per chiederci quali orientamenti e quali domande muovano oggi il cittadino-consumatore in riferimento alla vita quotidiana.

È percezione comune che gli anni recenti abbiamo rappresentato un'esperienza difficile per il Paese. Ripercorriamo questo periodo per osservare come gli italiani abbiano percepito la situazione e come vi abbiamo reagito.

Opportuno, però affrontare una questione preliminare. Perché occuparci di “climi”, ovvero di qualcosa di immateriale e soggettivo (“il percepito” spesso evocato dai media)?

Per due ottime ragioni. Anzitutto perché il sentiment del cittadino-consumatore non è la fotocopia della realtà esterna: i dati “duri” (di tipo economico e sociale) spiegano soltanto in parte modesta i comportamenti degli individui. Secondariamente, perché la rappresentazione che il cittadino-consumatore si fa della realtà esterna ha una funzione prevalentemente progettuale, ovvero serve ad orientare gli individui nell'affrontare il loro futuro: si tratta, insomma, di uno strumento che, più che fotografare il passato, anticipa le prese di posizione futuribili del pubblico.

Identificati i progetti e le aspettative che orientano oggi il cittadino-consumatore, ci interrogheremo sulle implicazioni possibili relative all'area dell'automedicazione. L'analisi che qui proponiamo è derivata dal monitor sui climi sociali e di consumo condotto da GfK Eurisko a partire dal 2002 ad oggi (per approfondimenti sulla ricerca cfr. l'appendice metodologica). Il monitor si occupa di osservare i “climi”, ovvero l'insieme delle percezioni – valutazioni – aspettative (sintetizzabili nella parola sentiment) che orientano gli italiani in relazione alle esperienze sociali e di consumo. In definitiva, osservare i climi sociali e di consumo ci consentirà: da un lato, di aumentare le possibilità di comprensione del cittadino-consumatore; da un altro lato, di miglio-

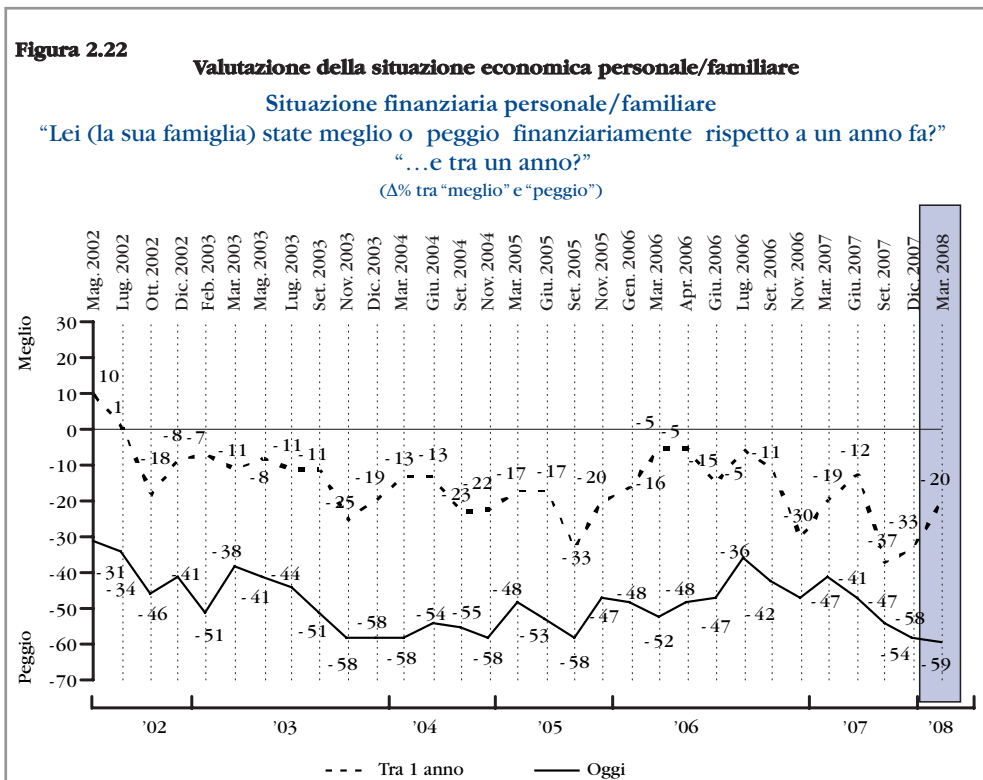
re la capacità di interlocuzione con questo partner in ambito sociale e di mercato.

Vediamo ora, le principali indicazioni offerte dall'analisi dei climi sociali e di consumo.

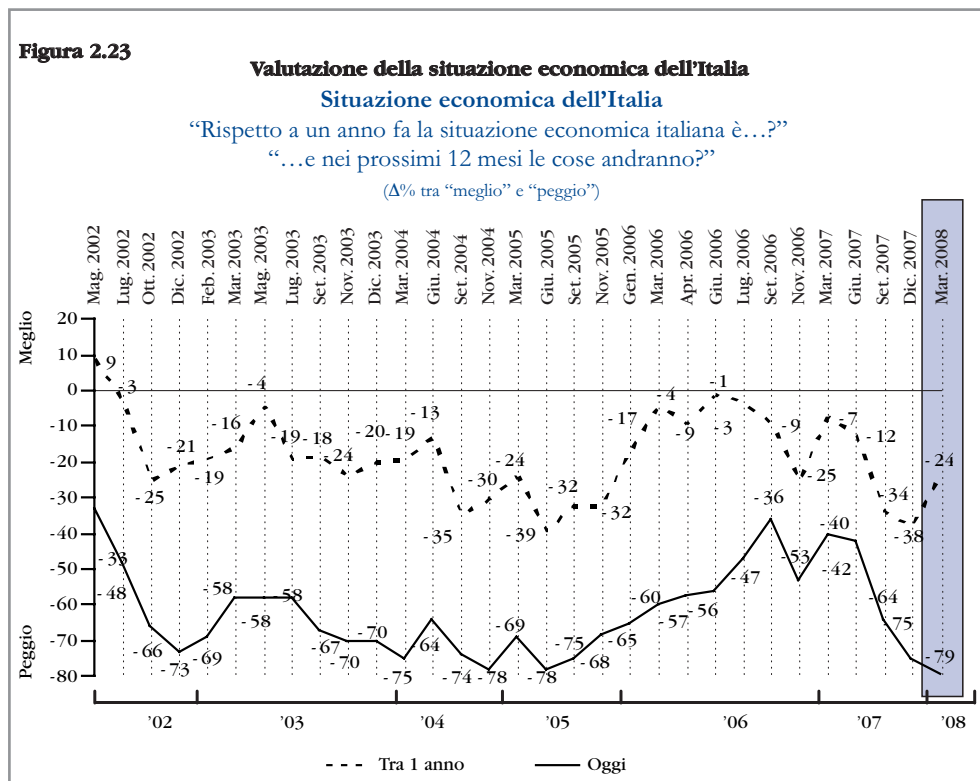
2.3.1 Un dato di fondo: la criticità di contesto come riferimento stabile

Gli ultimi anni – consideriamo il periodo dal 2002 all'inizio 2008 – mostrano una evidenza di fondo, al di là della variabilità che caratterizza specifici periodi:

- le percezioni e le aspettative delle persone risultano stabilmente orientate in senso critico, ovvero i giudizi negativi tendono sistematicamente a prevalere su quelli positivi;
- ciò è vero in riferimento alle percezioni/aspettative relative alle condizioni economiche – attuali e prospettiche – personali (fig. 2.22);



- ma risulta vero anche in riferimento alle condizioni economiche del Paese (fig. 2.23);



- per quanto concerne l'Italia, inoltre, il giudizio tende a diventare ulteriormente critico in relazione alle condizioni di sicurezza: per la prima volta negli ultimi mesi l'insicurezza del Paese ha eguagliato quella relativa al Mondo (fig. 2,24).

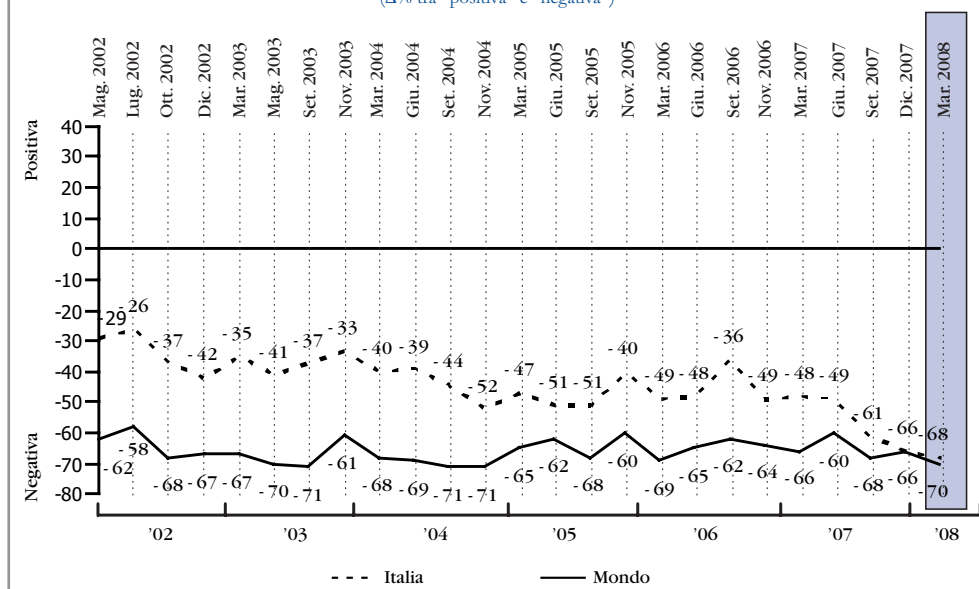
Insomma, il contesto di riferimento ha dato segnali costantemente critici, a significare la durezza di una condizione esterna che – lungi dal configurarsi come un dato congiunturale – ormai rappresenta una dimensione di fondo con cui convivere.

Figura 2.24

Sicurezza percepita dell'Italia e del mondo

Situazione dell'Italia e del Mondo

“come sa, ci sono dei periodi in cui ci si sente più o meno sicuri. oggi come oggi come valuta la situazione complessiva dell'italia? e come valuta la sicurezza del mondo?”
(Δ% tra “positiva” e “negativa”)



2.3.2 Verso un nuovo adattamento alle criticità di contesto: il “consumatore neo-concreto”

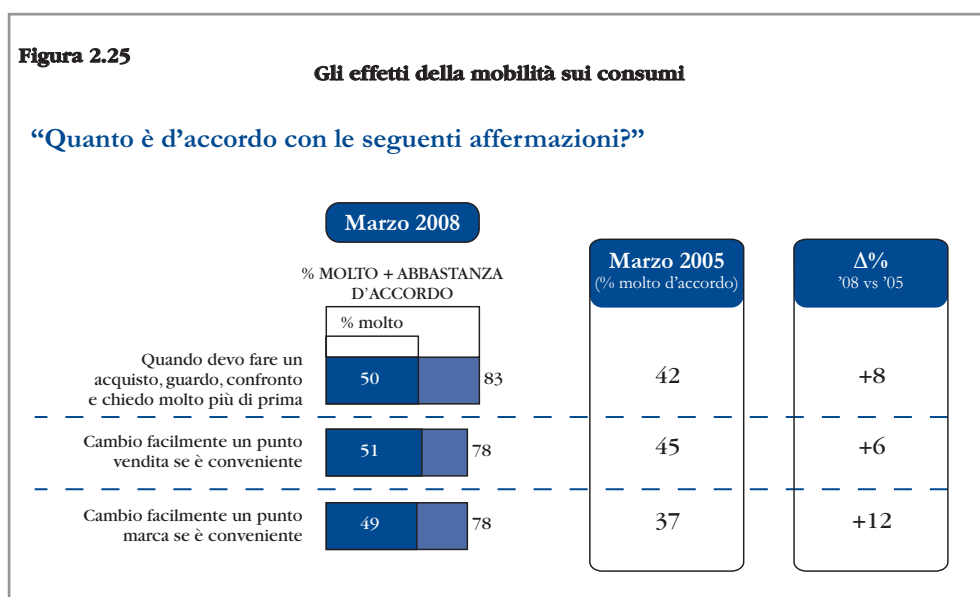
Sbaglieremmo, però, ad assumere le criticità di contesto come unica chiave di lettura in grado di fare luce sull'intera situazione. Di fatto, dopo aver subito e sofferto per anni la condizione di crisi, sul finire del 2005 si osserva una rinnovata capacità del cittadino-consumatore di porsi di fronte all'emergenza con una nuova reattività e maggiore spirito di iniziativa.

Il nostro monitor porta a evidenziare l'emergere di un nuovo profilo di consumatore – che abbiamo chiamato **consumatore neo-concreto** – e che appare caratterizzato da:

- **realismo e pragmatismo** (approccio anti-suggestivo al consumo, interesse per i contenuti dell'offerta, scarso interesse per visioni ideologiche...);

- **mobilità e de-fidelizzazione** (propensione a cambiare in relazione ai vantaggi percepiti, scarso orientamento alla fedeltà...);
- **attenzione alla negoziazione** (per realizzare il trade-off più vantaggioso nella relazione di scambio).

Sulla base di queste premesse, il cittadino-consumatore ha sviluppato in questi ultimi anni notevoli capacità di risposta alle criticità di contesto basate essenzialmente sulla mobilità e sulla defidelizzazione (fig. 2.25).



Più debole è stata la capacità di elaborare risposte basate sulla competenza di gestione e la domanda di empowerment appare sostanzialmente non aver trovato soddisfacenti risposte nell'ultimo periodo (fig. 2.26).

2.3.3 Uno sguardo all'ultimo periodo: la discontinuità come dato di fondo

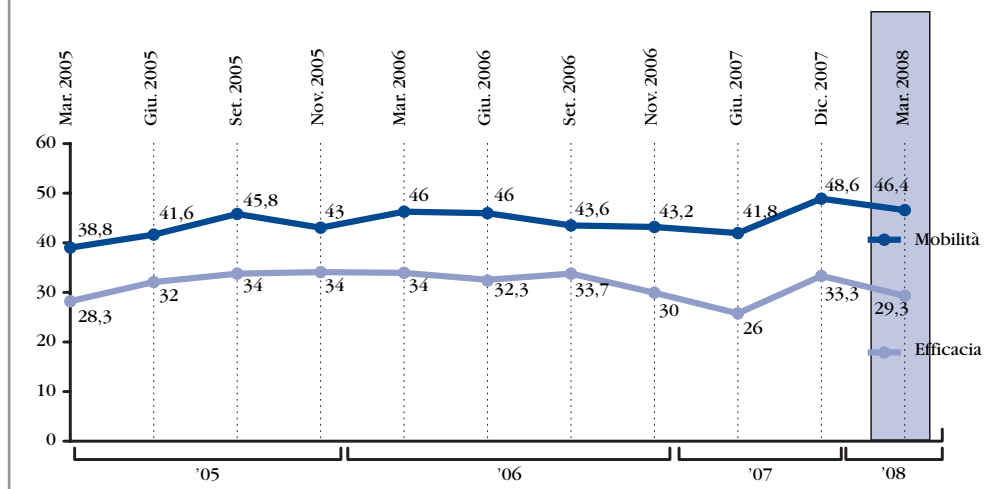
Concentriamo ora la nostra attenzione sull'ultimo periodo, ovvero sugli anni 2005-2008. Sarà agevole osservare come il cittadino-consumatore si sia imbarcato su un percorso “a montagne russe” con forti variazioni e instabilità (fig. 2.27):

Figura 2.26

Le risposte basate sulla mobilità e sull'empowerment: trend

Mobilità ed efficacia: trend

(dei valori medi delle scale)



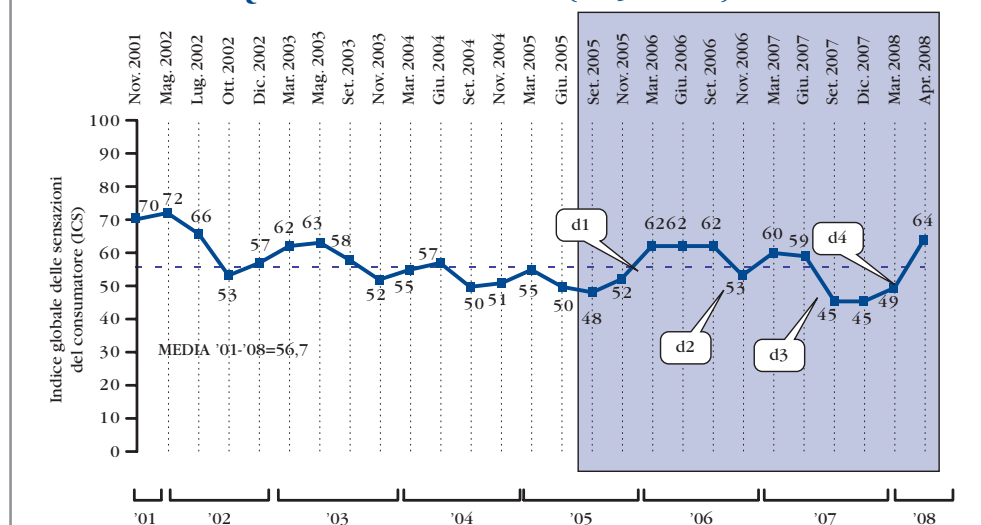
- nel corso del 2005 gli italiani tendono a rivedere in positivo le loro percezioni/aspettative (complice l'emergere di un nuovo orientamento "neo-concreto" nel fronteggiare la situazione);
- la tendenza regge fino a metà del 2007 salvo una repentina caduta in occasione della discussione della legge finanziaria del 2006 (gli italiani percepiscono che la legge avrà conseguenze "sulle loro tasche" senza riuscire a precisarne gli effetti e ciò alimenta le loro paure);
- a metà del 2007 assistiamo ad una brusca caduta del sentiment del consumatore (su cui ritorneremo fra breve) recuperata poi sulla base delle aspettative generate dall'esito del voto delle recenti elezioni governative di aprile.

Insomma, una vera e propria altalena in cui pare difficile recuperare una visione prospettica lineare.

Figura 2.27

Il sentiment del cittadino-consumatore: un percorso a “montagne russe”

Quattro discontinuità recenti (2005 → 2008)



2.3.4 Le domande di fondo del cittadino-consumatore

Consegnamo al nuovo Governo questa apertura di credito che il cittadino-consumatore fa nei suoi confronti, sperando in una “gestione virtuosa” delle possibilità offerte. Ritorniamo, invece, sui motivi che hanno generato la crisi del sentiment a metà del 2007 in quanto portatori di domande pressanti e a tutt’oggi non risolte. Alla base, le ragioni della crisi possono essere ricondotte a due temi:

- uno di ordine economico-personale l’aumento dei prezzi
- l’altro di ordine sociale-collettivo la mancanza di una visione comune e condivisa sulle questioni cruciali per la vita del Paese.

a) **I prezzi** – A partire dalla metà del 2007, la percezione di crescita dei prezzi subisce un’impennata che non pare essersi a tutt’oggi conclusa (fig. 2.28). Alimentari, benzina, bollette sono riconosciuti come i principali artefici di questo aumento (non è questo, per contro, il caso della spesa sanitaria riconosciuta come sostanzialmente stabile) (fig. 2.29).

Figura 2.28

L'aumento dei prezzi: in generale

“A suo parere, negli ultimi 3 mesi, in generale i prezzi sono aumentati oppure no? Di quanto?”
(%)

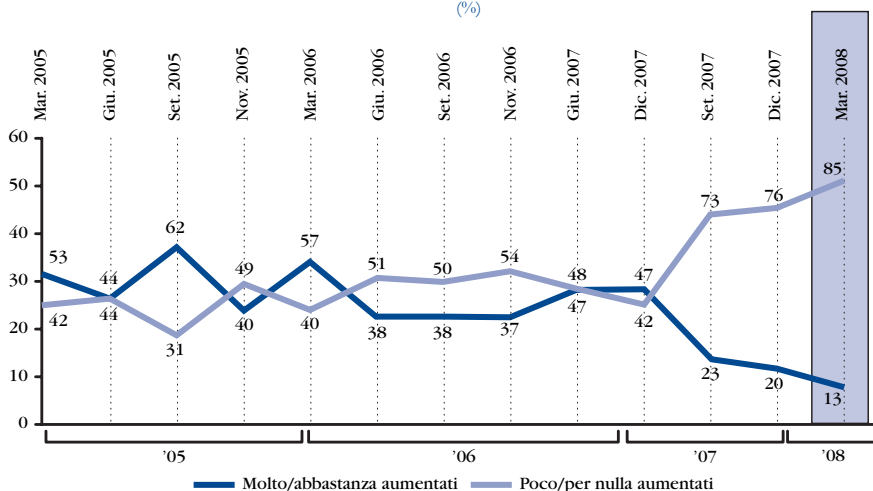
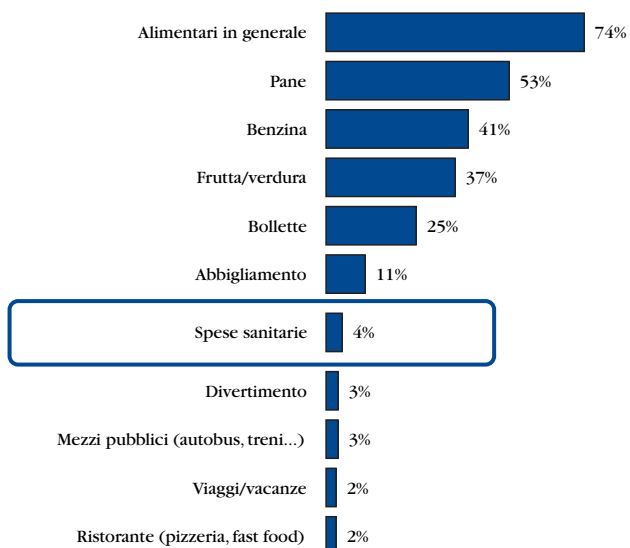


Figura 2.29

L'aumento dei prezzi: per categorie di prodotto

“E quali categorie di prodotti/servizi sono aumentate più di tutte?”

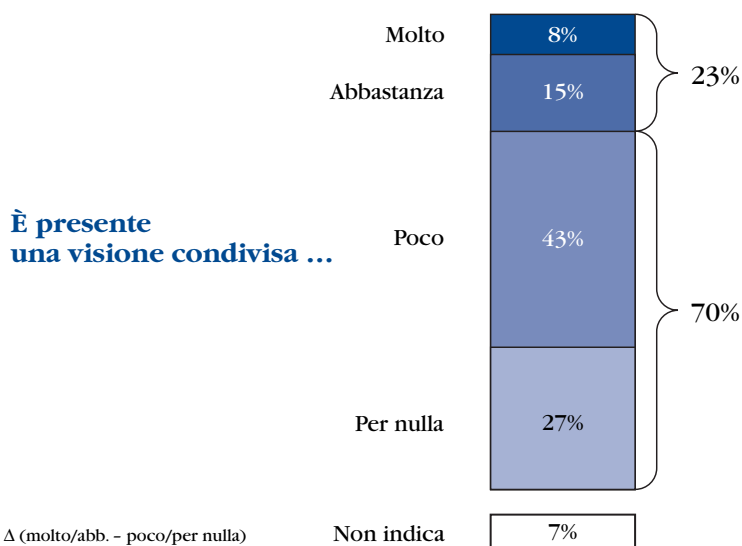


b) **Visione condivisa** – Appare diffusa la consapevolezza circa la mancanza di una visione comune e condivisa in Italia sulle questioni cruciali relative alla vita del Paese e dei singoli (fig. 2.30)

Figura 2.30

L'assenza di una "visione comune e condivisa" sul nostro futuro

“Quanto ritiene che oggi in Italia ci sia una visione comune condivisa sulle cose più importanti da fare e sulle direzioni da prendere per il futuro?”



Con questa duplice aspettativa gli attori politici (ma anche quelli economici) sono chiamati a confrontarsi per non disperdere la potenziale ripresa di fiducia del cittadino-consumatore emersa negli ultimi mesi.

2.3.5 Le domande del cittadino-consumatore: key points

1 Criticità del contesto e reattività del cittadino-consumatore

- ⇒ permane come dato di fondo una condizione critica relativa al contesto economico e sociale
- ⇒ il cittadino-consumatore si mostra reattivo e proattivo...
- ⇒ sta affrontando la situazione facendo appello alla mobilità e al pragmatismo...
- ⇒ ma ha bisogno di maggiori competenze per padroneggiare le situazioni

2 L'instabilità come dato di fondo

- ⇒ oggi le risposte del cittadino-consumatore appaiono mutevoli...
- ⇒ un percorso in continua oscillazione fra "alti" e "bassi"

3 Due domande di base

- ⇒ l'accessibilità ai beni di consumo attraverso il controllo dei prezzi
- ⇒ il bisogno di maturare una visione comune e condivisa sulle questioni cruciali per la vita dei singoli e del Paese.

2.4. IN CONCLUSIONE: LO STATO E LE PROSPETTIVE DEL FARMACO DI AUTOMEDICAZIONE IN ITALIA

1 Oggi il farmaco di automedicazione sembra godere di buona salute in Italia, almeno dal punto di vista dell'utenza:

- ⇒ si tratta di una pratica diffusa fra la popolazione
- ⇒ chiaramente finalizzata alla gestione dei disturbi sintomatici e al ripristino delle condizioni di benessere
- ⇒ gestita secondo criteri di appropriatezza e con il conforto di un ampio counseling di figure esperte (il medico anzitutto).

2 Le aspettative sul farmaco di automedicazione non riguardano tanto un ampliamento dell'offerta, quanto piuttosto una riconfigurazione delle relazioni nella prospettiva della costruzione di una maggiore conoscenza/competenza di gestione.

In questa prospettiva, certamente si colloca anche l'attesa di una comunicazione ricca di voci e di canali: un network comunicazionale multiscopo e multimediale

3 Nel progettare una risposta a queste aspettative sarà opportuno tener presenti alcune condizioni di contesto che appaiono di rilievo. Anzitutto, l'affermarsi di una cultura della salute in Italia orientata ad una visione evoluta dei valori della salute (benessere, armonia corpo-mente, bellezza...) e dell'intervento (prevenzione, cura, approccio precoce...).

A questo modello sarà bene far riferimento non solo perché emergente, ma anche perché appare un riferimento culturale centrale presso chi pratica di più l'autocura.

4 Altri elementi ricavabili dal contesto più generale sembrano dotati di rilievo per la rigenerazione di un progetto di automedicazione. Ricordiamo qui le domande del cittadino-consumatore che possono essere riformulate come vere e proprie sfide:

a. Accettare/interpretare/rispondere alla mobilità del consumatore

- lavorare sul provvisorio
- valorizzare la discontinuità
- capitalizzare sul domani (non sul passato)

b. Customer empowerment

- il consumatore chiede un'alleanza di lavoro nella generazione di nuove competenze
- co-costruire empowerment

c. Generare visioni socialmente condivise sul futuro

- consensualizzare prospettive di riferimento comuni sulle questioni cruciali
- tradurle in progettazioni coerenti
- un compito per la politica ma anche per gli attori economici.

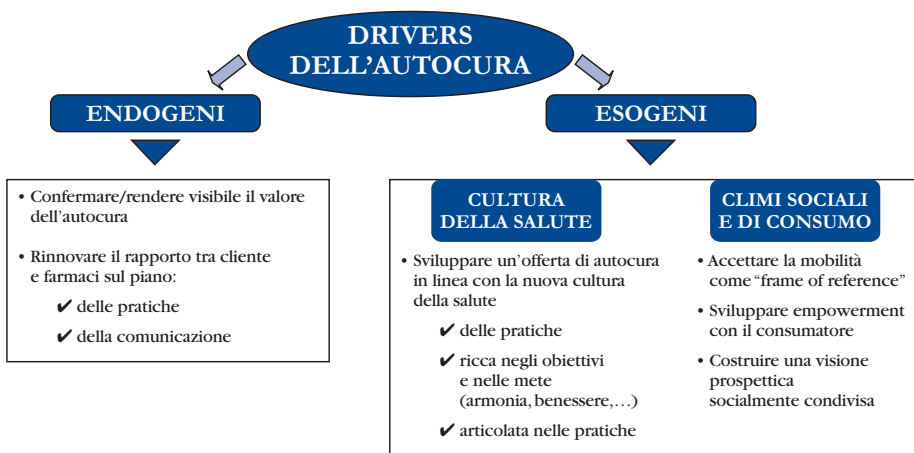
In definitiva, un tema così centrale nella vita individuale e collettiva come il tema della salute non può non misurarsi con le spinte al cambiamento di tipo endogeno o esogeno qui rappresentate. E con queste domande è chiamata a fare i conti anche l'automedicazione che appare pratica significativa e rilevante della salute.

Si prospettano, in questo senso, veri e propri drivers evolutivi per l'automedicazione con cui misurarsi nel prossimo futuro, come evidenziato nello schema che segue. (fig. 2.31).

Agli addetti ai lavori il compito di misurarsi con queste domande del cittadino-consumatore e di contribuire a rendere migliore il futuro della salute in Italia.

Figura 2.31

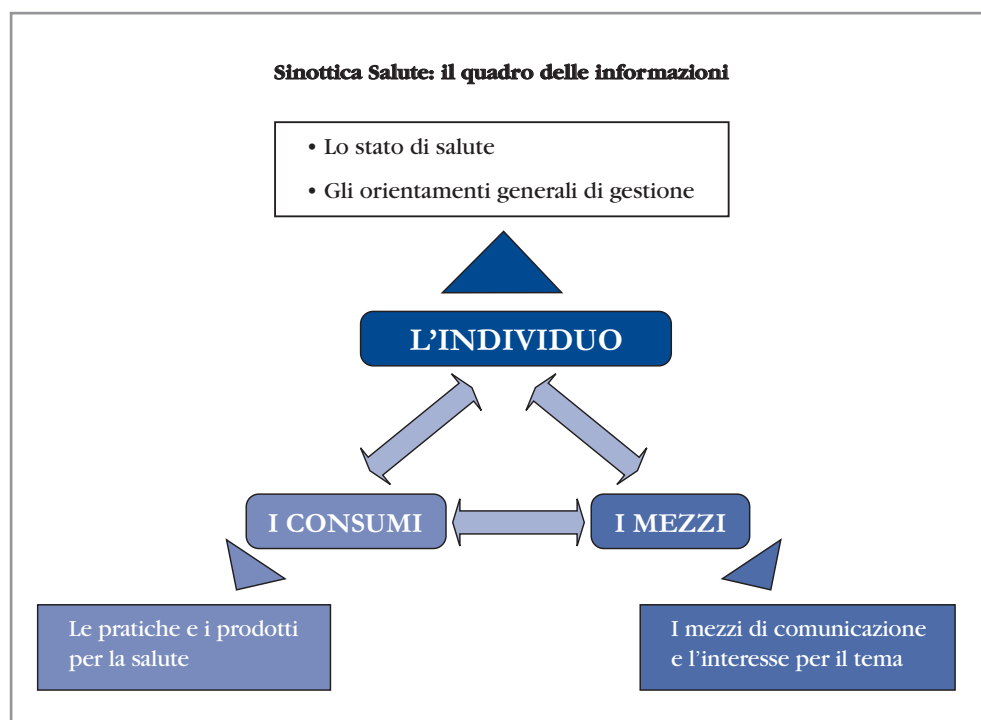
Un percorso di sviluppo dell'automedicazione
dal punto di vista del cittadino-consumatore



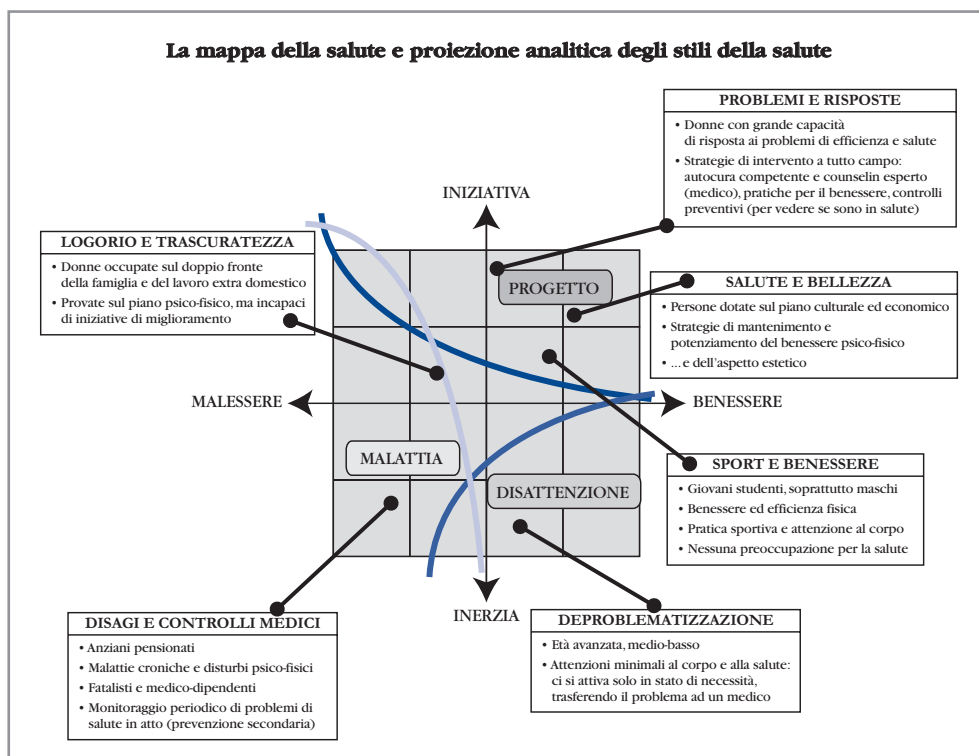
APPENDICE METODOLOGICA – I DATA BASE UTILIZZATI.

SINOTTICA...

- ...è un servizio di ricerca continuativo che fornisce un sistema integrato di informazioni sull'evoluzione socio-culturale, sul consumo e sull'esposizione ai mezzi di comunicazione degli italiani.
- ...offre specifici strumenti (quali Stili di Vita, Grande Mappa, Mappa della salute, ecc) per l'analisi socioculturale dei segmenti della popolazione a supporto di operazioni di posizionamento, targeting e pianificazione mezzi.
- ...prevede due rilevazioni/anno (maggio e novembre); ciascuna su un campione indipendente di 5000 casi (tot. anno: 10.000 casi) rappresentativo degli italiani dai 14 anni in su.
- ...utilizza come metodologia di rilevazione interviste personali face to face.

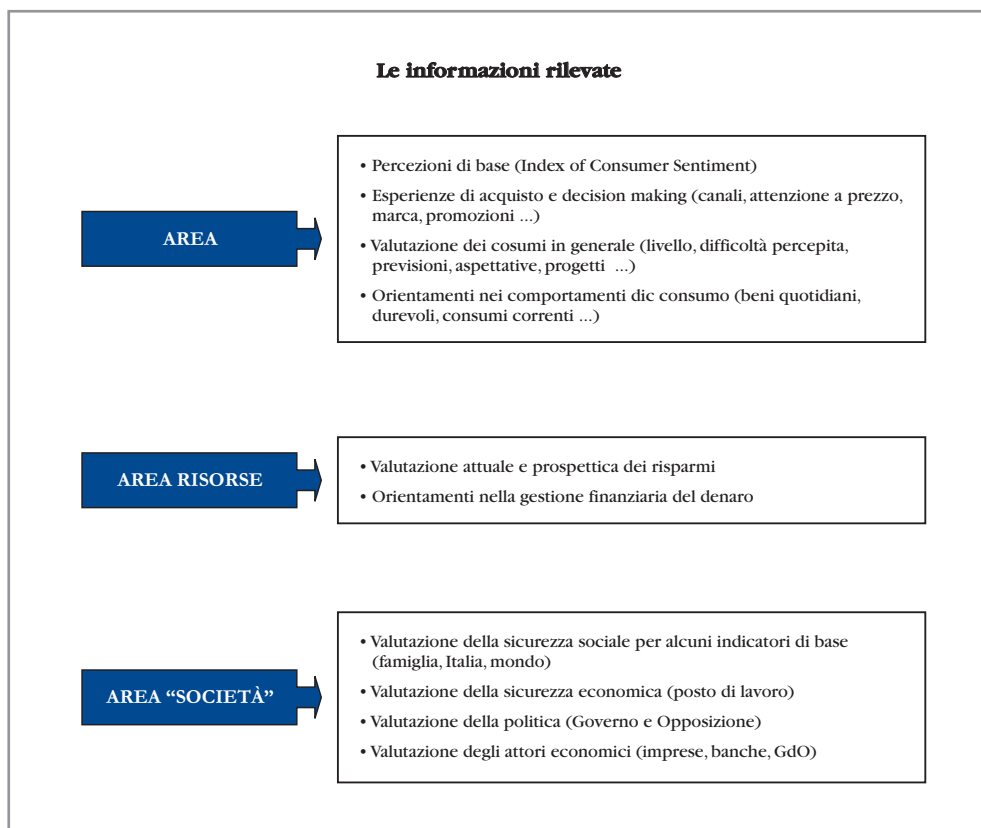


Fra gli strumenti resi disponibili da sinottica, riportiamo qui di seguito la descrizione base della Mappa della Salute e degli Stili della Salute (proiettati sulla Mappa).



MONITOR SUI CLIMI SOCIALI E DI CONSUMO....

- ...è un'indagine di tracking volta a monitorare i climi sociali e di consumo in Italia.
- ...prevede una rilevazione quantitativa condotta su un campione di 1000 casi rappresentativo della popolazione italiana adulta (18 anni in su)
- ...utilizza come metodologia di rilevazione interviste telefoniche (metodo CATI)
- ...si basa su 4 rilevazioni/anno (marzo, giugno, settembre, dicembre)
- ... permette una lettura in trend dei fenomeni a partire dal 2001 (inizio del Monitor).



INDAGINE AD HOC SULL'AUTOMEDICAZIONE

Le informazioni riportate nel primo paragrafo dedicato all'automedicazione sono estratte da un'indagine ad hoc sulla popolazione italiana realizzata da GfK Eurisko nel mese di maggio 2008.

L'obiettivo principale dell'indagine è stato quello di verificare presso la popolazione italiana le pratiche dell'autocura, l'immagine dei farmaci da automedicazione, e le attese nei confronti della comunicazione sui farmaci.

L'indagine è stata realizzata tramite la somministrazione via telefono di un questionario strutturato (metodo CATI) ad un campione di 1000 individui rappresentativo della popolazione italiana dai 18 anni in poi. Il campione è di tipo "casuale a strati" e la rappresentatività è control-

lata in fase di assegnazione per i parametri: area geografica, ampiezza del centro di residenza, sesso ed età. Ex post i dati sono stati controllati anche per titolo di studio e professione.

Descrizione del campione

Area geografica

Nord Ovest	27%
Nord Est	19%
Centro	20%
Sud e Isole	34%

Ampiezza centro

Fino a 10 mila	32%
Da 10 a 100 mila	45%
Da 100 a 500 mila	11%
Oltre 500 mila	12%

Sesso

Maschio	48%
Femmina	52%

Età

18-24 anni	9%
25-34 anni	18%
35-44 anni	19%
45-54 anni	16%
55-64 anni	15%
Oltre 64 anni	23%

Titolo di studio

Laurea	8%
Media superiore	28%
Media inferiore	36%
Elementare	28%

Professione

Imprenditore/libero	
professionista/artigiano	12%
Dirigente/impiegato/insegnante	18%
Operaio	17%
Casalinga	18%
Studente	5%
Pensionato	22%
Non occupato	8%

CAPITOLO 3

I FATTI E I DATI DELL'AUTOMEDICAZIONE IN EUROPA E IN ITALIA

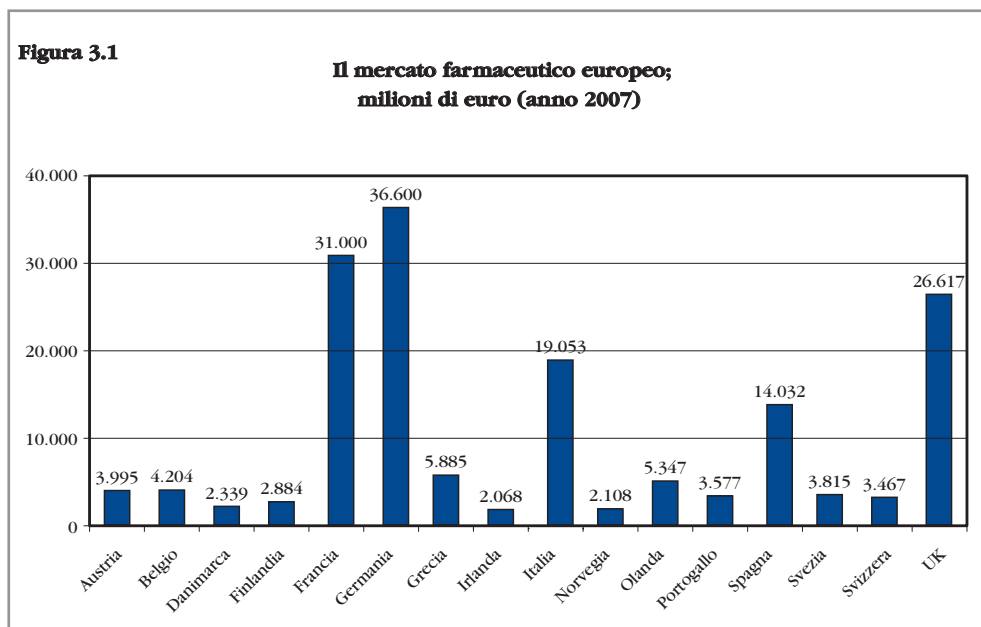
Le più recenti ricerche sull'atteggiamento dei cittadini nei confronti della salute e dell'automedicazione evidenziano come questi tendano ad avere un ruolo sempre più attivo nella gestione della propria salute. Sempre più l'autocura è pratica acquisita, soprattutto come tendenza di tipo culturale. Gli italiani chiedono maggiori informazioni sulle terapie e sui rimedi più adatti alle proprie esigenze.

Accanto a questi aspetti di natura più culturale, nel 2007 un ruolo importante nel dibattito su questo comparto, lo ha giocato la liberalizzazione della vendita di farmaci senza obbligo di prescrizione in esercizi diversi dalla farmacia, di cui si sono iniziati a vedere i primi effetti.

In termini di spesa farmaceutica, sono essenzialmente due i driver ormai consolidati intorno ai quali si sta sviluppando l'evoluzione dello scenario per l'industria sanitaria, in primis, e farmaceutica; da un lato il costante aumento della domanda dei servizi sanitari e, dall'altro, la limitatezza delle risorse disponibili. Si tratta di trend che travalicano i confini nazionali e caratterizzano tutti i Paesi occidentali industrializzati e, quindi, il conflitto fra i due driver è oggi, e lo sarà sempre più in futuro un tema sul tavolo della maggior parte degli Stati. Anche perché tra i capitoli di spesa del bilancio pubblico, quello della sanità continua a "correre" per lo sviluppo delle tecnologie, dell'invecchiamento della popolazione e dell'incremento delle aspettative da parte della popolazione a fronte tuttavia di un rallentamento della crescita dell'economia. Ma in questo quadro il comparto di farmaci di automedicazione potrebbe giocare nel nostro Paese un ruolo più attivo per contribuire al contenimento della spesa pubblica.

3.1 IL MERCATO FARMACEUTICO EUROPEO

Il mercato farmaceutico europeo nel 2007 ha sfiorato i 167 miliardi di euro. La spesa per farmaci nei singoli Paesi è strettamente correlata alla dimensione e alla ricchezza prodotta, infatti la Germania rappresenta il mercato farmaceutico più rilevante in termini assoluti con quasi 37 miliardi di euro, seguita dalla Francia con 31 miliardi di euro, dalla Gran Bretagna con quasi 27 miliardi e dall'Italia con 19 miliardi di euro (Figura 3.1). Il peso cumulato dei principali quattro mercati è pari a circa il 68% e se si aggiunge la Spagna – quinto per dimensioni - si raggiunge il 76% del mercato complessivo.

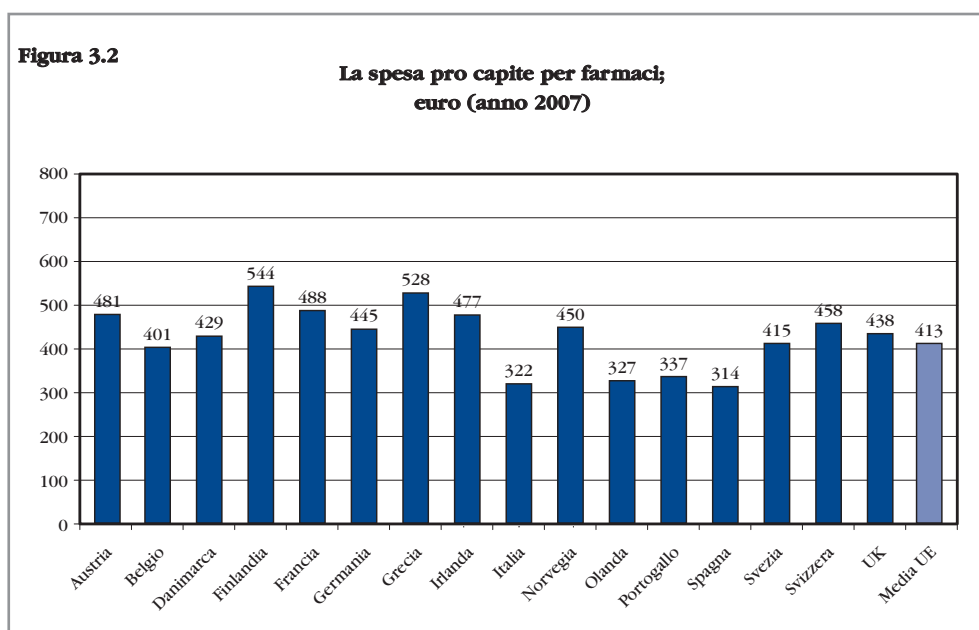


Fonte: elaborazione Anifa su dati AESGP

La spesa pro capite per farmaci evidenzia marcate differenze in termini di profilo di consumo di farmaci (Figura 3.2). Rispetto a una spesa media per farmaci che in Europa mostra un trend crescente e che nel 2007 raggiunge i 413 euro pro capite, è possibile osservare due distinti gruppi di Paesi: da un lato Spagna (314), Italia (322), Olanda (327) e Portogallo (337) che presentano una spesa

pro capite per farmaci piuttosto contenuta e, dall'altro, Finlandia (544), Grecia (528), Francia (488) e Irlanda (477 euro) che fanno registrare livelli di spesa decisamente al di sopra della media europea.

L'Italia, in controtendenza con gli altri Paesi europei, evidenzia una flessione rispetto all'anno precedente del dato di spesa pro capite per farmaci, anche per effetto delle politiche di contenimento della spesa, sia pubblica che privata adottate¹.

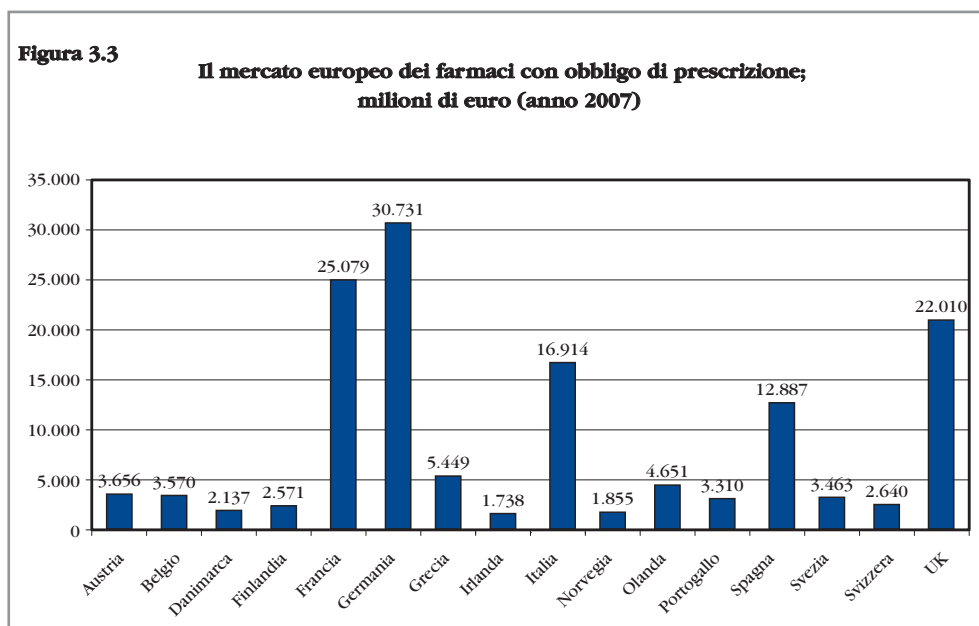


Fonte: elaborazione Anifa su dati AESGP

La spesa per **farmaci con obbligo di prescrizione medica (Rx)** nel 2007 raggiunge in Europa i 143 miliardi di euro; e complessivamente rappresenta l'85,4% del mercato farmaceutico (Figura 3.3). Il mercato, in valori assoluti, più rilevante si conferma quello tedesco che, con quasi 31 miliardi di euro, pesa da solo per il 22% del mercato europeo. Seguono la Francia, con 25 miliardi e la Gran Bretagna con 22 miliardi che rappresentano rispettivamente il 18,5% e il 16% del mercato UE. L'Italia, con quasi 17 miliardi (unico Stato che mostra una flessio-

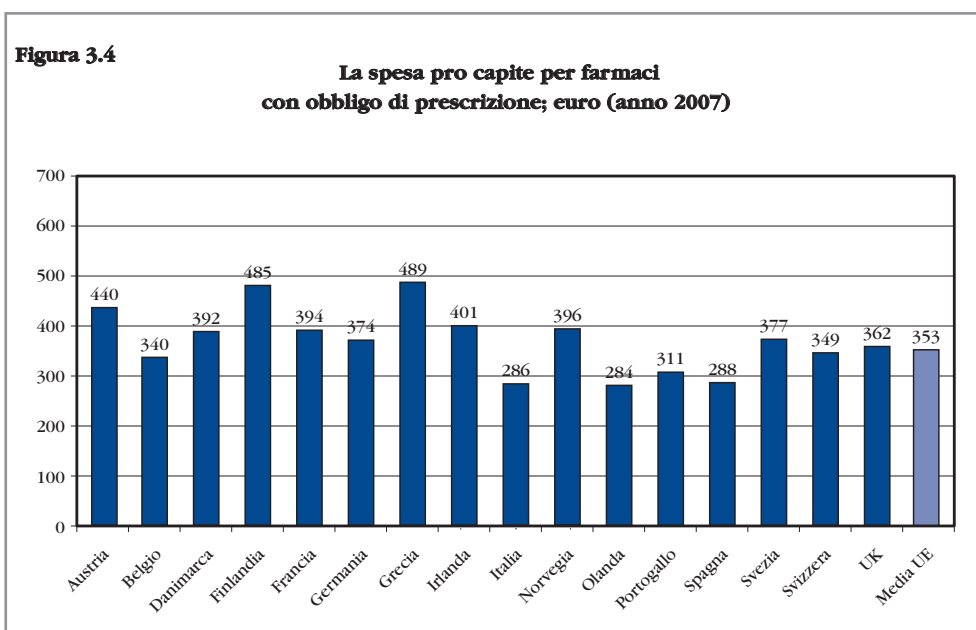
1 - Cfr. Paragrafo successivo per un più puntuale esame delle politiche adottate

ne della spesa per farmaci con obbligo di ricetta), è il quarto Paese in termini di dimensione di mercato (12% del mercato europeo). Il peso cumulato dei primi quattro Paesi UE raggiunge il 66% del mercato farmaceutico europeo, e se si aggiunge la Spagna (quasi 13 miliardi di euro), si raggiunge il 75%.



Fonte: elaborazione Anifa su dati AESGP

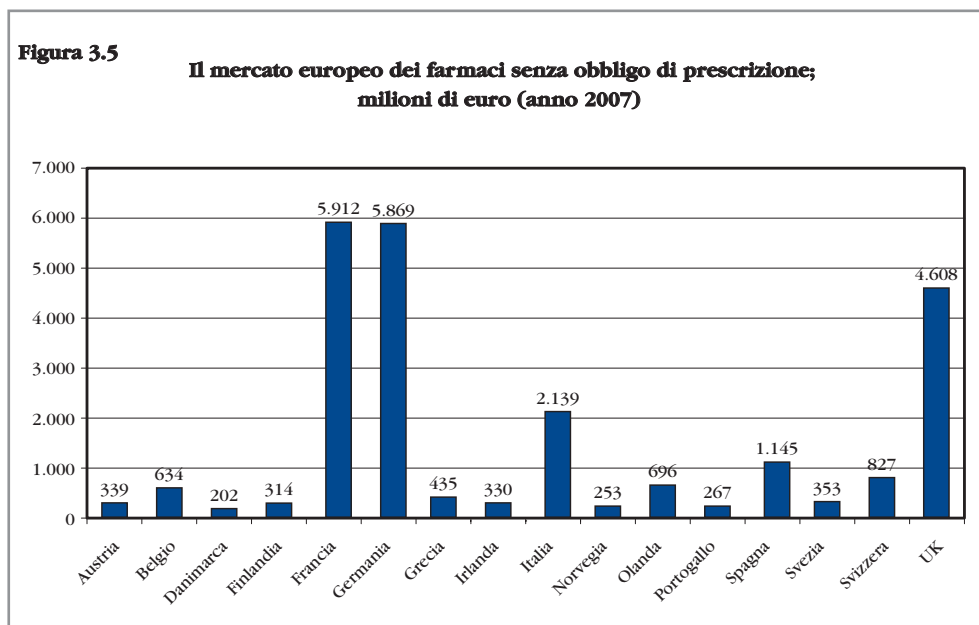
Mediamente in Europa si spendono 353 euro pro capite per farmaci con obbligo di prescrizione; la forbice fra i Paesi con una spesa pro capite elevata e quelli con una spesa bassa è piuttosto ampia. Si va infatti da un massimo di 489 euro della Grecia, seguiti da 485 della Finlandia e 401 dell'Irlanda a un minimo di 284 euro dell'Olanda, 286 dell'Italia e 288 della Spagna. Il nostro Paese è stato contraddistinto nel corso del 2007 da una politica di contenimento della spesa farmaceutica a carico del SSN che ha portato ad una contrazione di 10 euro di spesa pro capite per farmaci etici, in controtendenza con la maggior parte dei Paesi europei. (Figura 3.4).



Fonte: elaborazione Anifa su dati AESGP

Il mercato europeo dei **farmaci senza obbligo di prescrizione** nel 2007 supera i 24 miliardi di euro, e rappresenta poco meno del 15% del mercato farmaceutico complessivo. In termini assoluti, i mercati europei dei medicinali non prescription evidenziano rank simili al mercato dei farmaci etici. Infatti, Germania e Francia rappresentano i due mercati più significativi con un valore di mercato di quasi 6 miliardi di euro ed una quota cumulata che sfiora il 50% del mercato europeo. La Gran Bretagna sviluppa il terzo mercato, con un giro d'affari di quasi 5 miliardi di euro, mentre l'Italia è al quarto posto per ordine di importanza con vendite pari a circa 2 miliardi di euro. Complessivamente i quattro mercati coprono il 76% del mercato europeo per farmaci non prescription. Anche se l'Italia si pone come quarto Paese, è importante sottolineare come le dimensioni del mercato italiano dei farmaci senza obbligo di prescrizione siano meno della metà dei principali Paesi europei di riferimento, mentre il mercato dei farmaci etici, pur essendo inferiore, abbia dimensioni maggiormente allineate a quelle degli altri 3 Paesi. Fra i Paesi europei in cui il mercato non prescription è meno svi-

luppato si pongono la Danimarca, la Norvegia e il Portogallo con 200-270 milioni di euro spesi per questa tipologia di specialità medicinali (Figura 3.5).

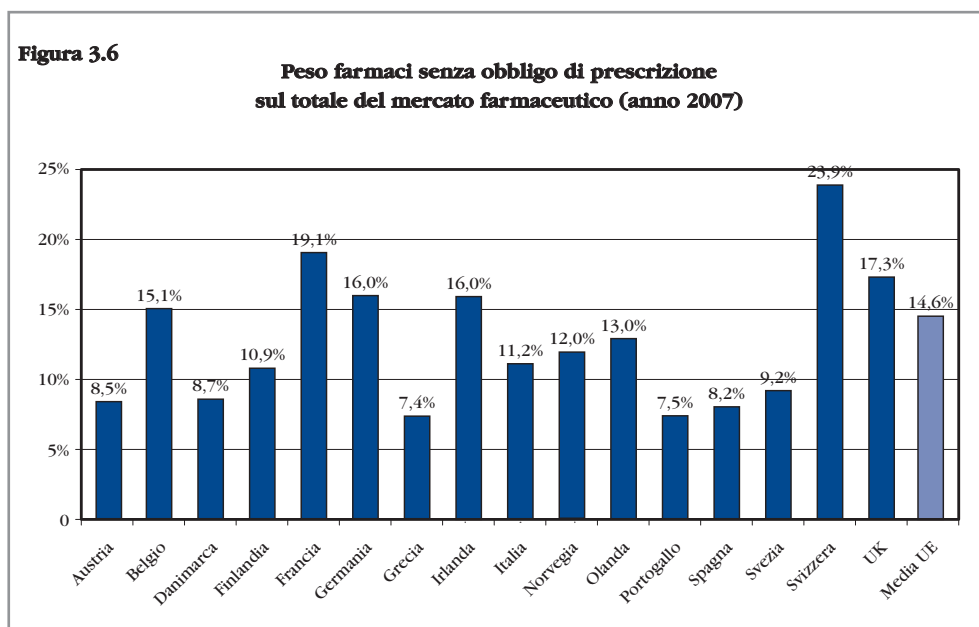


Fonte: elaborazione Anifa su dati AESGP

Per comprendere maggiormente le dimensioni dei mercati farmaceutici è utile considerare, oltre ai valori assoluti, anche il rapporto tra ampiezza del mercato italiano e degli altri principali Paesi europei nelle due classi di medicinali, con e senza obbligo di prescrizione. In particolare, con riferimento al mercato non prescription il rapporto tra mercato italiano e mercato tedesco, francese e inglese è pari rispettivamente a 0,36 per i primi due Paesi e 0,46 per UK mentre per quanto concerne il mercato dei farmaci etici tale rapporto è pari, rispettivamente, a 0,55, 0,67 e 0,76. I valori che emergono pongono in evidenza come il mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione in Italia sia decisamente meno sviluppato rispetto a quello dei più rilevanti Paesi UE (poco più di un terzo di quello tedesco e francese e circa la metà di quello inglese) pur essendo questi Paesi molto simili all'Italia sia dal punto di vista economico sia da quello sociale. Occorre tuttavia specifi-

care come in Italia a partire dal 2006 siano stati varati numerosi provvedimenti volti al contenimento della spesa sia pubblica che privata che hanno pertanto condotto ad un arretramento del nostro Paese a livello europeo.

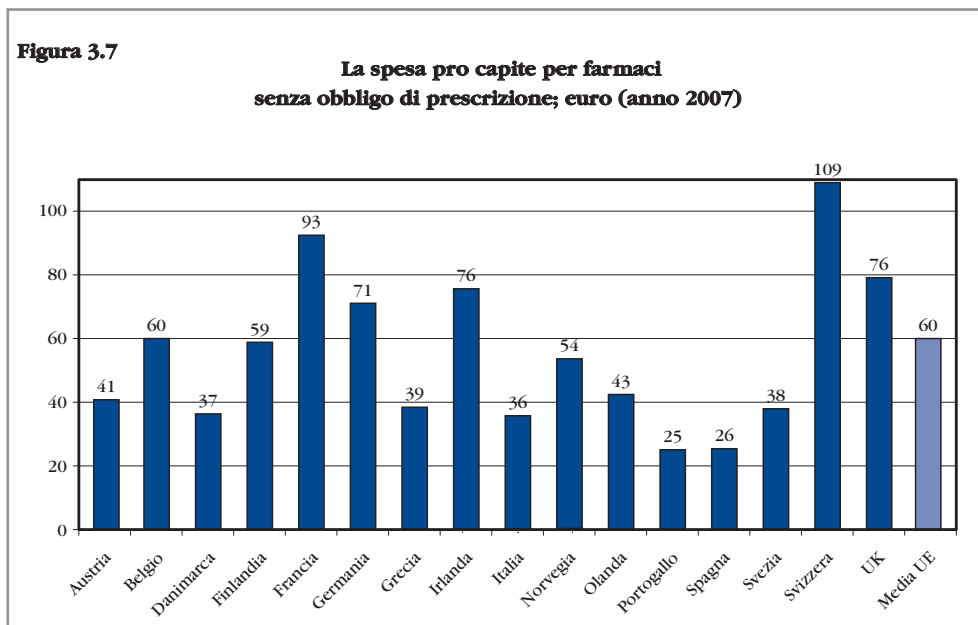
Mediamente in Europa i farmaci senza obbligo di prescrizione pesano per il 14,6% del mercato farmaceutico complessivo. Al di sopra della media europea si collocano Francia (19,1%), Inghilterra (17,3%), Germania e Irlanda (16%) e Belgio (15,1%); mentre l'Italia, con l'11,2%, è fra i Paesi in cui il comparto non prescription pesa meno rispetto al mercato farmaceutico nazionale (Figura 3.6).



Fonte: elaborazione Anifa su dati AESGP

La spesa pro capite sostenuta per i farmaci Sop in Europa nel 2007 è stata pari a 60 euro, sostanzialmente allineata a quella dell'anno precedente. Svizzera (109), Francia (91 euro), UK, Irlanda (76 euro) e Germania (71 euro) si pongono decisamente al di sopra della media UE; fra i Paesi i cui cittadini hanno speso meno per specialità non prescription vi sono Portogallo e Spagna con meno di

30 euro. L'Italia con 36 euro si pone fra gli Stati con la più bassa spesa pro capite (Figura 3.7).



Fonte: elaborazione Anifa su dati AESGP

Dalla comparazione dei dati di spesa pro capite nelle due classi di farmaci finora considerate – Rx e Sop – si pone in evidenza che in Italia la maggior parte della spesa farmaceutica sia destinata, con 286 su 322 euro, all’acquisto di farmaci con obbligo di ricetta medica. Nei Paesi europei che hanno i mercati farmaceutici più rilevanti, la quota parte di spesa farmaceutica destinata a farmaci etici è inferiore rispetto a quella del nostro Paese: in Germania è pari a 374 su 445 euro, in Francia è pari a 394 su 488 e in Inghilterra è pari a 362 su 438. Da questi dati emerge pertanto chiaramente come, fra i principali Paesi europei, in Italia i farmaci senza obbligo di prescrizione non svolgano ancora il medesimo ruolo.

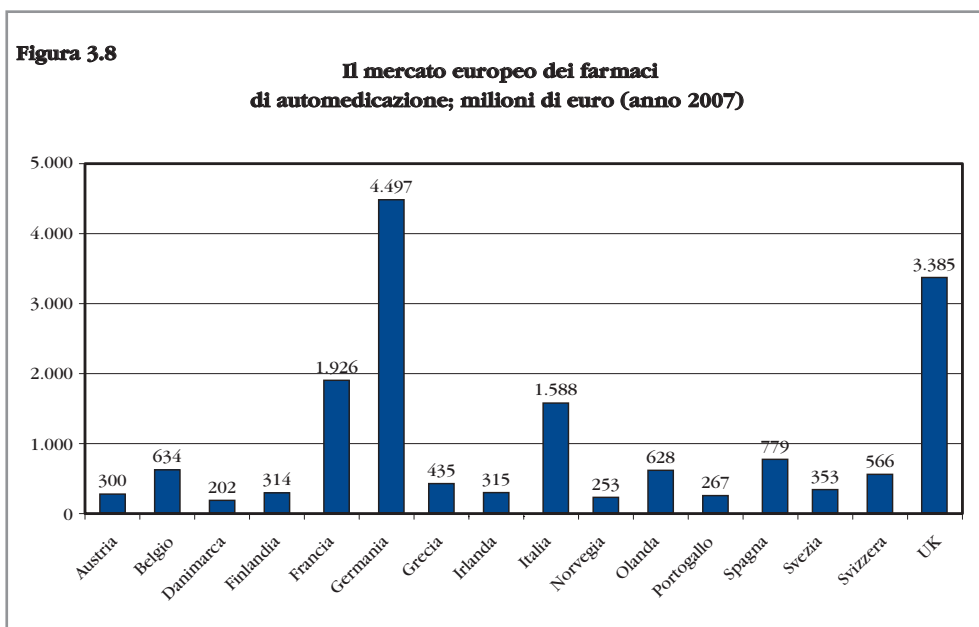
In Europa il termine **farmaco di automedicazione, o OTC (Over the counter)** è comunemente utilizzato per indicare i farmaci senza obbligo di prescrizione; tuttavia non esiste una definizione condivisa e

comune che distingue tra farmaci senza obbligo di prescrizione e farmaci di automedicazione. Di conseguenza nell'analisi che segue il mercato dell'automedicazione presenta peculiarità distintive e differenti nei diversi Paesi; in alcuni il comparto Otc coincide con quello dei farmaci non prescription, in altri addirittura include i c.d. food supplements e altri prodotti per la salute con presentazioni farmaceutiche ma che farmaci non sono. Non solo, in alcuni Paesi una buona percentuale di farmaci non prescription sono rimborsabili se prescritti dal medico, pertanto se si escludono questi farmaci dal mercato dell'automedicazione il mercato di riferimento appare molto ridotto.

In Italia è stata individuata la categoria dei farmaci di automedicazione che sono i medicinali senza obbligo di prescrizione per i quali è riconosciuta la possibilità di farne oggetto di comunicazione al pubblico e che non sono rimborsabili .

Il mercato europeo dei farmaci di automedicazione nel 2007 ha superato i 16 miliardi di euro e vede in Germania e Regno Unito i principali mercati con rispettivamente 4,5 e 3,4 miliardi ed una quota cumulata quasi del 48% nell'UE; segue la Francia con un dato che si attesta sui 2 miliardi di euro. Il mercato italiano – il quarto per importanza - fa registrare una spesa per farmaci di automedicazione per 1,5 miliardi di euro e una quota a livello europeo del 9,6% (Figura 3.8). È importante sottolineare che in Francia il mercato dell'automedicazione intesa in senso stretto (farmaci senza obbligo di prescrizione e con accesso alla pubblicità) è piccolo rispetto al mercato dei medicinali non prescription perchè la maggior parte dei farmaci senza obbligo di prescrizione possono essere rimborsati quando prescritti da un medico; nonostante ciò il mercato francese è più importante di quello italiano. La quota di mercato cumulata dei quattro principali Paesi considerati copre il 69% del mercato europeo.

L'analisi del peso che il mercato dell'automedicazione ha nei diversi Paesi rispetto al mercato farmaceutico complessivo evidenzia come l'Italia sia fra gli Stati con la più bassa penetrazione (8,3%) e si discosti di quasi 1,5 punti percentuali dalla media ponderata europea (9,8%). I Paesi in cui il peso del mercato OTC rispetto al mercato farmaceutico



Fonte: elaborazione Anifa su dati AESGP

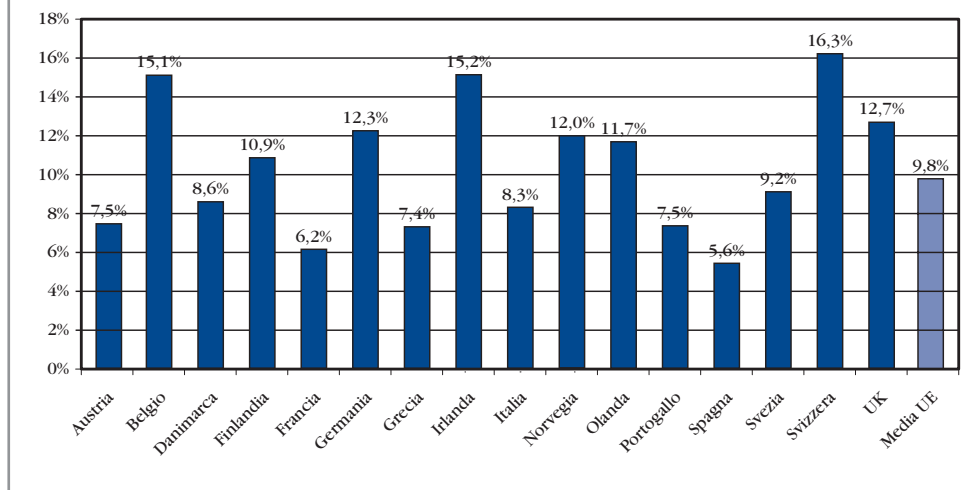
Olanda: il mercato dell'automedicazione comprende anche i c.d. food supplements e altri prodotti per la salute

complessivo è più basso sono Spagna (5,6%) e Francia (6,2%); con riferimento alla prima si osserva nel 2007 ad una brusca frenata di questo mercato, mentre per la seconda è utile ricordare che la maggioranza dei farmaci senza obbligo di prescrizione vengono rimborsati e questa peculiarità incide fortemente sulle dimensioni del settore dell'automedicazione intesa in senso stretto (il mercato non prescription francese è infatti il più rilevante in termini di quota rispetto al mercato farmaceutico complessivo). I Paesi in cui il peso per farmaci OTC sul mercato farmaceutico complessivo è più elevato (15% circa) sono rappresentati da Belgio e Irlanda (Figura 3.9).

La spesa pro capite mediamente sostenuta in Europa nel 2007 per specialità Otc è allineata a quella dell'anno precedente e ammonta a 41 euro. L'Italia, con 27 euro di consumo pro capite si colloca, insieme al Portogallo (25 euro) fra i Paesi con il valore più basso e ben al di sotto della media europea. Finlandia, Irlanda, Germania, Belgio, Norvegia,

Figura 3.9

Peso farmaci di automedicazione sul totale del mercato farmaceutico (anno 2007)



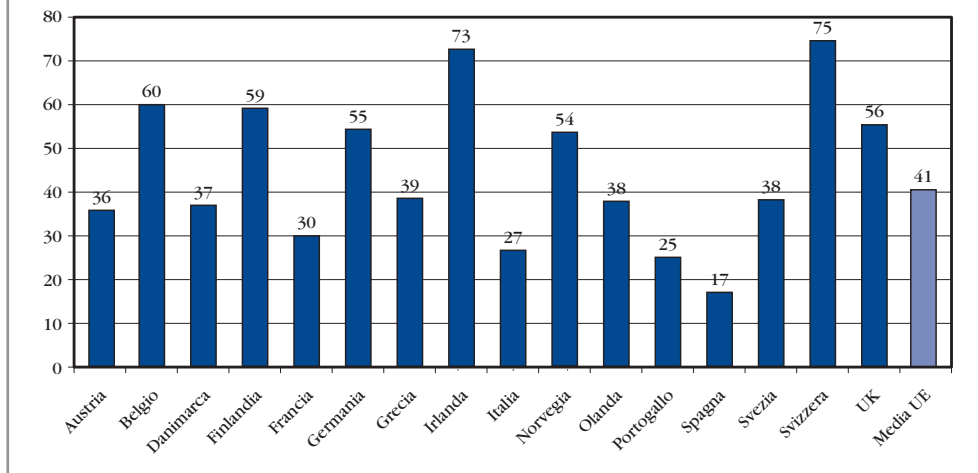
Fonte: elaborazione Anifa su dati AESGP

Gran Bretagna e Svizzera, con valori fra i 54 e i 75 euro, presentano dati di spesa pro capite decisamente superiori alla media (Figura 3.10).

Come sottolineato anche dal Cergas Bocconi, *la debolezza del mercato non prescription in Italia rispetto ai principali partner europei è legata sia ad aspetti regolatori che culturali. Sotto il profilo regolatorio l'Italia è caratterizzata da una minore propensione allo switch da etico a SOP, nonostante gli importanti passaggi a OTC di alcune molecole avvenuto nel corso dell'anno. Particolarmente attiva è stata poi negli ultimi anni la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) inglese: per sette principi attivi è stato previsto lo switch da farmaco con obbligo di prescrizione (POM) a farmaco senza obbligo di prescrizione, ma dispensabile solo in farmacia (P). Un secondo elemento critico è la presenza di farmaci senza obbligo di prescrizione per i quali non è possibile fare pubblicità al pubblico (farmaci SP). L'Italia è l'unico paese UE, insieme, in misura molto limitata, a Austria, Belgio, Francia, Irlanda ed*

Figura 3.10

La spesa pro capite per farmaci di automedicazione; euro (anno 2007)



Fonte: elaborazione Anifa su dati AESGP

Olanda, in cui vi sono farmaci SOP non rimborsabili per i quali non è possibile effettuare pubblicità (farmaci SP) Inoltre su alcuni farmaci riclassificati come OTC (da etico) la pubblicità al pubblico è ammessa solo in farmacia (cosiddetti Farmaci OTC-F). Dal punto di vista culturale, è ormai consolidata la tradizionale propensione a utilizzare, se possibile, i prodotti etici rimborsati dal SSN, propensione più marcata nelle Regioni del Sud. Nelle Regioni Settentrionali l'incidenza della spesa per farmaci senza obbligo di prescrizione è infatti maggiore rispetto alla media nazionale (12,9% nel 2007), anche se non comparabile a quella dei principali Paesi UE. Nelle Regioni del Sud il mercato dei farmaci SOP presenta un'incidenza sulla spesa farmaceutica totale (8,9%) superiore solo a quella di Portogallo e Norvegia.

3.2 IL MERCATO FARMACEUTICO IN ITALIA

Per il comparto del farmaco il 2007 può essere definito come l'anno del consolidamento delle modifiche introdotte nello scenario normativo di riferimento nel corso degli anni precedenti. Negli ultimi 12 mesi, infatti, per i farmaci senza obbligo di prescrizione si è misurato concretamente l'impatto sul mercato del decreto Bersani che ne ha liberalizzato la vendita al di fuori della farmacia, mentre per i farmaci rimborsabili si sono concretizzati i risultati dei diversi provvedimenti di contenimento della spesa farmaceutica attuati a livello nazionale e regionale.

Tra i principali provvedimenti in materia di farmaci OTC i cui effetti si sono iniziati a vedere nel 2007 si collocano - come detto - la Legge Bersani (L. 248/2006), che ha aperto la possibilità di vendere questi farmaci anche in esercizi diversi dalla farmacia, e la Legge Finanziaria 2007 (L. 296/2006), che ha modificato il metodo di definizione dei prezzi al pubblico dei medicinali senza obbligo di ricetta.

È importante sottolineare come il modello adottato in Italia con la presenza di un farmacista anche nella nuova realtà distributiva sia garanzia di assistenza e consiglio professionale e per questo è importante mantenere il principio che tutti i farmaci senza obbligo di ricetta debbono poter essere venduti anche nel nuovo canale distributivo; in caso contrario si assisterebbe ad una penalizzazione dell'offerta di farmaci OTC, che sarebbe a totale danno del cittadino e che costituirebbe un elemento di forte disincentivo agli investimenti industriali in questo settore del farmaco.

Per quanto riguarda invece i farmaci rimborsabili dal SSN nel 2007 è stata data applicazione alla Legge Finanziaria 2007 che aveva previsto la possibilità, per le aziende farmaceutiche, di chiedere all'AIFA, in alternativa alla riduzione di prezzo la possibilità di un versamento in contanti alle Regioni (pay back) del relativo valore economico.

Prima di esaminare nello specifico i dati occorre una premessa metodologica. I dati di mercato relativi ai farmaci senza obbligo di prescrizione medica vengono valorizzati ai prezzi effettivamente praticati dai differenti canali di vendita e non più al "prezzo massimo" indicato dal-

l'impresa; si riferiscono, quindi, a quanto realmente "speso" dai cittadini e comprendono le vendite sia delle farmacie che dei canali di vendita a queste alternativi.

L'azione congiunta dei provvedimenti adottati sia per il controllo della spesa pubblica sia per le specialità non rimborsabili ha portato la spesa per assistenza farmaceutica (dati relativi alle vendite in farmacia per i farmaci con obbligo di prescrizione medica e nei tre differenti canali per le specialità non prescription) ad attestarsi nel 2007 a poco più di 19 miliardi di euro, con una flessione rispetto all'anno precedente dello 0,7%. La scomposizione del dato sulla base della classificazione ai fini del regime di dispensazione evidenzia che i medicinali con obbligo di prescrizione (16,9 miliardi di euro) pesano per l'88,8% e fanno registrare una contrazione rispetto all'anno precedente dell'1,3%; mentre i farmaci che possono essere acquistati senza obbligo della ricetta medica rappresentano il restante 11,2% del mercato farmaceutico con poco più di 2,1 miliardi di euro e un recupero delle vendite di quasi il 5% che però, come si vedrà in modo più approfondito nei prossimi paragrafi, non è riconducibile all'impatto delle liberalizzazioni ma ad un rimbalzo tecnico. È importante sottolineare da subito che all'interno dei farmaci etici si osserva un differente trend fra specialità rimborsabili che per

Tabella 3.1

**Farmaci – Vendite al pubblico a valori in base al regime di fornitura;
sell out (anno 2007)**

Categorie di farmaci	Valori (Milioni di euro in prezzi al pubblico)	Quote %	Variazione % Confronto tra il 2007 e il 2006
Farmaci con obbligo di prescrizione	16.913,8	88,8	-1,3%
Farmaci senza obbligo di prescrizione	2.138,9	11,2	+4,6%
Totale	19.052,7	100,0	-0,7%

Fonte dei Dati; per Farmacia e Parafarmacia: IMS HEALTH; per GDO: IRI

effetto delle politiche di taglio dei prezzi adottate nel 2006 e che sono state mantenute nel 2007 sono diminuiti a valore del 2,4%, mentre quelli a carico del cittadini sono aumentati del 3,5% (Tabella 3.1)

Le dimensioni del mercato a volumi sono pari a 1.746 milioni di confezioni e fanno registrare un incremento rispetto al 2006 che si attesta complessivamente al 4,3%. In particolare i farmaci con obbligo di ricetta con vendite per 1.414 milioni di pezzi hanno recuperato il 4,2%, mentre quelli non prescription sono cresciuti del 4,6% (Tabella 3.2).

Tabella 3.2

**Farmaci – Vendite al pubblico a volumi in base al regime di fornitura;
sell out (anno 2007)**

Categorie di farmaci	Unità (Millioni di confezioni)	Quote %	Variazione % Confronto tra il 2007 e il 2006
Farmaci con obbligo di prescrizione	1.413,9	81,0	+4,2%
Farmaci senza obbligo di prescrizione	332,4	19,0	+4,6%
Totale	1.746,3	100,0	+4,3%

Fonte dei Dati; per Farmacia e Parafarmacia: IMS HEALTH; per GDO: IRI

La spesa farmaceutica pubblica, pur evolvendo nel medio-lungo periodo in funzione di fattori economici, sociali, dell'innovazione e della scadenza dei brevetti, nel breve periodo è fortemente condizionata dalla regolazione da parte delle Autorità, regolazione che negli ultimi anni si è incentrata prevalentemente sul taglio dei prezzi e che ha prodotto impatti evidenti sull'andamento del mercato.

In questo senso, come visto, nel corso del 2006 si sono susseguite diverse misure strutturali per il recupero della quota a carico del settore privato dello sfioramento del tetto di spesa farmaceutica e questo ha fatto sì che nel 2007 sia stato rispettato il tetto sulla spesa farmaceutica.

La spesa per farmaci con obbligo di prescrizione medica (c.d. farmaci etici) ha raggiunto nel 2007 i 16.914 milioni di euro; distinguendo le

dinamiche evidenziate dei farmaci rimborsabili da quelli a carico del cittadino emerge che i primi hanno registrato in quasi tutti i mesi dell'anno una flessione rispetto al 2006 portando il trend su base annua al -2,4%, mentre i secondi evidenziano un +3,5%. Nell'ambito della classe in esame, la spesa a carico del SSN ammonta a 13.755 milioni di euro e copre l'81% del mercato etico, mentre i medicinali non rimborsabili rappresentano il restante 19% della classe per corrispondenti vendite pari a 3.158 milioni di euro (Tabella 3.3)

Tabella 3.3

**Farmaci con obbligo di prescrizione – Vendite al pubblico a valori;
Sell out (anno 2007)**

Categorie di farmaci	Valori (Milioni di euro in prezzi al pubblico)	Quote %	Variazione % Confronto tra il 2007 e il 2006
Rimborsabili dal SSN (classe A)	13.755,5	81,3	-2,4%
Non rimborsabili (classe C)	3.158,3	18,7	+3,5%
Totale	16.913,8	100,0	-1,3%

Fonte dei Dati; per Farmacia e Parafarmacia: IMS HEALTH; per GDO: IRI

L'andamento del mercato a volumi, con 1.414 milioni di confezioni vendute, evidenzia una crescita del 4,2%. I volumi di vendita dei farmaci rimborsabili si attestano a 1.110 milioni di confezioni e coprono il 78,5% del mercato etico; il restante 21,5 del mercato è rappresentato dalle 304 milioni di confezioni di farmaci a carico del cittadino. All'interno della classe considerata entrambe le tipologie di farmaci mostrano trend in crescita sebbene quelli a carico del SSN siano cresciuti di quasi il 5% mentre gli altri del 2% circa.

Un dato importante è che negli ultimi anni i farmaci rimborsabili hanno fatto registrare trend di costante crescita delle confezioni vendute perché invecchiamento e cronicità sono ormai diventati un binomio imprescindibile che sempre più condiziona l'andamento di questo mercato, mentre nell'analisi a valori si osserva nell'ultimo biennio una flessione

legata sia al taglio dei prezzi dei prodotti stabiliti dall'AIFA ma anche alla scadenza dei brevetti e al conseguente incremento del peso dei generici (Tabella 3.4).

Tabella 3.4

**Farmaci con obbligo di prescrizione – Vendite al pubblico a volumi;
Sell out (anno 2007)**

Categorie di farmaci	Unità (Millioni di confezioni)	Quote %	Variazione % Confronto tra il 2007 e il 2006
Rimborsabili dal SSN (classe A)	1.110,3	78,5	+4,9%
Non rimborsabili (classe C)	303,6	21,5	+1,9%
Totale	1.413,9	100,0	+4,2%

Fonte dei Dati: per Farmacia e Parafarmacia: IMS HEALTH; per GDO: IRI

Il 2007 appena concluso, come ricordato precedentemente, per il settore dell'automedicazione può essere definito come l'anno del consolidamento delle modifiche introdotte nello scenario normativo di riferimento. Negli ultimi 12 mesi, infatti, si è misurato concretamente l'impatto sul mercato del decreto Bersani che ha liberalizzato la vendita dei farmaci senza obbligo di prescrizione al di fuori della farmacia e della Legge Finanziaria 2007 che ne ha liberalizzato la catena del prezzo (la norma stabilisce tuttavia che ancora per tutto il 2007 il prezzo determinato dal dettagliante non potrà comunque essere superiore al prezzo massimo di vendita in vigore al 31 dicembre 2006, prolungando di fatto per un ulteriore anno il blocco dei prezzi stabilito dalla Legge 149/2005).

La prima considerazione che emerge è che non c'è stato un boom di vendite come da qualcuno paventato e che il cittadino italiano si conferma ancora una volta maturo e consapevole nelle proprie scelte di acquisto di un farmaco. È importante ricordare, a questo proposito, come il modello adottato in Italia con la presenza di un farmacista anche nella nuova realtà distributiva sia garanzia di assistenza e consiglio professionale.

Si ricorda poi che il Decreto Legislativo 219 ha riconosciuto, nell'ambito della classe dei farmaci senza obbligo di ricetta, l'esistenza di una specifica classe per i "medicinali di automedicazione" (art. 96 commi 1 e 3), mantenendo, quindi, di fatto la separazione fra specialità non prescription pubblicizzabili al pubblico (i farmaci di automedicazione) e medicinali che non possono fare pubblicità (i farmaci Sp).

Per inquadrare il fenomeno bastano alcuni dati: dall'entrata in vigore del decreto ad oggi sono circa 1.898 i nuovi punti vendita (162 corner nella GDO e 1.736 parafarmacie) che hanno realizzato nell'ultimo trimestre del 2007 il 4% circa delle vendite di queste specialità, mentre il restante 96% è rimasto appannaggio delle farmacie.

Tabella 3.5

**Farmaci senza obbligo di prescrizione
Vendite al pubblico a valori; sell out (2007)**

Categorie di farmaci	Valori (Milioni di euro in prezzi al pubblico)	Quote %	Variazione % Confronto tra il 2007 e il 2006
Farmaci s/obbligo di prescrizione ammessi alla pubblicità	1.588,3	74,3	+4,3%
Farmaci s/obbligo di prescrizione non ammessi alla pubblicità	550,6	25,7	+5,7%
Totale	2.138,9	100,0	+4,6%

Fonte dei Dati; per Farmacia e Parafarmacia: IMS HEALTH; per GDO: IRI

Complessivamente i 18.886 punti di vendita di queste specialità medicinali (farmacie, parafarmacie, corner della GDO) hanno realizzato vendite per quasi 2.139 milioni di euro (1.588 milioni le specialità di automedicazione e 551 milioni quelle senza accesso alla comunicazione al pubblico). In termini di trend si osserva, complessivamente, una crescita del 4,6% che si distingue in un +4,3% per i farmaci OTC e in un +5,7% per quelli S.p.² (Tabella 3.5). E' importante specificare che la crescita del mercato non è

2 - Si ricorda che la valorizzazione del giro d'affari per i farmaci senza obbligo di prescrizione tiene conto dei prezzi effettivamente praticati dai tre canali di vendita in cui è possibile acquistare i farmaci senza obbligo di prescrizione medica.

riconducibile alla liberalizzazione del settore e all'aumento dei punti vendita ma a un rimbalzo tecnico legato a fenomeni epidemiologici e stagionali (ad esempio, nei primi mesi del 2007 vi è stato il picco dell'influenza della stagione 2006/2007, come pure la patologia influenzale per l'inverno in corso è stata piuttosto elevata già a partire dalla fine del 2007). Quello dei farmaci senza obbligo di prescrizione, infatti, è un settore che non può essere assimilato a quelli del largo consumo e, in questo senso, prezzi e distribuzione non rappresentano gli unici driver del mercato, anzi in questo settore, più che in altri, sono rilevanti aspetti quali la gamma di offerta e la tipologia di servizi alla persona, oltre ovviamente l'esperienza d'acquisto pregressa e il consiglio degli operatori sanitari. Quello del farmaco non è un acquisto d'impulso che quindi può essere legato a offerte promozionali.

Il mercato a volumi conferma il recupero rispetto all'anno precedente; le vendite del 2007, pari a 332 milioni di confezioni, infatti, sono cresciute complessivamente di 4,6 punti percentuali complessivi. Dalla ripartizione del mercato fra le due classi di farmaci si osserva che i farmaci OTC, con vendite per 241 milioni di confezioni, coprono il 72,5% delle vendite per farmaci non prescription, mentre i farmaci S.p. rappresentano il restante 27,5% con 91 milioni di unità vendute (Tabella 3.6).

Tabella 3.6

Farmaci senza obbligo di prescrizione
Le vendite al pubblico in quantità; sell out (anno 2007)

Categorie di farmaci	Unità (Milioni di confezioni)	Quote %	Variazione % Confronto tra il 2007 e il 2006
Farmaci s/obbligo di prescrizione ammessi alla pubblicità	241,0	72,5	+3,9%
Farmaci s/obbligo di prescrizione non ammessi alla pubblicità	91,4	27,5	+6,3%
Totale	332,4	100,0	+4,6%

Fonte dei Dati: per Farmacia e Parafarmacia: IMS HEALTH; per GDO: IRI

Esaminato nel suo complesso l'andamento e le dimensioni del mercato non prescription è interessante osservarne la partecipazione di ciascun canale di vendita. Le farmacie nel corso del 2007 hanno assorbito il 96,5% con 321 milioni di confezioni vendute, i corner della GDO il 2% con 6,8 milioni e le parafarmacie il restante 1,4% con 4,7 milioni. Nell'analisi a valore il peso delle farmacie sale al 97% (oltre 2 miliardi di euro), quello della distribuzione organizzata scende all'1,6% (34 milioni di giro d'affari) e le parafarmacie mantengono lo stesso peso con 30 milioni di euro (Tabella 3.7). È interessante notare come il volume delle vendite di parafarmacie e corner della GDO sia sostanzialmente allineato nonostante le prime siano circa dieci volte più numerose delle seconde.

Tabella 3.7
**Il mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione in Italia
Segmentazione dei canali distributivi ; sell out (anno 2007)**

	Volumi di vendita 2007	Peso canali e classi	Mercato a valori 2007 (euro)	Peso canali e classi
Totale Italia Mercato Farmaci senza obbligo di prescrizione	332.425.424	100,0	2.138.868.028	100,0
Farmaci OTC (classe C-bis)	240.998.407	72,5	1.588.264.032	74,3
Farmaci S.P. (Classe C)	91.427.017	27,5	550.603.996	25,7
Farmacie				
Mercato Farmaci senza obbligo di prescrizione	320.883.828	96,5	2.074.435.420	97,0
Farmaci OTC (classe C-bis)	232.184.575	72,4	1.537.552.442	74,1
Farmaci S.P. (Classe C)	88.699.253	27,6	536.882.978	25,9
Gdo				
Mercato Farmaci senza obbligo di prescrizione	6.805.949	2,0	34.394.475	1,6
Farmaci OTC (classe C-bis)	5.259.897	77,3	27.441.156	79,8
Farmaci S.P. (Classe C)	1.546.052	22,7	6.953.319	20,2
Parafarmacie				
Mercato Farmaci senza obbligo di prescrizione	4.735.647	1,4	30.038.133	1,4
Farmaci OTC (classe C-bis)	3.553.935	75,0	23.270.434	77,5
Farmaci S.P. (Classe C)	1.181.711	25,0	6.767.699	22,5

Fonte: per i dati Farmacia e Parafarmacia, IMS Health; per i dati GDO, IRI

Altro elemento di rilievo è la scomposizione delle vendite in unità nell'ultimo trimestre dell'anno dalla quale si evince come il peso delle farmacie si riduce al 95,2% mentre quello della GDO e delle parafarmacie

sale rispettivamente al 2,5% e al 2,3%. Il canale di vendita alternativo alla farmacia sta quindi lentamente aumentando sia in termini nominali che di peso del mercato.

Come visto, complessivamente il mercato dei farmaci non prescription (sell out) è cresciuto (a volumi) del 4,6% e il contributo delle farmacie a questo trend è stato pari all'1,4%. Tuttavia occorre considerare che la crescita registrata segue un anno di pesante flessione delle vendite e riporta pertanto il mercato ai livelli del 2005 (+0,8%). L'incremento delle vendite fatte registrare nel corso del 2007 rispetto al 2006 è riconducibile, come detto, più che altro a fenomeni epidemiologici e stagionali e non all'effetto delle liberalizzazioni (Tabella 3.8).

Tabella 3.8

**Trend mercato farmaci senza obbligo
di prescrizione triennio 2005-2007; sell out**

	Volumi 2005	Volumi 2006	Volumi 2007
Mercato Farmacia	329.747.065	316.575.307	320.883.828
GDO		1.276.950	6.805.949
Parafarmacia			4.735.647
Totale	329.747.065	317.852.257	332.425.424

Fonte: per i dati Farmacia e Parafarmacia, IMS Health; per i dati GDO, IRI

In un anno caratterizzato da così importanti cambiamenti il Censis ha analizzato il punto di vista in materia di liberalizzazioni di uno dei veri protagonisti del mercato, i cittadini, i cui comportamenti sono in grado di condizionare il suo andamento presente e quello futuro. Il primo dato importante è che il rapporto con il farmaco non può assolutamente essere assimilato a quello con altri prodotti del mass-market; infatti, salute e farmaci sono terreni privilegiati della soggettività matura, della capacità delle persone di utilizzare con oculatezza sia le informazioni selezionate, che le esperienze effettuate, per scegliere il medicinale terapeuticamente più adatto. L'asprezza del dibattito sulle opportunità della Legge Bersani relativamente alla possibilità di ven-

dere farmaci OTC anche nelle grandi superfici con la presenza di un farmacista, ha sortito effetti significativi sul grado di conoscenza della questione da parte degli italiani; emerge, infatti, che ben il 92,5% degli intervistati dichiara di essere a conoscenza di tale legge. Alla luce della conoscenza che i cittadini ne hanno, assume particolare interesse il giudizio di valore che esprimono: quasi il 61% degli intervistati ritiene che vendere farmaci OTC in luoghi diversi dalle farmacie sia una scelta condivisibile, mentre è meno del 30% la quota che esprime contrarietà. La corrente favorevole a rompere il monopolio della farmacie non è assolutamente in contraddizione con la cautela con la quale gli italiani si avvicinano ai farmaci e tendono a gestirne l'acquisto; infatti, è ben l'81% la quota che dichiara che i farmaci da automedicazione non devono essere venduti senza che vi sia un esperto capace di dare i consigli adeguati. Viene rifiutata l'equiparazione tra medicinali e altri beni di consumo, e l'ampliamento dei soggetti e dei canali che possono vendere i farmaci, secondo gli italiani intervistati, non deve derogare dalle esigenze di sicurezza e opportuno supporto agli acquirenti.

E' vero che sono soprattutto gli anziani a ritenere necessaria la presenza del farmacista, ma le quote di persone che condividono questa opinione sono comunque superiore al 78% anche tra i giovani e gli adulti. Altro tema importante riguarda il cosa può essere venduto nei vari canali, fattore importante sia per una competizione reale sia dal punto di vista delle esigenze di comodità e di scelta dei cittadini.

Gli intervistati sono convinti che nei luoghi diversi dalle farmacie occorre che sia comunque garantita un'offerta che, in termini di tipologie di farmaci messi a disposizione, sia uguale a quella delle farmacie; è questa l'opinione di oltre il 60% degli intervistati, con punte superiori al 73% nel Nord-Est.

Articolazione dei canali di vendita a parità di sicurezza e omogenee opportunità di offerta tra canali di vendita rappresentano i due pilastri della visione degli italiani sui nuovi assetti del mercato OTC.

Essendo questo un settore fortemente regolamentato, i trend della spesa e dei consumi risentono fortemente delle politiche di contenimento della spesa adottate oltre, ovviamente, della morbilità. Se si

osservano le vendite a volume (sell out) negli ultimi tre anni e si costruisce l'indice di consumo (2005=100) viene evidenziato come nel 2006 si sia ampliata la forbice fra andamento delle vendite per farmaci rimborsabili e per farmaci a carico del cittadino mentre nel 2007 si osserva una crescita di tutte le classi di farmaci; nel dettaglio tuttavia si osserva come i farmaci di fascia C con obbligo di ricetta siano rimasti sostanzialmente stabili, quelli di automedicazione abbiano parzialmente recuperato la flessione dell'anno precedente (pur essendo ad un livello più basso del 2005), mentre la categoria che ha evidenziato la crescita più consistente è rappresentata dalle specialità SP sostanzialmente per effetto della patologia influenzale (Figura 3.11).

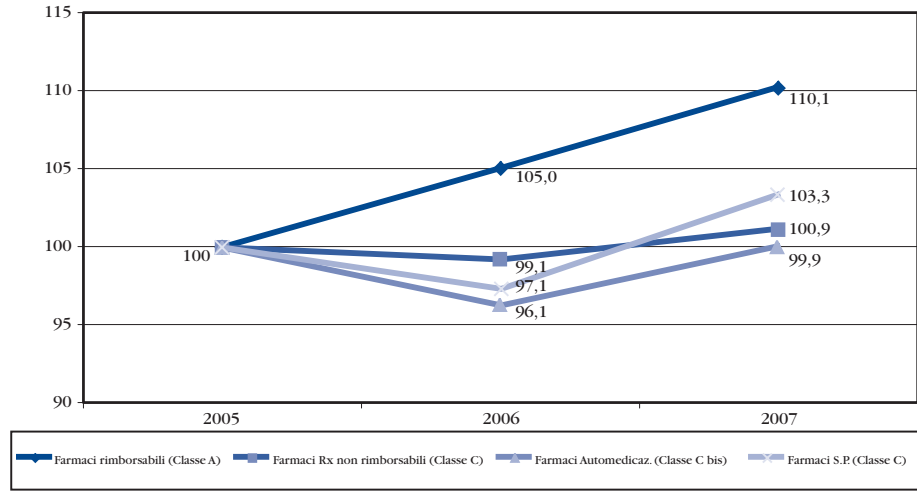
È poi interessante osservare le potenzialità del comparto dell'automedicazione in termini di rinnovamento del mix di offerta. Infatti, scomponendo le vendite³ dell'ultimo triennio in base all'anno di immissione in commercio delle confezioni (Figura 3.12), si osserva come la quota di mercato dei farmaci immessi in commercio prima del 2000 tenda progressivamente ad assottigliarsi. Questo fenomeno spiega il c.d. effetto mix, cioè lo spostamento dei consumi fra differenti farmaci che tendenzialmente si indirizza verso prodotti nuovi e, quindi, maggiormente rispondenti a nuovi bisogni o in grado di soddisfare meglio bisogni consolidati. Il grado di innovatività dei prodotti farmaceutici non prescription, occorre ricordare, è per definizione più ridotto rispetto ai farmaci etici per quanto concerne i principi attivi impiegati ed è legato esclusivamente agli switch di farmaci già esistenti, tuttavia le aziende investono costantemente in ricerca al fine di innovare e rinnovare i farmaci esistenti, di ottimizzare i dosaggi e le forme di somministrazione, e quindi l'efficacia dei farmaci, e di ridurre eventuali controindicazioni ed interazioni. Ne consegue che sul mercato vengono frequentemente immessi farmaci il cui principio attivo è presente da anni ma con forme farmaceutiche od associazioni innovative.

A questo proposito è utile sottolineare che nel 2007 sono stati 4 i principi attivi passati dalla categoria di farmaci con obbligo di ricetta a

3 - Si fa riferimento in questa analisi alle vendite delle sole farmacie, non essendo il dato disponibile per gli altri canali di vendita

Figura 3.11

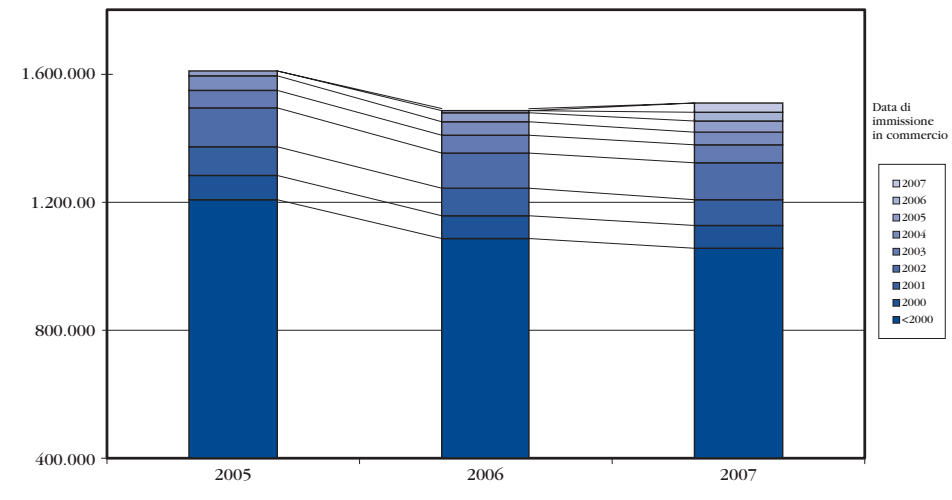
Trend consumi farmaci 2005-2007 (numero confezioni farmaci: 2005=100); sell out



Fonte: elaborazione Anifa su dati IMS Health

Figura 3.12

Farmaci di automedicazione. Fatturato 2005-2007 in farmacia per data di immissione in commercio delle confezioni (migliaia di euro)



Fonte: elaborazione Anifa su dati IMS Health

OTC e 6 quelli passati dallo status di “senza obbligo di prescrizione senza accesso alla pubblicità” ad automedicazione, nonostante non siano ancora visibili gli effetti sul mercato. Un numero incoraggiante rispetto ai tre anni precedenti durante i quali solo un principio attivo era arrivato sul mercato dei medicinali senza ricetta.

Ulteriori elementi che incidono fortemente sull’andamento delle vendite dei farmaci di automedicazione, come già accennato, sono riconducibili alla politica del farmaco adottata e ai provvedimenti (che in passato si sono concentrate quasi esclusivamente su misure volte al contenimento della spesa farmaceutica pubblica e che a partire dal 2005 sono state affiancate da interventi volti al controllo della spesa privata), alla modernizzazione dell’offerta di prodotti, all’esigenza di sviluppare la produzione industriale ma anche all’evoluzione qualitativa della domanda sociale e la modificazione dei modelli di consumo.

Con riferimento all’ultimo elemento individuato anche l’ultima ricerca svolta da GFK Eurisko in materia restituisce la fotografia di un consumatore maturo, sempre più attento ai temi della salute con un atteggiamento proattivo, che rivendica una partecipazione consapevole e attiva al processo di cura della salute e che esprime una forte domanda di informazione, come ampiamente visto nel secondo capitolo del volume.

Tuttavia, queste evoluzioni comportamentali contrastano con il mancato sviluppo del comparto OTC, che se da un lato è legato all’effetto diretto sulle vendite delle patologie stagionali, dall’altro è innegabile che lo scarso ampliamento dell’offerta attraverso il passaggio a OTC di nuovi principi attivi rappresenta un limite ormai strutturale allo sviluppo del comparto.

A pesare negativamente sullo sviluppo del mercato dei farmaci di automedicazione incide sempre più forte la competizione da parte dei prodotti c.d. borderline. Da anni, infatti, si osservano trend di crescita piuttosto sostenuti dei prodotti non farmaceutici venduti in farmacia (prodotti per i quali già prima del 2006 esistevano modalità distributive alternative alla farmacia) che stanno progressivamente erodendo quote

di mercato ai farmaci di libera vendita perché nella percezione del consumatore soddisfano, almeno parzialmente, un medesimo bisogno. Nel 2007, ad esempio, nelle sole farmacie i prodotti notificati sono cresciuti di oltre il 15% a valori e dell'11% a volumi.

Accanto a questo, poi, si ricorda anche l'effetto sostituzione con specialità etiche anche per patologie curabili con il ricorso a farmaci di automedicazione, fenomeno che emerge anche nell'analisi regionale che segue dalla quale si osserva una forte differenziazione interregionale sulla propensione al consumo di farmaci senza obbligo di prescrizione, molto più bassa al Sud. Tali differenze sono in parte spiegate dalle diverse condizioni socio-economiche, che influenzano sia il comportamento del cittadino (poco propenso all'automedicazione) che del medico (tendenzialmente portato, anche su richiesta del cittadino, a prescrivere farmaci etici rimborsati dal SSN).

L'analisi del mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione per categoria terapeutica integra e completa la fotografia del mercato farmaceutico non prescription in Italia perché aiuta a comprendere meglio le dinamiche del mercato e i motivi che vi stanno dietro.

Dall'analisi della segmentazione del mercato emerge chiaramente una delle caratteristiche distintive di questo settore, cioè l'effetto diretto delle patologie stagionali sulle vendite (Tabella 3.9).

I farmaci per la cura delle malattie da raffreddamento, che rappresentano la classe più rilevante in termini di quota di mercato (30% per corrispondenti 642 milioni di euro di giro d'affari), hanno registrato un recupero rispetto all'anno precedente del 5% circa. Al loro interno si segnala, in particolare, il recupero di quasi 6 punti percentuali dei prodotti antiraffreddore e per il mal di gola. La seconda classe, per ordine di importanza, è rappresentata dai medicinali per la cura dell'apparato gastro-intestinale con vendite per quasi 418 milioni di euro e una quota di mercato complessiva del 19,5%. Questa tipologia di farmaci evidenzia un andamento stabile rispetto al 2006 sebbene al proprio interno si osservi una contrazione dell'1,7% dei lassativi che rappresentano la sottoclasse più rilevante e del 2,2% dei prodotti per stomaco a tratto digerente (terza classe per ordine di importanza), mentre i probiotici hanno

Tabella 3.9

**Segmentazione mercato non prescription:
categorie terapeutiche per canale distributivo (anno 2007)**

	Totale distribuzione	Totale Mercato Quota %	Farmacie	Framacie Quota %	Gdo	Gdo Quota %	Paraf.	Paraf Quota%
TOTALE FARMACI SENZA OBBLIGO DI RICETTA	2.138.868.028	100,0	2.074.435.420	100,0	34.394.475	100,0	30.038.133	100,0
TOSSE RAFF A/RESP	642.699.241	30,0	624.383.052	30,1	9.597.355	27,9	8.718.834	29,0
APP.DIGEREN/INTEST	417.646.978	19,5	405.215.281	19,5	7.167.929	20,8	5.263.768	17,5
ANALGESICI	408.790.022	19,1	393.540.004	19,0	8.062.054	23,4	7.187.964	23,9
DERMATOLOGICI	181.689.173	8,5	176.670.534	8,5	2.249.005	6,5	2.769.633	9,2
VITAM/MINER/INT.AL	158.168.407	7,4	153.366.746	7,4	2.908.579	8,5	1.893.082	6,3
APPARATO CIRCOLAT.	89.504.616	4,2	86.912.751	4,2	1.484.557	4,3	1.107.308	3,7
OFTALMICI	75.800.629	3,5	73.643.747	3,6	1.214.195	3,5	942.688	3,1
UROLOGIA E SIST.RIPRODUT	36.970.126	1,7	36.151.922	1,7	411.047	1,2	407.156	1,4
DISASSUEFANTI	16.994.608	0,8	16.479.466	0,8	351.250	1,0	163.891	0,5
PROD.X CURA DELLA BOCCA	16.553.617	0,8	16.015.156	0,8	307.846	0,9	230.615	0,8
ALTRE CLASSI DI PRODOTTO	94.050.611	4,4	92.056.760	4,4	640.658	1,9	1.353.193	4,5

Fonte: per i dati Farmacia e Parafarmacia, IMS Health; per i dati GDO, IRI

segnato un recupero dell'1,2% e gli antidiarroici (che però pesano solo il 6%) del 16%.

Gli analgesici – terza classe in ordine di importanza - rappresentano a valore il 19% del mercato del non prescription (409 milioni di euro) e registrano un recupero del 7,8%. Le tipologie di specialità che hanno segnato la crescita più consistente sono gli analgesici generali con un +13% (e un peso del 29%) e i prodotti per la dismenorrea con un progresso dell'11,7% (pur con una quota di circa il 4%), mentre i prodotti per i dolori muscolari, che coprono quasi il 60% delle vendite degli analgesici, hanno segnato un recupero del 6,4%.

Le restanti categorie, che complessivamente coprono il 31% delle vendite, evidenziano trend stazionari o in flessione, non contribuendo pertanto al recupero delle vendite di questo comparto.

È poi interessante comprendere se vi sia una differente importanza relativa delle differenti classi di specialità fra i tre differenti canali distributivi. Complessivamente si osserva una maggiore concentrazione dei primi tre mercati nel canale GDO (72,2%) rispetto alle farmacie (68,6%) e parafarmacie (70,5%), confermando anche una differente scelta di assortimento dei canali alternativi alla farmacia. Si osserva tut-

tavia come il mercato dei farmaci per le malattie respiratorie abbia un peso più rilevante in farmacia, mentre nella GDO e parafarmacie è maggiore la quota di Analgesici/Antidolorifici.

Una delle novità più rilevanti per il comparto dell'automedicazione è rappresentata da un nuovo sistema di determinazione dei **prezzi**, che avvicina l'Italia ai principali Paesi europei. La Legge Finanziaria 2007 (L. 296/2006) stabilisce infatti che dal 1° gennaio 2007 il prezzo al pubblico di tutti i farmaci senza obbligo di ricetta è fissato liberamente da ciascun responsabile della distribuzione finale (la norma, tuttavia, per tutto il 2007 fissa il prezzo massimo di vendita in vigore al 31 dicembre 2006 come tetto oltre il quale il dettagliante non può determinare il proprio prezzo di vendita) e che questo deve essere reso noto nel punto di vendita con gli strumenti ritenuti più idonei.

Si tratta di un importante cambiamento che – se correttamente applicato – consente di innescare un processo concorrenziale virtuoso (verticale ed orizzontale) all'interno della filiera produttivo-distributiva del farmaco, così da riversarne i benefici sul cittadino. Gli effetti positivi di questo processo competitivo sono visibili già nel 2007; basta considerare che la GDO ha determinato un prezzo di vendita al pubblico medio più basso del 23% rispetto al prezzo massimo applicabile su tutte le referenze in vendita, e le farmacie hanno fissato un prezzo di vendita mediamente inferiore del 10% rispetto al tetto massimo su circa il 30% delle confezioni in vendita.

Peraltro questa riduzione di prezzi ha riguardato specialità medicinali che hanno mediamente il prezzo più basso fra quelli venduti in farmacia, anche rispetto ai prodotti per la salute che non hanno connotazione farmaceutica. Il prezzo medio delle specialità medicinali vendute in farmacia nel 2007 è stato pari a 10,9 euro - in questa analisi sono stati considerati unicamente i farmaci venduti in farmacia perché negli altri canali, essendo l'assortimento dei prodotti venduti più limitato rispetto alla farmacia l'impatto sull'analisi dell'effetto mix rischierebbe di fornire dati distorti. Fra le differenti classi di farmaci dispensabili attraverso il canale farmacia è possibile osservare differenze di prezzo anche piuttosto rilevanti. Nello specifico, le specialità acquistabili con l'obbligo di

prescrizione medica costano mediamente quasi 12 euro, cioè quasi il doppio di quelle che possono essere acquistate senza ricetta medica (6,5 euro). Altrettanto rilevante è la differenza di prezzo osservabile fra farmaci non prescription e prodotti non farmaceutici che costano mediamente 11,3 euro, quindi il 70% in più rispetto ai primi. Occorre comunque ricordare che anche i prezzi medi dei farmaci di classe A sono diminuiti rispetto agli anni passati per effetto delle misure sulla spesa pubblica adottate (taglio dei prezzi e utilizzo degli equivalenti) (Tabella 3.10).

Tabella 3.10

Prezzi medi dei prodotti venduti in farmacia (anno 2007)

	Valore in euro	Indice
TOTALE FARMACI	10,9	168
FARMACI con obbligo di ricetta	12,0	185
RIMBORSABILI (Classe A)	12,4	191
NON RIMBORSABILI (Classe C)	10,4	160
FARMACI senza obbligo di ricetta	6,5	100
Farmaci automedicaz.(Classe c bis)	6,6	102
Farmaci S.P. (Classe C)	6,1	94
NON FARMACI	11,3	174
Prodotti omeopatici	9,6	148
Prodotti erboristici	11,5	177
Notificati	11,7	180

Fonte: elaborazioni su dati IMS Health

Anche per il 2007 si osserva una marcata differenziazione a livello regionale della spesa per assistenza farmaceutica erogata tramite le farmacie. Il permanere di questa divergenza, da un lato, dipende da motivi comportamentali dei cittadini legati ad aspetti socio-economici, e, dall'altro, alle differenti politiche regionali di governo della spesa farmaceutica (che si riferiscono quasi esclusivamente alla spesa pubblica) e alla definizione di differenti assetti dei Servizi Sanitari regionali – inteso sia come diversa struttura dell'offerta assistenziale e come adozione di differenti modalità di distribuzione dei farmaci.

A livello nazionale, come precedentemente visto, i farmaci rimborsa-

bili dal SSN (classe A) rappresentano il 72,2% del mercato a valori, i farmaci con obbligo di prescrizione medica non rimborsabili (classe C) pesano per il 16,6%, mentre le specialità non prescription coprono il restante 11,2% del mercato (si ricorda che le prime due classi possono essere vendute unicamente in farmacia, mentre la terza anche nelle parafarmacie e nella GDO).

Nel 2007 si confermano le sostanziali differenziazioni nel livello di copertura pubblica della spesa farmaceutica che risulta più elevato nelle regioni del centro-sud che in quelle del nord.

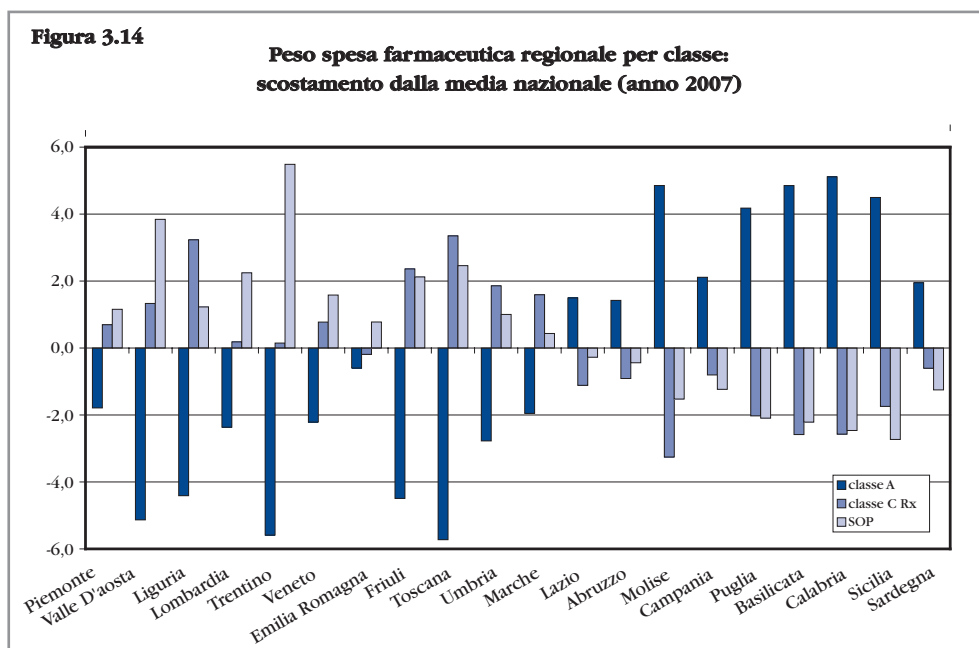
Il peso della spesa per farmaci di classe A, infatti, nelle regioni meridionali si attesta su valori che vanno dal 77,3% della Calabria al 74,3% della Campania, mentre nel Nord va da un minimo del 66,4% della Toscana (peraltro con una diminuzione di un punto percentuale circa rispetto al 2006) ad un massimo del 71,6% del Friuli.

Con riferimento alla spesa per farmaci con obbligo di ricetta medica non rimborsabili si osserva una maggiore concentrazione di valori intorno alla media nazionale che si attesta al 16,6%. La Toscana, con un'incidenza del 20% è la Regione con il peso più elevato per farmaci etici a carico del cittadino, mentre quella con il peso minore – pari al 13,3% - è il Molise.

Maggiore è invece, nell'ambito dei farmaci non rimborsabili, la differenziazione dell'incidenza regionale per le specialità acquistabili senza obbligo di ricetta medica, i cui dati si collocano all'interno dell'intervallo che va dall'8,5% della Sicilia al 16,8% del Trentino. Nello specifico, accanto a queste due regioni, si pongono la Valle D'Aosta con un'incidenza del 15% ed Emilia Romagna, Lombardia e Toscana con valori superiori al 13% mentre all'estremo opposto si osservano Basilicata e Calabria con valori inferiori al 9%. A questo proposito occorre tuttavia specificare che i dati regionali riportati si riferiscono unicamente alle vendite in farmacia, non essendo disponibili i dati relativi agli altri canali di vendita, se non a livello di macro-aree.

In sintesi, i dati riportati mostrano che i farmaci rimborsati dal SSN e non rimborsati, ma ancora di più quelli senza obbligo di prescrizione presentano trend essenzialmente speculari. Le regioni dove è maggiormente diffuso il ricorso ai prodotti OTC – quelle del Nord - sono quelle dove l'incidenza per la spesa farmaceutica a carico dello Stato è

nettamente inferiore rispetto alla media nazionale e viceversa (Figura 3.14). Questo dato è legato anche alla tendenza nelle zone geografiche caratterizzate da condizioni socio-economiche meno favorevoli a ricorrere, se possibile, maggiormente ai farmaci rimborsati dal sistema pubblico.



Fonte: elaborazione Anifa su dati IMS Health

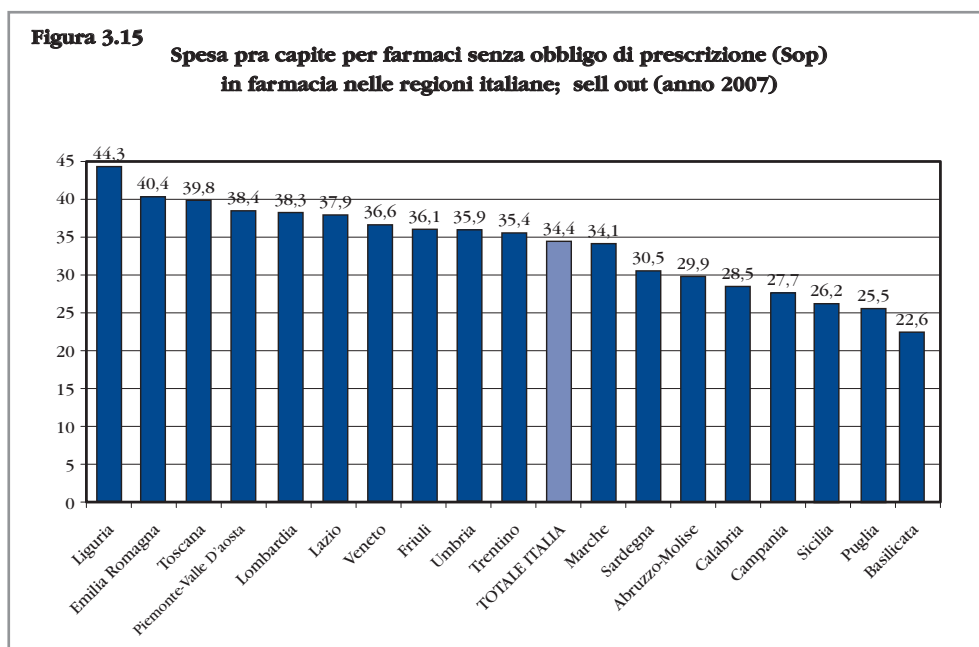
A completamento dell'analisi regionale è utile un approfondimento relativo alla spesa pro capite per farmaci senza obbligo di prescrizione. A questo proposito occorre ricordare che i dati regionali riportati si riferiscono unicamente alle vendite in farmacia. Pertanto, se a livello di mercato complessivo la spesa media pro capite sostenuta nel 2007 per l'acquisto di farmaci senza obbligo di prescrizione ammonta a 36,2 euro, considerando unicamente le vendite in farmacia questo dato scende a 34,4 euro. Tuttavia il dato che emerge sostanzialmente conferma le evidenze dell'analisi delle incidenze delle differenti classi di farmaci e dei loro scostamenti rispetto alla media nazionale. Nelle aree geografiche in cui il peso dei farmaci non prescription è superiore alla media

nazionale, più elevato è anche il dato di spesa pro capite sia per farmaci non prescription nel loro insieme sia per farmaci OTC.

Mediamente in Italia nel 2007 sono stati spesi 322 euro pro capite per l'acquisto di farmaci, di questi - come visto - 36 euro sono stati spesi complessivamente per i farmaci senza obbligo di ricetta, di cui 34,4 in farmacia.

In particolare, rispetto ai 34 euro di spesa media pro capite per farmaci SOP in farmacia si osservano dati che si collocano all'interno dell'intervallo che va dai 44 euro della Liguria ai 22 euro della Basilicata (Figura 3.15).

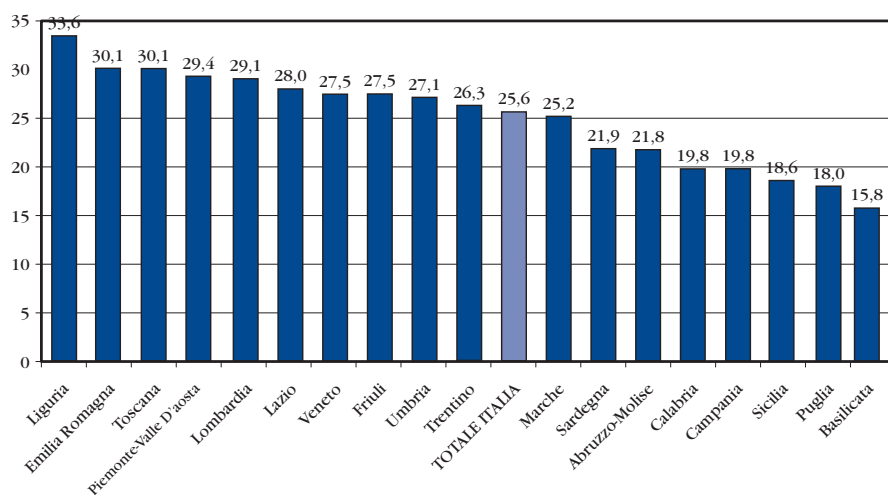
Il dato di spesa media pro capite per farmaci di automedicazione che complessivamente scende a 26,9 euro, di cui 25,6 spesi in farmacia, va da un minimo di 15,8 euro della Basilicata a un massimo di 33,6 euro della Liguria (Figura 3.16).



Fonte: elaborazione Anifa su dati IMS Health

Figura 3.16

Spesa pra capite per farmaci di automedicazione (OTC)
in farmacia nelle regioni italiane; sell out (anno 2007)



Fonte: elaborazione Anifa su dati IMS Health

CAPITOLO 4

ANALISI E PROPOSTE

PREMESSA

La prima e più generale impressione che si ricava analizzando quanto avvenuto nel 2007 (e che ha trovato conferma anche in questo più recente periodo) è che il dibattito sul canale di vendita abbia, di fatto, assorbito in toto tutti i temi riguardanti il farmaco di automedicazione; come se la scelta sul canale distributivo di questi farmaci fosse di per sé in grado di risolvere tutte le problematiche attualmente presenti per questa tipologia di medicinali.

Naturalmente non è così; il canale distributivo degli OTC non è certo la prima priorità del comparto, mentre è assai più impellente affrontare gli snodi reali, il cui scioglimento porterebbe realmente a una svolta di approccio verso il farmaco OTC, e gli consentirebbe di rendere al meglio la propria funzione nell'ambito dell'offerta terapeutica a disposizione di un Paese moderno ed evoluto com'è il nostro.

L'Osservatorio Anifa 2008 è stata quindi l'occasione per fare il punto della situazione, affrontando i temi fondamentali del comparto in tutte le loro reali dimensioni, per cercare di riportare nell'ordine giusto le priorità e le urgenze d'intervento.

4.1 IL QUADRO GENERALE SOCIALE ED ECONOMICO

Il quadro generale che certamente è possibile ricavare da una valutazione complessiva del profilo sociale, cui si riferiscono i medicinali di automedicazione-OTC, è che questi costituiscono un'opzione terapeutica in grado di rispondere al meglio a tutta una serie di richieste di salute tipiche delle società moderne ed evolute.

E' quanto affermano esplicitamente i cittadini e che Eurisko – nella ricerca riportata nel Capitolo 2 – registra con grande chiarezza: per il 75% della popolazione il ricorso ai farmaci di automedicazione è una pratica acquisita, e questo avviene in modo sostanzialmente corretto, sia per quanto riguarda i disturbi trattati (lievi e facilmente riconoscibili), sia per quanto attiene ai medicinali utilizzati (quelli che non richiedono la ricetta.)

Tutto ciò è in linea con l'evoluzione dei comportamenti sociali – di cui quelli nell'ambito della salute non sono per niente secondari - che vede i cittadini sempre più attivi nella ricerca delle risposte giuste alle proprie domande e delle informazioni appropriate per compiere le proprie scelte.

In altre parole, l'autocura (intesa come comportamento attivo nei confronti della salute) è un fenomeno ormai consolidato nel panorama sociale italiano, che:

- coinvolge stabilmente quasi otto cittadini su dieci della popolazione adulta,
- è praticata in modo sostanzialmente corretto, e
- è un fenomeno che si radica nei processi evolutivi riscontrati a livello sociale.

A fronte di quella che apparentemente si potrebbe definire anche come una buona base di partenza¹, c'è piuttosto di che riflettere attentamente se, invece, si guardano i dati di mercato.

Dal punto di vista economico e di mercato, riassumendo in estrema sintesi quanto riportato nel Capitolo 3, il 2007 ha segnato per il comparto dei farmaci senza ricetta un andamento che sostanzialmente lo riposiziona sui valori del 2005, e dove il recupero dell'ultimo anno è più che altro da attribuire all'andamento stagionale della morbilità.

Siamo, quindi, di fronte ad un'evidente contraddizione: da un lato questi farmaci senza ricetta rappresentano un'opportunità terapeutica in linea con le crescenti attese e richieste di salute della popolazione e, dall'altro, ci viene restituita una fotografia di mercato di un comparto che stenta a decollare.

1 - Infatti, stando all'analisi Eurisko ci sarebbe da aspettarsi un mercato piuttosto "vitale".

4.2 LO SCENARIO DI RIFERIMENTO

E' in questo scenario che si deve collocare l'analisi dell'apertura dei nuovi canali di vendita, avvenuta con la Legge Bersani del 2006 e l'andamento dei prezzi.

Il Quadro della Distribuzione dei Farmaci senza obbligo di ricetta. Innanzitutto – e come c'era da aspettarsi – l'apertura di nuovi canali distributivi non ha portato a bonomi aumenti dei consumi. E questo semplicemente perché i medicinali sono beni il cui utilizzo non può essere stimolato dall'esterno e poi perché, come si è visto dalla ricerca Eurisko, il cittadino ha ormai acquisito un patrimonio di attenzione che lo porta ad agire e a scegliere in modo meditato e responsabile.

Non da ultimo, il modello italiano del “fuori canale” prevede la presenza effettiva del farmacista all'atto della dispensazione del farmaco. Questo è un aspetto fondamentale per garantire tutela della salute e filtro professionale e proprio alla luce dell'evoluzione dei comportamenti sociali non stupisce che gli stessi cittadini valutino positivamente e “vogliano” la presenza di un farmacista anche nei nuovi canali distributivi dei farmaci senza obbligo di ricetta.

1. Il Prezzo dei Farmaci senza obbligo di ricetta. Come noto, con la Finanziaria 2007 è stato radicalmente cambiato il meccanismo di determinazione e applicazione dei prezzi dei medicinali senza obbligo di ricetta. Questo nuovo sistema va certamente nella direzione di una maggiore trasparenza e concorrenzialità dei prezzi. Infatti – anche per effetto della Legge – nel 2007 i prezzi dei medicinali senza obbligo di ricetta sono sensibilmente calati, senza per questo determinare alcuna “esplosione dei consumi”. Ciò conferma che la variabile prezzo (pur in riduzione) non è un elemento decisivo per l'acquisto di un farmaco senza obbligo di ricetta².

In sintesi, concludendo questa rapida panoramica, se dalla Ricerca Eurisko (Capitolo 2) si ricava la fotografia di un Paese maturo, dove la pratica dell'automedicazione poggia su basi solide, e per il quale i

2 - Anzi, proprio il fatto che nel 2007 i prezzi calati, in presenza di nuovi punti vendita, dimostra, al di là di ogni dubbio, che per questo comparto non possono valere le semplici regole del mercato dei beni di largo consumo.

farmaci senza ricetta sono considerati effettivamente come una risorsa terapeutica disponibile e affidabile per il trattamento delle lievi patologie, dall'altra - se si guarda la realtà del mercato nel suo complesso - i farmaci senza ricetta, OTC escono con un'immagine incerta, poco caratterizzata. E' come se ci si trovasse di fronte ad una situazione dove al completamento di un percorso di maturazione culturale mancasse proprio l'aspetto finale, capace di indirizzare con certezza e sicurezza verso la soluzione più appropriata.

I provvedimenti adottati nel 2006 e nel 2007 vanno, come detto, in una direzione di maggiore competitività e concorrenza in questo settore del farmaco ma - stante la situazione delineata - appare chiaro, come detto in apertura, che si farebbe un errore se si pensasse che "questi soli" bastino per offrire una reale ed effettiva risposta alla domanda di automedicazione espressa dai cittadini.

E' chiaro che la specificità del farmaco (come tipologia e contenuto di prodotto) non può che riflettersi anche in una regolamentazione pubblica, attenta, precisa ed efficace, ma - ciò detto - occorre ora ripensare l'approccio normativo, regolatorio e d'intervento su questo settore, partendo dalle sue caratteristiche reali, a cominciare da un'idea del cittadino-destinatario cui si rivolge che sia effettiva, concreta, cioè vera.

Inoltre, occorre prendere coscienza che lo sviluppo di un'offerta farmaceutica articolata, migliorata costantemente alla luce delle più recenti conquiste della scienza e modulata sul progresso e sulle esigenze di cura dei cittadini, passa necessariamente attraverso un sistema industriale, d'impresa, che deve poter operare come tale e, in ultima analisi, essere messo in condizioni di rispondere alla propria mission, cioè un insieme d'impresе che competono tra loro nella ricerca del miglior servizio al cittadino.

4.3 LA COMPETITIVITÀ DEL COMPARTO DEI FARMACI OTC: CONSIDERAZIONI E PROPOSTE

Quali sono, dunque, gli strumenti attraverso cui – nel rispetto delle specificità del bene farmaco e della componente industriale ad esso sottostante – è possibile dare una risposta effettiva e reale alla domanda di automedicazione espressa dai cittadini?

Su questi aspetti Eurisko è estremamente chiaro:

“... il pubblico manifesta una domanda di riorientamento dei rapporti con il farmaco OTC nella direzione di un innalzamento dei livelli di conoscenza e competenza diffusi fra la popolazione, da ottenersi anche con un più marcato e articolato impegno di tipo comunicazionale.”

In altre parole, il cittadino chiede Informazione e Competenza.

Occorre a questo proposito partire da due considerazioni di fondo che, se ben comprese, rappresentano in tutta evidenza i capisaldi di una reale politica del farmaco senza obbligo di ricetta, di automedicazione:

1. in primo luogo, i farmaci di automedicazione non sono né saranno mai beni paragonabili a comuni prodotti di consumo perché, come già detto, si riferiscono ad un bisogno che non può in alcun modo essere stimolato dall'esterno, non hanno alcun profilo “emozionale” che ne possa determinare l'acquisto, servono a qualcosa di estremamente preciso e misurabile nei suoi effetti (curare un sintomo/disturbo);
2. in secondo luogo, proprio perché si tratta di medicinali che il cittadino sceglie e paga di tasca propria, le imprese sono le prime ad essere interessate a che il cittadino individui sempre, con precisione e sicurezza, il farmaco senza ricetta di cui ha bisogno, e che questo faccia esattamente quello per cui è stato scelto. Infatti, se per qualsiasi motivo il soggetto non fosse soddisfatto, la “colpa” viene immediatamente data al farmaco e si passa a cercare altro (che può essere un farmaco di un'azienda concorrente od anche un non-farmaco).

Su queste basi, appare chiaro che una corretta informazione ai cittadini sui farmaci di automedicazione, unitamente ad un'offerta moderna ed evoluta di questi medicinali, costituiscono gli elementi di fondo su cui agire.

Informazione. Un'appropriate informazione sui farmaci senza obbligo di ricetta, di automedicazione, rappresenta un elemento cruciale per favorire un corretto incontro tra domanda ed offerta.

Questo è il settore dei farmaci dove maggiormente si esplica il contatto diretto, la “comunicazione” con il cittadino³: è lui che sceglie (e paga), e per un farmaco ciò significa una promessa di cura molto forte.

Quello che qui preme sottolineare è che, proprio per le loro specifiche caratteristiche intrinseche – e che anche in questo senso li differenzia radicalmente dai prodotti di largo consumo – i farmaci contengono in sé una “promessa” molto forte: promettono, assicurano di curare, di stare meglio. In questo senso, il cittadino – a fronte di un disturbo in atto e chiaramente riconosciuto come tale – non solo si aspetta di stare meglio, ma si attende un risultato concreto e percepibile. Altrimenti si cambia.

Questa è la sfida che quotidianamente affrontano le imprese quando studiano nuovi farmaci di automedicazione, quando li immettono sul mercato (con il loro nome, confezioni, posologie, ...), quando pianificano la comunicazione al pubblico.

In altre parole, proprio quel rapporto diretto con l'utilizzatore fa sì che le imprese del farmaco di automedicazione pongano la massima attenzione, da un lato al rispetto della promessa di cura in termini di sicurezza/efficacia, e dall'altro alla chiara identificabilità e riconoscibilità dei propri medicinali.

Per un'impresa diventa quindi cruciale riuscire a comunicare ed informare con chiarezza circa i propri farmaci; senza enfasi, onde evitare il rischio di “promettere” cose che non si possono mantenere, ma senza nemmeno sminuire gli aspetti di cura ed efficacia che distinguono i farmaci dagli altri prodotti.

In questo percorso di identificazione/informazione sui farmaci senza obbligo di ricetta il marchio costituisce un elemento di rilevante importanza, ed in particolare la possibilità di usarlo per contraddistinguere vari medicinali.

E' ovvio che il marchio rappresenta, anche, un importante asset indu-

3 - Questo non significa mettere in secondo piano il ruolo e la funzione di medici e farmacisti, che sono e restano referenti insostituibili per il corretto uso dei farmaci.

striale, attraverso cui le imprese possono consolidare le proprie posizioni competitive e svilupparle anche in altri segmenti.

Ma, a parte il fatto che utilizzare uno stesso marchio per vari medicinali significa, per l'azienda, distribuire su vari medicinali la notorietà acquisita dal marchio⁴, quello che conta maggiormente è che, per le ragioni espresse, è primario interesse per un'azienda che i propri medicinali, anche se hanno lo stesso marchio, siano sempre e comunque riconoscibili singolarmente e specificamente gli uni dagli altri.

In sintesi, di fronte all'uso dei marchi, un'azienda avrà primario interesse a che il cittadino riconosca comunque e sempre il farmaco di cui ha bisogno (anche se questo porta un nome, "marchio", in comune con altri) come pure porre la massima cura a che tutti i medicinali recanti lo stesso marchio assolvano positivamente, sempre e comunque, a quella fondamentale promessa di cura.

Come ha rilevato bene Eurisko nella sua ricerca, la salute per gli italiani è un bene strategico, e sarebbe quindi un errore pensare che i prodotti a ciò destinati rispondano a impulsi emozionali, suggestivi, come quelli per i comuni prodotti di largo consumo. Conseguentemente, eventuali comportamenti aziendali che tendessero a sottovalutare l'attenzione del cittadino alla reale sicurezza/efficacia di questi medicinali (o ad enfatizzarla) intaccherebbero profondamente sulla "performance" economica del farmaco. In questo quadro, è chiaro che l'uso dei marchi (esteso) nei farmaci di automedicazione diventa un ulteriore elemento di garanzia della qualità, della sicurezza e, ovviamente, dell'efficacia terapeutica dei farmaci. E lo è in modo dinamico, perché la "fiducia" concessa dal cittadino al un prodotto/marchio va sì conquistata, ma soprattutto va conservata e confermata ogni giorno: pena, l'uscita dal mercato.

Infatti la fiducia che guida le scelte dei cittadini e, quindi, determina il successo o meno di un'impresa è un fattore molto labile, nel senso che tradire una volta le aspettative del paziente con l'inefficacia di un farmaco rischia di estendersi a tutto il mercato, penalizzando pesantemente l'azienda stessa.

4 - Ciò significa assumersi il rischio che qualsiasi effetto negativo che occorresse ad uno dei medicinali recanti lo stesso marchio finirebbe, inevitabilmente, per estendersi con effetto a catena sull'intero gruppo di medicinali da esso contraddistinti.

E' in questo quadro che occorre valutare il senso delle opinioni degli italiani rilevate da Eurisko, quando viene loro domandato: *“Nel caso in cui lei utilizzi il nuovo farmaco e non ne fosse soddisfatto, in che misura lei continuerebbe ad utilizzare i farmaci che portano quel marchio?”*: il 60% dei cittadini ha risposto che probabilmente/sicuramente cesserebbe di utilizzarli.

- **In termini operativi** È necessario il riconoscimento del principio che consenta l'uso estensivo dei marchi, o una sua porzione, per contraddistinguere più specialità medicinali, e che ciò sia fatto anche attraverso l'utilizzo di riferimenti alle indicazioni d'uso o ad altri elementi che possiedano appropriata capacità individuativa.

Offerta. Un'appropriate offerta di farmaci senza obbligo di ricetta, di automedicazione, rappresenta un elemento cruciale per l'innovazione e per lo sviluppo.

Per i motivi appena illustrati, le imprese sono le prime ad essere interessate a che la patologia/disturbo cui sono destinati i propri farmaci senza ricetta corrispondano effettivamente ad una reale “richiesta di autocura” dei cittadini, cioè si rivolgano a problemi di salute lievi e facilmente riconoscibili⁵.

Per quanto riguarda la disponibilità di farmaci senza obbligo di ricetta, l'Italia è chiaramente in ritardo rispetto agli altri Paesi dell'Unione Europea.

Rispetto ai principi attivi registrati come OTC nei Paesi dell'Unione Europea, in Italia ve ne sono, ad esempio, - 11% rispetto alla Francia, - 23% rispetto alla Germania, - 4% rispetto alla Spagna e - 32% rispetto a UK.

Andando più a fondo e analizzando la situazione degli switch (cioè di quei medicinali che sono “passati” dal regime dell'obbligo di ricetta a quello di senza-ricetta), si vede come dal 2000 ad oggi sono 24 i casi di principi attivi registrati in almeno un paese europeo ai quali è stato concesso il passaggio al regime OTC, mentre in Italia continuano ad essere sottoposti all'obbligo della ricetta medica. Esistono, poi, casi eclatanti di farmaci che in Italia richiedono ancora la ricetta, quando sono riconosciuti come OTC da non meno di 6 dei 9 Paesi analizzati.

5 - Non avrebbe, infatti, alcun senso chiedere “l'automedicazione” per patologie non riconoscibili dai pazienti o che esorbitassero l'ambito della comune conoscenza non specialistica.

Il nostro Paese, quindi, si pone non solo ad un livello medio-basso di offerta OTC, ma addirittura vede negli ultimi anni ampliarsi il gap con gli altri Paesi per quanto riguarda il processo di rinnovo e sviluppo di nuovi farmaci OTC.

A rendere maggiormente incomprensibile questa situazione ci sono le considerazioni che, da un lato, le condizioni economiche, sociali e culturali del nostro Paese sono sostanzialmente analoghe a quelle degli altri e che, dall'altro, per via del continuo processo di armonizzazione normativa, praticamente tutti i paesi europei sottostanno alle medesime regole per quanto riguarda i requisiti tecnici e scientifici di registrazione dei farmaci.

Occorre, quindi, definire un quadro che favorisca l'ampliamento e la modernizzazione dell'offerta dei medicinali di automedicazione, promuovendo anche lo sviluppo di nuove forme farmaceutiche più vicine alle esigenze ed alle richieste di cura. Occorre, in altre parole, favorire il naturale processo di "passaggio" (**switch**) di farmaci dall'obbligo della prescrizione all'ambito dell'automedicazione di quei prodotti che già lo sono negli altri Paesi dell'Unione Europea.

- **In termini operativi**, fermi restando i dovuti requisiti tecnico-scientifici⁶ è necessario individuare e definire un quadro normativo di riferimento che permetta il riconoscimento come OTC in Italia di quei prodotti che già lo sono negli altri Paesi dell'Unione Europea.

In questo ambito è indispensabile sottolineare che i nuovi canali di vendita introdotti nel 2006 non possono in alcun modo costituire un elemento di freno a questo processo di naturale "passaggio". Infatti, la presenza del farmacista – unita al fatto, già ricordato, che qui non si tratta di beni di cui può essere stimolato il consumo – garantisce un filtro professionale e di "attenzione" che assicura un acquisto consapevole, responsabile e rispondente a un reale bisogno. In questo senso va salvaguardato anche il principio (fissato dalla stessa Bersani) che tutti i farmaci senza obbligo di ricetta possono essere venduti anche nei nuovi canali di vendita.

6 - Qui non si propone una semplificazione delle regole che presiedono alla registrazione di un farmaco nel regime di "senza obbligo di ricetta", di automedicazione, bensì la semplice estensione all'Italia di quanto già avviene all'estero (U.E.) sulla base, peraltro di regole sostanzialmente analoghe

4.4 LE RICADUTE POSITIVE DI UN APPROCCIO DI STRATEGICO E APPROPRIATO SVILUPPO DEL COMPARTO DEI FARMACI SENZA OBBLIGO DI RICETTA, DI AUTOMEDICAZIONE.

Sono numerose le ricadute positive di un approccio di sviluppo del comparto dei farmaci senza obbligo di ricetta.

- **Fattore di contributo alla crescita del benessere della popolazione del nostro Paese.** Occorre a questo proposito ribadire che l'automedicazione – ossia la propensione dei cittadini ad assumere ruoli e decisioni autonome anche nel campo della salute - è principalmente un fattore culturale, dove il cittadino è, e resta, il protagonista indiscusso. I farmaci senza obbligo di ricetta rappresentano – in questo ambito – la risposta terapeutica di elezione per il trattamento delle lievi patologie ed è compito dell'Autorità Sanitaria mettere a disposizione dei cittadini soluzioni terapeutiche efficaci e sicure, e fare quanto necessario affinché tale propensione si espliciti in ambiti realmente alla portata dei cittadini.

In questo senso gioca un ruolo essenziale il passaggio di un medicinale dall'obbligo di ricetta allo status di “senza ricetta”, (il cosiddetto switch), attraverso cui – fermo restando il rispetto dei requisiti tecnici e scientifici⁷ – si mettono a disposizione dei cittadini farmaci senza obbligo di ricetta sempre migliori e sempre più evoluti.

- **Fattore di contributo al contenimento della spesa farmaceutica pubblica.** Un approccio in grado di portare il settore ad allinearsi almeno sui livelli consolidati nell'Unione Europea, potrebbe contribuire concretamente a liberare risorse pubbliche - da impiegare a favore di farmaci innovativi e per patologie gravi – e complessivamente contribuire al contenimento della spesa farmaceutica a carico dello Stato⁸. Ciò avverrebbe comunque in un quadro che:
 - non ridurrebbe in alcun modo i livelli/prestazioni di assistenza farmaceutica pubblica, anzi libererebbe risorse che potrebbero essere

7 - La cui definizione trova riscontro nelle norme europee e nazionali, che qui in nessun modo si intende mettere in discussione

8- Un recente studio elaborato dal Cergas Bocconi evidenzia un risparmio potenziale di spesa farmaceutica pubblica fino a quasi 200 milioni di euro l'anno

- impiegate per il suo miglioramento,
- non avrebbe alcun sostanziale aggravio di spesa per il consumatore in quanto, avendo in assoluto il prezzo più basso tra i farmaci e le alternative di cura non farmaceutiche (i “borderline non farmaceutici”), il farmaco senza ricetta rappresenta indubbiamente un significativo fattore di contenimento anche della spesa farmaceutica a carico del cittadino ,
 - sarebbe a costo zero per lo Stato.
- **Fattore di contributo al rilancio della competitività e della crescita del Sistema Paese.** Il comparto dei farmaci senza obbligo di ricetta si pone, dal punto di vista industriale, nella fase di maturità dei prodotti. Favorire gli investimenti industriali in questo settore significa:
- favorire una maggiore competitività tra imprese, date le basse barriere all’entrata dovute, appunto, alla maturità dei prodotti. Ciò produrrebbe maggiore concorrenza sui prezzi a parità di effetto terapeutico;
 - favorire le produzioni nazionali. E’ un dato di fatto che la maggior parte della produzione di questi farmaci è localizzata in siti produttivi italiani. In termini di confezioni prodotte, questo è un settore da oltre 300 milioni di pezzi l’anno. Sono cifre importanti, che possono crescere, e che denotano una capacità industriale e produttiva di prim’ordine, in grado di attrarre in Italia fette consistenti di produzioni attualmente all’estero;
 - favorire la ricerca e l’innovazione presenti in questi medicinali. Si pensi a tutti quegli investimenti in termini di nuove formulazioni, forme farmaceutiche, confezioni, e a tutto quello che le imprese investono affinché questi farmaci siano sempre migliori e sempre meglio rispondano alle necessità, alle attese dei cittadini, all’evoluzione dei bisogni e richieste di salute;
 - favorire, più complessivamente, la ricerca e l’innovazione in campo farmaceutico poiché un corretto sviluppo del comparto dei farmaci senza obbligo di ricetta – per i quali i costi di ricerca e sviluppo di base sono stati ammortizzati - consentirebbe alle aziende di reperire risorse per investimenti nella ricerca e sviluppo di nuovi farmaci innovativi.

APPENDICE NORMATIVA

Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219

"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"

Il testo tiene conto delle modifiche introdotte con il **Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274**

TITOLO I DEFINIZIONI

Art. 1. Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, valgono le seguenti definizioni:
 - a) prodotto medicinale o medicinale, di seguito indicato con il termine «medicinale»:
 - 1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane;
 - 2) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica;
 - b) sostanza: ogni materia, indipendentemente dall'origine; tale origine può essere:
 - 1) umana, come: il sangue umano e suoi derivati;
 - 2) animale, come: microrganismi, animali interi, parti di organi, secrezioni animali, tossine, sostanze ottenute per estrazione, prodotti derivati dal sangue;
 - 3) vegetale, come: microrganismi, piante, parti di piante, secrezioni vegetali, sostanze ottenute per estrazione;
 - 4) chimica, come: elementi, materie chimiche naturali e prodotti chimici di trasformazione e di sintesi;
 - c) medicinale immunologico: ogni medicinale costituito da vaccini, tossine, sieri o allergeni. I vaccini, tossine o sieri comprendono in particolare: gli agenti impiegati allo scopo di indurre una immunità attiva o un'immunità passiva e gli agenti impie-

- gati allo scopo di diagnosticare lo stato d'immunità. Gli allergeni sono medicinali che hanno lo scopo di individuare o indurre una modificazione acquisita specifica della risposta immunitaria verso un agente allergizzante;
- d) medicinale omeopatico: ogni medicinale ottenuto a partire da sostanze denominate materiali di partenza per preparazioni omeopatiche o ceppi omeopatici, secondo un processo di produzione omeopatico descritto dalla farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee utilizzate ufficialmente negli Stati membri della Comunità europea; un medicinale omeopatico può contenere più sostanze;
 - e) radiofarmaco: qualsiasi medicinale che, quando e' pronto per l'uso, include uno o più radionuclidi (isotopi radioattivi) incorporati a scopo sanitario;
 - f) generatore di radionuclidi: qualsiasi sistema che include un radionuclide progenitore determinato da cui viene prodotto un radionuclide discendente che viene quindi rimosso per eluizione o con qualsiasi altro metodo ed usato in un radiofarmaco;
 - g) kit: qualsiasi preparazione da ricostituire o combinare con radionuclidi nel radiofarmaco finale, di solito prima della somministrazione;
 - h) precursore di radionuclidi: qualsiasi altro radionuclide prodotto per essere utilizzato quale tracciante di un'altra sostanza prima della somministrazione;
 - i) medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani: medicinali a base di componenti del sangue preparati industrialmente in stabilimenti pubblici o privati; tali medicinali comprendono in particolare l'albumina, i fattori della coagulazione e le immunoglobuline di origine umana;
 - l) reazione avversa: la reazione, nociva e non intenzionale, ad un medicinale impiegato alle dosi normalmente somministrate all'uomo a scopi profilattici, diagnostici o terapeutici o per ripristinarne, correggerne o modificarne le funzioni fisiologiche;
 - m) reazione avversa grave: la reazione avversa che provoca il decesso di un individuo, o ne mette in pericolo la vita, ne richiede o prolunga il ricovero ospedaliero, provoca disabilità o incapacità persistente o significativa o comporta un'anomalia congenita o un difetto alla nascita;
 - n) reazione avversa inattesa: la reazione avversa di cui non sono previsti nel riassunto delle caratteristiche del prodotto la natura, la gravità o l'esito;
 - o) rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza: i rapporti periodici che contengono le informazioni specificate nell'articolo 130;

- p) studio sulla sicurezza dei medicinali dopo l'autorizzazione: lo studio farmacoepidemiologico o la sperimentazione clinica effettuati conformemente alle condizioni stabilite all'atto dell'autorizzazione all'immissione in commercio allo scopo di identificare o quantificare un rischio per la sicurezza, correlato ad un medicinale per il quale e' già stata rilasciata un'autorizzazione;
- q) abuso di medicinali: l'uso volutamente eccessivo, prolungato o sporadico, di medicinali correlato ad effetti dannosi sul piano fisico o psichico;
- r) distribuzione all'ingrosso di medicinali: qualsiasi attività consistente nel procurarsi, detenere, fornire o esportare medicinali, salvo la fornitura di medicinali al pubblico; queste attività sono svolte con i produttori o i loro depositari, con gli importatori, con gli altri distributori all'ingrosso e nei confronti dei farmacisti o degli altri soggetti autorizzati a fornire medicinali al pubblico;
- s) obbligo di servizio pubblico: 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;
- t) rappresentante del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: la persona designata dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per rappresentarlo nello Stato membro interessato come rappresentante locale;
- u) prescrizione medica: ogni ricetta medica rilasciata da un professionista autorizzato a prescrivere medicinali;
- v) denominazione del medicinale: la denominazione che può essere un nome di fantasia non confondibile con la denominazione comune oppure una denominazione comune o scientifica accompagnata da un marchio o dal nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- z) denominazione comune: la denominazione comune internazionale raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), di norma nella versione ufficiale italiana o, se questa non e' ancora disponibile, nella versione inglese; soltanto, in mancanza di questa, e' utilizzata la denominazione comune consuetudinaria;
- aa) dosaggio del medicinale: il contenuto in sostanza attiva espresso, a seconda della forma farmaceutica, in quantità per unità posologica, per unità di volume o di peso;
- bb) confezionamento primario: il contenitore o qualunque altra

- forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il medicinale;
- cc) imballaggio esterno o confezionamento secondario: l'imballaggio in cui e' collocato il confezionamento primario;
 - dd) etichettatura: le informazioni riportate sull'imballaggio esterno o sul confezionamento primario;
 - ee) foglio illustrativo: il foglio che reca informazioni destinate all'utente e che accompagna il medicinale;
 - ff) EMEA (European Medicines Agency): l'Agenzia europea per i medicinali istituita dal regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, di seguito denominato: «regolamento (CE) n. 726/2004»;
 - gg) rischi connessi all'utilizzazione del medicinale:
 - 1) ogni rischio connesso alla qualità, alla sicurezza o all'efficacia del medicinale per la salute del paziente o la salute pubblica;
 - 2) ogni rischio di effetti indesiderabili sull'ambiente;
 - hh) rapporto rischio/beneficio: una valutazione degli effetti terapeutici positivi del medicinale rispetto ai rischi definiti alla lettera gg), numero 1);
 - ii) medicinale tradizionale di origine vegetale o fitoterapico tradizionale: medicinale che risponde ai requisiti di cui all'articolo 21, comma 1;
 - ll) medicinale di origine vegetale o fitoterapico: ogni medicinale che contiene esclusivamente come sostanze attive una o più sostanze vegetali o una o più preparazioni vegetali, oppure una o più sostanze vegetali in associazione ad una o più preparazioni vegetali;
 - mm) sostanze vegetali: tutte le piante, le parti di piante, le alghe, i funghi e i licheni, interi, a pezzi o tagliati, in forma non trattata, di solito essiccata, ma talvolta anche allo stato fresco. Sono altresì considerati sostanze vegetali taluni essudati non sottoposti ad un trattamento specifico. Le sostanze vegetali sono definite in modo preciso in base alla parte di pianta utilizzata e alla denominazione botanica secondo la denominazione binomiale (genere, specie, varietà e autore);
 - nn) preparazioni vegetali: preparazioni ottenute sottoponendo le sostanze vegetali a trattamenti quali estrazione, distillazione, spremitura, frazionamento, purificazione, concentrazione o fermentazione. In tale definizione rientrano anche sostanze

- vegetali triturate o polverizzate, tinture, estratti, olii essenziali, succhi ottenuti per spremitura ed essudati lavorati;
- oo) gas medicinale: ogni medicinale costituito da una o più sostanze attive gassose miscelate o meno ad eccipienti gassosi;
- pp) AIFA: Agenzia italiana del farmaco istituita dall'articolo 48, comma 2, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326;
- qq) AIC: autorizzazione all'immissione in commercio.

TITOLO II CAMPO DI APPLICAZIONE

Art. 2.

Campo di applicazione; prevalenza della disciplina dei medicinali su altre discipline

1. Il presente decreto si applica ai medicinali per uso umano, preparati industrialmente o nella cui produzione interviene un processo industriale, destinati ad essere immessi in commercio sul territorio nazionale, fatto salvo il disposto del comma 3.
2. In caso di dubbio, se un prodotto, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche, può rientrare contemporaneamente nella definizione di «medicinale» e nella definizione di un prodotto disciplinato da un'altra normativa comunitaria, si applicano le disposizioni del presente decreto.
3. I medicinali destinati esclusivamente all'esportazione e i prodotti intermedi, ivi compresi formulati intermedi, sfusi di prodotti medicinali e prodotti medicinali parzialmente confezionati, sono soggetti soltanto alle disposizioni del titolo IV del presente decreto.
4. Le disposizioni sulla produzione dei medicinali contenute nel titolo IV, quelle del titolo VII e quelle del titolo XI si estendono, per quanto applicabili, alle materie prime farmacologicamente attive

Art. 3.

Fattispecie escluse dalla disciplina

1. Le disposizioni del presente decreto non si applicano:
 - a) ai medicinali preparati in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente, detti «formule magistrali», che restano disciplinati dall'articolo 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94;

- b) ai medicinali preparati in farmacia in base alle indicazioni della Farmacopea europea o delle Farmacopee nazionali in vigore negli Stati membri dell'Unione europea, detti «formule officinali», e destinati ad essere forniti direttamente ai pazienti serviti da tale farmacia;
- c) ai medicinali destinati alle prove di ricerca e sviluppo, fatte salve le disposizioni di cui all'articolo 53, commi 13 e 14, e quelle del capo II del titolo IV del presente decreto e fermo restando quanto previsto dal decreto legislativo del 24 giugno 2003, n. 211, relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;
- d) ai prodotti intermedi destinati ad ulteriore trasformazione da parte di un produttore autorizzato, fatto salvo il disposto dell'articolo 2, comma 3;
- e) ai radionuclidi utilizzati in forma preconfezionata;
- f) al sangue intero, al plasma, alle cellule ematiche di origine umana, eccettuato il plasma nella cui produzione interviene un processo industriale.

Art. 4.

Salvaguardia delle norme sulla protezione radiologica; materie escluse dal campo di applicazione

1. Nessuna disposizione del presente decreto può essere interpretata come derogatoria alle norme relative alla protezione radiologica delle persone sottoposte ad esami o trattamenti medici o a quelle comunitarie che fissano le regole di base relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti.
2. Esulano dal campo di applicazione del presente decreto la disciplina dei prezzi dei medicinali e quella dell'inclusione degli stessi nelle classi dei medicinali erogati a carico del Servizio sanitario nazionale.

Art. 5.

Casi di non applicazione del titolo III

1. Le disposizioni del titolo III non si applicano ai medicinali preparati industrialmente su richiesta, scritta e non sollecitata, del medico, a ciò ritenuto idoneo dalle norme in vigore, il quale si impegna ad utilizzare i suddetti medicinali su un determinato paziente proprio o della struttura in cui opera, sotto la sua diretta e personale responsabilità; a tale ipotesi si applicano, ai fini della prescrizione, le disposizioni previste per le preparazioni magistrali dall'articolo 5

del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94.

2. In caso di sospetta o confermata dispersione di agenti patogeni, tossine, agenti chimici o radiazioni nucleari potenzialmente dannosi, il Ministro della salute può autorizzare la temporanea distribuzione di un medicinale per cui non è autorizzata l'immissione in commercio, al fine di fronteggiare tempestivamente l'emergenza.
3. Nell'ipotesi disciplinata dal comma 2, i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, i produttori e gli operatori sanitari non sono soggetti alla responsabilità civile o amministrativa per le conseguenze derivanti dall'uso di un medicinale al di fuori delle indicazioni autorizzate o dall'uso di un medicinale non autorizzato, quando tale uso è raccomandato o prescritto dal Ministro della salute.
4. Resta salva la responsabilità per danno da prodotti difettosi, prevista dal decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206.

TITOLO III IMMISSIONE IN COMMERCIO

Capo I AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Art. 6. Estensione ed effetti dell'autorizzazione

1. Nessun medicinale può essere immesso in commercio sul territorio nazionale senza aver ottenuto un'autorizzazione dell'AIFA o un'autorizzazione comunitaria a norma del regolamento (CE) n. 726/2004.
2. Quando per un medicinale è stata rilasciata una AIC ai sensi del comma 1, ogni ulteriore dosaggio, forma farmaceutica, via di somministrazione e presentazione, nonché le variazioni ed estensioni sono ugualmente soggetti ad autorizzazione ai sensi dello stesso comma 1; le AIC successive sono considerate, unitamente a quella iniziale, come facenti parte della stessa autorizzazione complessiva, in particolare ai fini dell'applicazione dell'articolo 10, comma 1.
3. Il titolare dell'AIC è responsabile della commercializzazione del medicinale. La designazione di un rappresentante non esonera il titolare dell'AIC dalla sua responsabilità legale.
4. L'autorizzazione di cui al comma 1 è richiesta anche per i generatori di radionuclidi, i kit e i radiofarmaci precursori di radionuclidi, nonché per i radiofarmaci preparati industrialmente.

4-bis. Con decreto del Ministro della salute, da emanarsi entro il 29 febbraio 2008, 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 gas medicinali.

Art. 7.

Radiofarmaci preparati al momento dell'uso

1. L'AIC non è richiesta per i radiofarmaci preparati al momento dell'uso, secondo le istruzioni del produttore, da persone o stabilimenti autorizzati ad usare tali medicinali, in uno dei centri di cura autorizzati e purché il radiofarmaco sia preparato a partire da generatori, kit o radiofarmaci precursori per i quali sia stata rilasciata l'AIC.

Art. 8.

Domanda di autorizzazione

1. Per ottenere una AIC il richiedente presenta una domanda all'AIFA, ad eccezione dei casi disciplinati dal regolamento (CE) n. 726/2004.
2. Una AIC può essere rilasciata esclusivamente a richiedenti stabiliti sul territorio comunitario.
3. La domanda contiene le informazioni e documentazioni sotto elencate le quali sono presentate conformemente all'allegato 1 al presente decreto, di seguito indicato come «allegato tecnico sulla domanda di AIC»:
 - a) nome o ragione sociale e domicilio o sede legale del richiedente e del produttore, se diverso dal primo; in caso di coproduzione, dovranno essere specificate, oltre alle sedi degli stabilimenti, italiani o esteri, le fasi di produzione e di controllo di pertinenza di ciascuno di essi;
 - b) denominazione del medicinale;
 - c) composizione qualitativa e quantitativa del medicinale riferita a tutti i componenti riportati utilizzando la denominazione comune;
 - d) valutazione dei rischi che il medicinale può comportare per l'ambiente. Tale impatto deve essere studiato e devono essere previste, caso per caso, misure specifiche per limitarlo;
 - e) descrizione del metodo di fabbricazione;
 - f) indicazioni terapeutiche, controindicazioni e reazioni avverse;
 - g) posologia, forma farmaceutica, modo e via di somministrazione.

- ne e durata presunta di stabilità;
- h) motivi delle misure di precauzione e di sicurezza da adottare per la conservazione del medicinale, per la sua somministrazione ai pazienti e per l'eliminazione dei residui, unitamente all'indicazione dei rischi potenziali che il medicinale presenta per l'ambiente;
 - i) descrizione dei metodi di controllo utilizzati dal produttore;
 - l) risultati:
 - 1) delle prove farmaceutiche (chimico-fisiche, biologiche o microbiologiche);
 - 2) delle prove precliniche (tossicologiche e farmacologiche);
 - 3) delle sperimentazioni cliniche;
 - m) descrizione dettagliata del sistema di farmacovigilanza e, se del caso, del sistema di gestione dei rischi che sarà realizzato dal richiedente;
 - n) una dichiarazione che certifica che tutte le sperimentazioni cliniche eseguite al di fuori dell'Unione europea sono conformi ai requisiti etici contenuti nel decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211;
 - o) un riassunto delle caratteristiche del prodotto redatto a norma dell'articolo 14, un modello dell'imballaggio esterno, con le indicazioni di cui all'articolo 73, e del confezionamento primario del medicinale, con le indicazioni di cui all'articolo 74, nonché il foglio illustrativo conforme all'articolo 77;
 - p) un idoneo documento dal quale risulta che il produttore ha ottenuto nel proprio Paese l'autorizzazione a produrre medicinali;
 - q) copia di ogni AIC relativa al medicinale in domanda, ottenuta in un altro Stato membro della Comunità europea o in un Paese terzo unitamente all'elenco degli Stati membri della Comunità europea, ove e' in corso l'esame di una corrispondente domanda, ed alla copia del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, già approvati dallo Stato membro o solo proposti dal richiedente, nonché copia della documentazione dettagliata recante i motivi di eventuali dinieghi dell'autorizzazione, sia nella Comunità europea che in un Paese terzo;
 - r) copia dell'assegnazione al medicinale della qualifica di medicinale orfano a norma del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani, unitamente a copia del relativo parere dell'EMA;
 - s) certificazione che il richiedente dispone di un responsabile qualificato per la farmacovigilanza e dei mezzi necessari a segnala-

- re eventuali reazioni avverse, che si sospetta si siano verificate nella Comunità europea o in un Paese terzo.
4. Le informazioni di cui alla lettera q) del comma 3 sono aggiornate ogniqualvolta intervengono modifiche nella documentazione o nelle situazioni di diritto e di fatto richiamate nella lettera medesima.
 5. I documenti e le informazioni relativi ai risultati delle prove farmaceutiche e precliniche e delle sperimentazioni cliniche, di cui al comma 3, lettera l), sono accompagnati da riassunti dettagliati ai sensi dell'articolo 15.
 6. Le disposizioni del presente articolo e quelle dell'allegato tecnico sulla domanda di AIC possono essere modificate e integrate con decreto del Ministro della salute, in conformità alle direttive e alle raccomandazioni della Comunità europea.

Art. 9.

Informazioni e documenti aggiuntivi a corredo della domanda di AIC di generatori di radionuclidi

1. La domanda di AIC di un generatore di radionuclidi e' corredata anche delle informazioni e dei documenti seguenti:
 - a) una descrizione generale del sistema con una dettagliata descrizione dei componenti dello stesso suscettibili di influire sulla composizione o sulla qualità della preparazione del radionuclide derivato;
 - b) le caratteristiche qualitative e quantitative dell'eluato o del sublimato.

Art. 10.

Domande semplificate di AIC per i medicinali generici

1. In deroga all'articolo 8, comma 3, lettera l), e fatta salva la disciplina della tutela della proprietà industriale e commerciale, il richiedente non e' tenuto a fornire i risultati delle prove precliniche e delle sperimentazioni cliniche se può dimostrare che il medicinale e' un medicinale generico di un medicinale di riferimento che e' autorizzato o e' stato autorizzato a norma dell'articolo 6 da almeno otto anni in Italia o nella Comunità europea.
2. Un medicinale generico autorizzato ai sensi del presente articolo non può essere immesso in commercio, finché non sono trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento. Un chiaro riferimento a tale divieto e' contenuto nel provvedimento di AIC.

3. Se il medicinale di riferimento non è stato autorizzato in Italia ma in un altro Stato membro della Comunità europea, il richiedente indica nella domanda il nome dello Stato membro in cui il medicinale di riferimento è autorizzato o è stato autorizzato. L'AIFA chiede all'autorità competente dell'altro Stato membro di trasmettere, entro un mese, la conferma che il medicinale di riferimento è autorizzato o è stato autorizzato, insieme alla composizione completa del medicinale di riferimento e, se necessario, ad altra documentazione pertinente, con riferimento, in particolare, alla data dell'AIC rilasciata nello Stato estero.
4. Il periodo di dieci anni di cui al comma 2 è esteso ad un massimo di undici anni se durante i primi otto anni di tale decennio il titolare dell'AIC ottiene un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.
5. Ai fini del presente articolo si intende per:
 - a) medicinale di riferimento: un medicinale autorizzato a norma dell'articolo 6 nel rispetto delle prescrizioni dell'articolo 8;
 - b) medicinale generico: un medicinale che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento nonché una bioequivalenza con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità. I vari sali, esteri, eteri, isomeri, miscele di isomeri, complessi o derivati di una sostanza attiva sono considerati la stessa sostanza attiva se non presentano, in base alle informazioni supplementari fornite dal richiedente, differenze significative, né delle proprietà relative alla sicurezza, né di quelle relative all'efficacia. Agli effetti della presente lettera, le varie forme farmaceutiche orali a rilascio immediato sono considerate una stessa forma farmaceutica. Il richiedente può non presentare studi di biodisponibilità se può provare che il medicinale generico soddisfa i criteri pertinenti definiti nelle appropriate linee guida. Il medicinale generico è definito equivalente ai sensi dell'articolo 1-bis del decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 luglio 2005, n. 149.
6. Se il medicinale non rientra nella definizione di medicinale generico di cui al comma 5, lettera b), o se non è possibile dimostrare la bioequivalenza con studi di biodisponibilità, oppure in caso di cambiamenti della o delle sostanze attive, delle indicazioni terapeutiche, del dosaggio, della forma farmaceutica o

della via di somministrazione rispetto a quelli del medicinale di riferimento, il richiedente e' tenuto a fornire i risultati delle prove precliniche o delle sperimentazioni cliniche appropriate.

7. Quando un medicinale biologico simile a un medicinale biologico di riferimento non soddisfa le condizioni della definizione di medicinale generico a causa, in particolare, di differenze attinenti alle materie prime o di differenze nei processi di produzione del medicinale biologico e del medicinale biologico di riferimento, il richiedente e' tenuto a fornire i risultati delle appropriate prove precliniche o delle sperimentazioni cliniche relative a dette condizioni. I dati supplementari da fornire soddisfano i criteri pertinenti di cui all'allegato tecnico sulla domanda di AIC e le relative linee guida. Non e' necessario fornire i risultati delle altre prove e sperimentazioni contenuti nel dossier del medicinale di riferimento. Se i risultati presentati non sono ritenuti sufficienti a garantire l'equivalenza del biogenerico o biosimilare con il medicinale biologico di riferimento e' presentata una domanda nel rispetto di tutti i requisiti previsti dall'articolo 8.
8. In aggiunta alle disposizioni dei commi da 1 a 4, se per una sostanza di impiego medico ben noto e' presentata una domanda per una nuova indicazione, e' concesso per i relativi dati un periodo di esclusiva non cumulativo di un anno, a condizione che per la nuova indicazione siano stati condotti significativi studi preclinici o clinici. Il periodo di esclusiva e' riportato nel provvedimento di AIC.
9. L'esecuzione degli studi e delle sperimentazioni necessari ai fini dell'applicazione dei commi 1, 2, 3, 4, 5, 6, e 7, non comportano pregiudizio alla tutela della proprietà industriale e commerciale.
10. I periodi di protezione di cui ai commi da 1 a 4 non si applicano ai medicinali di riferimento per i quali una domanda di AIC e' stata presentata prima della data di entrata in vigore del presente decreto. A tali medicinali continuano ad applicarsi le disposizioni già previste dall'articolo 8, commi 5 e 6, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni.

Art. 11. Domande bibliografiche di AIC

1. In deroga all'articolo 8, comma 3, lettera l), e fatto salvo il diritto sulla tutela della proprietà industriale e commerciale, il richiedente non e' tenuto a fornire i risultati delle prove precliniche o delle spe-

rimentazioni cliniche, se può dimostrare che le sostanze attive del medicinale sono di impiego medico ben consolidato nella Comunità europea da almeno dieci anni e presentano una riconosciuta efficacia e un livello accettabile di sicurezza, secondo le condizioni di cui all'allegato tecnico sulla domanda di AIC. In tale caso i risultati degli studi preclinici e clinici sono sostituiti dai dati ottenuti dalla letteratura scientifica appropriata.

Art. 12. Associazioni fisse

1. Nel caso di medicinali contenenti sostanze attive presenti nella composizione di medicinali autorizzati ma non ancora utilizzati in associazione a fini terapeutici, sono presentati i risultati delle nuove prove precliniche e delle nuove sperimentazioni cliniche relative all'associazione a norma dell'articolo 8, comma 3, lettera l); il richiedente non e' tenuto a fornire la documentazione scientifica relativa a ciascuna singola sostanza attiva.

Art. 13. Consenso all'utilizzazione del dossier da parte di terzi

1. Dopo il rilascio dell'AIC, il titolare dell'autorizzazione può consentire che sia fatto ricorso alla documentazione farmaceutica, preclinica e clinica contenuta nel dossier del proprio medicinale al fine della successiva presentazione di una domanda relativa ad altri medicinali che hanno una identica composizione qualitativa e quantitativa in sostanze attive e la stessa forma farmaceutica.

Art. 14. Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. Il riassunto delle caratteristiche del prodotto contiene le informazioni riportate nell'allegato 2 al presente decreto nell'ordine e con la numerazione indicati.
2. Per le autorizzazioni di cui all'articolo 10 non sono incluse quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.
3. Il contenuto del riassunto delle caratteristiche del prodotto può essere modificato con decreto del Ministro della salute, conformemente alle disposizioni comunitarie.

Art. 15.
Esperti che elaborano le documentazioni

1. A cura del richiedente, i riassunti dettagliati di cui all'articolo 8, comma 5, prima di essere presentati all'AIFA, devono essere elaborati e firmati da esperti in possesso delle necessarie qualifiche tecniche o professionali, correlate alla materia trattata, specificate in un breve curriculum vitae.
2. Le persone in possesso delle qualifiche tecniche e professionali di cui al comma 1 giustificano l'eventuale ricorso alla letteratura scientifica di cui all'articolo 11, conformemente alle previsioni dell'allegato tecnico sulla domanda di AIC.
3. I riassunti dettagliati sono parte del dossier che il richiedente presenta all'AIFA

CAPO II
NORME SPECIALI APPLICABILI
AI MEDICINALI OMEOPATICI

Art. 16.
Procedura semplificata di registrazione

1. Un medicinale omeopatico e' soggetto, ai fini dell'immissione in commercio, ad una procedura semplificata di registrazione, soltanto se il medicinale:
 - a) e' destinato ad essere somministrato per via orale od esterna;
 - b) non reca specifiche indicazioni terapeutiche sull'etichetta o tra le informazioni di qualunque tipo che si riferiscono al prodotto;
 - c) ha un grado di diluizione tale da garantirne la sicurezza; in ogni caso il medicinale non può contenere più di una parte per diecimila di tintura madre, ne' più di 1/100 della più piccola dose eventualmente utilizzata nell'allopattia per le sostanze attive la cui presenza in un medicinale allopatico comporta l'obbligo di presentare una ricetta medica.
2. Con decreto del Ministro della salute sono adottati eventuali nuovi parametri concernenti la sicurezza del medicinale omeopatico in sostituzione o a integrazione di quelli previsti dalla lettera c) del comma 1, conformemente a quanto stabilito dalla Comunità europea.
3. Al momento della registrazione, l'AIFA stabilisce il regime di fornitura del medicinale.
4. Le disposizioni degli articoli 8, comma 3, 29, comma 1, da 33 a 40, 52, comma 8, lettere a), b) e c), e 141 si applicano, per ana-

logia, alla procedura semplificata di registrazione dei medicinali omeopatici, ad eccezione delle prove di efficacia terapeutica.

Art. 17.

Contenuto della domanda di registrazione semplificata

1. La domanda di registrazione semplificata può riguardare una serie di medicinali ottenuti dagli stessi materiali di partenza per preparazioni omeopatiche o ceppi omeopatici.
2. In ogni caso la domanda di registrazione semplificata, da presentare conformemente ad uno specifico modello stabilito dall'AIFA entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, deve contenere ed essere corredata dei seguenti dati e documenti diretti, in particolare, a dimostrare la qualità farmaceutica e l'omogeneità dei lotti di produzione:
 - a) denominazione scientifica del materiale o dei materiali di partenza per preparazioni omeopatiche o ceppi omeopatici o altra denominazione figurante in una farmacopea, con l'indicazione delle diverse vie di somministrazione, forme farmaceutiche e gradi di diluizione da registrare;
 - b) denominazione propria della tradizione omeopatica;
 - c) dossier che descrive le modalità con cui si ottiene e si controlla ciascun materiale di partenza per preparazioni omeopatiche o ceppo omeopatico e ne dimostra l'uso omeopatico mediante un'adeguata bibliografia;
 - d) documentazione concernente i metodi di produzione e di controllo per ogni forma farmaceutica e una descrizione dei metodi di diluizione e dinamizzazione;
 - e) autorizzazione alla produzione dei medicinali oggetto della domanda;
 - f) copia di ogni registrazione o autorizzazione eventualmente ottenuta per lo stesso medicinale in altri Stati membri della Comunità europea;
 - g) un modello dell'imballaggio esterno e del confezionamento primario dei medicinali da registrare;
 - h) dati concernenti la stabilità del medicinale.

Art. 18.

Medicinali omeopatici a cui non si applica la procedura semplificata di registrazione

1. I medicinali omeopatici diversi da quelli a cui si riferisce l'articolo

16, comma 1, devono essere autorizzati ed etichettati conformemente agli articoli 8, 10, 11, 12, 13 e 14. Nei riguardi della documentazione presentata a sostegno della domanda si applica il disposto dell'articolo 8, comma 4. Per tali prodotti possono essere previste, con decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, norme specifiche relative alle prove precliniche e alle sperimentazioni cliniche, in coerenza con i principi e le caratteristiche della medicina omeopatica praticata in Italia.

2. Il titolo IX del presente decreto si applica ai medicinali omeopatici, ad eccezione di quelli ai quali si riferisce l'articolo 16, comma 1.

Art. 19.

Comunicazioni in ambito comunitario

1. L'AIFA comunica agli altri Stati membri della Comunità europea ogni informazione necessaria a garantire la qualità e l'innocuità dei medicinali omeopatici prodotti e immessi in commercio nella Comunità europea.

Art. 20.

Disposizione transitoria sui medicinali omeopatici; estensione della disciplina ai medicinali antroposofici

1. Per i medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995, resta fermo quanto previsto dalla normativa vigente alla data di entrata in vigore del presente decreto; tali prodotti sono soggetti alla procedura semplificata di registrazione prevista dagli articoli 16 e 17, anche quando non abbiano le caratteristiche di cui alle lettere a) e c) del comma 1 dell'articolo 16; quando ricorra quest'ultima ipotesi, il richiedente è tenuto comunque a provare la sicurezza del prodotto, avendo riguardo alla sua composizione, forma farmaceutica e via di somministrazione.
2. Ai prodotti di cui al comma 1 si applicano, in ogni caso, le disposizioni previste dal titolo IX.
3. I medicinali antroposofici descritti in una farmacopea ufficiale e preparati secondo un metodo omeopatico sono assimilabili, agli effetti del presente decreto, ai medicinali omeopatici.

CAPO III

DISPOSIZIONI SPECIALI RELATIVE AI MEDICINALI DI ORIGINE VEGETALE TRADIZIONALI

Art. 21.

Registrazione basata sull'impiego tradizionale

1. Una procedura di registrazione semplificata, di seguito denominata: «registrazione basata sull'impiego tradizionale», si applica, ai fini dell'immissione in commercio, ai medicinali di origine vegetale che soddisfano tutti i seguenti criteri:
 - a) hanno esclusivamente indicazioni appropriate per i medicinali di origine vegetale tradizionali i quali, per la loro composizione ed il loro obiettivo terapeutico, sono concepiti e realizzati per essere utilizzati senza intervento del medico per la diagnosi o per la prescrizione o per la sorveglianza nel corso del trattamento;
 - b) ne è prevista la somministrazione esclusivamente ad un determinato dosaggio e schema posologico;
 - c) sono preparazioni per uso orale, esterno o inalatorio;
 - d) sono stati oggetto di impiego tradizionale per un periodo conforme a quanto previsto dall'articolo 23, comma 1, lettera c);
 - e) dispongono di sufficienti dati di impiego tradizionale; in particolare, hanno dimostrato di non essere nocivi nelle condizioni d'uso indicate e i loro effetti farmacologici o la loro efficacia risultano verosimili in base all'esperienza e all'impiego di lunga data.
2. In deroga al disposto dell'articolo 1, comma 1, lettera ll), la presenza nel medicinale di origine vegetale di vitamine o minerali, per la sicurezza dei quali esistono prove ben documentate, non impedisce al prodotto di essere ammissibile alla registrazione ai sensi del comma 1, a condizione che l'azione delle vitamine o dei minerali sia secondaria rispetto a quella delle sostanze attive vegetali per quanto riguarda le indicazioni specifiche richieste.
3. Le disposizioni di cui al presente capo non si applicano, tuttavia, nei casi in cui le autorità competenti ritengono che un medicinale di origine vegetale tradizionale soddisfa i criteri per l'autorizzazione ai sensi dell'articolo 6 o per la registrazione in base all'articolo 16.

Art. 22.

Stabilimento del richiedente e del titolare della registrazione e autorità competente per la registrazione

1. Il richiedente e il titolare della registrazione sono stabiliti nella Comunità europea.

2. La domanda diretta a ottenere una registrazione basata sull'impiego tradizionale deve essere presentata all'AIFA.

Art. 23. Contenuto della domanda

1. La domanda e' corredata degli elementi di seguito specificati:
 - a) le informazioni e i documenti:
 - 1) di cui all'articolo 8, comma 3, lettere da a) ad i), o) e p);
 - 2) i risultati delle prove farmaceutiche di cui all'articolo 8, comma 3, lettera l), numero 1);
 - 3) il riassunto delle caratteristiche del prodotto di cui all'allegato 2 privo dei dati di cui alla sezione 5;
 - 4) nel caso di associazioni di sostanze o preparazioni vegetali come quelle descritte nell'articolo 1, lettera ll), o all'articolo 21, comma 2, le informazioni di cui all'articolo 21, comma 1, lettera e), si riferiscono all'associazione di sostanze o preparazioni vegetali in quanto tale; se le singole sostanze attive non sono sufficientemente note, i dati devono riferirsi anche a ciascuna sostanza attiva;
 - b) ogni autorizzazione o registrazione ottenuta dal richiedente in un altro Stato membro della Comunità europea o in un Paese terzo per l'immissione in commercio del medicinale e informazioni particolareggiate concernenti eventuali decisioni di rifiuto di un'autorizzazione o registrazione nella Comunità europea o in un Paese terzo, con indicazione delle motivazioni alla base di ciascun rifiuto;
 - c) la documentazione bibliografica o le certificazioni di esperti comprovanti che il medicinale in questione o un prodotto corrispondente ha avuto un impiego tradizionale per un periodo di almeno trent'anni anteriormente alla data di presentazione della domanda, di cui almeno quindici anni nella Comunità europea; ove necessario l'AIFA può chiedere al Comitato dei medicinali di origine vegetale istituito dalla direttiva 2004/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, di seguito direttiva 2004/24/CE, di esprimere un parere sull'adeguatezza della dimostrazione dell'uso di lunga data del medicinale in questione o del prodotto corrispondente. In tal caso, l'AIFA presenta la documentazione ritenuta pertinente a sostegno della richiesta;
 - d) una rassegna bibliografica dei dati inerenti alla sicurezza unitamente alla relazione dell'esperto. L'AIFA può richiedere ulteriori dati per la valutazione della sicurezza del medicinale in questione.

2. L'allegato tecnico sulla domanda di AIC si applica, per analogia, anche alle informazioni e ai documenti di cui alla lettera a) del comma 1.
3. Agli effetti del comma 1, lettera c), e' considerato corrispondente un prodotto che contiene le stesse sostanze attive a prescindere dagli eccipienti utilizzati, ha le stesse indicazioni o indicazioni analoghe, ha un dosaggio e una posologia equivalenti ed e' somministrato per la stessa via di somministrazione o per una via simile a quella del medicinale oggetto della richiesta.
4. Il requisito dell'impiego medicinale per un periodo di trent'anni, di cui al comma 1, lettera c), si intende soddisfatto anche nel caso in cui il prodotto e' stato commercializzato in assenza di un'autorizzazione specifica. Si intende parimenti soddisfatto nel caso in cui durante tale periodo il numero o il quantitativo delle sostanze attive del medicinale e' stato ridotto.
5. Se il prodotto e' stato impiegato nella Comunità europea da meno di quindici anni, ma risulta per ogni altro aspetto ammissibile alla registrazione semplificata, l'AIFA consulta il Comitato dei medicinali vegetali istituito dalla direttiva 2004/24/CE in merito al prodotto in questione, presentando la documentazione rilevante a sostegno della richiesta di registrazione. Nell'adottare la decisione definitiva l'AIFA tiene conto delle valutazioni del Comitato e della monografia comunitaria sulla sostanza vegetale dallo stesso eventualmente redatta, pertinente per il prodotto oggetto della domanda.

Art. 24.

Applicazione ai medicinali di origine vegetale tradizionali della procedura di mutuo riconoscimento e della procedura decentrata.

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 16-nonies, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, e successive modificazioni, di seguito direttiva 2001/83/CE, il capo V del presente titolo si applica, per analogia, alle registrazioni concesse ai sensi dell'articolo 21, purché:
 - a) sia stata redatta una monografia comunitaria sulle erbe, ai sensi dell'articolo 16-nonies, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE; oppure;
 - b) il medicinale di origine vegetale sia costituito da sostanze vegetali, preparazioni vegetali o loro associazioni figuranti nell'elenco di cui all'articolo 26.

2. Per gli altri medicinali di origine vegetale di cui all'articolo 21, l'AIFA, nel valutare una domanda di registrazione basata sull'impiego tradizionale, tiene in debita considerazione le registrazioni rilasciate da un altro Stato membro della Comunità europea ai sensi del capo 2-bis del titolo III della direttiva 2001/83/CE.

Art. 25. Diniego della registrazione

1. La registrazione del prodotto basata sull'impiego tradizionale e' negata se la domanda non e' conforme agli articoli 21, 22 o 23 oppure se sussiste almeno una delle seguenti condizioni:
 - a) la composizione qualitativa e/o quantitativa non corrisponde a quella dichiarata;
 - b) le indicazioni non sono conformi alle condizioni di cui all'articolo 21;
 - c) il prodotto potrebbe essere nocivo nelle normali condizioni d'impiego;
 - d) i dati sull'impiego tradizionale sono insufficienti, in particolare se gli effetti farmacologici o l'efficacia non sono verosimili in base all'esperienza e all'impiego di lunga data;
 - e) la qualità farmaceutica non e' sufficientemente dimostrata.
2. L'AIFA comunica al richiedente, alla Commissione europea e a qualsiasi autorità competente che ne faccia richiesta le decisioni di diniego della registrazione basata sull'impiego tradizionale e le relative motivazioni.

Art. 26. Domande relative a sostanze o preparati compresi nello specifico elenco comunitario

1. Se la domanda di registrazione del prodotto basata sull'impiego tradizionale si riferisce ad una sostanza vegetale, ad una preparazione vegetale o una loro associazione che figurano nell'elenco previsto dall'articolo 16-septies della direttiva 2001/83/CE non occorre fornire le informazioni di cui all'articolo 23, comma 1, lettere b), c) e d), e conseguentemente il disposto dell'articolo 25, comma 1, lettere c) e d), non trova applicazione.
2. Se una sostanza vegetale, una preparazione vegetale o una loro associazione sono cancellati dall'elenco di cui al comma 1, le registrazioni di medicinali di origine vegetale contenenti tale sostanza o associazione rilasciate ai sensi dello stesso comma sono revocate, salvo nel caso in cui sono presentati entro tre mesi le informazioni e i documenti di cui all'articolo 23, comma 1.

Art. 27.
**Altre disposizioni applicabili ai medicinali
di origine vegetale tradizionali**

1. Alla registrazione basata sull'impiego tradizionale concessa in forza del presente capo si applicano, per analogia, l'articolo 3, comma 1, lettera a) e b), l'articolo 6, comma 1, l'articolo 15, l'articolo 29, comma 1, gli articoli 30, 34, 38, 39, gli articoli da 50 a 56, da 87 a 98, da 129 a 134, da 140 a 148, l'articolo 152, comma 2, e l'articolo 155, nonché le norme di buona fabbricazione relative ai medicinali per uso umano stabilite dalla Comunità europea.
2. In aggiunta a quanto previsto agli articoli da 73 a 82, l'etichettatura e il foglio illustrativo dei medicinali di origine vegetale tradizionali recano inoltre una dicitura che precisa che:
 - a) il prodotto è un medicinale di origine vegetale d'uso tradizionale da utilizzare per indicazioni specifiche basate esclusivamente sull'impiego di lunga data; e;
 - b) l'utilizzatore deve consultare un medico o un operatore sanitario qualificato nel caso di persistenza dei sintomi durante l'impiego del medicinale in questione o se insorgono reazioni avverse non riportate nel foglio illustrativo.
3. L'etichettatura e il foglio illustrativo indicano, altresì, il tipo di impiego tradizionale cui si fa riferimento.
4. In aggiunta a quanto previsto dagli articoli da 113 a 127, qualunque forma pubblicitaria di un medicinale registrato ai sensi del presente capo reca la seguente dicitura: medicinale di origine vegetale tradizionale (o fitoterapico tradizionale) da utilizzare per indicazioni specifiche basate esclusivamente sull'impiego di lunga data.
5. Al fine di consentire la piena applicazione del presente decreto entro il 20 maggio 2011, il Ministero della salute, entro il 20 maggio 2010, anche sulla base degli orientamenti assunti in materia dalla Commissione europea e dalla Corte di giustizia, detta specifiche indicazioni volte a chiarire la linea di demarcazione fra la disciplina dei medicinali tradizionali di origine vegetale di cui al presente capo e quella degli alimenti o di altri tipi di prodotti oggetto di normativa comunitaria.

Art. 28.
**Partecipazione italiana al comitato
dei medicinali di origine vegetale**

1. Il componente italiano titolare e il componente italiano supplente del Comitato dei medicinali di origine vegetale istituito dalla direttiva

va 2004/24/CE sono nominati con decreto del Ministro della salute, nel rispetto della disciplina comunitaria.

CAPO IV PROCEDURA PER IL RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE ISTRUTTORIA

Art. 29.

Durata del procedimento; effetti indotti da domande presentate in altri Stati membri

1. Fatto salvo quanto previsto dal comma 2, l'AIFA adotta le proprie determinazioni sulla domanda di AIC, entro il'AIFA, il nome e l'indirizzo di chi, in base a uno specifico accordo con il titolare dell'AIC, provvede all'effettiva commercializzazione del medicinale su tutto il territorio nazionale. Tali indicazioni, nonché eventuali simboli ed emblemi relativi allo stesso distributore, non devono impedire la chiara lettura delle indicazioni, dei simboli e degli emblemi concernenti il titolare AIC.
3. Le disposizioni del presente articolo lasciano impregiudicate le disposizioni vigenti concernenti l'adozione di sistemi atti a garantire l'autenticità e la tracciabilità dei medicinali di cui al decreto del Ministro della sanità in data ministeriali 2 agosto 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 20 novembre 2001, n. 270 e al decreto del Ministro della salute in data 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 4 gennaio 2005, n. 2, nonché quelle riguardanti l'etichettatura dei medicinali dispensati a carico del Servizio sanitario nazionale. Il Ministro della salute adotta opportune iniziative dirette ad evitare che l'applicazione delle norme concernenti la bollinatura e la tracciabilità dei medicinali comporti oneri eccessivi per i medicinali a basso costo.
4. L'AIFA assicura il rispetto delle indicazioni dettagliate previste dall'articolo 65 della direttiva 2001/83/CE, anche per i medicinali autorizzati secondo le disposizioni del regolamento (CE) n. 726/2004.

Art. 30.

Istruttoria della domanda

1. Ai fini della istruttoria della domanda presentata a norma degli articoli 8, 10, 11, 12 e 13, l'AIFA:
 - a) verifica la conformità del fascicolo presentato a norma degli

- articoli 8, 10, 11, 12 e 13 e accerta la sussistenza delle condizioni per il rilascio dell'AIC;
- b) può sottoporre il medicinale, le relative materie prime e, eventualmente, i prodotti intermedi o altri componenti al controllo dell'Istituto superiore di sanità, quale laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali, per accertare che i metodi di controllo impiegati dal produttore e descritti nella documentazione, conformemente all'articolo 8, comma 3, lettera i), sono soddisfacenti; l'AIFA può altresì disporre, riguardo al medicinale oggetto della richiesta di autorizzazione, verifiche ispettive volte ad accertare la veridicità dei dati sperimentali, la conformità alle norme di buona fabbricazione del processo di produzione, l'eticità delle sperimentazioni cliniche effettuate e la conformità delle sperimentazioni alle norme vigenti;
 - c) può, se del caso, esigere che il richiedente completi la documentazione a corredo della domanda con riferimento agli elementi di cui all'articolo 8, comma 3, e agli articoli 10, 11, 12 e 13. Quando l'AIFA si avvale di questa facoltà, i termini di cui al comma 1 dell'articolo 29 sono sospesi finché non sono stati forniti i dati complementari richiesti. Parimenti detti termini sono sospesi per il tempo eventualmente concesso al richiedente per fornire i chiarimenti richiesti.
2. L'AIFA accerta che i produttori e gli importatori di medicinali provenienti da paesi terzi sono in grado di realizzare la produzione nell'osservanza delle indicazioni fornite ai sensi dell'articolo 8, comma 3, lettera e), e di effettuare i controlli secondo i metodi descritti nella documentazione, conformemente all'articolo 8, comma 3, lettera i). Quando vi è un giustificato motivo, può consentire che i produttori e gli importatori di medicinali provenienti da paesi terzi, facciano effettuare da terzi talune fasi della produzione e dei controlli di cui sopra; in tale caso, le verifiche dell'AIFA sono effettuate anche nello stabilimento indicato dal produttore o dall'importatore.

Art. 31. Informazione sull'AIC

1. L'AIFA, quando rilascia l'AIC, notifica al titolare la relativa determinazione comprendente il riassunto delle caratteristiche del prodotto, il foglio illustrativo e l'etichettatura.
2. L'AIFA adotta annualmente un programma di controllo della conformità delle informazioni recate dal riassunto delle caratteristiche del prodotto o foglio illustrativo dei medicinali a quelle approvate al

momento del rilascio dell'AIC o con successivo provvedimento dell'AIFA.

3. L'AIFA cura la sollecita pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, per estratto, del provvedimento di AIC e provvede a rendere pubblico il riassunto delle caratteristiche del prodotto e le sue successive modificazioni.

Art. 32. Rapporto di valutazione

1. L'AIFA, avvalendosi della Commissione consultiva tecnico-scientifica, istituita ai sensi dell'articolo 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, redige un rapporto di valutazione e formula eventuali osservazioni sulla documentazione presentata a corredo della domanda per quanto riguarda i risultati delle prove farmaceutiche, precliniche e delle sperimentazioni cliniche. Il rapporto di valutazione e' aggiornato ogniqualvolta si rendano disponibili nuove informazioni rilevanti ai fini della valutazione della qualità, sicurezza o efficacia del medicinale di cui trattasi.
2. L'AIFA provvede sollecitamente a rendere accessibile al pubblico, tramite il sito internet, il rapporto di valutazione, unitamente alle proprie decisioni motivate, previa cancellazione di tutte le informazioni commerciali a carattere riservato. La motivazione delle decisioni e' fornita separatamente per ogni indicazione richiesta.

Art. 33. Autorizzazione subordinata a condizioni

1. In circostanze eccezionali e previa consultazione del richiedente, l'autorizzazione può essere rilasciata a condizione che il richiedente ottemperi a determinati obblighi, in particolare attinenti alla sicurezza del medicinale, alla notifica all'AIFA di qualsiasi evento avverso collegato all'uso del medicinale e a particolari misure da adottare.
2. Tale autorizzazione può essere rilasciata solo per ragioni obiettive e verificabili e deve basarsi su uno dei motivi previsti nell'allegato tecnico sulla domanda di AIC.
3. Il mantenimento dell'autorizzazione e' subordinato alla valutazione annuale del rispetto di tali condizioni. La lista delle condizioni e' resa accessibile, senza ritardo, con la pubblicazione nel sito internet dell'AIFA. Con le stesse modalità sono rese pubbliche le scadenze fissate per gli adempimenti e la data della loro realizzazione.

Art. 34.

Obblighi del titolare dell'AIC

1. Dopo il rilascio dell'AIC, il titolare tiene conto dei progressi scientifici e tecnici nei metodi di produzione e di controllo di cui all'articolo 8, comma 3, lettere e) ed i), e introduce le variazioni necessarie affinché il medicinale sia prodotto e controllato in base a metodi scientifici generalmente accettati.
2. Le variazioni di cui al comma 1 devono essere approvate dall'AIFA.
3. Il titolare dell'autorizzazione informa immediatamente l'AIFA di ogni nuovo dato che può implicare modifiche delle informazioni o dei documenti di cui agli articoli 8, comma 3, e 10, 11, 12, 13 e 14 o all'articolo 32, paragrafo 5, della direttiva 2001/83/CE, o all'allegato tecnico sulla domanda di AIC. In particolare, all'AIFA sono comunicati immediatamente i divieti o le restrizioni imposti dalle autorità competenti di qualsiasi paese nel quale il medicinale è immesso in commercio e qualsiasi altro nuovo dato che può influenzare la valutazione dei benefici e dei rischi del medesimo.
4. Ai fini della valutazione continua del rapporto rischio/beneficio, l'AIFA può chiedere in qualsiasi momento al titolare dell'AIC di presentare dati che dimostrano che il rapporto rischio/beneficio resta favorevole.
5. Dopo il rilascio dell'autorizzazione, il titolare informa l'AIFA della data di effettiva commercializzazione del medicinale nel territorio nazionale, tenendo conto delle diverse presentazioni autorizzate.
6. Il titolare comunica, inoltre, all'AIFA la cessazione, temporanea o definitiva, della commercializzazione del medicinale nel territorio nazionale. Detta comunicazione è effettuata non meno di due mesi prima dell'interruzione della commercializzazione del prodotto, fatto salvo il caso di interruzione dovuta a circostanze imprevedibili ed eccezionali. Il termine non si applica alle sospensioni della commercializzazione connesse a motivi di sicurezza del prodotto.
7. Quando adotta un'iniziativa diretta a ritirare il prodotto dal mercato o a sospenderne la commercializzazione, per ragioni attinenti all'efficacia del medicinale o alla protezione della salute pubblica, il responsabile dell'immissione in commercio del medicinale la notifica immediatamente all'AIFA e alle competenti autorità sanitarie degli altri paesi della Comunità europea interessati; l'AIFA comunica all'EMEA l'iniziativa notificata dal responsabile dell'immissione in commercio del medicinale.
8. Il titolare dell'AIC fornisce, su richiesta dell'AIFA, in particolare nell'ambito della farmacovigilanza, tutti i dati relativi ai volumi di vendita del medicinale e qualsiasi dato in suo possesso relativo al volume delle prescrizioni.

Art. 35.
Modifiche delle autorizzazioni

1. Alle modifiche delle AIC si applicano le disposizioni del regolamento (CE) n. 1084/2003 della Commissione, del 3 giugno 2003, relativo all'esame delle modifiche dei termini di un'AIC di medicinali per uso umano o per uso veterinario rilasciata da un'autorità competente di uno Stato membro, e successive modificazioni, di seguito regolamento (CE) n. 1084/2003, anche nel caso in cui le autorizzazioni non rientrano nelle specifiche ipotesi contemplate dall'articolo 1 del predetto regolamento.
- 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 regolamento (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 citato regolamento (CE) n. 1084/2003.

Art. 36.
Provvedimenti restrittivi urgenti per motivi di sicurezza

1. Se il titolare di una AIC, rilasciata dall'AIFA ai sensi del presente decreto, prende misure restrittive urgenti in caso di rischio per la salute pubblica, 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, deve informare immediatamente l'AIFA. Se l'AIFA non solleva obiezioni entro ventiquattro ore dal ricevimento dell'informazione, le misure restrittive urgenti si considerano approvate.
2. La misura restrittiva urgente deve essere applicata entro un periodo di tempo concordato con l'AIFA.
3. La domanda di variazione riguardante la misura restrittiva urgente deve essere presentata immediatamente, e in ogni caso entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore della misura restrittiva, all'AIFA, per le conseguenti determinazioni.
4. Se l'AIFA impone per motivi di sicurezza provvedimenti restrittivi urgenti al titolare, il titolare è obbligato a presentare una domanda di

variazione che tiene conto dei provvedimenti restrittivi imposti da parte dell'AIFA.

5. Il provvedimento restrittivo urgente deve essere applicato entro un periodo di tempo concordato con l'AIFA.
6. La domanda di variazione riguardante il provvedimento restrittivo urgente, inclusa la documentazione a sostegno della modifica, deve essere presentata immediatamente e, in ogni caso, entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore della imposizione del provvedimento restrittivo urgente, all'AIFA per le conseguenti determinazioni.
7. Le disposizioni dei commi 4, 5 e 6 lasciano impregiudicato quanto previsto dall'articolo 47, commi 2 e 3.

Art. 37.

Smaltimento scorte o termine per il ritiro delle confezioni a seguito di autorizzazione di modifiche

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, e' 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 e' 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 e' 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.

Art. 38.

Durata, rinnovo, decadenza e rinuncia dell'autorizzazione

1. Salvo il disposto dei commi 4 e 5, l'AIC ha una validità di cinque anni.
2. L'AIC, anche se rilasciata anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, può essere rinnovata dopo cinque anni sulla base di una nuova valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata dall'AIFA. A tal fine, il titolare dell'AIC fornisce all'AIFA, almeno sei mesi prima della data di scadenza della validità dell'autorizzazione ai sensi del comma 1, una versione aggiornata del dossier di autorizzazione del medicinale relativa a tutti gli aspetti attinenti alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia, comprensiva di tutte le variazioni apportate dopo il rilascio dell'AIC. Eventuali variazioni del dossier che

si rendono necessarie per l'aggiornamento dello stesso ai fini del rinnovo, sono presentate separatamente all'ufficio competente dell'AIFA; esse sono elencate nella domanda di rinnovo.

- 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 della Repubblica italiana, 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 trenta 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.
3. Dopo il rinnovo, l'AIC ha validità illimitata, salvo che l'AIFA decida, per motivi giustificati connessi con la farmacovigilanza, di procedere a un ulteriore rinnovo di durata quinquennale a norma del comma 2.
4. I medicinali che al momento dell'entrata in vigore del presente decreto hanno già ottenuto uno o più rinnovi dell'AIC, presentano un'ulteriore domanda ai sensi del comma 2. Dopo tale rinnovo, se non diversamente disposto dall'AIFA, l'AIC ha validità illimitata.
5. Qualsiasi AIC di un medicinale decade se non è seguita dall'effettiva commercializzazione sul territorio nazionale entro i tre anni successivi al rilascio. Se un medicinale non è immesso in commercio sul territorio nazionale entro sessanta giorni dalla data di inizio di efficacia dell'autorizzazione rilasciata dall'AIFA, il responsabile dell'immissione in commercio è tenuto ad avvisare l'AIFA del ritardo della commercializzazione e, successivamente, dell'effettivo inizio della stessa. I dati relativi alle AIC decadute sono pubblicati nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana a cura dell'AIFA.
6. Il comma 5 si applica anche ai medicinali autorizzati anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto; per essi il periodo triennale decorre dalla data predetta.
7. L'autorizzazione decade, altresì, se un medicinale, autorizzato e immesso in commercio non è più effettivamente commercializzato per tre anni consecutivi sul territorio nazionale.
8. L'AIFA, in casi eccezionali e per ragioni di salute pubblica, può esen-

tare, con provvedimento motivato, il medicinale dalla decadenza prevista dai commi 5, 6 e 7.

9. Quando il titolare rinuncia all'autorizzazione concessagli, l'AIFA, nel disporre la revoca dell'autorizzazione può concedere, quando a ciò non ostano motivi di salute pubblica, un termine per il ritiro dal commercio del medicinale oggetto di revoca.

Art. 39. Effetti dell'autorizzazione

1. Il rilascio dell'autorizzazione non esclude la responsabilità anche penale del produttore e del titolare dell'AIC.

Art. 40. Diniego dell'autorizzazione

1. L'AIC e' negata quando, dalla verifica dei documenti e delle informazioni di cui agli articoli 8, 9, 10, 11, 12 e 13, risulta che:
 - a) il rapporto rischio/beneficio non e' considerato favorevole;
 - b) l'efficacia terapeutica del medicinale non e' sufficientemente documentata dal richiedente;
 - c) il medicinale non presenta la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata.
2. L'autorizzazione e' altresì negata se la documentazione o le informazioni presentate a sostegno della domanda non sono conformi agli articoli 8, 9, 10, 11, 12 e 13.
3. Il richiedente o il titolare dell'AIC e' responsabile dell'esattezza dei documenti e dei dati che ha fornito.
4. Il diniego dell'autorizzazione, in ogni caso motivato, e' notificato entro i termini di cui al comma 1 dell'articolo 29. L'interessato può presentare opposizione al provvedimento di diniego all'AIFA, che decide entro novanta giorni.

CAPO V PROCEDURA DI MUTUO RICONOSCIMENTO E PROCEDURA DECENTRATA

Art. 41. Presentazione della domanda nella procedura di mutuo riconoscimento e nella procedura decentrata

1. Quando, ai sensi dell'articolo 28 della direttiva 2001/83/CE, il richiedente presenta una domanda basata su un identico dossier

anche in altri Stati membri della Comunità europea, il dossier della domanda comprende le informazioni e i documenti di cui agli articoli 8, 10, 11, 12, 13 e 14 del presente decreto, nonché l'elenco degli Stati membri ai quali è stata presentata la domanda.

Art. 42.

Ipotesi in cui l'Italia agisce da Stato membro di riferimento

1. Se il richiedente, che presenta una domanda in più Stati membri della Comunità europea ai sensi dell'articolo 28 della direttiva 2001/83/CE, chiede che lo Stato italiano agisca come Stato membro di riferimento, l'AIFA si attiene alle procedure di cui ai commi 2, 3, 4, 5 e 6.
2. Se al momento della presentazione della domanda in altri Stati membri, il medicinale ha già ottenuto l'AIC in Italia, l'AIFA, su istanza del richiedente, prepara, entro novanta giorni dalla data di ricezione di una domanda valida, un rapporto di valutazione del medicinale o, se necessario, aggiorna il rapporto di valutazione già esistente. L'AIFA trasmette il rapporto di valutazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglio illustrativo approvati agli Stati membri interessati e al richiedente.
3. Se al momento della presentazione della domanda in Italia e in altri Stati membri, il medicinale non ha ottenuto l'AIC, l'AIFA, su istanza del richiedente, prepara, entro centoventi giorni dalla data di ricezione della domanda riconosciuta come valida, una bozza di rapporto di valutazione, una bozza di riassunto delle caratteristiche del prodotto e una bozza di etichettatura e di foglio illustrativo e li trasmette agli Stati membri coinvolti e al richiedente.
4. Nelle ipotesi previste dai commi 2 e 3, l'AIFA, dopo novanta giorni dalla data di comunicazione di avvenuto ricevimento, da parte degli Stati membri coinvolti, delle documentazioni di cui agli stessi commi, acquisite le favorevoli valutazioni degli stessi, constata il consenso di tutte le parti, chiude la procedura e informa il richiedente dell'esito.
5. Se l'AIFA, riceve, entro il termine di cui al comma 4, da parte di uno Stato membro coinvolto la comunicazione di non poter approvare, a causa di un rischio potenziale grave di salute pubblica, il rapporto di valutazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglio illustrativo predisposti, si applica la procedura di cui all'articolo 29 della direttiva 2001/83/CE.
6. Nell'ipotesi prevista dal comma 2, entro trenta giorni dalla constatazione del consenso di tutte le parti di cui al comma 4, l'AIFA aggiorna, se del caso, l'AIC del medicinale nonché il riassunto delle

caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglio illustrativo. Nell'ipotesi prevista dal comma 3, entro trenta giorni dalla constatazione del consenso, l'AIFA rilascia l'AIC completa di rapporto di valutazione, riassunto delle caratteristiche del prodotto, etichettatura e foglio illustrativo approvati.

Art. 43.

Ipotesi in cui l'Italia agisce come Stato interessato

1. Se il richiedente che presenta una domanda in più Stati membri della Comunità europea, ai sensi dell'articolo 28 della direttiva 2001/83/CE, non chiede che lo Stato italiano agisca come Stato membro di riferimento e al momento della domanda il medicinale ha già ottenuto un'AIC in un altro Stato membro, l'AIFA, riconosce, entro il termine di novanta giorni dalla ricezione della relazione di valutazione, del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglio illustrativo predisposti dallo Stato membro interessato, l'AIC rilasciata da detto Stato membro sulla base del rapporto di valutazione elaborato o aggiornato dallo Stato medesimo. Se al momento della domanda il medicinale non ha già ottenuto un'AIC in un altro Stato membro, l'AIFA approva entro il termine di novanta giorni dalla ricezione della relazione di valutazione, del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglio illustrativo predisposti dallo Stato membro interessato, il rapporto di valutazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglio illustrativo predisposti dallo Stato membro di riferimento, e, entro trenta giorni dalla constatazione, da parte dello Stato membro di riferimento, del consenso generale, l'AIFA adotta, in merito all'autorizzazione richiesta, una decisione conforme al rapporto di valutazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto, all'etichettatura e al foglio illustrativo approvati.
2. Se l'AIFA, a causa di un rischio potenziale grave per la salute pubblica, ritiene di non poter approvare il rapporto di valutazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglio illustrativo predisposti dallo Stato membro di riferimento, comunica, entro il termine previsto dall'articolo 28, paragrafo 4, della direttiva 2001/83/CE, la motivazione approfondita della propria posizione allo Stato membro di riferimento, agli altri Stati membri interessati e al richiedente.
3. Se l'AIFA riceve, entro il termine di cui al comma 2, da parte di uno Stato membro coinvolto, la comunicazione di non poter approvare, a causa di un rischio potenziale grave di salute pubbli-

ca, il rapporto di valutazione, la bozza di riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglio illustrativo predisposti, su domanda del richiedente, può comunque autorizzare, in via provvisoria, il medicinale in attesa dell'esito della procedura di cui all'articolo 32 della direttiva 2001/83/CE.

Art. 44.

Ipotesi di mancato accordo fra gli Stati membri interessati sul rilascio dell'autorizzazione

1. Nelle ipotesi previste dai commi 2 e 3 dell'articolo 43 e in ogni altro caso di mancato accordo fra gli Stati membri che hanno ricevuto una domanda ai sensi dell'articolo 28 della direttiva 2001/83/CE, si applicano le procedure di cui all'articolo 29 della direttiva 2001/83/CE. Se sono espletate le procedure comunitarie di cui agli articoli 32, 33 e 34 della stessa direttiva, l'AIFA adotta un provvedimento conforme alla decisione assunta dalla Commissione europea entro trenta giorni dalla notifica della decisione stessa.

Art. 45.

Ipotesi di difformi valutazioni degli Stati membri

1. Quando uno stesso medicinale e' stato oggetto nella Comunità europea di due o più domande di AIC conformi alle disposizioni della direttiva 2001/83/CE e gli Stati membri interessati hanno adottato decisioni divergenti in merito all'autorizzazione di detto medicinale o alla sospensione o alla revoca della stessa, l'AIFA, anche su richiesta del Ministero della salute, o il richiedente o il titolare dell'AIC, possono adire il Comitato per i medicinali per uso umano, di seguito indicato nel presente capo come «Comitato», per l'applicazione della procedura degli articoli 32, 33 e 34 della direttiva citata. Dopo l'espletamento di tale procedura, l'AIFA adegua, ove necessario, le proprie determinazioni alla decisione della Commissione, entro trenta giorni dalla notifica della stessa. La disposizione di cui al precedente periodo si applica, altresì, quando il Comitato e' adito dalla Commissione o da altro Stato membro o dal richiedente o dal titolare dell'AIC in altro Stato membro.
2. Allo scopo di promuovere l'armonizzazione delle autorizzazioni dei medicinali nella Comunità europea, ogni anno l'AIFA propone, ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE, un elenco dei medicinali per i quali, a proprio avviso, appare opportuno redigere un riassunto armonizzato delle caratteristiche del prodotto.

Art. 46.**Casi particolari di interesse comunitario per adire il Comitato**

1. In casi particolari che coinvolgono gli interessi della Comunità europea, l'AIFA o il richiedente o il titolare dell'AIC possono adire il Comitato, per l'applicazione della procedura di cui agli articoli 32, 33 e 34 della direttiva 2001/83/CE, prima che sia presa una decisione sulla domanda, sulla sospensione o sulla revoca dell'autorizzazione, oppure su qualsiasi altra modifica dell'autorizzazione che appare necessaria, in particolare, per tener conto delle informazioni raccolte a norma del titolo IX.
2. L'AIFA identifica chiaramente la questione sottoposta al Comitato e ne informa il richiedente o il titolare dell'AIC.
3. L'AIFA, il richiedente o il titolare dell'AIC trasmettono al Comitato tutte le informazioni disponibili riguardanti la questione.
4. Dopo l'espletamento della procedura di cui agli articoli 32, 33 e 34 della direttiva 2001/83/CE, l'AIFA adotta le proprie determinazioni o, ove necessario, adegua le determinazioni già adottate, conformandosi alla decisione della Commissione europea, entro trenta giorni dalla notifica della stessa.

Art. 47.**Variazioni delle autorizzazioni di mutuo riconoscimento e decentrate**

1. Il titolare di un'AIC, rilasciata secondo le disposizioni del presente capo, che chiede di apportare modifiche all'autorizzazione stessa, deve sottoporre la domanda anche agli altri Stati membri che hanno autorizzato il medicinale. Anche in questo caso, se sono espletate le procedure previste dagli articoli 32, 33 e 34 della direttiva 2001/83/CE, l'AIFA adotta le proprie determinazioni conformandosi alla decisione della Commissione europea, entro trenta giorni dalla notifica della stessa.
2. Se l'AIFA ritiene necessario, per la tutela della salute pubblica, modificare un'AIC rilasciata secondo le disposizioni del presente capo, oppure sospendere o revocare l'autorizzazione, informa immediatamente di tale valutazione l'EMEA, ai fini dell'applicazione delle procedure di cui agli articoli 32, 33 e 34 della direttiva 2001/83/CE.
3. In casi eccezionali, quando risulta indispensabile l'adozione di un provvedimento urgente a tutela della salute pubblica e fino a quando non è stata presa una decisione definitiva ai sensi della procedura richiamata al comma 2, l'AIFA può sospendere l'immissione

in commercio e l'uso del medicinale interessato. L'AIFA informa la Commissione e gli altri Stati membri, non oltre il giorno lavorativo successivo all'adozione del provvedimento, dei motivi che la hanno indotta a prendere tale decisione.

Art. 48.

Medicinali autorizzati ai sensi della direttiva 87/22/CEE

1. L'articolo 47 si applica, altresì, ai medicinali autorizzati dagli Stati membri della Comunità europea conformemente a quanto previsto dall'articolo 4 della direttiva 87/22/CEE.

Art. 49.

Medicinali omeopatici

1. Il presente titolo non si applica ai medicinali omeopatici di cui all'articolo 20.
2. Agli altri medicinali omeopatici il presente titolo si applica con le limitazioni derivanti dall'articolo 39 della direttiva 2001/83/CE.

TITOLO IV PRODUZIONE E IMPORTAZIONE

CAPO I
AUTORIZZAZIONI ALLA PRODUZIONE E ALL'IMPORTAZIONE

Art. 50.

Autorizzazione alla produzione di medicinali

1. Nessuno può produrre sul territorio nazionale, anche a solo scopo di esportazione, un medicinale senza l'autorizzazione dell'AIFA, la quale è rilasciata previa verifica ispettiva diretta ad accertare che il richiedente dispone di personale qualificato e di mezzi tecnico-industriali conformi a quanto previsto dalle lettere b) e c) del comma 2.
2. Per ottenere l'autorizzazione alla produzione, il richiedente è tenuto a:
 - a) specificare i medicinali e le forme farmaceutiche che intende produrre o importare, nonché il luogo della produzione e dei controlli;
 - b) disporre, per la produzione o l'importazione degli stessi medi-

- cinali, di locali, attrezzatura tecnica e strutture e possibilità di controllo adeguati e sufficienti, sia per la produzione e il controllo, sia per la conservazione dei medicinali;
- c) disporre di almeno una persona qualificata ai sensi dell'articolo 52 del presente decreto.
3. Entro novanta giorni dalla data di ricevimento della domanda, corredata di informazioni dirette a comprovare il possesso dei requisiti previsti dal comma 1 e il rispetto delle condizioni indicate al comma 2, l'AIFA adotta le proprie determinazioni. L'autorizzazione rilasciata può essere integrata dall'imposizione di obblighi per garantire l'osservanza dei requisiti previsti dal comma 1. Il diniego dell'autorizzazione deve essere notificato all'interessato, completo di motivazione.
 4. Il termine di cui al comma 3 e' sospeso se l'AIFA chiede ulteriori informazioni sullo stabilimento o indica all'interessato le condizioni necessarie per rendere i locali e le attrezzature idonei alla produzione, assegnando un termine per il relativo adempimento.
 5. Per ogni modifica delle condizioni essenziali in base alle quali e' stata rilasciata l'autorizzazione deve essere presentata domanda all'AIFA, che provvede sulla stessa entro il termine di trenta giorni, prorogabile fino a novanta giorni in casi eccezionali, fatta salva l'applicazione del comma 4.
 - 5-bis. Con apposita determinazione, da adottarsi entro il 29 febbraio 2008, l'AIFA individua le modifiche, diverse da quelle previste al comma 5, che l'interessato e' tenuto a comunicare alla stessa Agenzia.
 6. Quando la modifica concerne l'improvvisa necessità di sostituire la persona qualificata, il nuovo incaricato può svolgere le proprie mansioni in attesa che l'AIFA si pronunci ai sensi del comma 5.
 7. In casi giustificati, il titolare dell'autorizzazione di cui al presente articolo può essere autorizzato dall'AIFA, previo consenso del responsabile dell'immissione in commercio del medicinale, se diverso dal predetto titolare, a effettuare in altra officina autorizzata fasi della produzione e dei controlli. In tali ipotesi, la responsabilità delle fasi produttive e di controllo interessate e' assunta, oltre che dalla persona qualificata del committente, dalla persona qualificata dello stabilimento che effettua le operazioni richieste.
 8. L'AIFA invia all'EMA copia delle autorizzazioni rilasciate ai sensi del presente articolo. A cura dell'AIFA e' pubblicato, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, l'elenco degli stabilimenti che risultano autorizzati alla produzione e al controllo di medicinali alla data del 30 giugno di ogni anno.

Art. 51.
Obblighi del produttore
Adeguamento alle norme di buona fabbricazione

1. Il titolare dell'autorizzazione alla produzione e' tenuto a:
 - a) disporre di personale adeguato alla produzione e ai controlli che effettua;
 - b) vendere i medicinali autorizzati, in conformità del presente decreto e delle altre disposizioni legislative e regolamentari in vigore;
 - c) consentire in qualsiasi momento l'accesso ai suoi locali agli ispettori designati dall'AIFA;
 - d) mettere a disposizione della persona qualificata di cui all'articolo 52 tutti i mezzi necessari per permetterle di espletare le sue funzioni;
 - 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 dalla Comunità europea e utilizzare come materie prime farmacologicamente attive solo sostanze prodotte secondo le linee guida dettagliate sulle norme di buona fabbricazione delle materie prime.

Art. 52.
Personale qualificato di cui deve dotarsi il titolare
dell'autorizzazione alla produzione

1. Il titolare dell'autorizzazione alla produzione di medicinali deve avvalersi di almeno una persona qualificata e dell'ulteriore personale qualificato di cui al comma 10.
2. La persona qualificata svolge la sua attività con rapporto a carattere continuativo alle dipendenze dell'impresa. Il titolare dell'autorizzazione alla produzione può svolgere anche le funzioni di persona qualificata se ha i requisiti richiesti dal presente articolo.
3. L'AIFA riconosce l'idoneità della persona qualificata che possiede i seguenti requisiti:
 - a) e' in possesso del diploma di laurea di cui alla legge 19 novembre 1990, n. 341, o di laurea specialistica di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509, o di laurea magistrale di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270, in una delle seguenti discipline o in uno dei settori scientifico-disciplinari alle cui declaratorie le discipline medesime fanno riferimento: chimica e tecnologia farma-

- ceutiche, farmacia, chimica, chimica industriale, scienze biologiche, medicina e chirurgia, medicina veterinaria; la formazione a livello universitario deve comprendere gli insegnamenti teorici e pratici delle seguenti discipline di base e il superamento dei relativi esami: fisica sperimentale, chimica generale ed inorganica, chimica organica, chimica analitica, chimica farmaceutica, compresa l'analisi dei medicinali, biochimica generale e applicata, fisiologia, microbiologia, farmacologia, tecnologia farmaceutica, tossicologia, farmacognosia;
- b) ha svolto attività pratica concernente analisi qualitativa di medicinali, analisi quantitativa di sostanze attive, prove e verifiche necessarie per garantire la qualità dei medicinali, per un periodo di almeno due anni in aziende autorizzate alla produzione di medicinali; nei casi di preparazione o produzione di medicinali per terapie avanzate, l'attività pratica di due anni deve essere compiuta nella stessa tipologia di produzione per la quale la persona qualificata deve svolgere le sue funzioni; in quest'ultimo caso non si applica la riduzione di cui al comma 4;
 - c) e' provvista di abilitazione all'esercizio della professione ed e' iscritta all'albo professionale.
4. Il periodo di cui alla lettera b) del comma 3 e' ridotto di un anno quando l'interessato ha svolto un ciclo di formazione universitaria della durata di almeno cinque anni; e ridotto di diciotto mesi ove il ciclo stesso ha avuto una durata di almeno sei anni.
 5. Ai fini del presente articolo, i diplomi di laurea di cui alla lettera a) del comma 3, conseguiti in base ad insegnamenti diversi da quelli ivi indicati, sono dichiarati validi, in relazione ai requisiti richiesti, dall'AIFA, previo parere favorevole espresso dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, sentito il Consiglio universitario nazionale, quando l'interessato dimostra l'acquisizione, dopo il conseguimento del diploma di laurea, di sufficienti cognizioni nelle materie non incluse nel corso di studi.
 6. I direttori tecnici di officine di produzione, già riconosciuti dall'AIFA o dal Ministero della salute al momento dell'entrata in vigore del presente decreto, possono continuare ad esercitare la medesima attività con la funzione di persona qualificata.
 7. Coloro che alla data di entrata in vigore del presente decreto esercitano, sulla base della previgente normativa, l'attività di cui al presente articolo, possono continuare l'attività medesima presso officine della stessa tipologia di produzione, anche in mancanza dei requisiti previsti dal comma 3.
 8. La persona qualificata:
 - a) vigila che ogni lotto di medicinali sia prodotto e controllato con

- l'osservanza delle norme di legge e delle condizioni imposte in sede di autorizzazione alla immissione in commercio del medicinale;
- b) controlla che, nel caso di medicinali di provenienza da paesi non appartenenti alla Comunità economica europea, ogni lotto di produzione importato e' oggetto di un'analisi qualitativa completa, di un'analisi quantitativa di almeno tutte le sostanze attive e di qualsiasi altra prova e verifica necessaria a garantire la qualità dei medicinali nell'osservanza delle condizioni previste per l'AIC, fatto salvo quanto stabilito da eventuali accordi di mutuo riconoscimento;
 - c) attesta su apposita documentazione le operazioni di cui alle lettere a) e b);
 - d) e' responsabile secondo quanto previsto dal capo II del presente titolo della tenuta della documentazione di cui alla lettera c), ed e' obbligato ad esibirla a richiesta dell'autorità sanitaria;
 - e) comunica immediatamente all'AIFA e al responsabile dell'azienda dalla quale dipende ogni sostanziale irregolarità rilevata nel medicinale che e' già stato immesso in commercio;
 - f) collabora attivamente alle ispezioni effettuate dall'autorità sanitaria ai sensi del presente decreto ed effettua le operazioni richieste dalla stessa;
 - g) vigila sulle condizioni generali di igiene dei locali di cui e' responsabile.
9. La persona qualificata non può svolgere la stessa funzione in più officine, a meno che si tratti di officina costituente reparto distaccato dell'officina principale.
10. La persona qualificata e' coadiuvata almeno dal personale qualificato previsto dal capo II del presente titolo e dalle norme di buona fabbricazione.

Art. 53. **Accertamenti sulla produzione di medicinali**

1. L'AIFA può:
- a) procedere, in qualsiasi momento, anche senza preavviso, ove necessario ai fini di verificare l'osservanza delle prescrizioni del presente decreto e, in particolare di quelle del capo II del presente titolo, ad ispezioni degli stabilimenti e dei locali dove si effettuano la produzione, il controllo e l'immagazzinamento dei medicinali e delle sostanze attive utilizzate come materie prime nella produzione di medicinali;
 - b) prelevare campioni di medicinali e, se del caso, di altre sostan-

- ze necessarie alle analisi;
- c) prendere conoscenza e, se necessario, acquisire copia di tutti i documenti relativi all'oggetto delle ispezioni.
2. Nel corso di ispezioni ad officine di produzione di medicinali immunologici, l'AIFA verifica che i processi di produzione utilizzati, sono debitamente convalidati e consentono di assicurare in modo continuativo la conformità dei lotti.
 3. Le ispezioni agli stabilimenti di produzione e ai laboratori di controllo di cui al comma 1 sono rinnovate periodicamente.
 4. Tali ispezioni possono svolgersi anche a richiesta della Commissione europea, dell'EMA o di altro Stato membro.
 5. L'AIFA può procedere all'ispezione di un produttore di materie prime anche su richiesta specifica del medesimo.
 6. Fatti salvi gli accordi eventualmente conclusi tra la Comunità europea e Paesi terzi, l'AIFA può chiedere al produttore stabilito in un Paese terzo di sottoporsi all'ispezione di cui al comma 1.
 7. A conclusione di ogni ispezione, e' redatta una relazione sull'osservanza, da parte del produttore, dei principi e delle linee guida delle norme di buona fabbricazione dei medicinali di cui al capo II del presente titolo e alle ulteriori direttive al riguardo emanate dalla Comunità europea. Il contenuto della relazione e' comunicato al produttore e a ogni competente autorità di altro Stato membro della Comunità europea che ne faccia richiesta motivata.
 8. Nei novanta giorni successivi all'ispezione di cui al comma 1, se l'ispezione accerta l'osservanza da parte del produttore dei principi e delle linee guida delle norme di buona fabbricazione previsti dalla normativa comunitaria, al produttore e' rilasciato un certificato di conformità alle norme di buona fabbricazione.
 9. L'AIFA inserisce i certificati di conformità alle norme di buona fabbricazione dalla stessa rilasciati in una banca dati comunitaria tenuta dall'EMA per conto della Comunità europea.
 10. Se l'ispezione di cui al comma 1 accerta l'inosservanza da parte del produttore dei principi e delle linee guida delle norme di buona fabbricazione previsti dalla normativa comunitaria, tale informazione e' iscritta nella banca dati comunitaria di cui al comma 9.
 11. Ai fini degli accertamenti di cui al presente articolo, l'AIFA può avvalersi di proprio personale, dell'Istituto superiore di sanità, dell'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza sul lavoro, delle unità sanitarie locali, e di altre strutture pubbliche riconosciute idonee dall'AIFA, purché in possesso dei requisiti professionali stabiliti dall'AIFA stessa, attraverso convenzioni con altri istituti.
 12. Alle ispezioni delle aziende o laboratori di produzione o preparazione di medicinali per terapia genica, terapia cellulare, di medici-

nali contenenti organismi geneticamente modificati, di medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani, di medicinali immunologici, nonché di radiofarmaci, partecipano tecnici dell'Istituto superiore di sanità in possesso di specifica esperienza nel settore.

13. Le spese occorrenti per le attività ispettive alle aziende farmaceutiche, sia antecedenti che successive al rilascio delle autorizzazioni alla produzione, dirette a verificare il rispetto delle disposizioni del presente decreto, sono a carico delle aziende ispezionate.
14. Al personale che svolge gli accertamenti di cui al presente articolo e' dovuto un compenso comprensivo dell'indennità di missione, da stabilirsi con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro e non oltre sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.
15. L'AIFA, sentito l'Istituto superiore di sanità e la Commissione consultiva tecnico-scientifica, stabilisce il programma annuale di controllo delle composizioni dei medicinali le cui analisi sono effettuate dall'Istituto superiore di sanità.

Art. 54.

Specificazione dell'ambito di applicazione della disciplina relativa all'autorizzazione a produrre medicinali

1. Le disposizioni degli articoli 50, 51, 52 e 53 disciplinano anche l'esecuzione di operazioni parziali di preparazione, di divisione e di confezionamento e presentazione di medicinali, nonché l'esecuzione di controlli di qualità di medicinali nei casi previsti dalla legge.
2. Il presente titolo si applica altresì alle attività di produzione di sostanze attive utilizzate come materie prime per la produzione di medicinali, con riferimento sia alle fasi di produzione totale o parziale sia all'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), sia alle 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.
3. Per le materie prime anche importate da Stati terzi deve essere disponibile un certificato di conformità alle norme di buona fabbricazione rilasciato all'officina di produzione dalle Autorità competenti di uno Stato dell'Unione europea. Per le domande di AIC presentate ai sensi del capo V, titolo III del presente decreto e ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004, la messa a disposizione del certificato non

e' obbligatoria, fatto salvo quanto previsto dalle relative linee guida. Sono fatti salvi eventuali accordi di mutuo riconoscimento dei sistemi ispettivi stipulati dall'Unione europea con Paesi terzi. Per le modalità operative verrà fatto riferimento a quanto disposto dal testo di tali accordi. Le attività previste dal presente comma vengono svolte nei limiti delle risorse umane e strumentali disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

- 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.
4. Il possesso da parte del produttore di materie prime di un certificato di conformità alle norme di buona fabbricazione rilasciato da un'Autorità competente nell'ambito della Comunità europea non esonera l'importatore o il produttore del medicinale finito dalla responsabilità dell'esecuzione di controlli sulla materia prima e dalle verifiche sul produttore.

Art. 55.

Autorizzazione all'importazione di medicinali

1. Le disposizioni degli articoli 50, 51, 52 e 53 del presente decreto si applicano anche alle importazioni di medicinali in provenienza da Paesi terzi.
2. Gli articoli 50, 51 e 52 non si applicano quando si tratta di medicinali che provengono da Paesi con i quali la Comunità europea ha concluso accordi atti a garantire che il produttore applica norme di buona fabbricazione almeno equivalenti a quelle previste dalla Comunità e che i controlli di cui all'articolo 52, comma 8, lettera b), sono stati eseguiti nel paese di esportazione, fatto salvo quanto disposto dagli accordi di mutuo riconoscimento.

Art. 56.

Casi particolari di medicinali provenienti da altri Stati membri

1. Quando i medicinali provenienti da altro Stato membro sono prodotti da Paesi terzi, ciascun lotto di medicinale deve essere accompagnato da attestazione del responsabile dei controlli secondo la legislazione dello Stato comunitario di provenienza.

2. L'obbligo di cui al comma 1 si applica anche nelle ipotesi in cui il medicinale e' stato prodotto in uno Stato membro della Comunità europea, ma poi esportato e reimportato nello stesso o in altro Stato membro.

**Art. 57.
Medicinali omeopatici**

1. Le disposizioni del presente titolo si applicano anche ai medicinali omeopatici.

**CAPO II
LINEE GUIDA SULLE NORME
DI BUONA FABBRICAZIONE**

**Art. 58.
Campo d'applicazione**

1. Il presente capo fissa i principi e le linee guida relative alle norme di buona fabbricazione dei medicinali per uso umano la cui produzione e' soggetta all'autorizzazione di cui all'articolo 50 e dei medicinali sperimentali per uso umano la cui produzione e' soggetta all'autorizzazione di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211.

**Art. 59.
Definizioni**

1. Ai fini del presente capo valgono le seguenti definizioni:
 - a) medicinale sperimentale: una forma farmaceutica di un principio attivo o di un placebo saggiato come medicinale sperimentale o come controllo in una sperimentazione clinica, compresi i medicinali che hanno già ottenuto un'AIC ma che sono utilizzati o preparati (secondo formula magistrale o confezionati) in forme diverse da quella autorizzata, o sono utilizzati per indicazioni non autorizzate o per ottenere ulteriori informazioni sulla forma autorizzata;
 - b) assicurazione della qualità farmaceutica: la somma di tutte le precauzioni messe in atto per garantire che i medicinali o i medicinali sperimentali abbiano la qualità richiesta per l'uso cui sono destinati;
 - c) norme di buona fabbricazione: le regole tecniche relative all'as-

- sicurazione della qualità che garantiscono che i medicinali sono prodotti e controllati secondo norme di qualità adeguate all'uso cui sono destinati;
- d) mascheramento: oscuramento intenzionale dell'identità di un medicinale sperimentale secondo le istruzioni del promotore della sperimentazione, così come definito al comma 1, lettera e), dell'articolo 2 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211;
 - e) smascheramento: rivelazione dell'identità di un medicinale mascherato.
2. Nel presente capo con il termine medicinale senza ulteriori specificazioni si intende il medicinale diverso dal medicinale sperimentale, come definito al comma 1, lettera a).

Art. 60.

Linee guida comunitarie

1. Per interpretare i principi e le linee guida delle norme di buona fabbricazione, i produttori e le autorità competenti tengono conto delle linee guida dettagliate di cui all'articolo 47, secondo paragrafo, della direttiva 2001/83/CE, pubblicate dalla Commissione nella «Guida alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali e dei medicinali in fase di sperimentazione».

Art. 61.

Conformità alle norme di buona fabbricazione

1. Il produttore fa sì che le operazioni di produzione sono conformi alle norme di buona fabbricazione e all'autorizzazione alla produzione. Questa disposizione si applica anche ai medicinali destinati esclusivamente all'esportazione.
2. Per i medicinali e i medicinali sperimentali importati da Paesi terzi, l'importatore ne garantisce la rispondenza a norme di produzione almeno equivalenti a quelle in vigore nella Comunità. L'importatore di medicinali garantisce inoltre che tali medicinali sono prodotti da fabbricanti debitamente autorizzati allo scopo. L'importatore di medicinali sperimentali garantisce che tali medicinali sono prodotti da fabbricanti notificati alle autorità competenti e da queste abilitati allo scopo.

Art. 62.

Conformità all'autorizzazione all'immissione in commercio

1. Il produttore si accerta che tutte le operazioni di produzione dei

medicinali soggetti a un'AIC sono eseguite in conformità alle informazioni fornite nella relativa domanda di autorizzazione approvata dall'AIFA. Per i medicinali sperimentali, il produttore si accerta che tutte le operazioni di produzione rispondono alle informazioni fornite dal promotore della sperimentazione ai sensi dell'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, e accettate dalle competenti autorità.

2. Il produttore riesamina a intervalli regolari i propri metodi di produzione alla luce del progresso tecnico e scientifico e dello sviluppo dei medicinali sperimentali. Quando e' necessaria una modifica del fascicolo di AIC o della domanda di cui all'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, la richiesta di modifica e' presentata all'AIFA.

Art. 63.

Sistema di garanzia della qualità

1. Il produttore istituisce e mette in opera un efficace sistema di garanzia della qualità farmaceutica, che implica l'attiva partecipazione del personale direttivo e degli addetti a tutte le diverse attività di produzione, documentazione e controllo.

Art. 64.

Personale

1. In ogni sito produttivo il produttore dispone di sufficiente personale dotato di competenza e qualifiche idonee per realizzare l'obiettivo di garantire la qualità farmaceutica.
2. I compiti del personale direttivo e di controllo, compresa la persona qualificata responsabile dell'applicazione e della messa in opera delle norme di buona fabbricazione, sono specificati in appositi mansionari. I livelli di responsabilità sono definiti in un organigramma. Organigrammi e mansionari sono approvati ai sensi delle procedure interne del produttore.
3. Al personale di cui al comma 2 sono conferiti i poteri necessari per il corretto esercizio delle sue funzioni.
4. Il personale riceve una formazione iniziale e permanente, di cui e' verificata l'efficacia, vertente in particolare sulla teoria e la pratica dell'assicurazione della qualità e delle norme di buona fabbricazione ed eventualmente su specifici requisiti della produzione dei medicinali sperimentali.
5. Sono organizzati e seguiti corsi di igiene adeguati alle attività da svolgere. Essi riguardano soprattutto la salute, l'igiene e l'abbigliamento del personale.

Art. 65. Stabilimenti e impianti

1. Nel rispetto, comunque, delle norme vigenti in materia urbanistica, ambientale, di sicurezza e sanitaria, l'ubicazione, la progettazione, la costruzione, l'ampliamento, la ristrutturazione e la manutenzione degli stabilimenti e degli impianti di produzione sono adeguati alle attività che vi dovranno essere svolte.
2. Gli stabilimenti e gli impianti di produzione sono organizzati, progettati e fatti funzionare in modo da minimizzare i rischi di errore e da permettere pulizia e manutenzione efficaci onde evitare contaminazioni, contaminazioni crociate e, in genere, effetti deleteri sulla qualità del prodotto.
3. Gli stabilimenti e gli impianti da usare in fasi del processo produttivo decisive per la qualità dei prodotti sono sottoposti a qualifica e convalida, così come disciplinate nella pubblicazione richiamata nell'articolo 60.

Art. 66. Documentazione

1. Il produttore istituisce e aggiorna un sistema di documentazione basato su specifiche, formule di produzione, istruzioni di lavorazione e di imballaggio, procedure e registrazioni per ogni operazione produttiva eseguita. La documentazione è chiara, veritiera, aggiornata. Il produttore tiene a disposizione procedure prestabilite e condizioni della produzione generale e i documenti specifici alla produzione di ciascun lotto. Tale insieme di documenti permette di ricostruire l'iter di produzione di ogni lotto e le modifiche introdotte durante lo sviluppo di un medicinale sperimentale. La documentazione sui lotti di un medicinale è conservata per almeno un anno dalla data di scadenza dei lotti cui si riferisce o per almeno cinque anni dal rilascio degli attestati di cui all'articolo 52, comma 8, lettera c), se questo termine è più lungo. Per i medicinali sperimentali, la documentazione dei lotti è conservata per almeno cinque anni dal completamento o dalla sospensione formale dell'ultima sperimentazione clinica in cui il lotto è stato usato. Il promotore della sperimentazione o, se è diverso, il titolare dell'AIC è responsabile della conservazione dei documenti necessari a tale autorizzazione ai sensi dell'allegato I del presente decreto se necessari a un'autorizzazione successiva.
2. Se, in luogo di documenti scritti, si utilizzano sistemi di documentazione fotografica, di elaborazione elettronica o d'altro tipo, il pro-

uttore convalida preventivamente i sistemi, provando che i dati verranno adeguatamente memorizzati per il periodo previsto. I dati memorizzati da tali sistemi sono resi disponibili in forma semplice e leggibile e forniti alle autorità competenti su loro richiesta. I dati memorizzati in forma elettronica sono protetti contro perdite o danneggiamenti, per esempio mediante metodi quali la duplicazione o la produzione di copie di riserva trasferite su altri sistemi di stoccaggio; e', inoltre, conservata traccia delle modifiche apportate ai dati.

Art. 67. Produzione

1. Le varie operazioni di produzione sono effettuate secondo istruzioni e procedure prestabilite e in base alle norme di buona fabbricazione. Risorse adeguate e sufficienti sono destinate ai controlli durante la produzione. Deviazioni dalle procedure e difetti di produzione sono documentati e accuratamente investigati.
2. Adeguati provvedimenti tecnico-organizzativi sono presi per evitare contaminazioni crociate e frammischiamenti. Per i medicinali sperimentali particolare attenzione e' prestata alla manipolazione dei prodotti durante e dopo ogni operazione di mascheramento.
3. Per i medicinali, ogni nuova produzione o modifica importante alla produzione di un medicinale e' convalidata. Fasi critiche dei processi produttivi formano regolarmente oggetto di nuova convalida.
4. Per i medicinali sperimentali e' eventualmente convalidato l'intero processo di produzione tenendo conto della fase di sviluppo del prodotto. Sono convalidate almeno le fasi più importanti, per esempio la sterilizzazione. Tutte le fasi di progettazione e sviluppo del processo produttivo sono minuziosamente documentate.

Art. 68. Controllo di qualità

1. Il produttore istituisce e mantiene un sistema di controllo della qualità posto sotto la responsabilità di una persona adeguatamente qualificata e indipendente dalla produzione. Tale persona dispone o può accedere a uno o più laboratori di controllo della qualità dotati di personale adeguato e di strumenti idonei ad analizzare e testare le materie prime, i materiali da imballaggio e i prodotti intermedi e finali.
2. Per i medicinali, compresi quelli importati da Paesi terzi, può essere fatto ricorso a laboratori esterni, ai sensi dell'articolo successivo e del secondo periodo del comma 2 dell'articolo 30.

3. Per i medicinali sperimentali, il promotore della sperimentazione fa sì che il laboratorio esterno sia conforme ai requisiti descritti nella domanda di autorizzazione della sperimentazione, di cui all'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211. Quando i prodotti sono importati da paesi terzi, le analisi non sono obbligatorie, ferma restando la responsabilità dell'importatore di verificare che essi siano prodotti e controllati secondo standard almeno equivalenti a quelli previsti dalle normative comunitarie.
4. Durante il controllo finale del prodotto finito, prima della distribuzione o dell'immissione in commercio o dell'utilizzazione per sperimentazione clinica, il sistema di controllo della qualità tiene conto, oltre che dei risultati delle analisi, anche di informazioni essenziali come le condizioni di produzione, i controlli nel corso del processo, l'esame dei documenti di produzione, la conformità del prodotto alle specifiche e dell'imballaggio definitivo.
5. I campioni di ogni lotto di medicinale finito sono conservati per almeno un anno dalla data di scadenza. Per i medicinali sperimentali, campioni sufficienti di ogni lotto di prodotto sfuso e delle principali componenti d'imballaggio usate per ogni lotto di prodotto finito sono conservati, per almeno due anni dal completamento o dalla sospensione formale dell'ultima sperimentazione clinica in cui il lotto è stato usato, qualunque sia il periodo più lungo. I campioni delle materie prime usate nel processo di produzione, esclusi solventi, gas o acqua, sono conservati per almeno due anni dal rilascio del lotto del medicinale. Tale periodo può essere abbreviato se il periodo di stabilità della materia prima, indicato nella specifica che la riguarda, è più breve. Tutti i campioni sono tenuti a disposizione delle autorità competenti. Con l'approvazione dell'AIFA possono essere definite altre condizioni di campionamento e di conservazione delle materie prime e di taluni medicinali quando sono prodotti singolarmente o in piccola quantità, o il loro immagazzinamento solleva particolari problemi.

Art. 69. Appalto di operazioni

1. Ogni operazione di produzione o operazione collegata, affidata contrattualmente a terzi, forma oggetto di un contratto scritto.
2. Il contratto definisce chiaramente le responsabilità delle parti e in particolare l'obbligo dell'appaltatore di rispettare le norme di buona fabbricazione e il modo in cui la persona qualificata, responsabile della certificazione di ciascun lotto, deve esercitare le proprie funzioni.

3. L'appaltatore non può subappaltare alcun lavoro affidatogli senza una autorizzazione scritta del committente.
4. L'appaltatore rispetta i principi e le linee guida delle norme di buona fabbricazione e si sottopone alle ispezioni effettuate dalle autorità competenti di cui all'articolo 53, comma 1, lettera a), e all'articolo 15 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211.

Art. 70.

Reclami, ritiri del medicinale e smascheramento d'emergenza

1. Per i medicinali, il produttore mette in opera un sistema che registra ed esamina i reclami e un sistema efficace di ritiro rapido, in qualunque momento, dei medicinali già nella rete di distribuzione. Egli registra ed esamina ogni reclamo relativo a difetti e informa l'AIFA di tutti i difetti che possono dar luogo a ritiri dal mercato, ad anormali limitazioni delle forniture e, nei limiti del possibile, indica i Paesi di destinazione. I ritiri dal mercato sono effettuati in conformità alle disposizioni di cui all'articolo 34, comma 7.
2. Per i medicinali sperimentali, il produttore istituisce, insieme al promotore della sperimentazione, un sistema che registra ed esamina i reclami e un sistema efficace di ritiro rapido, in qualunque momento, dei medicinali sperimentali già distribuiti. Egli registra ed esamina ogni reclamo riguardante difetti e informa l'AIFA di tutti i difetti che possono dar luogo a ritiri o ad anormali limitazioni delle forniture. Per i medicinali sperimentali sono indicati tutti i centri di sperimentazione e, nei limiti del possibile, anche i Paesi di destinazione. In caso di medicinale sperimentale di cui sia stata rilasciata l'AIC, il produttore di tale medicinale, insieme al promotore della sperimentazione, informa il titolare dell'AIC di ogni possibile difetto del medicinale autorizzato.
3. Se necessario ad accelerare un ritiro di cui al comma 2, il promotore della sperimentazione predispone una procedura per lo smascheramento urgente di medicinali mascherati. La procedura garantisce che l'identità del medicinale mascherato sia rivelata solo nella misura del necessario.

Art. 71.

Autoispezione

1. In seno al sistema di assicurazione della qualità, il produttore effettua ripetute autoispezioni per controllare l'applicazione e il rispetto delle norme di buona fabbricazione e proporre i necessari correttivi. Le autoispezioni sono registrate come pure tutti i successivi correttivi.

Art. 72.
Etichettatura

1. L'etichettatura di un medicinale sperimentale deve garantire la tutela del soggetto e la tracciabilità, deve consentire l'identificazione del medicinale e dello studio clinico e permettere l'uso adeguato del medicinale sperimentale.

TITOLO V
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

Art. 73.
Etichettatura

1. L'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, il confezionamento primario dei medicinali reca le indicazioni seguenti:
 - a) la denominazione del medicinale, seguita dal dosaggio e dalla forma farmaceutica, aggiungendo se appropriato il termine «prima infanzia», «bambini» o «adulti»; quando il medicinale contiene fino a tre sostanze attive, e solo quando la denominazione è un nome di fantasia, esso è seguito dalla denominazione comune;
 - b) la composizione qualitativa e quantitativa in termini di sostanze attive per unità posologica o, in relazione alla forma farmaceutica, per un dato volume o peso, riportata utilizzando le denominazioni comuni;
 - c) la forma farmaceutica e il contenuto della confezione espresso in peso, volume o unità posologiche;
 - d) un elenco degli eccipienti, con azione o effetto noti, inclusi nelle linee guida pubblicate a norma dell'articolo 65 della direttiva 2001/83/CE; tuttavia, se si tratta di un prodotto iniettabile o di una preparazione topica o per uso oculare, tutti gli eccipienti devono essere riportati;
 - e) la modalità di somministrazione e, se necessario, la via di somministrazione; in corrispondenza di tale indicazione deve essere riservato uno spazio su cui riportare la posologia prescritta dal medico;
 - f) l'avvertenza: «Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini»;
 - g) le avvertenze speciali eventualmente necessarie per il medicinale in questione con particolare riferimento alle controindicazioni provocate dalla interazione del medicinale con bevande

- alcoliche e superalcoliche, nonché l'eventuale pericolosità per la guida derivante dall'assunzione dello stesso medicinale;
- h) il mese e l'anno di scadenza, indicati con parole o numeri;
 - i) le speciali precauzioni di conservazione, se previste;
 - l) se necessarie, le precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale non utilizzato o dei rifiuti derivati dallo stesso, nonché un riferimento agli appositi sistemi di raccolta esistenti;
 - m) il nome e l'indirizzo del titolare dell'AIC, preceduti dall'espressione «Titolare AIC»;
 - n) il numero dell'AIC;
 - o) il numero del lotto di produzione;
 - p) per i medicinali non soggetti a prescrizione, le indicazioni terapeutiche e le principali istruzioni per l'uso del medicinale;
 - q) il regime di fornitura secondo le disposizioni del titolo VI del presente decreto;
 - r) il prezzo al pubblico del medicinale, che, limitatamente ai medicinali di cui all'articolo 96, deve essere indicato in conformità a quanto stabilito dall'articolo 1, comma 5, del decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 luglio 2005, n. 149;
 - s) l'indicazione delle condizioni di rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale.
2. In aggiunta alle indicazioni previste dal comma 1, sono riportati, previa notifica all'AIFA, il nome e l'indirizzo di chi, in base a uno specifico accordo con il titolare dell'AIC, provvede all'effettiva commercializzazione del medicinale su tutto il territorio nazionale. Tali indicazioni, nonché eventuali simboli ed emblemi relativi allo stesso distributore, non devono impedire la chiara lettura delle indicazioni, dei simboli e degli emblemi concernenti il titolare AIC.
3. Le disposizioni del presente articolo lasciano impregiudicate le disposizioni vigenti concernenti l'adozione di sistemi atti a garantire l'autenticità e la tracciabilità dei medicinali di cui al decreto del Ministro della sanità in data ministeriali 2 agosto 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 20 novembre 2001, n. 270 e al decreto del Ministro della salute in data 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 4 gennaio 2005, n. 2, nonché quelle riguardanti l'etichettatura dei medicinali dispensati a carico del Servizio sanitario nazionale. Il Ministro della salute adotta opportune iniziative dirette ad evitare che l'applicazione delle norme concernenti la bollinatura e la tracciabilità dei medicinali comporti oneri eccessivi per i medicinali a basso costo.

4. L'AIFA assicura il rispetto delle indicazioni dettagliate previste dall'articolo 65 della direttiva 2001/83/CE, anche per i medicinali autorizzati secondo le disposizioni del regolamento (CE) n. 726/2004.

Art. 74.

Etichettatura per blister e confezionamento primario di piccole dimensioni

1. I confezionamenti primari diversi da quelli previsti ai commi 2 e 3 recano le indicazioni di cui all'articolo 73.
2. Purche' contenuti in un imballaggio esterno conforme a quanto prescritto dagli articoli 73 e 79, i confezionamenti primari che si presentano sotto forma di blister, possono limitarsi a recare le indicazioni seguenti:
 - a) la denominazione del medicinale a norma dell'articolo 73, lettera a);
 - b) il nome del titolare dell'AIC;
 - c) il mese e l'anno di scadenza indicati con parole o numeri;
 - d) il numero del lotto di produzione.
3. I confezionamenti primari di piccole dimensioni, sui quali e' impossibile menzionare le informazioni di cui agli articoli 73 e 79, recano almeno le indicazioni seguenti:
 - a) la denominazione del medicinale, a norma dell'articolo 73, lettera a), e, se necessario, la via di somministrazione;
 - b) la modalita' di somministrazione;
 - c) il mese e l'anno di scadenza indicati con parole o numeri;
 - d) il numero del lotto di produzione;
 - e) il contenuto in peso, in volume o in unita' posologiche.

Art. 75.

Disposizioni particolari a favore di non vedenti e ipovedenti

1. Ad esclusione dei medicinali di cui agli articoli 92 e 94, nonche' di altre ipotesi eventualmente individuate a livello comunitario, la denominazione del medicinale seguita dal dosaggio e dalla forma farmaceutica ed eventuali altre informazioni essenziali figurano anche in caratteri Braille sull'imballaggio esterno. Il titolare dell'AIC garantisce che il foglio illustrativo e' messo a disposizione, su richiesta delle associazioni dei pazienti, in formati adeguati per i non vedenti e per gli ipovedenti.
2. Il Ministero della salute, d'intesa con le rappresentanze dell'industria farmaceutica e dei soggetti non vedenti e ipovedenti, definisce

entro il 31 dicembre 2006 le modalità per informare i soggetti non vedenti e ipovedenti sul mese e anno di scadenza del prodotto e eventuali segnali convenzionali per particolari condizioni d'uso o di conservazione, da riportare sull'imballaggio esterno o in un cartoncino pieghevole, o da rendere comunque facilmente accessibile ai non vedenti o ipovedenti con altra modalità, inserito nella confezione.

3. Con decreto del Ministro della salute, con la procedura di cui al comma 2, sono stabilite le modalità di attuazione del secondo periodo del comma 1, anche tenendo conto di esperienze volontarie già poste in essere su parte del territorio nazionale. Nelle more dell'emanazione del decreto ministeriale, sono osservate le linee guida emanate dalla Commissione europea.

Art. 76.

Obbligo del foglio illustrativo

1. E' obbligatorio includere, nell'imballaggio esterno dei medicinali, un foglio illustrativo, salvo il caso in cui tutte le informazioni richieste dagli articoli 74 e 77 figurano direttamente sull'imballaggio esterno o sul confezionamento primario.

Art. 77.

Contenuto del foglio illustrativo

1. Il foglio illustrativo e' redatto in conformità al riassunto delle caratteristiche del prodotto; esso contiene, nell'ordine seguente:
 - a) per l'identificazione del medicinale:
 - 1) la denominazione del medicinale, seguita dal dosaggio e dalla forma farmaceutica, ed eventualmente se esso e' indicato per prima infanzia, bambini o adulti; quando il medicinale contiene un'unica sostanza attiva e porta un nome di fantasia, deve figurare la denominazione comune;
 - 2) la categoria farmacoterapeutica o il tipo di attività, redatte in termini facilmente comprensibili per il paziente;
 - b) le indicazioni terapeutiche;
 - c) una lista delle informazioni da conoscere prima di assumere il medicinale:
 - 1) controindicazioni;
 - 2) appropriate precauzioni d'uso;
 - 3) interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione (ad esempio con alcool, tabacco, alimenti), che possono influire sull'azione del medicinale;

- 4) avvertenze speciali;
- d) le istruzioni necessarie e consuete per un uso corretto e, in particolare:
 - 1) posologia;
 - 2) modo e, se necessario, via di somministrazione;
 - 3) frequenza della somministrazione, precisando, se necessario, il momento appropriato in cui il medicinale può o deve essere somministrato, e all'occorrenza, in relazione alla natura del prodotto;
 - 4) durata del trattamento, se deve essere limitata;
 - 5) azioni da compiere in caso di dose eccessiva (ad esempio: descrizione dei sintomi di riconoscimento e dell'intervento di primo soccorso);
 - 6) condotta da seguire nel caso in cui sia stata omessa l'assunzione di una o più dosi;
 - 7) indicazione, se necessario, del rischio di effetti conseguenti alla sospensione del medicinale;
 - 8) specifica raccomandazione a rivolgersi al medico o al farmacista per ottenere opportuni chiarimenti sull'uso del medicinale;
- e) una descrizione degli effetti indesiderati che si possono verificare con il normale uso del medicinale e, se necessario, delle misure da adottare; il paziente dovrebbe essere espressamente invitato a comunicare al proprio medico o farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo;
- f) un riferimento alla data di scadenza che figura sull'etichetta, seguito dagli elementi sottospecificati:
 - 1) un'avvertenza contro l'uso del medicinale successivamente a tale data;
 - 2) all'occorrenza, le precauzioni speciali da prendere per la conservazione del medicinale;
 - 3) all'occorrenza, un'avvertenza relativa a particolari segni visibili di deterioramento;
 - 4) la composizione qualitativa completa, in termini di sostanze attive ed eccipienti, nonché la composizione quantitativa in termini di sostanze attive, fornite impiegando le denominazioni comuni, per ogni presentazione del medicinale;
 - 5) la forma farmaceutica e il contenuto in peso, in volume o in unità posologiche, per ogni presentazione del medicinale;
 - 6) il nome e l'indirizzo del titolare dell'AIC;
 - 7) il nome e l'indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti;
- g) quando il medicinale e' autorizzato ai sensi del capo V del tito-

- lo III con nomi diversi negli Stati membri della Comunità europea interessati, un elenco con il nome autorizzato in ciascuno degli Stati membri;
- h) la data in cui il foglio illustrativo e' stato revisionato l'ultima volta.
2. In aggiunta alle indicazioni previste dal comma 1, e' lecito riportare, previa notifica all'AIFA, il nome e l'indirizzo di chi, in base a uno specifico accordo con il titolare dell'AIC, provvede all'effettiva commercializzazione del medicinale su tutto il territorio nazionale. Tali indicazioni, nonché eventuali simboli ed emblemi relativi allo stesso distributore, devono avere dimensioni inferiori alle indicazioni, simboli ed emblemi concernenti il titolare AIC.
 3. La lista prevista al comma 1, lettera c):
 - a) tiene conto della situazione particolare di determinate categorie di utilizzatori (bambini, donne in stato di gravidanza o che allattano, anziani, pazienti con determinate condizioni patologiche);
 - b) menziona all'occorrenza i possibili effetti sulla capacità di guidare un veicolo o di azionare macchinari;
 - c) contiene l'elenco di almeno tutti gli eccipienti che e' importante conoscere per un uso efficace e sicuro del medicinale e che sono previsti nelle linee guida pubblicate a norma dell'articolo 65 della direttiva 2001/83/CE.
 4. Il foglio illustrativo riflette il risultato di indagini compiute su gruppi mirati di pazienti, al fine di assicurare che esso e' leggibile, chiaro e di facile impiego.
 5. L'AIFA verifica il rispetto della disposizione recata dal comma 4 in occasione del rilascio dell'AIC, nonché in occasione delle successive variazioni che comportano una significativa modifica del foglio illustrativo, secondo criteri stabiliti con apposita determinazione dell'AIFA.

Art. 78.

Modifiche dell'etichettatura e del foglio illustrativo compatibili con il riassunto delle caratteristiche del prodotto.

1. Qualunque proposta di modifica di un elemento relativo all'etichettatura o al foglio illustrativo che non presuppone una variazione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, si intende approvata se l'AIFA non si pronuncia in senso contrario al progetto di modifica entro novanta giorni dalla data di presentazione della domanda. La mancata pronuncia dell'AIFA non esclude, comunque, la responsabilità anche penale del produttore e del titolare dell'AIC.

2. Il Ministero della salute, su proposta dell'AIFA, sentite le categorie interessate, individua modalità per rendere immediatamente disponibili al consumatore le modifiche approvate del foglio illustrativo nei limiti delle risorse umane e strumentali disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 79.
Segni o pittogrammi

1. L'imballaggio esterno e il foglio illustrativo possono, previa autorizzazione dell'AIFA, riportare segni o pittogrammi finalizzati a rendere più esplicite alcune informazioni di cui agli articoli 73 e 77, comma 1, nonché altre informazioni compatibili con il riassunto delle caratteristiche del prodotto, utili per il paziente, ad esclusione di qualsiasi elemento di carattere promozionale.

Art. 80.
Lingua utilizzata

1. Almeno le indicazioni di cui agli articoli 73, 77, 79 sono redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Esse debbono essere comunque compatibili con il riassunto delle caratteristiche del prodotto. La versione del foglio illustrativo in lingua tedesca può essere resa disponibile all'acquirente in farmacia e nei punti vendita previsti dall'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, all'atto della vendita del medicinale secondo modalità da stabilire con decreto del Ministro della salute, anche tenendo conto di esperienze volontarie già poste in essere su parte del territorio nazionale.
2. Per alcuni medicinali orfani, su domanda motivata del richiedente, l'AIFA può autorizzare che le indicazioni di cui all'articolo 73 siano redatte soltanto in una delle lingue ufficiali della Comunità.
3. L'uso complementare di lingue estere e' ammesso purché i relativi testi siano esattamente corrispondenti a quelli in lingua italiana. Il titolare dell'AIC del medicinale che intende avvalersi di tale facoltà deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione dello stesso la traduzione giurata dei testi in lingue estere.
4. Se il medicinale non e' destinato ad essere fornito direttamente al paziente, l'AIFA può dispensare dall'obbligo di far figurare determinate indicazioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo e di redigere il foglio illustrativo in lingua italiana e, per i medicinali in com-

mercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Art. 81.

Caratteristiche generali delle informazioni riportate nel foglio illustrativo e nelle etichettature

1. Le informazioni di cui al presente titolo sono riportate in modo da risultare facilmente leggibili, chiaramente comprensibili e indelebili.
2. Il foglio illustrativo, in particolare, deve consentire all'utilizzatore di usare correttamente il medicinale, se necessario ricorrendo all'ausilio di operatori sanitari.

Art. 82.

Conseguenze in caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo

1. In caso d'inosservanza delle disposizioni del presente titolo, l'AIFA, con provvedimento motivato, intima al titolare dell'AIC l'adeguamento dell'etichettatura o del foglio illustrativo, stabilendo un termine per l'adempimento. In caso di mancata ottemperanza entro il termine indicato, l'AIFA può sospendere l'AIC del medicinale fino all'adempimento. La sospensione e' notificata all'interessato con l'indicazione dei mezzi di ricorso previsti dalla legislazione vigente e del termine entro cui essi possono essere proposti.
2. Fermo restando l'obbligo di adeguare l'etichettatura e il foglio illustrativo dei nuovi lotti di produzione alle prescrizioni del presente decreto, le confezioni già in commercio conformi alle previgenti disposizioni possono essere vendute fino alla data di scadenza, fatti salvi i provvedimenti adottati a tutela della salute pubblica.

Art. 83.

Disposizioni particolari per l'etichettatura dei medicinali contenenti radionuclidi

1. L'imballaggio esterno ed il contenitore dei medicinali contenenti radionuclidi sono etichettati in conformità delle norme sulla sicurezza del trasporto dei materiali radioattivi emanate dall'Agenzia internazionale dell'energia atomica. Inoltre, l'etichettatura e' conforme ai commi 2 e 3.
2. L'etichettatura del contenitore blindato di protezione deve riportare le indicazioni richieste all'articolo 73. Inoltre l'etichettatura del contenitore di protezione deve spiegare chiaramente tutti i codici usati sul flaconcino, indicando, se occorre, per una determinata ora

e data, la quantità totale o unitaria di radioattività ed il numero di capsule o, per i liquidi, il numero di millilitri contenuti nel contenitore.

3. L'etichettatura del contenitore deve riportare le informazioni seguenti:
 - a) il nome o il codice del medicinale, compreso il nome o il simbolo chimico del radionuclide;
 - b) l'identificazione del lotto e la data di scadenza;
 - c) il simbolo internazionale della radioattività;
 - d) il nome e l'indirizzo del produttore;
 - e) la quantità di radioattività come specificato al comma 2.

Art. 84.

Foglio illustrativo di radiofarmaci, generatori di radionuclidi, kit di radionuclidi, precursori di radionuclidi.

1. L'autorità competente verifica che nell'imballaggio dei radiofarmaci e dei generatori, dei kit e dei precursori di radionuclidi sia allegato un foglio illustrativo contenente istruzioni dettagliate. Il testo di questo foglio illustrativo è redatto in conformità dell'articolo 77. Esso riporta inoltre le precauzioni che l'operatore e il paziente devono prendere durante la preparazione e la somministrazione del medicinale, nonché le particolari precauzioni da prendere per lo smaltimento della confezione e del contenuto non utilizzato.

Art. 85.

Disposizioni particolari per l'etichettatura e il foglio illustrativo di medicinali omeopatici

1. Senza pregiudizio delle disposizioni del comma 2, i medicinali omeopatici sono etichettati in conformità al presente titolo e contraddistinti dall'indicazione della loro natura omeopatica apposta in caratteri chiari e leggibili.
2. L'etichettatura ed eventualmente il foglio illustrativo dei medicinali omeopatici di cui agli articoli 16 e 20 recano obbligatoriamente ed esclusivamente le indicazioni seguenti:
 - a) Dicitura: «medicinale omeopatico» in grande evidenza, seguita dalla frase: «senza indicazioni terapeutiche approvate»;
 - b) denominazione scientifica del ceppo o dei ceppi omeopatici o, in mancanza di questa, la denominazione scientifica del materiale o dei materiali di partenza per preparazioni omeopatiche o altra denominazione figurante in una farmacopea, accompagnata dalla denominazione propria della tradizione omeopatica seguita dal grado di dilui-

- zione, espressa con i simboli della farmacopea utilizzata a norma dell'articolo 1, comma 1, lettera d); se il medicinale omeopatico è composto da due o più ceppi omeopatici, nell'etichettatura la loro denominazione scientifica può essere completata da un nome di fantasia;
- c) nome e indirizzo del titolare della registrazione e, se diverso, del produttore;
 - d) modalità di somministrazione e, se necessario, via di somministrazione;
 - e) mese e anno di scadenza indicati con parole o numeri;
 - f) forma farmaceutica;
 - g) contenuto della confezione, in peso, volume o in unità di somministrazione;
 - h) eventuali precauzioni particolari da prendere per la conservazione del medicinale;
 - i) avvertenza speciale, se il medicinale lo richiede;
 - l) numero del lotto di produzione;
 - m) numero di registrazione;
 - n) un'avvertenza all'utilizzatore di consultare un medico se i sintomi persistono;
 - o) prezzo del medicinale;
 - p) dicitura: «medicinale non a carico del Servizio sanitario nazionale».

Art. 86.

Aggiornamento delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo

1. Le disposizioni del presente titolo riguardanti i contenuti dell'etichettatura e del foglio illustrativo dei medicinali possono essere aggiornati su proposta o previa consultazione dell'AIFA, con decreto del Ministro della salute, in conformità alle disposizioni comunitarie.

TITOLO VI CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI AI FINI DELLA FORNITURA

Art. 87.

Classi dei medicinali ai fini della fornitura

1. All'atto del rilascio dell'AIC o successivamente, previa nuova valutazione dell'AIFA, anche su istanza del richiedente, i medicinali sono classificati in una o più delle seguenti categorie:

- a) medicinali soggetti a prescrizione medica;
- b) medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
- c) medicinali soggetti a prescrizione medica speciale;
- d) medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, comprendenti:
 - 1) medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti;
 - 2) medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile;
 - 3) medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista;
- e) medicinali non soggetti a prescrizione medica comprendenti:
 - 1) medicinali da banco o di automedicazione;
 - 2) restanti medicinali non soggetti a prescrizione medica.

Art. 88.

Medicinali soggetti a prescrizione medica

1. I medicinali sono soggetti a prescrizione medica quando:
 - a) possono presentare un pericolo, direttamente o indirettamente, anche in condizioni normali di utilizzazione, se sono usati senza controllo medico;
 - b) sono utilizzati spesso, e in larghissima misura, in modo non corretto e, di conseguenza, con rischio di un pericolo diretto o indiretto per la salute;
 - c) contengono sostanze o preparazioni di sostanze la cui attività o le cui reazioni avverse richiedono ulteriori indagini;
 - d) sono destinati ad essere somministrati per via parenterale, fatte salve le eccezioni stabilite dal Ministero della salute, su proposta o previa consultazione dell'AIFA.
2. I medicinali di cui al comma 1, quando non hanno le caratteristiche dei medicinali previsti dagli articoli 89, 92 e 94, devono recare sull'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, sul confezionamento primario la frase: «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica».
- 2-bis. Il Ministro della salute, con proprio decreto da adottarsi entro il 29 febbraio 2008, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti con lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentite le Federazioni degli ordini professionali dei farmacisti e dei medici, nonché le organizzazioni sindacali delle farmacie pubbliche e private, 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.

3. La ripetibilità della vendita di medicinali di cui al comma 2 e' consentita, salvo diversa indicazione del medico prescrivente, per un periodo non superiore a sei mesi a partire dalla data della compilazione della ricetta e comunque per non più di dieci volte. L'indicazione da parte del medico di un numero di confezioni superiori all'unità esclude la ripetibilità della vendita. Sono in ogni caso fatte salve le diverse prescrizioni stabilite, con riferimento a particolari tipologie di medicinali, con decreto del Ministro della salute.

Art. 89.

Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

1. Sono soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta i medicinali che, presentando una o più delle caratteristiche previste dall'articolo 88, comma 1, possono determinare, con l'uso continuato, stati tossici o possono comportare, comunque, rischi particolarmente elevati per la salute.
2. I medicinali di cui al comma 1 devono recare sull'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, sul confezionamento primario la frase «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta».
3. Le ricette mediche relative ai medicinali di cui al comma 1 hanno validità limitata a trenta giorni; esse devono essere ritirate dal farmacista, che e' tenuto a conservarle per sei mesi, se non le consegna all'autorità competente per il rimborso del prezzo a carico del Servizio sanitario nazionale. Decorso tale periodo il farmacista distrugge le ricette con modalità atte ad escludere l'accesso di terzi ai dati in esse contenuti.
4. Il medico e' tenuto ad indicare sulla ricetta relativa a medicinali disciplinati dal presente articolo il codice fiscale del paziente; nei casi in cui disposizioni di carattere speciale esigono la riservatezza dei trattamenti, si applicano le relative procedure.
5. La ricetta, che deve comunque contenere, stampata o apposta con timbro, la chiara indicazione del medico prescrivente e della struttura da cui lo stesso dipende, non ha validità ove sia priva degli elementi di cui al comma 4 ovvero della data, della firma del medico e dei dati relativi alla esenzione.

Art. 90.**Medicinali soggetti a prescrizione medica speciale**

1. I medicinali soggetti a prescrizione medica speciale sono i medicinali per i quali il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, prevede specifiche modalità di distribuzione e prescrizione.
2. Ferma restando la disciplina del testo unico richiamato al comma 1, i medicinali soggetti a prescrizione medica speciale possono essere sottoposti anche ad altre limitazioni previste dal presente decreto e dalle disposizioni che ne assicurano l'attuazione.

Art. 91.**Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa**

1. I medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa sono i medicinali la cui prescrizione o la cui utilizzazione e' limitata a taluni medici o a taluni ambienti, in conformità di quanto disciplinato dagli articoli 92, 93 e 94.

Art. 92.**Medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili**

1. I medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero sono i medicinali che, per le caratteristiche farmacologiche, o per innovatività, per modalità di somministrazione o per altri motivi di tutela della salute pubblica, non possono essere utilizzati in condizioni di sufficiente sicurezza al di fuori di strutture ospedaliere.
2. Tenuto conto delle caratteristiche dei medicinali, l'AIFA può stabilire che l'uso dei medicinali previsti dal comma 1 e' limitato a taluni centri ospedalieri o, invece, e' ammesso anche nelle strutture di ricovero a carattere privato.
3. I medicinali disciplinati dal presente articolo devono recare sull'imballaggio esterno o, in mancanza di questo, sul confezionamento primario le frasi: «Uso riservato agli ospedali. Vietata la vendita al pubblico». Nelle ipotesi previste dal comma 2 la prima frase e' modificata in rapporto all'impiego autorizzato del medicinale.
4. I medicinali disciplinati dal presente articolo sono forniti dai produttori e dai grossisti direttamente alle strutture autorizzate a impiegarli o agli enti da cui queste dipendono.

Art. 93.

Medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti

1. I medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti sono i medicinali che, sebbene utilizzabili anche in trattamenti domiciliari, richiedono che la diagnosi sia effettuata in ambienti ospedalieri o in centri che dispongono di mezzi di diagnosi adeguati, o che la diagnosi stessa e, eventualmente, il controllo in corso di trattamento sono riservati allo specialista.
2. I medicinali di cui al comma 1 devono recare sull'imballaggio esterno o, in mancanza di questo, sul confezionamento primario, dopo le frasi: «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica», o «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta», la specificazione del tipo di struttura o di specialista autorizzato alla prescrizione.

Art. 94.

Medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista

1. I medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista in ambulatorio sono i medicinali che, per loro caratteristiche farmacologiche e modalità di impiego, sono destinati ad essere utilizzati direttamente dallo specialista durante la visita ambulatoriale.
2. Lo specialista può utilizzare un medicinale di cui al comma 1 presso il domicilio del paziente, soltanto se la somministrazione dello stesso non necessita di particolari attrezzature ambulatoriali.
3. I medicinali disciplinati dal presente articolo devono recare sull'imballaggio esterno o, in mancanza di questo, sul confezionamento primario le frasi: «Uso riservato a...», con specificazione dello specialista autorizzato all'impiego del medicinale, e «Vietata la vendita al pubblico».
4. I medicinali disciplinati dal presente articolo possono essere forniti dai produttori e dai grossisti direttamente agli specialisti autorizzati ad impiegarli.

Art. 95.

Accertamenti sull'osservanza delle disposizioni in materia di classificazione

1. Le ASL verificano a campione il rispetto da parte dei farmacisti delle disposizioni del presente titolo, informando dell'esito della verifica il Ministero della salute e l'AIFA.

Art. 96.
Medicinali non soggetti a prescrizione

1. I medicinali non soggetti a prescrizione sono quelli che non rispondono ai criteri di cui agli articoli da 88 a 94.
2. Il farmacista può dare consigli al cliente, in farmacia, sui medicinali di cui al comma 1. Gli stessi medicinali possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico se hanno i requisiti stabiliti dalle norme vigenti in materia e purché siano rispettati i limiti e le condizioni previsti dalle stesse norme.
3. Se il medicinale è classificato nella classe c-bis di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, in etichetta deve essere riportata la dicitura «medicinale di automedicazione». Nei rimanenti casi deve essere riportata la dicitura «medicinale non soggetto a prescrizione medica». I medicinali di automedicazione di cui al primo periodo possono essere oggetto di accesso diretto da parte dei clienti in farmacia e nei punti vendita previsti dall'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248.
4. L'imballaggio esterno dei medicinali previsti dal presente articolo, reca un bollino di riconoscimento che ne permette la chiara individuazione da parte del consumatore, conforme al decreto del Ministro della salute in data 1° febbraio 2002, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 33 dell'8 febbraio 2002.

Art. 97.
**Pubblicazione dell'elenco dei medicinali secondo
la classificazione ai fini della fornitura**

1. Entro il mese di febbraio di ogni anno, l'AIFA procede alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana di tutti i medicinali dei quali è autorizzata l'immissione in commercio, con la specificazione per ciascuno di essi della classe di appartenenza prevista dal presente titolo.
2. Ogni anno l'AIFA comunica alla Commissione europea e agli altri Stati membri della Comunità europea le modifiche apportate all'elenco di cui al comma 1, limitatamente ai medicinali la cui fornitura è soggetta all'obbligo di prescrizione medica, precisandone la classificazione.

Art. 98.

Tutela delle prove e delle sperimentazioni finalizzate ad una modifica della classificazione

Quando una modifica della classificazione di un medicinale e' stata autorizzata in base a prove precliniche o sperimentazioni cliniche significative, l'AIFA, per un anno dalla data di tale autorizzazione, non tiene conto di tali prove precliniche o sperimentali ai fini dell'esame della domanda di classificazione di un altro medicinale a base della stessa sostanza presentata da diverso richiedente o titolare.

Art. 98-bis

Sperimentazioni sulle modalità di fornitura dei medicinali

1. Il Ministero della salute può autorizzare, previo parere favorevole della regione interessata, 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. Il parere favorevole delle regioni si intende comunque acquisito trascorsi trenta giorni dalla richiesta del Ministero della salute.

TITOLO VII

DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI

Art. 99.

Ambito di applicazione

1. Il presente titolo disciplina la distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano, nonché delle materie prime farmacologicamente attive.
2. L'attività di distribuzione all'ingrosso sul territorio nazionale di medicinali può riguardare unicamente medicinali per cui e' stata rilasciata una AIC ai sensi del presente decreto o del regolamento (CE) n. 726/2004.
3. Qualsiasi distributore, che non sia il titolare dell'AIC, il quale intende importare un medicinale da un altro Stato membro ne dà comunicazione al titolare dell'AIC, al Ministero della salute e all'AIFA almeno quarantacinque giorni prima di provvedere alla distribuzione di detto medicinale.

Art. 100.**Autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali**

1. La distribuzione all'ingrosso di medicinali e' subordinata al possesso di un'autorizzazione rilasciata dalla regione o dalla provincia autonoma ovvero dalle altre autorità competenti, individuate dalla legislazione delle regioni o delle province autonome.
- 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 titolo. Parimenti le società che svolgono attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali possono svolgere attività di vendita al pubblico di medicinali attraverso la gestione di farmacie comunali.
- 1-ter. E' fatto divieto al produttore e al distributore all'ingrosso di praticare, senza giustificazione, nei confronti dei dettaglianti condizioni diverse da quelle preventivamente indicate nelle condizioni generali di contratto.
2. Le attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali e quella di fornitura al pubblico di medicinali in farmacia sono fra loro incompatibili.
3. L'autorizzazione di cui al comma 1 non e' richiesta se l'interessato e' in possesso dell'autorizzazione alla produzione prevista dall'articolo 50 a condizione che la distribuzione all'ingrosso e' limitata ai medicinali, comprese le materie prime farmacologicamente attive, oggetto di tale autorizzazione.
4. Il possesso dell'autorizzazione ad esercitare l'attività di grossista di medicinali non dispensa dall'obbligo di possedere l'autorizzazione alla produzione ottenuta in conformità al titolo IV, e di rispettare le condizioni stabilite al riguardo, anche quando l'attività di produzione o di importazione e' esercitata a titolo di attività collaterale.
5. E' esclusa dall'ambito di applicazione del presente titolo l'attività di intermediazione del commercio all'ingrosso che non comporta acquisto o cessione di medicinali all'ingrosso.
6. Le bombole e gli altri contenitori di ossigeno, ed eventualmente di altri gas medicinali da individuarsi con decreto del Ministro della salute, possono essere forniti direttamente al domicilio dei pazienti, alle condizioni stabilite dalle disposizioni regionali.

Art. 101.

Requisiti richiesti per l'ottenimento dell'autorizzazione

1. Per ottenere l'autorizzazione, il richiedente deve soddisfare le condizioni seguenti:
 - a) disporre di locali, di installazioni e di attrezzature idonei, sufficienti a garantire una buona conservazione e una buona distribuzione dei medicinali;
 - b) disporre di adeguato personale nonché di una persona responsabile, in possesso del diploma di laurea in farmacia o in chimica o in chimica e tecnologia farmaceutiche o in chimica industriale, che non abbia riportato condanne penali per reati contro il patrimonio o comunque connessi al commercio di medicinali non conformi alle disposizioni del presente decreto, né condanne penali definitive di almeno due anni per delitti non colposi;
 - c) impegnarsi a rispettare gli obblighi cui è soggetto a norma dell'articolo 104.
2. La persona responsabile di cui alla lettera b) del comma 1 deve svolgere la propria attività a carattere continuativo nella sede indicata nell'autorizzazione con un orario compatibile con le necessità derivanti dalle dimensioni dell'attività di distribuzione espletata. Con decreto del Ministro della salute, sentita l'AIFA, possono essere stabilite, per i depositi che trattano esclusivamente gas medicinali, deroghe al disposto della lettera b) del comma 1 e al disposto di cui al precedente periodo.
3. La responsabilità di più magazzini appartenenti allo stesso titolare può essere affidata a una stessa persona, purché l'attività da questa svolta in ciascun magazzino sia compatibile con quanto previsto al comma 2.

Art. 102.

Distribuzione all'ingrosso esercitata in più magazzini

1. Per esercitare la distribuzione all'ingrosso mediante più magazzini, dislocati in differenti regioni, l'interessato deve ottenere distinte autorizzazioni, inoltrando domanda a ciascuna autorità competente.

Art. 103.

Procedura di autorizzazione

1. Entro novanta giorni dalla presentazione della domanda di autoriz-

- zazione, l'autorità competente comunica all'interessato l'esito della stessa. Se i dati forniti dall'interessato non sono sufficienti a dimostrare il rispetto delle condizioni previste dall'articolo 101, la stessa autorità può richiedere le necessarie integrazioni; in tale caso il termine di novanta giorni e' sospeso fino alla presentazione dei dati complementari richiesti.
2. L'autorizzazione, da rilasciarsi previa ispezione del magazzino, deve specificare:
 - a) la sede del magazzino;
 - b) le generalità della persona responsabile, ai sensi dell'articolo 101;
 - c) i medicinali o il tipo di medicinali che possono essere oggetto dell'attività di distribuzione all'ingrosso, in relazione alle attrezzature di cui dispone il magazzino;
 - d) il territorio geografico entro il quale il grossista ha dichiarato di essere in grado di operare nel rispetto del disposto del comma 2 dell'articolo 105.
 3. Contemporaneamente alla notifica all'interessato, l'autorità competente provvede ad inviare copia dell'autorizzazione al Ministero della salute.
 4. In caso di diniego dell'autorizzazione, che deve essere in ogni caso motivato, sono comunicati agli interessati i mezzi di ricorso previsti dalla legislazione in vigore e il termine entro cui il ricorso può essere proposto.

Art. 104. Obblighi e facoltà del titolare dell'autorizzazione

1. Il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali e' tenuto a:
 - a) rendere i locali, le installazioni e le attrezzature di cui all'articolo 101, comma 1, lettera a), accessibili in ogni momento agli agenti incaricati di ispezionarli;
 - b) approvvigionarsi di medicinali unicamente da persone o società che possiedono esse stesse l'autorizzazione ovvero sono esonerate dall'obbligo di possederla ai sensi dell'articolo 100, comma 3; tale obbligo riguarda anche le forniture provenienti da altri Paesi della Comunità europea, compatibilmente con le legislazioni ivi vigenti;
 - c) fornire medicinali unicamente a persone, società o enti che possiedono essi stessi l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali, ovvero sono autorizzati o abilitati ad altro titolo ad approvvigionarsi di medicinali;

- d) possedere un piano d'emergenza che assicura l'effettiva applicazione di qualsiasi azione di ritiro dal mercato disposta dall'AIFA o avviata in cooperazione con il produttore o il titolare dell'AIC del medicinale in questione;
- e) conservare una documentazione, sotto forma di fatture, oppure sotto forma computerizzata o sotto qualsiasi altra forma idonea, che riporta, per ogni operazione di entrata e di uscita, almeno le informazioni seguenti:
 - 1) data;
 - 2) denominazione del medicinale;
 - 3) quantitativo ricevuto o fornito;
 - 4) numero di lotto per ogni operazione di entrata; detto numero deve essere indicato nella bolla di consegna della merce fornita al grossista;
 - 5) nome e indirizzo del fornitore o del destinatario, a seconda dei casi;
- f) tenere la documentazione di cui alla lettera e) a disposizione delle autorità competenti, ai fini di ispezione, per un periodo di cinque anni;
- g) avvalersi, sia in fase di approvvigionamento, sia in fase di distribuzione dei medicinali, di mezzi idonei a garantire la corretta conservazione degli stessi durante il trasporto, nell'osservanza delle norme tecniche eventualmente adottate dal Ministero della salute, assicurandone l'osservanza anche da parte di terzi;
- h) rispondere ai principi e alle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali di cui al decreto del Ministro della sanità in data 6 luglio 1999, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 190 del 14 agosto 1999;
- i) assolvere agli obblighi previsti dall'articolo 105.

Art. 105.

Dotazioni minime e fornitura dei medicinali

1. Fatta eccezione per chi importa medicinali e per chi distribuisce esclusivamente materie prime farmacologicamente attive o gas medicinali o medicinali disciplinati dagli articoli 92 e 94 ovvero dall'articolo 96, o medicinali di cui detiene l'AIC o la concessione di vendita, il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso è tenuto a detenere almeno:
 - a) i medicinali di cui alla tabella 2 allegata alla farmacopea ufficiale della Repubblica italiana;
 - b) il novanta per cento dei medicinali in possesso di un'AIC, inclusi i medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 18;

- tale percentuale deve essere rispettata anche nell'ambito dei soli medicinali generici.
2. Il titolare di un'AIC di un medicinale e i distributori di tale medicinale immesso effettivamente sul mercato assicurano, nei limiti delle loro responsabilità, forniture appropriate e continue di tale medicinale alle farmacie e alle persone autorizzate a consegnare medicinali in modo da soddisfare le esigenze dei pazienti.
 3. La fornitura alle farmacie, anche ospedaliere, o agli altri soggetti autorizzati a fornire medicinali al pubblico, ivi compresi i punti vendita di medicinali previsti dall'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, dei medicinali di cui il distributore e' provvisto deve avvenire con la massima sollecitudine e, comunque, entro le dodici ore lavorative successive alla richiesta, nell'ambito territoriale indicato nella dichiarazione di cui all'articolo 103, comma 2, lettera d).
 4. Il titolare dell'AIC e' obbligato a fornire entro le quarantotto ore, su richiesta delle farmacie, anche ospedaliere o dei punti vendita di medicinali previsti dall'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, un medicinale che non e' reperibile nella rete di distribuzione regionale.
 5. Per ogni operazione, il distributore all'ingrosso deve consegnare al destinatario un documento da cui risultano, oltre al proprio nome e indirizzo e al codice identificativo univoco assegnato dal Ministero della salute ai sensi dell'articolo 3, comma 1, del decreto del Ministro della salute in data 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 2 del 4 gennaio 2005,:
 - a) la data;
 - b) la denominazione, la forma farmaceutica e il numero dell'AIC del medicinale;
 - c) il quantitativo fornito al destinatario;
 - d) il nome e l'indirizzo del destinatario.

Art. 106.

Disposizioni concernenti medicinali particolari

1. I radiofarmaci possono essere ceduti da produttori e grossisti soltanto a grossisti in possesso di autorizzazione a detenere sostanze radioattive, a istituti universitari o a reparti ospedalieri di medicina nucleare.
2. Ove medicinali immunologici o medicinali derivati dal sangue risul-

tano prodotti e posti in commercio in quantità insufficienti a soddisfare in modo ottimale le esigenze terapeutiche, il Ministero della salute, sentita l'AIFA, può adottare disposizioni dirette ad assicurare la migliore utilizzazione dei quantitativi disponibili.

3. Restano ferme le disposizioni sul commercio all'ingrosso contenute nel testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni.

Art. 107.

Individuazione dei canali di distribuzione dei medicinali

1. Le farmacie aperte al pubblico, i punti vendita di medicinali previsti dall'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, le farmacie ospedaliere e le altre strutture che detengono medicinali direttamente destinati alla utilizzazione sul paziente devono essere in grado di comunicare sollecitamente alle autorità competenti che ne fanno richiesta le informazioni che consentono di individuare il canale di distribuzione di ciascun medicinale.

Art. 108.

Depositari di medicinali

1. Le disposizioni del presente titolo ad eccezione dell'articolo 105, comma 1 e 3, disciplinano, per quanto applicabili, anche l'attività di coloro che detengono, per la successiva distribuzione, medicinali per uso umano sulla base di contratti di deposito stipulati con i titolari dell'AIC dei medicinali o con loro rappresentanti.
- 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, funzionale 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.

Art. 109.
Ispezioni del Ministero della salute e AIFA

1. Ferme restando le competenze affidate dal presente decreto alle regioni e alle province autonome, il Ministero della salute e l'AIFA possono effettuare in qualsiasi momento ispezioni presso i magazzini e le altre sedi in cui vengono conservati medicinali, per accertamenti attinenti a profili di propria competenza.
2. Su richiesta del Ministero della salute e dell'AIFA le ispezioni di cui al comma 1 possono essere effettuate dalle regioni e dalle province autonome.

Art. 110.
Linee guida in materia di buona pratica di distribuzione

1. Con decreto del Ministro della salute sono aggiornate, in conformità di nuove disposizioni comunitarie, le buone pratiche di distribuzione dei medicinali di cui all'articolo 104, comma 1, lettera h).

Art. 111.
Obblighi di comunicazione

1. L'autorità competente che ha concesso l'autorizzazione di cui al comma 1 dell'articolo 100, se modifica, sospende o revoca la stessa, in quanto sono venuti meno i requisiti sulla cui base detta autorizzazione e' stata concessa, informa immediatamente il Ministero della salute inviando copia del provvedimento di sospensione o revoca.
2. Il Ministero della salute, acquisita copia dei provvedimenti di sospensione o revoca di cui al comma 1, adottati dalle regioni e dalle province autonome o dalle autorità da loro delegate, ne informa la Commissione europea e gli altri Stati membri.
3. Su richiesta della Commissione europea o di uno Stato membro, il Ministero della salute fornisce qualunque informazione utile relativa all'autorizzazione di cui all'articolo 100.

Art. 112.
Medicinali omeopatici

1. Le disposizioni del presente titolo si applicano anche ai distributori di medicinali omeopatici.

TITOLO VIII PUBBLICITÀ

Art. 113. Definizione di pubblicità dei medicinali e ambito di applicazione

1. Ai fini del presente titolo si intende per «pubblicità dei medicinali» qualsiasi azione d'informazione, di ricerca della clientela o di esortazione, intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo di medicinali; essa comprende in particolare quanto segue:
 - a) la pubblicità dei medicinali presso il pubblico;
 - b) la pubblicità dei medicinali presso persone autorizzate a prescriberli o a dispensarli, compresi gli aspetti seguenti:
 - 1) la visita di informatori scientifici presso persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali;
 - 2) la fornitura di campioni di medicinali;
 - 3) l'incitamento a prescrivere o a fornire medicinali mediante la concessione, l'offerta o la promessa di vantaggi pecuniari o in natura, ad eccezione di oggetti di valore intrinseco trascurabile;
 - 4) il patrocinio di riunioni promozionali cui assistono persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali;
 - 5) il patrocinio dei congressi scientifici cui partecipano persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali, in particolare il pagamento delle spese di viaggio e di soggiorno di queste ultime in tale occasione.
2. Non forma oggetto del presente titolo quanto segue:
 - a) l'etichettatura e il foglio illustrativo, soggetti alle disposizioni del titolo V;
 - b) la corrispondenza necessaria per rispondere a una richiesta precisa e non sollecitata di informazioni su un determinato medicinale;
 - c) le informazioni concrete e i documenti di riferimento riguardanti, ad esempio, i cambiamenti degli imballaggi, le avvertenze sugli effetti indesiderati nell'ambito della farmacovigilanza, i cataloghi di vendita e gli elenchi dei prezzi, purché non vi figurino informazioni sul medicinale;
 - d) le informazioni relative alla salute umana o alle malattie umane, purché non contengano alcun riferimento, neppure indiretto, a un medicinale.

Art. 114.**Principi fondamentali della disciplina**

1. E' vietata qualsiasi pubblicità di un medicinale per cui non e' stata rilasciata un'AIC, conforme al presente decreto, al regolamento (CE) n. 726/2004 o ad altre disposizioni comunitarie vincolanti.
2. Tutti gli elementi della pubblicità di un medicinale devono essere conformi alle informazioni che figurano nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.
3. La pubblicità di un medicinale:
 - a) deve favorire l'uso razionale del medicinale, presentandolo in modo obiettivo e senza esagerarne le proprietà;
 - b) non può essere ingannevole.

Art. 115.**Limiti della pubblicità presso il pubblico**

1. Possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico medicinali che, per la loro composizione e il loro obiettivo terapeutico, sono concepiti e realizzati per essere utilizzati senza intervento di un medico per la diagnosi, la prescrizione o la sorveglianza nel corso del trattamento e, se necessario, con il consiglio del farmacista.
2. E' vietata la pubblicità presso il pubblico dei medicinali che possono essere forniti soltanto dietro presentazione di ricetta medica o che contengono sostanze psicotrope o stupefacenti; in deroga a tale divieto il Ministero della salute può autorizzare campagne di vaccinazione promosse da imprese farmaceutiche.
3. E' vietata la distribuzione al pubblico di medicinali a scopo promozionale.
4. Fatto salvo quanto previsto nella seconda parte del comma 2 del presente articolo, e' vietata la pubblicità presso il pubblico di medicinali, la cui dispensazione grava, anche se non totalmente, sul Servizio sanitario nazionale, nonché dei medicinali di cui alle lettere a), b) e c) dell'articolo 3, comma 1, e all'articolo 5.
5. In pubblicazioni a stampa, trasmissioni radio-televisive e in messaggi non a carattere pubblicitario comunque diffusi al pubblico, e' vietato mostrare in immagini un medicinale o la sua denominazione in un contesto che può favorire il consumo del prodotto.

Art. 116.**Caratteristiche e contenuto minimo della pubblicità presso il pubblico**

1. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 115, la pubblicità di un medicinale presso il pubblico:
 - a) e' realizzata in modo che la natura pubblicitaria del messaggio e' evidente e il prodotto e' chiaramente identificato come medicinale;
 - b) comprende almeno:
 - 1) la denominazione del medicinale e la denominazione comune della sostanza attiva; l'indicazione di quest'ultima non e' obbligatoria se il medicinale e' costituito da più sostanze attive;
 - 2) le informazioni indispensabili per un uso corretto del medicinale;
 - 3) un invito esplicito e chiaro a leggere attentamente le avvertenze figuranti, a seconda dei casi, nel foglio illustrativo o sull'imballaggio esterno; nella pubblicità scritta l'invito deve risultare facilmente leggibile dal normale punto d'osservazione; nella pubblicità sulla stampa quotidiana e periodica deve essere, comunque, scritto con caratteri di dimensioni non inferiori al corpo nove.

**Art. 117.
Contenuti pubblicitari non consentiti**

1. La pubblicità presso il pubblico di un medicinale non può contenere alcun elemento che:
 - a) fa apparire superflui la consultazione di un medico o l'intervento chirurgico, in particolare offrendo una diagnosi o proponendo una cura per corrispondenza;
 - b) induce a ritenere l'efficacia del medicinale priva di effetti indesiderati o superiore o pari ad un altro trattamento o ad un altro medicinale;
 - c) induce a ritenere che il medicinale possa migliorare il normale stato di buona salute del soggetto;
 - d) induce a ritenere che il mancato uso del medicinale possa avere effetti pregiudizievoli sul normale stato di buona salute del soggetto; tale divieto non si applica alle campagne di vaccinazione di cui all'articolo 115, comma 2;
 - e) si rivolge esclusivamente o prevalentemente ai bambini;
 - f) comprende una raccomandazione di scienziati, di operatori sanitari o di persone largamente note al pubblico;
 - g) assimila il medicinale ad un prodotto alimentare, ad un prodotto cosmetico o ad un altro prodotto di consumo;
 - h) induce a ritenere che la sicurezza o l'efficacia del medicinale sia

- dovuta al fatto che si tratta di una sostanza «naturale»;
- i) può indurre ad una errata autodiagnosi;
 - l) fa riferimento in modo improprio, impressionante o ingannevole a attestazioni di guarigione;
 - m) utilizza in modo improprio, impressionante o ingannevole rappresentazioni visive delle alterazioni del corpo umano dovute a malattie o a lesioni, oppure dell'azione di un medicinale sul corpo umano o su una sua parte.
2. Parimenti, in coerenza con quanto previsto dall'articolo 116, comma 1, lettera a), non e' consentita la divulgazione di messaggi e di testi il cui intento pubblicitario e' occultato dalla ridondanza di altre informazioni.
 3. Con decreto del Ministro della salute può essere stabilito che i messaggi pubblicitari autorizzati ai sensi dell'articolo 118 contengono il numero di AIC del medicinale.

Art. 118.

Autorizzazione della pubblicità presso il pubblico

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'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248.
2. L'autorizzazione e' rilasciata dal Ministero della salute, sentita la Commissione di esperti prevista dall'articolo 201 del testo unico delle leggi sanitarie di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni.
3. La Commissione di cui al comma 2, nominata dal Ministro della salute, e' costituita da:
 - a) il Ministro stesso o un suo delegato, che la presiede;

- b) due membri appartenenti al Ministero della salute, di cui uno rappresentante della Direzione generale competente in materia di dispositivi medici, un membro in rappresentanza del Ministero delle attività produttive, un membro designato dall'AIFA, uno appartenente all'Istituto superiore di sanità, due designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome. La partecipazione ai lavori della Commissione non dà diritto alla corresponsione di alcun emolumento, indennità, compenso o rimborso spese;
 - c) quattro medici, di cui tre professori universitari di ruolo di prima o di seconda fascia;
 - d) due farmacisti, uno dei quali designato dalla Federazione degli ordini dei farmacisti italiani.
4. La Commissione è rinnovata ogni tre anni.
 5. Le funzioni di segreteria sono assicurate dal Ministero della salute.
 6. Il parere della Commissione non è obbligatorio nei seguenti casi:
 - a) se il messaggio pubblicitario non può essere autorizzato, risultando in evidente contrasto con le disposizioni degli articoli 114, 115 e 116, comma 1, lettera b), e dell'articolo 117, comma 1, lettere c) ed f);
 - b) se il messaggio è destinato ad essere pubblicato sulla stampa quotidiana o periodica, o ad essere diffuso a mezzo radiofonico, ed è stato approvato da un istituto di autodisciplina formato dalle associazioni maggiormente rappresentative interessate alla diffusione della pubblicità dei medicinali di automedicazione riconosciuto dal Ministero della salute;
 - c) se il messaggio costituisce parte di altro già autorizzato su parere della Commissione.
 7. Il Ministro della salute, verificata la correttezza delle valutazioni dell'Istituto di cui al comma 6, lettera b), con decreto da pubblicare nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana estende la procedura di cui al predetto comma 6, lettera b), ai messaggi pubblicitari televisivi e cinematografici.
 8. Decorsi quarantacinque giorni dalla presentazione della domanda diretta ad ottenere l'autorizzazione alla pubblicità di un medicinale, la mancata comunicazione al richiedente, da parte del Ministero della salute, della non accogliibilità della domanda costituisce, a tutti gli effetti, rilascio dell'autorizzazione richiesta. Nel messaggio pubblicitario deve, conseguentemente, essere riportata l'indicazione: «autorizzazione su domanda del ...» seguita dalla data in cui la domanda di autorizzazione è pervenuta al Ministero della salute.
 9. Se, entro i quarantacinque giorni previsti dal comma 8, il Ministero della salute comunica al richiedente che la pubblicità sanitaria

oggetto della domanda può essere accolta soltanto con le modifiche specificate nella comunicazione ministeriale, il richiedente e' autorizzato a divulgare un messaggio pubblicitario conforme alle modifiche indicate dall'Ufficio. In tale caso nel messaggio deve essere riportata l'indicazione «autorizzazione del ...» seguita dalla data della comunicazione ministeriale. Se, entro il termine di quarantacinque giorni previsto dal comma 8, il Ministero della salute comunica al richiedente che la domanda non può essere accolta, la domanda stessa e' 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.»

10. Eventuali provvedimenti del Ministero della salute volti a richiedere la modifica dei messaggi autorizzati ai sensi dei commi 8 e 9 devono essere adeguatamente motivati.
11. I messaggi diffusi per via radiofonica sono esentati dall'obbligo di riferire gli estremi dell'autorizzazione secondo quanto previsto dai commi 8 e 9.
12. Le autorizzazioni alla pubblicità sanitaria dei medicinali hanno validità di ventiquattro mesi, fatta salva la possibilità del Ministero della salute di stabilire, motivatamente, un periodo di validità più breve, in relazione alle caratteristiche del messaggio divulgato. Il periodo di validità decorre dalla data, comunque di non oltre sei mesi posteriore a quella della domanda, indicata dal richiedente per l'inizio della campagna pubblicitaria; in mancanza di tale indicazione, il periodo di validità decorre dalla data dell'autorizzazione. Le autorizzazioni in corso di validità alla data di entrata in vigore del presente decreto, per le quali non sia stato stabilito un termine di validità, decadono decorsi 24 mesi da tale data.
13. Se la pubblicità presso il pubblico e' effettuata in violazione delle disposizioni del presente decreto, il Ministero della salute:
 - a) ordina l'immediata cessazione della pubblicità;
 - b) ordina la diffusione, a spese del trasgressore, di un comunicato di rettifica e di precisazione, secondo modalità stabilite dallo stesso Ministero, fatto comunque salvo il disposto dell'articolo 7 della legge 5 febbraio 1992, n. 175.

14. Le disposizioni dei commi 8, 9, 10, 11, 12 e 13, si applicano, altresì, ai dispositivi medici, ivi compresi i diagnostici in vitro utilizzabili senza prescrizione o assistenza del medico o di altro professionista sanitario, nonché agli altri prodotti diversi dai medicinali per uso umano, soggetti alla disciplina prevista dall'articolo 201, terzo comma, del testo unico delle leggi sanitarie di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni.

Art. 119.

Pubblicità presso gli operatori sanitari

1. Gli operatori sanitari ai quali può essere rivolta la pubblicità di un medicinale sono esclusivamente quelli autorizzati a prescriberlo o a dispensarlo.
2. Fermo restando quanto previsto dal presente titolo, l'informazione scientifica presso gli operatori sanitari deve essere realizzata nel rispetto dei criteri e delle linee guida adottate dall'AIFA, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sentite le associazioni dell'industria farmaceutica.
3. La pubblicità di un medicinale presso gli operatori sanitari deve sempre includere il riassunto delle caratteristiche del prodotto che risulta autorizzato al momento della diffusione della pubblicità, specificare la classificazione del medicinale ai fini della fornitura e indicare il prezzo di vendita e le condizioni dell'eventuale dispensazione del medicinale con onere a carico del Servizio sanitario nazionale.
4. In deroga al disposto del comma 3, la pubblicità di un medicinale presso gli operatori sanitari può limitarsi alla sola denominazione del medicinale, con la specificazione della denominazione comune della sostanza o delle sostanze attive che lo compongono. A tali indicazioni può aggiungersi il nome del titolare dell'AIC seguito, nell'ipotesi prevista dal comma 5, dal nome di chi provvede all'effettiva commercializzazione del prodotto.
5. L'attuazione della pubblicità presso gli operatori sanitari può essere realizzata, anche in forma congiunta con il titolare dell'AIC del medicinale, ma comunque in base ad uno specifico accordo con questo, da altra impresa farmaceutica, che è titolare di altre AIC o di un'autorizzazione alla produzione di medicinali. In tali ipotesi restano fermi, peraltro, sia gli obblighi e le responsabilità dell'impresa titolare AIC del medicinale, in ordine all'attività di informazione svolta dall'altra impresa, sia l'obbligo di cui all'articolo 122, comma 3.

6. Se l'informazione promozionale presso gli operatori sanitari e' effettuata in violazione delle disposizioni e dei criteri e delle direttive adottate dall'AIFA ai sensi del comma 2, l'Agenzia stessa:
 - a) ordina l'immediata cessazione o sospensione dell'informazione promozionale;
 - b) ordina la diffusione, a spese del trasgressore, di un comunicato di rettifica e di precisazione, la cui redazione sarà curata secondo le modalità stabilite dall'AIFA. Tale comunicato potrà essere inserito a cura dell'AIFA sul Bollettino di informazione sui farmaci e sul sito internet istituzionale della medesima e, a cura e a spese dell'Azienda, sul sito internet di quest'ultima o anche su quotidiani a tiratura nazionale.
7. Le disposizioni dei commi 1, 3, 4 e 5 e le disposizioni degli articoli 121 e 125 si applicano senza pregiudizio di quanto disciplinato dalle regioni ai sensi del comma 21 dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

Art. 120.

Disposizioni particolari sulla pubblicità presso i medici

1. La documentazione sul medicinale, ad eccezione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, approvato ai sensi dell'articolo 8, comma 3, lettera o), deve essere depositata presso l'AIFA, prima dell'inizio della campagna pubblicitaria e può essere fornita al medico dall'impresa farmaceutica se sono trascorsi dieci giorni dalla data di deposito. La data di deposito deve essere indicata nel materiale divulgato.
- 1-bis. Per i medicinali omeopatici o antroposofici senza indicazioni terapeutiche, al medico può essere consegnata la documentazione utile a ricordare posologia e campi di applicazione mediante pubblicazioni tratte da una delle farmacopee europee o dalla letteratura omeopatica o antroposofica. In quest'ultimo caso, deve essere stampigliato in modo visibile che trattasi di indicazioni per cui non vi e', allo stato, evidenza scientificamente provata della efficacia del medicinale omeopatico o antroposofico.
2. L'AIFA può, in qualsiasi momento, con provvedimento motivato, anche tenuto conto delle linee guida di cui al comma 2 dell'articolo 119, vietare o sospendere la divulgazione della documentazione di cui al comma 1, se la ritiene in contrasto con le disposizioni e i principi del presente decreto.
3. Tutte le informazioni contenute nella documentazione di cui al comma 1 devono essere esatte, aggiornate, verificabili e sufficienti.

temente complete per permettere al destinatario di essere adeguatamente informato sull'effetto terapeutico e sulle caratteristiche del medicinale. Le informazioni stesse devono essere conformi alla documentazione presentata ai fini del rilascio dell'AIC del medicinale o ai suoi aggiornamenti.

4. Gli articoli, le tabelle e le altre illustrazioni tratte da riviste mediche o da opere scientifiche devono essere riprodotti integralmente e fedelmente, con l'indicazione esatta della fonte. Non sono consentite citazioni che, avulse dal contesto da cui sono tratte, possono risultare parziali o distorsive.
5. La pubblicità rivolta ai medici può essere realizzata anche attraverso visite dei medesimi ai laboratori e ai centri di ricerca delle imprese farmaceutiche, purché siano orientate allo sviluppo delle conoscenze nei settori della chimica, tecnica farmaceutica, farmacologia, tossicologia, biotecnologie e biochimica.

Art. 121.

Disposizioni particolari sulla pubblicità presso i farmacisti

1. La pubblicità presso i farmacisti dei medicinali vendibili dietro presentazione di ricetta medica e' limitata alle informazioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del medicinale. La limitazione non si applica ai farmacisti ospedalieri.
2. Per i medicinali vendibili senza prescrizione medica la pubblicità può comprendere altra documentazione utile a consentire al farmacista di fornire al cliente, all'occorrenza, consigli sulla utilizzazione del prodotto.
3. La documentazione che non consiste nella semplice riproduzione del riassunto delle caratteristiche del prodotto e' sottoposta alle disposizioni dell'articolo 120.
4. La disciplina richiamata nel comma 3 non si applica alle informazioni di contenuto esclusivamente commerciale.

Art. 122.

Requisiti e attività degli informatori scientifici

1. L'informazione sui medicinali può essere fornita al medico e al farmacista dagli informatori scientifici. Nel mese di gennaio di ogni anno ciascuna impresa farmaceutica deve comunicare, su base regionale, all'AIFA il numero dei sanitari visitati dai propri informatori scientifici nell'anno precedente, specificando il numero medio di visite effettuate. A tale fine, entro il mese di gennaio di ogni anno, ciascuna impresa farmaceutica deve comunicare

all'AIFA l'elenco degli informatori scientifici impiegati nel corso dell'anno precedente, con l'indicazione del titolo di studio e della tipologia di contratto di lavoro con l'azienda farmaceutica.

2. Fatte salve le situazioni regolarmente in atto alla data di entrata in vigore del presente decreto, gli informatori scientifici devono essere in possesso del diploma di laurea di cui alla legge 19 novembre 1990, n. 341, o di laurea specialistica di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509, o di laurea magistrale di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270, in una delle seguenti discipline o in uno dei settori scientifico-disciplinari alle cui declaratorie le discipline medesime fanno riferimento: medicina e chirurgia, scienze biologiche, chimica con indirizzo organico o biologico, farmacia, chimica e tecnologia farmaceutiche o medicina veterinaria. In alternativa gli informatori scientifici devono essere in possesso del diploma universitario in informazione scientifica sul farmaco di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 30 giugno 1993, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 87 del 15 aprile 1994, o della corrispondente laurea di cui ai citati decreti ministeriali 3 novembre 1999, n. 509, e 22 ottobre 2004, n. 270. Il Ministro della salute può, sentito il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, con decreto, riconoscere come idonee, ai fini del presente articolo, altre lauree specificando gli insegnamenti essenziali ai fini della formazione. In tutti i casi gli informatori scientifici devono ricevere una formazione adeguata da parte delle imprese da cui dipendono, così da risultare in possesso di sufficienti conoscenze scientifiche per fornire informazioni precise e quanto più complete sui medicinali presentati. Le aziende titolari di AIC assicurano il costante aggiornamento della formazione tecnica e scientifica degli informatori scientifici.
3. L'attività degli informatori scientifici e' svolta sulla base di un rapporto di lavoro instaurato con un'unica impresa farmaceutica. Con decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, possono essere previste, in ragione delle dimensioni e delle caratteristiche delle imprese, deroghe alle disposizioni previste dal precedente periodo.
4. Ad ogni visita, gli informatori devono consegnare al medico, per ciascun medicinale presentato, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, completo delle informazioni sul prezzo e, se del caso, delle condizioni alle quali il medicinale può essere prescritto con onere a carico del Servizio sanitario nazionale.
5. L'adempimento di cui al comma 4 non e' necessario se il medico e'

in possesso di una pubblicazione che riproduce i testi dei riassunti delle caratteristiche dei prodotti autorizzati dall'AIFA e se, per il medicinale presentato dall'informatore scientifico, il riassunto delle caratteristiche del prodotto non ha subito variazioni rispetto al testo incluso nella pubblicazione predetta.

6. Gli informatori scientifici devono riferire al servizio scientifico di cui all'articolo 126, dal quale essi dipendono, ed al responsabile del servizio di farmacovigilanza di cui al comma 4 dell'articolo 130, tutte le informazioni sugli effetti indesiderati dei medicinali, allegando, ove possibile, copia delle schede di segnalazione utilizzate dal medico ai sensi del titolo IX.

Art. 123.

Concessione o promessa di premi o vantaggi pecuniari o in natura

1. Nel quadro dell'attività di informazione e presentazione dei medicinali svolta presso medici o farmacisti e' vietato concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura, salvo che siano di valore trascurabile e siano comunque collegabili all'attività espletata dal medico e dal farmacista.
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 29 febbraio 2008 su proposta dell'Agenzia italiana del farmaco. Fino all'adozione del predetto decreto, il materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro, non specificamente attinente al medicinale, può essere ceduto a titolo gratuito solo alle strutture sanitarie pubbliche.
3. I medici e i farmacisti non possono sollecitare o accettare alcun incentivo vietato a norma del comma 1.

Art. 124.

Convegni o congressi e altri incontri riguardanti i medicinali

1. Ogni impresa farmaceutica in possesso delle autorizzazioni previste dal titolo III o dal titolo IV, ovvero che, in base ad uno specifico accordo con il titolare dell'AIC, provvede all'effettiva commercializzazione di medicinali, che organizza o contribuisce a realizzare, mediante finanziamenti o erogazione di altre utilità anche indiretti, in Italia o all'estero, un congresso, un convegno o una riunione su tematiche comunque attinenti all'impiego di medicinali dalla stessa impresa prodotti o commercializzati, deve

trasmettere al competente ufficio dell'AIFA, almeno sessanta giorni prima della data dell'inizio del congresso o incontro, una comunicazione, con firma autenticata, contenente i seguenti elementi:

- a) propria denominazione o ragione sociale, codice fiscale e sede;
 - b) sede e data della manifestazione;
 - c) destinatari dell'iniziativa;
 - d) oggetto della tematica trattata, correlazione esistente fra questa e i medicinali di cui l'impresa è titolare, programma e rationale scientifico della manifestazione;
 - e) qualificazione professionale e scientifica dei relatori;
 - f) preventivo analitico delle spese; quando l'impresa si limita a fornire un contributo agli organizzatori, devono essere indicati l'entità e le modalità dello stesso, nonché eventuali diritti o facoltà concessi dagli organizzatori come corrispettivo.
2. Quando alla realizzazione di uno stesso congresso, convegno o riunione contribuiscono più imprese farmaceutiche, le comunicazioni di cui al comma 1 devono pervenire congiuntamente, per il tramite degli organizzatori, con un prospetto riepilogativo delle imprese partecipanti. Le comunicazioni inviate in difformità da quanto stabilito dal presente comma sono prive di efficacia.
 3. Le manifestazioni di cui ai commi 1 e 2 devono attenersi a criteri di stretta natura tecnica ed essere orientate allo sviluppo delle conoscenze nei settori della chimica, tecnica farmaceutica, biochimica, fisiologia, patologia e clinica e devono realizzarsi nel rispetto di quanto previsto dal presente decreto e dei criteri e delle linee guida stabilite dall'AIFA ai sensi del comma 2 dell'articolo 119. È vietata la partecipazione di imprese farmaceutiche a convegni o riunioni di carattere sindacale.
 4. Nell'ambito delle manifestazioni di cui ai commi 1 e 2, eventuali oneri per spese di viaggio o per ospitalità devono essere limitati agli operatori del settore qualificati e non possono essere estesi ad eventuali accompagnatori. L'ospitalità non può, inoltre, eccedere il periodo di tempo compreso tra le dodici ore precedenti l'inizio del congresso e le dodici ore successive alla conclusione del medesimo, né presentare caratteristiche tali da prevalere sulle finalità tecnico-scientifiche della manifestazione. È consentita ai medici di medicina generale ed ai pediatri di libera scelta la partecipazione a convegni e congressi con accreditamento ECM di tipo educativo su temi pertinenti, previa segnalazione alla struttura sanitaria di competenza. Presso tale struttura è depositato un registro con i dati relativi alle partecipazioni alle manife-

- stazioni in questione; tali dati devono essere accessibili alle Regioni e all'AIFA.
5. L'impresa farmaceutica può realizzare o contribuire a realizzare il congresso, il convegno o la riunione se, entro quarantacinque giorni dalla comunicazione di cui al comma 1, l'AIFA comunica il proprio parere favorevole, sentita la Regione dove ha sede l'evento. L'impresa farmaceutica o, nell'ipotesi disciplinata dal comma 2, gli organizzatori dell'evento, devono inviare all'AIFA il consuntivo analitico delle spese.
 6. Per le manifestazioni che si svolgono all'estero e per quelle che comportano, per l'impresa farmaceutica, un onere superiore a 25.822,85 euro, l'impresa stessa deve ottenere espressa autorizzazione dall'AIFA, che adotta le proprie determinazioni entro quarantacinque giorni dalla comunicazione di cui al comma 1, corredata dell'attestazione del pagamento della tariffa di cui all'articolo 158, comma 8, lettera b). Alle manifestazioni predette si applica il disposto del secondo periodo del comma 5.
 7. In ogni caso, in seno al congresso o al convegno, o collateralmente allo stesso, non può essere effettuata alcuna forma di distribuzione o esposizione di campioni di medicinali o di materiale illustrativo di medicinali, ad eccezione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, degli atti congressuali e di lavori scientifici, purché integrali e regolarmente depositati presso l'AIFA ai sensi dell'articolo 120, comma 1. Limitatamente ai congressi internazionali, è consentita la divulgazione, nelle lingue originali, di materiale informativo conforme alle AIC del medicinale rilasciate in altri Paesi, purché medici provenienti da questi ultimi risultino presenti alla manifestazione.
 8. Le disposizioni del presente articolo si applicano ai congressi, convegni e riunioni di farmacisti su tematiche comunque attinenti ai medicinali.
 9. Le imprese farmaceutiche di cui al comma 1 che organizzano o contribuiscono a realizzare mediante finanziamenti anche indiretti, in Italia o all'estero un congresso, un convegno o una riunione su tematiche che non attengono a medicinali dalle stesse prodotti o commercializzati non sono soggette alle disposizioni del presente articolo, fermo restando, per esse il divieto di svolgere in occasione delle manifestazioni, qualsiasi pubblicità presso gli operatori sanitari dei propri medicinali.
 10. Se le manifestazioni di cui al presente articolo sono effettuate in violazione delle disposizioni del presente decreto e dei criteri e delle direttive stabilite dall'AIFA, l'Agenzia medesima può vietare lo svolgimento della manifestazione.

Art. 125. Campioni gratuiti

1. I campioni gratuiti di un medicinale per uso umano possono essere rimessi solo ai medici autorizzati a prescriberlo e devono essere consegnati soltanto per il tramite di informatori scientifici. I medici devono assicurare la conservazione secondo le istruzioni indicate sulla confezione o sul foglio illustrativo.
2. I campioni non possono essere consegnati senza una richiesta scritta, recante data, timbro e firma del destinatario.
3. Gli informatori scientifici possono consegnare a ciascun sanitario due campioni a visita per ogni dosaggio o forma farmaceutica di un medicinale esclusivamente nei diciotto mesi successivi alla data di prima commercializzazione del prodotto ed entro il limite massimo di otto campioni annui per ogni dosaggio o forma.
4. Fermo restando il disposto del comma 2, gli informatori scientifici possono inoltre consegnare al medico non più di quattro campioni a visita, entro il limite massimo di dieci campioni annui, scelti nell'ambito del listino aziendale dei medicinali in commercio da più di diciotto mesi.
5. I limiti quantitativi dei commi 3 e 4 si applicano anche ai medicinali vendibili al pubblico in farmacia non dispensati con onere a carico del Servizio sanitario nazionale.
6. Ogni campione deve essere graficamente identico alla confezione più piccola messa in commercio. Il suo contenuto può essere inferiore, in numero di unità posologiche o in volume, a quello della confezione in commercio, purché risulti terapeuticamente idoneo; la non corrispondenza del contenuto e, eventualmente, del confezionamento primario alla confezione autorizzata deve essere espressamente richiamata in etichetta.
7. Unitamente ai campioni deve essere sempre consegnato il riassunto delle caratteristiche del prodotto, tranne che nell'ipotesi prevista dal comma 5 dell'articolo 122.
8. Tranne che nel caso di evidenti difficoltà tecniche, sull'imballaggio esterno, sul confezionamento primario e, se del caso, sul bollino autoadesivo utilizzato per la dispensazione del medicinale con onere a carico del Servizio sanitario nazionale, deve essere riportata in modo indelebile l'indicazione «campione gratuito - vietata la vendita» o altra analoga espressione.
9. Non può essere fornito alcun campione dei medicinali disciplinati dal testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.
10. Le imprese farmaceutiche sono tenute a curare che le condizioni

di conservazione eventualmente riportate sull'imballaggio esterno o sul confezionamento primario del medicinale siano rispettate fino alla consegna del campione al medico. In particolare le imprese dovranno fornire ai propri informatori scientifici tutte le informazioni necessarie relative alle modalità di corretta conservazione e distribuzione dei medicinali previste dalla normativa vigente, dotare gli stessi degli appositi strumenti di stivaggio dei campioni gratuiti per il loro trasporto. Agli informatori scientifici devono essere consegnati campioni gratuiti in quantità proporzionale al numero di visite previste per un determinato periodo, di massima ogni quindici giorni, comunque non superiori al mese.

11. La consegna di campioni al medico ospedaliero e' soggetta alle disposizioni del presente articolo.
12. Le imprese farmaceutiche sono tenute a ritirare dagli informatori scientifici ogni richiesta medica di cui al comma 2 e conservare, per diciotto mesi, documentazione idonea a comprovare che la consegna di campioni e' avvenuta nel rispetto delle disposizioni del presente decreto.
13. Il Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, tenuto conto dell'andamento dei consumi dei medicinali, può, con decreto, ridurre il numero dei campioni che possono essere consegnati dagli informatori scientifici ai sensi del presente articolo o prevedere specifiche ulteriori limitazioni per determinate categorie di medicinali.

Art. 126. Servizio scientifico

1. Ogni impresa titolare dell'AIC di medicinali deve essere dotata di un servizio scientifico incaricato dell'informazione sui medicinali che immette sul mercato. Il servizio e' diretto da un laureato in possesso del diploma di laurea in medicina e chirurgia o in farmacia o in chimica e tecnologia farmaceutiche ai sensi della legge 19 novembre 1990, n. 341, o in possesso di laurea specialistica o magistrale appartenente alle classi di laurea specialistica o magistrale cui fanno riferimento i settori scientifico-disciplinari dei diplomi di laurea sopra indicati, medicina e chirurgia, farmacia, chimica e tecnologia farmaceutiche. Il Servizio scientifico deve essere indipendente dal Servizio marketing dell'impresa farmaceutica.
2. Per i medicinali il cui titolare di AIC ha sede all'estero, l'adempimento previsto dal comma 1 deve essere soddisfatto dall'impresa che rappresenta in Italia il titolare dell'autorizzazione o che, comunque, provvede alla importazione e distribuzione dei medicinali.
3. Il titolare dell'AIC e i soggetti previsti dal comma 2:

- a) si assicurano che la pubblicità farmaceutica della propria impresa e' conforme alle prescrizioni del presente decreto;
 - b) verificano che gli informatori scientifici alle proprie dipendenze sono in possesso di una formazione adeguata e rispettino gli obblighi imposti dal presente decreto;
 - c) forniscono all'AIFA l'informazione e l'assistenza eventualmente richiesta per l'esercizio delle competenze della stessa;
 - d) curano che i provvedimenti adottati dal Ministero della salute e dall'AIFA ai sensi del presente decreto sono rispettati immediatamente e integralmente.
4. Gli adempimenti indicati nei commi 1 e 3 devono essere soddisfatti sia dal titolare dell'AIC, sia da chi provvede all'effettiva commercializzazione del medicinale, nel rispetto delle condizioni previste dal comma 5 dell'articolo 119.

Art. 127.

Pubblicità presso gli operatori sanitari svolta irregolarmente

1. In caso di pubblicità irregolare svolta presso gli operatori sanitari, l'AIFA adotta, se del caso, i provvedimenti indicati all'articolo 118, comma 13.

Art. 128.

Disposizioni particolari per la pubblicità sui medicinali omeopatici

1. La pubblicità dei medicinali omeopatici di cui all'articolo 16, comma 1, e' soggetta alle disposizioni del presente titolo, ad eccezione dell'articolo 114, comma 1; tuttavia, nella pubblicità di tali medicinali possono essere utilizzate soltanto le informazioni di cui all'articolo 85.
2. E' vietata qualsiasi forma di pubblicità al pubblico dei medicinali omeopatici di cui all'articolo 20, comma 1.

TITOLO IX FARMACOVIGILANZA

Art. 129.

Sistema nazionale di farmacovigilanza

1. Il sistema nazionale di farmacovigilanza fa capo all'AIFA.
2. L'AIFA conformemente alle modalità concordate a livello comunitario e definite dall'EMA nonché alle linee direttrici elaborate dalla

Commissione europea ai sensi dell'articolo 106, paragrafo 1, della direttiva n. 2001/83/CE:

- a) raccoglie e valuta informazioni utili per la sorveglianza dei medicinali con particolare riguardo alle reazioni avverse, all'uso improprio, nonché all'abuso degli stessi tenendo conto anche dei dati relativi ai consumi dei medesimi;
 - b) promuove il processo di informatizzazione di tutti i flussi di dati necessari alla farmacovigilanza gestendo e coordinando, in particolare, la rete telematica nazionale di farmacovigilanza, che collega le strutture sanitarie, le regioni e le aziende farmaceutiche; collabora altresì con l'EMA, con i competenti organismi degli Stati membri della Comunità europea e con la Commissione europea alla costituzione ed alla gestione di una rete informatizzata europea per agevolare lo scambio delle informazioni inerenti alla farmacovigilanza dei medicinali commercializzati nella Comunità europea per consentire a tutte le autorità competenti di condividere le informazioni simultaneamente;
 - c) promuove e coordina, anche in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità, studi e ricerche di farmacoutilizzazione, farmacovigilanza attiva e farmacoepidemiologia;
 - d) adotta, coadiuvata dalle regioni, iniziative atte a promuovere le segnalazioni spontanee da parte degli operatori sanitari;
 - e) promuove iniziative idonee per la corretta comunicazione delle informazioni relative alla farmacovigilanza ai cittadini ed agli operatori sanitari;
 - f) provvede, avvalendosi della Commissione tecnico scientifica e in collaborazione con il Consiglio superiore di sanità, a predisporre la relazione annuale al Parlamento sulla farmacovigilanza.
3. Le regioni, singolarmente o di intesa fra loro, collaborano con l'AIFA nell'attività di farmacovigilanza, fornendo elementi di conoscenza e valutazione ad integrazione dei dati che pervengono all'AIFA ai sensi dell'articolo 131. Le regioni provvedono, nell'ambito delle proprie competenze, alla diffusione delle informazioni al personale sanitario ed alla formazione degli operatori nel campo della farmacovigilanza. Le regioni collaborano inoltre a fornire i dati sui consumi dei medicinali mediante programmi di monitoraggio sulle prescrizioni dei medicinali a livello regionale. Le regioni si possono avvalere per la loro attività anche di appositi Centri di farmacovigilanza.
4. L'AIFA organizza, con la partecipazione dell'Istituto superiore di sanità, riunioni periodiche con i responsabili di farmacovigilanza presso le regioni per concordare le modalità operative relative alla gestione della farmacovigilanza.

5. Su proposta dell'AIFA, previa consultazione delle Associazioni dell'industria farmaceutica, sentito l'Istituto superiore di sanità, con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, possono essere elaborate ulteriori, specifiche linee guida sulla farmacovigilanza, rivolte agli operatori del settore, e comunque conformi alle linee guida comunitarie.

Art. 130.

Disposizioni concernenti il titolare dell'AIC

1. Il titolare dell'AIC e' tenuto a registrare in modo dettagliato tutte le sospette reazioni avverse da medicinali osservate in Italia, nell'Unione europea o in un Paese terzo. Il titolare dell'AIC e' tenuto, altresì, a registrare e a notificare con la massima urgenza, e comunque entro quindici giorni da quando ne ha avuto notizia, qualunque sospetta reazione avversa grave da medicinali verificatasi in Italia e segnalata-gli da personale sanitario, alla struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore e, ove non fosse possibile identificare tale struttura, all'AIFA. Il titolare dell'AIC e' tenuto, altresì, a notificare all'AIFA con la massima urgenza, e comunque entro quindici giorni da quando ne ha avuto notizia, qualunque altra sospetta reazione avversa grave da medicinali di cui e' venuto a conoscenza.
2. Il titolare dell'AIC provvede a che tutte le sospette reazioni avverse gravi ed inattese e la presunta trasmissione di agenti infettanti attraverso un medicinale verificatesi nel territorio di un Paese terzo e segnalate da personale sanitario, siano con la massima urgenza e comunque entro quindici giorni solari da quando ne ha avuto notizia, notificate all'AIFA secondo le modalità, previste dalle linee direttrici elaborate dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 106, paragrafo 1, della direttiva n. 2001/83/CE.
3. Per i medicinali ai quali sono state applicate le procedure di mutuo riconoscimento e decentrata e per i quali l'Italia e' il Paese membro di riferimento, il titolare dell'AIC provvede inoltre a segnalare all'AIFA, secondo le modalità ed i tempi stabiliti in accordo con essa, qualunque sospetta reazione avversa grave verificatasi nella Comunità europea. All'AIFA competono l'analisi e il controllo di tali reazioni avverse.
4. Il titolare dell'AIC di medicinali deve disporre, a titolo stabile e continuativo, di un responsabile del servizio di farmacovigilanza, in possesso, fatte salve le situazioni regolarmente in atto alla data di entrata in vigore del presente decreto, della laurea in medicina e chirurgia o in farmacia, o in chimica e tecnologia farmaceutiche, ai sensi della

legge 19 novembre 1990, n. 341, o rispettive lauree specialistiche di cui al citato decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509, o lauree magistrali di cui al citato decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270. Sono altresì ritenuti validi i diplomi di laurea di cui alla legge 19 novembre 1990, n. 341, la laurea specialistica e la laurea magistrale in scienze biologiche o in chimica ad indirizzo organico-biologico purché il piano di studi abbia compreso almeno un esame annuale di farmacologia o 12 crediti formativi nel relativo settore scientifico-disciplinare. Il responsabile del servizio di farmacovigilanza deve essere persona diversa dal responsabile del servizio scientifico previsto dall'articolo 111 del presente decreto, e deve essere posto in condizione di usufruire di tutti i dati di tale servizio. Le competenze del responsabile si estendono a tutti i medicinali della cui AIC è titolare l'azienda da cui egli dipende, anche se commercializzati da altre aziende.

5. Fatte salve eventuali altre prescrizioni che condizionano il rilascio dell'autorizzazione, è fatto obbligo al titolare dell'AIC di presentare alle autorità competenti le informazioni sulle sospette reazioni avverse in forma di rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR). Tali rapporti periodici sono inviati all'AIFA almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza devono includere una valutazione scientifica del rapporto rischio/ beneficio del medicinale.
6. Dopo il rilascio dell'AIC il titolare può chiedere una modifica dei tempi specificati nel presente articolo, presentando una domanda di variazione, ai sensi del regolamento (CE) n. 1084/2003.
7. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR - sono presentati secondo la scadenza prevista, in base a modalità operative stabilite dall'AIFA.
8. Conformemente alle linee direttrici elaborate dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 106, paragrafo 1, della direttiva n. 2001/83/CE, i titolari dell'AIC utilizzano la terminologia medica concordata a livello internazionale per le segnalazioni di reazioni avverse.
9. Il titolare dell'AIC non può comunicare al pubblico informazioni su problemi di farmacovigilanza relativamente al suo medicinale autorizzato senza preventivamente o contestualmente darne notifica alle

- autorità competenti. Il titolare dell'AIC assicura comunque che tali informazioni siano presentate in modo obiettivo e non fuorviante.
10. E' fatto obbligo al titolare dell'AIC di diffondere ai medici prescrittori le note informative e gli aggiornamenti sulla sicurezza dei medicinali, secondo indicazioni, tempi e modalità stabilite dall'AIFA, ogni qualvolta emergono nuove informazioni relative al profilo di tollerabilità del medicinale.
 11. Le aziende titolari di AIC di medicinali sono tenute a trasmettere trimestralmente per via informatica i dati di vendita dei medicinali. Fino a quando l'AIFA indicherà con apposito provvedimento la procedura prevista per tale trasmissione si applica, a tal fine, il decreto dirigenziale 24 maggio 2002, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 132 del 7 giugno 2002.
 12. L'obbligo previsto al comma 11 e' esteso alle aziende responsabili della commercializzazione dei medicinali.

Art. 131. Responsabile del servizio di farmacovigilanza

1. Il responsabile del servizio di farmacovigilanza di cui al comma 4 dell'articolo 130, risiede in un Paese membro della Comunità europea; egli assicura:
 - a) l'istituzione ed il funzionamento di un sistema atto a garantire che le informazioni su tutte le presunte reazioni avverse comunicate al personale dell'azienda ed agli informatori medico-scientifici, sono raccolte, ordinate e accessibili in un unico luogo;
 - b) che tutte le informazioni relative alla sicurezza dei medicinali, successive all'atto dell'autorizzazione, siano portate rapidamente a conoscenza del personale sanitario anche tramite i contatti del servizio di informazione scientifica della propria azienda;
 - c) l'elaborazione dei rapporti di cui al comma 5 dell'articolo 130, da sottoporre alle autorità competenti secondo le modalità stabilite dall'AIFA, che tiene conto delle indicazioni dei competenti organismi internazionali e comunitari;
 - d) la trasmissione alla struttura sanitaria di pertinenza delle segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi o inattese avvenute sul territorio nazionale ricevute direttamente dal segnalatore e non tramite la rete nazionale di farmacovigilanza;
 - e) la trasmissione, in maniera rapida ed esauriente, ad ogni richiesta dell'AIFA, di informazioni supplementari ai fini della valutazione dei benefici e dei rischi di un medicinale, comprese le informazioni riguardanti i volumi di vendita o di prescrizione dello stesso;

- f) la presentazione all'AIFA di qualunque altra informazione rilevante ai fini della valutazione dei benefici e dei rischi relativi ad un medicinale, incluse le appropriate informazioni su studi di sicurezza post-autorizzativi.

Art. 132.

Obblighi a carico delle strutture e degli operatori sanitari e successivi adempimenti dell'AIFA

1. Le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e privati, i policlinici universitari pubblici e privati e le altre analoghe strutture sanitarie, devono nominare un responsabile di farmacovigilanza della struttura, che provvede a registrarsi alla rete nazionale di farmacovigilanza al fine dell'abilitazione necessaria per la gestione delle segnalazioni. Il responsabile di farmacovigilanza della struttura deve avere i requisiti di cui al comma 4 dell'articolo 130. Le strutture sanitarie private, diverse da quelle richiamate nel primo periodo, al fine di assolvere ai compiti di farmacovigilanza, fanno riferimento al responsabile di farmacovigilanza della azienda sanitaria locale competente per territorio.
2. I medici, i farmacisti anche operanti nei punti vendita previsti dall'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare tutte le sospette reazioni avverse gravi o inattese di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività. Vanno comunque segnalate tutte le sospette reazioni avverse osservate, gravi, non gravi, attese ed inattese da tutti i vaccini e dai medicinali posti sotto monitoraggio intensivo ed inclusi in elenchi pubblicati periodicamente dall'AIFA.
3. Alle segnalazioni di reazioni avverse verificatesi in corso di sperimentazione clinica, si applicano le disposizioni del decreto legislativo del 24 giugno 2003, n. 211.
4. I medici e gli altri operatori sanitari devono trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda, tempestivamente, al responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza. I medici e gli altri operatori sanitari operanti in strutture sanitarie private devono trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda, tempestivamente, al responsabile di farmacovigilanza della ASL competente per territorio, direttamente o, qualora prevista, tramite la Direzione sanitaria. I responsabili di farmacovigilanza provvedono, previa verifica della completezza e della congruità dei dati, all'inserimento della segnalazione, entro e non oltre sette giorni dalla data del ricevi-

mento della stessa, nella banca dati della rete di farmacovigilanza nazionale e alla verifica dell'effettivo inoltrato del messaggio, relativo all'inserimento, alla regione ed alla azienda farmaceutica interessata. In caso di impossibilità di trasmissione del messaggio, le strutture sanitarie invieranno ai destinatari, che non è stato possibile raggiungere per via telematica, copia della segnalazione riportante il codice numerico rilasciato dal sistema. I responsabili di farmacovigilanza agevolano la ricerca attiva da parte dei responsabili del servizio di farmacovigilanza delle aziende farmaceutiche di informazioni aggiuntive sulle segnalazioni.

5. Le schede originali di segnalazione saranno conservate presso la struttura sanitaria che le ha ricevute ed inoltrate in copia all'AIFA, alla regione di appartenenza o al Centro di farmacovigilanza individuato dalla regione ove dagli stessi richiesto.
6. Gli aggiornamenti delle sospette reazioni avverse possono essere richiesti al segnalatore dal responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o da un suo delegato, o da personale dell'AIFA, in tutti i casi in cui ciò è ritenuto necessario. Gli aggiornamenti devono comunque essere richiesti in caso di reazioni avverse gravi, salvo che la segnalazione originaria non sia già completa di informazioni aggiornate o non ulteriormente aggiornabile. Il richiedente provvede ad inserire in rete i dati acquisiti aggiornando la scheda inserita. Il responsabile di farmacovigilanza è comunque tenuto ad acquisire dal segnalatore una relazione clinica dettagliata, da trasmettere all'AIFA entro quindici giorni solari, per tutti i casi di reazioni avverse ad esito fatale.
7. Eventuali integrazioni alle modalità operative circa la gestione e l'aggiornamento delle segnalazioni di sospette reazioni avverse, di cui ai commi 4, 5 e 6, potranno essere incluse nelle linee guida di cui al comma 5 dell'articolo 129.
8. L'AIFA provvede affinché tutte le segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi da medicinali verificatesi sul territorio nazionale e le informazioni successivamente acquisite a tal riguardo siano immediatamente messe a disposizione del titolare dell'AIC e comunque entro quindici giorni solari dalla data di ricevimento della comunicazione.
9. L'AIFA provvede affinché tutte le segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi da medicinali verificatesi nel territorio nazionale siano messe a disposizione dell'EMA e degli altri Stati membri della Comunità europea entro quindici giorni solari dalla data di ricevimento della loro comunicazione. L'AIFA dà, altresì, tempestiva notizia al pubblico, mediante il sito internet, del contenuto di tali segnalazioni.

Art. 133.

**Sospensione, revoca o modifica di una AIC
per ragioni di farmacovigilanza**

1. Se, a seguito della valutazione dei dati di farmacovigilanza, l'AIFA ritiene necessario sospendere, revocare o modificare una AIC conformemente alle linee direttrici elaborate dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 106, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE, ne informa immediatamente l'EMA, gli altri Stati membri della Comunità europea e il titolare dell'AIC.
2. Quando e' necessaria un'azione urgente per tutelare la salute pubblica, l'AIFA può sospendere l'AIC di un medicinale, a condizione che ne informi l'EMA, la Commissione europea e gli altri Stati membri della Comunità europea entro il primo giorno lavorativo seguente.
3. L'AIFA revoca o modifica, se del caso, il proprio provvedimento nel rispetto di quanto deciso dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 107 della direttiva 2001/83/CE.
4. L'AIFA porta a conoscenza del pubblico, con i mezzi più opportuni, le decisioni assunte ai sensi del presente articolo.

Art. 134.

Accertamenti sull'osservanza delle norme di farmacovigilanza

1. L'AIFA assicura l'osservanza delle disposizioni del presente titolo ispezionando i locali, le registrazioni e i documenti dei titolari di AIC relativamente alle attività di cui al presente titolo.
2. A conclusione di ogni ispezione, e' redatta una relazione sull'osservanza delle disposizioni di cui al presente titolo.
3. Alle ispezioni previste dal presente articolo, si applica quanto disposto dai commi 13 e 14 dell'articolo 53.

**TITOLO X
DISPOSIZIONI SPECIALI SUI MEDICINALI
DERIVATI DAL SANGUE O DAL PLASMA
UMANI E SUI MEDICINALI IMMUNOLOGICI**

Art. 135.

Raccolta e controllo del sangue e del plasma umani

1. Alla raccolta e al controllo del sangue e del plasma umani si applicano le disposizioni del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191,

di recepimento della direttiva 2002/98/CE del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE.

2. I provvedimenti attuativi del citato decreto legislativo n. 191 del 2005 devono prevedere, per la raccolta e il controllo del sangue umano e dei suoi componenti destinati alla produzione di emoderivati, requisiti e criteri equivalenti a quelli previsti per il sangue e gli emocomponenti destinati alla trasfusione; la valutazione di tale equivalenza deve, peraltro, tener conto delle garanzie che possono essere ottenute attraverso i processi di produzione degli emoderivati.

Art. 136.

Autosufficienza comunitaria in materia di sangue e plasma umani

1. Il Ministero della salute e l'AIFA prendono tutti i provvedimenti necessari per raggiungere l'autosufficienza della Comunità europea in materia di sangue e di plasma umani. A questo fine incoraggiano le donazioni, volontarie e non remunerate, di sangue o suoi componenti e prendono tutti i provvedimenti necessari per lo sviluppo della produzione e dell'utilizzazione dei prodotti derivati dal sangue o dal plasma umani provenienti da donazioni volontarie e non remunerate. I provvedimenti presi sono notificati alla Commissione europea.

Art. 137.

Resoconti dei controlli di analisi

1. L'AIFA può esigere dai produttori di medicinali immunologici o di medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani la trasmissione di copia di tutti i resoconti di controllo sottoscritti dalla persona qualificata, conformemente all'articolo 52, comma 8.

Art. 138.

Controllo di stato dei medicinali immunologici

1. Prima della loro distribuzione, sono sottoposti a controllo di stato, lotto per lotto:
 - a) i vaccini vivi;
 - b) i medicinali immunologici utilizzati per l'immunizzazione attiva dei bambini o di altri gruppi a rischio;

- c) i medicinali immunologici utilizzati in programmi di immunizzazione attiva collettiva;
 - d) limitatamente ad un periodo transitorio, di norma stabilito nell'AIC, i medicinali immunologici nuovi o preparati con l'ausilio di tecniche nuove o modificate, ovvero che presentano carattere innovativo per il produttore.
2. Con decreto del Ministro della salute, sentiti l'Istituto superiore di sanità ed il Consiglio superiore di sanità, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono dettate prescrizioni e procedure tecniche per l'esecuzione dei controlli previsti dal comma 1, che, effettuati dall'Istituto superiore di sanità, devono essere completati entro sessanta giorni dalla ricezione dei campioni.
 3. Con le modalità indicate nel comma 2:
 - a) possono essere sottoposti a controllo di stato, tenuto conto delle direttive della Comunità europea, medicinali immunologici diversi da quelli indicati nel comma 1 quando lo richiedano particolari esigenze di tutela della salute pubblica;
 - b) può essere stabilito che, per determinati prodotti, il controllo di stato e' effettuato, anziché su campioni dei medicinali, sulla documentazione relativa ai controlli eseguiti dal produttore;
 - c) possono essere esentati dal controllo di stato medicinali immunologici che offrono sufficienti garanzie di sicurezza e uniformità.
 4. Il controllo di stato non e' richiesto quando il lotto e' stato già sottoposto ad analogo controllo da parte dell'autorità sanitaria di altro Stato membro della Comunità europea o di uno Stato con il quale esistono accordi bilaterali.

Art. 139.

Controllo di stato dei medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani

1. Il Ministro della salute, sentiti l'Istituto superiore di sanità e il Consiglio superiore di sanità, può sottoporre a controllo di stato, anche limitatamente a singole tipologie, i medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani, allo stato sfuso o già pronti per l'uso; con la stessa procedura sono dettate prescrizioni e modalità per l'effettuazione di tale controllo, che deve essere completato entro sessanta giorni dalla ricezione dei campioni.

Art. 140.

Eliminazione di virus patogeni suscettibili di trasmissione con i medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani

1. Ai fini del rilascio dell'AIC di medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani, il produttore deve dimostrare che i processi di produzione e di purificazione adottati, opportunamente convalidati, consentono di ottenere costantemente lotti omogenei, nonché di garantire, per quanto consentito dagli sviluppi della tecnica, l'assenza di contaminanti virali, specifici, nonché di patogeni suscettibili di essere trasmessi; la documentazione sui processi di produzione e purificazione, unitamente alla documentazione di convalida, deve essere sottoposta all'AIFA, che acquisisce al riguardo il giudizio tecnico dell'Istituto superiore di sanità.

TITOLO XI VIGILANZA E SANZIONI

Art. 141.

Sospensione, revoca e modifica d'ufficio di una AIC

1. L'AIC di un medicinale, rilasciata dall'AIFA, può essere revocata.
2. La revoca, che comporta il definitivo ritiro dal commercio del medicinale, è disposta quando, a motivato giudizio dell'AIFA:
 - a) il medicinale è nocivo nelle normali condizioni di impiego;
 - b) il medicinale non permette di ottenere l'effetto terapeutico o l'effetto per il quale è stato autorizzato;
 - c) il rapporto rischio/beneficio non è favorevole nelle normali condizioni d'impiego;
 - d) il medicinale non ha la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata.
3. L'autorizzazione può essere revocata anche nel caso in cui si riscontra che le informazioni presenti nel fascicolo a norma dell'articolo 8 o degli articoli 10, 11, 12, 13 e 14 sono errate o non sono state modificate a norma dell'articolo 33, o quando non sono stati eseguiti i controlli sul prodotto finito, o sui componenti e sui prodotti intermedi della produzione, in base ai metodi adottati per l'AIC, nonché nei casi in cui le sperimentazioni presentate a supporto della richiesta di AIC siano state condotte senza rispettare i principi e le linee guida delle norme di buona pratica clinica fissati dalla normativa comunitaria.
4. La revoca è disposta previa contestazione dei fatti al titolare dell'AIC, il quale ha facoltà di presentare le proprie osservazioni, per iscritto o in sede di apposita audizione, entro quindici giorni dalla contestazione stessa. Il provvedimento è adottato dall'AIFA. Contro il provvedimento di revoca adottato dall'AIFA può essere proposta opposizione sulla quale l'AIFA decide, sentito il Consiglio superiore di sanità.

5. Se, nei casi previsti dal comma 2, e' opportuno acquisire ulteriori elementi sulle caratteristiche del medicinale, l'AIFA sospende l'autorizzazione. La sospensione e' disposta in caso di lievi irregolarità di cui al comma 2, sanabili in un congruo periodo di tempo. La sospensione comporta, comunque, il divieto di vendita per tutto il tempo della sua durata. 6. In luogo della revoca o della sospensione, l'AIFA provvede, nei casi previsti dal comma 2, a modificare l'AIC. 7. Con il provvedimento di modifica dell'AIC di cui al comma 6, l'AIFA stabilisce il termine entro il quale devono essere ritirate dal commercio le confezioni non modificate.

Art. 142.

Divieto di vendita e di utilizzazione ritiro dal commercio e sequestro del medicinale

1. L'AIFA vieta la vendita e la utilizzazione del medicinale e dispone il ritiro dal commercio dello stesso, anche limitatamente a singoli lotti, se a giudizio motivato della stessa, ricorre una delle condizioni di cui al comma 2 dell'articolo 141 ovvero risulta che non sono stati effettuati i controlli sul prodotto finito, o sui componenti e sui prodotti intermedi della produzione, o che non sono stati osservati gli obblighi e le condizioni imposti all'atto del rilascio dell'autorizzazione alla produzione o successivamente, o il medicinale presenta difetti di qualità potenzialmente pericolosi per la salute pubblica.
2. L'AIFA può disporre altresì il sequestro del medicinale, anche limitatamente a singoli lotti, quando sussistono elementi per ritenere che solo la sottrazione della materiale disponibilità del medicinale può assicurare una efficace tutela della salute pubblica.
3. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 si estendono, per quanto applicabili, anche alle materie prime farmacologicamente attive.

Art. 143.

Prescrizioni di carattere generale relative ai medicinali

1. L'AIFA può stabilire, nel rispetto delle direttive e raccomandazioni della Comunità europea, condizioni e prescrizioni di carattere generale relative a tutti i medicinali o a particolari gruppi di essi, ivi comprese disposizioni sull'etichettatura e sul confezionamento dei medicinali e sulle modalità di prescrizione e di impiego.

Art. 144.
**Provvedimenti dell'autorità amministrativa
in caso di irregolarità nel commercio dei medicinali**

1. In caso di vendita di un medicinale per il quale l'AIC non è stata rilasciata o confermata ovvero è stata sospesa o revocata, o di un medicinale avente una composizione dichiarata diversa da quella autorizzata, l'AIFA ne dispone l'immediato ritiro dal commercio e può, ove sussiste responsabilità anche del produttore, provvedere alla immediata chiusura, parziale o totale, dello stabilimento in cui risulta prodotto il medicinale. L'ordine di ritiro dal commercio è facoltativo se la modifica di composizione non appare rilevante sotto il profilo sanitario.
2. L'AIFA può altresì disporre il sequestro del medicinale quando sussistono elementi per ritenere che solo la sottrazione della materiale disponibilità del medicinale può assicurare una efficace tutela della salute pubblica.
3. Nelle ipotesi di cui al comma 1, l'autorità amministrativa competente ai sensi della legislazione regionale, può ordinare la chiusura, per un periodo di tempo da quindici a trenta giorni, della farmacia o dell'apposito reparto del punto vendita previsto dall'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, presso la quale i medicinali sono stati posti in vendita o detenuti per la vendita, nonostante il divieto imposto dall'AIFA.
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.

Art. 145.
Pubblicazione e notificazione dei provvedimenti

1. I provvedimenti di revoca, ivi compresa la revoca su rinuncia ai sensi dell'articolo 38, comma 9, di sospensione o di modifica d'ufficio, nonché il divieto di vendita e di utilizzazione di cui all'articolo 142, sono pubblicati per estratto o mediante comunicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana entro tre giorni dall'emanazione. Gli stessi provvedimenti, sono notificati ai titolari delle autorizzazioni.

Art. 146.

Sospensione e revoca dell'autorizzazione alla produzione

1. L'AIFA sospende o revoca l'autorizzazione alla produzione per una categoria di preparazioni o per l'insieme di queste quando e' venuta meno l'osservanza di una delle condizioni previste dall'articolo 50, commi 1 e 2.
2. L'AIFA, fatto comunque salvo quanto previsto dall'articolo 142, nel caso in cui non sono stati osservati gli obblighi degli articoli 50, 51 e 52, comma 8, ovvero nei casi in cui non sono stati osservati gli obblighi e le condizioni imposti dall'AIFA all'atto del rilascio dell'autorizzazione o successivamente o non sono stati rispettati i principi e le linee guida delle norme di buona fabbricazione dei medicinali fissati dalla normativa comunitaria, o infine nel caso in cui il titolare dell'AIC e, se del caso, il titolare dell'autorizzazione alla produzione non forniscono la prova dell'avvenuta esecuzione dei controlli effettuati sul medicinale e/o sui componenti, nonché sui prodotti intermedi della produzione, in base ai metodi adottati per l'AIC, può sospendere la produzione o l'importazione di medicinali provenienti da paesi terzi o sospendere o revocare l'autorizzazione alla produzione per una categoria di preparazioni o per l'insieme di queste.
3. Tranne che nei casi di assoluta urgenza, i provvedimenti di sospensione e di revoca dell'autorizzazione prevista dall'articolo 50 sono emanati previa contestazione dei fatti al titolare, che ha facoltà di presentare entro quindici giorni le proprie osservazioni; i provvedimenti stessi sono notificati ai titolari delle autorizzazioni e pubblicati per estratto nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.
4. L'AIFA può provvedere alla chiusura dell'officina in via definitiva o per la durata della sospensione dell'autorizzazione.
5. I titolari delle autorizzazioni alla produzione hanno l'obbligo di comunicare all'AIFA la temporanea o definitiva chiusura del sito produttivo.

Art. 147.

Sanzioni penali

1. Il titolare o il legale rappresentante dell'impresa che inizia l'attività di produzione di medicinali o materie prime farmacologicamente attive senza munirsi dell'autorizzazione di cui all'articolo 50, ovvero la prosegue malgrado la revoca o la sospensione dell'autorizzazione stessa, e' punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da euro diecimila a euro centomila. Le medesime pene si applicano,

- altresi, a chi importa medicinali o materie prime farmacologicamente attive in assenza dell'autorizzazione prevista dall'articolo 55 ovvero non effettua o non fa effettuare sui medicinali i controlli di qualità di cui all'articolo 52, comma 8, lettera b). Tali pene si applicano anche a chi prosegue l'attività autorizzata pur essendo intervenuta la mancanza della persona qualificata di cui all'articolo 50, comma 2, lettera c), o la sopravvenuta inidoneità delle attrezzature essenziali a produrre e controllare medicinali alle condizioni e con i requisiti autorizzati.
2. Salvo che il fatto non costituisca reato, chiunque mette in commercio medicinali per i quali l'autorizzazione di cui all'articolo 6 non è stata rilasciata o confermata ovvero è stata sospesa o revocata, o medicinali aventi una composizione dichiarata diversa da quella autorizzata, è punito con l'arresto sino a un anno e con l'ammenda da duemila euro a diecimila euro. Le pene sono ridotte della metà quando la difformità della composizione dichiarata rispetto a quella autorizzata riguarda esclusivamente gli eccipienti e non ha rilevanza tossicologica.
 3. Il farmacista che ha messo in vendita o che detiene per vendere medicinali per i quali l'autorizzazione di cui all'articolo 6 non è stata rilasciata o confermata, ovvero è stata sospesa o revocata, o medicinali di cui è stata comunque vietata la vendita, in quanto aventi una composizione dichiarata diversa da quella autorizzata, è punito con l'ammenda da ottocento euro a duemilaquattrocento euro e con la sospensione dall'esercizio professionale fino ad un mese. In caso di recidiva specifica, la pena è dell'arresto da due a otto mesi, dell'ammenda da milleseicento euro a quattromila euro e della sospensione dall'esercizio professionale per un periodo da due a sei mesi. Le pene sono ridotte della metà quando la difformità della composizione dichiarata rispetto a quella autorizzata riguarda esclusivamente gli eccipienti e non ha rilevanza tossicologica.
 4. Il titolare o il legale rappresentante dell'impresa che inizia l'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali senza munirsi dell'autorizzazione di cui all'articolo 100, ovvero la prosegue malgrado la revoca o la sospensione dell'autorizzazione stessa, è punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da diecimila euro a centomila euro. Tali pene si applicano anche a chi prosegue l'attività autorizzata senza disporre della persona responsabile di cui all'articolo 101.
 5. Chiunque, in violazione dell'articolo 123, comma 1, concede, offre o promette premi, vantaggi pecuniari o in natura, è punito con l'arresto fino ad un anno e con l'ammenda da quattrocento euro a mille euro. Le stesse pene si applicano al medico e al farmacista che, in violazione dell'articolo 123, comma 3, sollecitano o accettano incentivi vietati. La condanna importa la sospensione dall'esercizio della professione per un periodo di tempo pari alla durata della pena inflitta. In

caso di violazione del comma 2 dell'articolo 123, si applica la sanzione dell'ammenda da quattrocento euro a mille euro.

6. Le pene di cui ai commi 2, primo periodo, e 3, primo e secondo periodo, si applicano altresì in caso di violazione dei provvedimenti adottati dall'AIFA ai sensi del comma 1 dell'articolo 142.
7. Il produttore di medicinali o il titolare dell'AIC che immettono in commercio medicinali privi del requisito della sterilità quando prescritto ovvero medicinali di cui al titolo X in cui sono presenti agenti patogeni suscettibili di essere trasmessi, e' soggetto alle pene previste dall'articolo 443 del codice penale aumentate di un terzo.

Art. 148.

Sanzioni amministrative

1. Salvo che il fatto costituisca reato, in caso di violazione delle disposizioni di cui all'articolo 34, comma 7, il responsabile dell'immissione in commercio del medicinale e' soggetto alla sanzione amministrativa da euro tremila a euro diciottomila. Alla stessa sanzione amministrativa e' soggetto il titolare dell'AIC che apporta una modifica ad un medicinale, o al relativo confezionamento o agli stampati senza l'autorizzazione prevista dall'articolo 35.
2. Salvo che il fatto costituisca reato, il produttore che, a seguito della notifica da parte dell'AIFA della relazione di cui al comma 7 dell'articolo 53, non ottempera alle prescrizioni contenute nel provvedimento di notifica nei tempi in questo stabiliti e' soggetto alla sanzione amministrativa da diecimila euro a cinquantamila euro.
3. Salvo che il fatto costituisca reato, in caso di inottemperanza agli obblighi previsti dall'articolo 52, comma 8, la persona qualificata soggiace alla sanzione amministrativa da duecento euro a mille duecento euro. La sanzione e' raddoppiata in caso di violazione dell'obbligo di cui alla lettera e) del comma citato.
4. Salvo che il fatto costituisca reato, si applica la sanzione amministrativa da diecimila euro a cinquantamila euro al titolare di AIC che non provvede a richiedere le variazioni necessarie ad inserire nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo dei propri medicinali le informazioni di sicurezza di cui all'articolo 34, comma 3.
5. Salvo che il fatto costituisca reato, se un medicinale e' posto o mantenuto in commercio con etichettatura o foglio illustrativo difformi da quelli approvati dall'AIFA, ovvero con etichetta o foglio illustrativo non modificati secondo le disposizioni impartite dalla stessa Agenzia, ovvero sia privo del bollino farmaceutico previsto dall'articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, il

- titolare dell'AIC e' soggetto alla sanzione amministrativa da diecimila euro a sessantamila euro.
6. Nell'ipotesi prevista dal comma 5, l'AIFA, con provvedimento motivato, intima al titolare dell'AIC l'adeguamento dell'etichettatura o del foglio illustrativo, stabilendo un termine per l'adempimento. In caso di mancata ottemperanza entro il termine indicato, l'AIFA può sospendere l'AIC del medicinale fino all'adempimento. La sospensione e' notificata all'interessato con l'indicazione dei mezzi di ricorso previsti dalla legislazione vigente e del termine entro cui essi possono essere proposti.
 7. Salvo che il fatto costituisca reato, il farmacista che vende un medicinale di cui al comma 2 dell'articolo 88 senza presentazione di ricetta medica e' soggetto alla sanzione amministrativa da trecento euro a milleottocento euro. Il farmacista che viola il disposto del comma 3 dell'articolo 88 o non appone sulle ricette il timbro attestante la vendita del prodotto soggiace alla sanzione amministrativa da duecento euro a milleduecento euro.
 8. Salvo che il fatto costituisca reato, il farmacista che vende un medicinale disciplinato dall'articolo 89 senza presentazione di ricetta medica o su presentazione di ricetta priva di validità e' soggetto alla sanzione amministrativa da cinquecento euro a tremila euro. L'autorità amministrativa competente può ordinare la chiusura della farmacia per un periodo di tempo da quindici a trenta giorni.
 9. Salvo che il fatto costituisca reato, il medico che prescrive un medicinale di cui al comma 1 dell'articolo 89 senza attenersi alle modalità di cui al comma 4 del medesimo articolo e' soggetto alla sanzione amministrativa da trecento euro a milleottocento euro.
 10. Salvo che il fatto costituisca reato, il farmacista che vende al pubblico o a una struttura non autorizzata un medicinale disciplinato dall'articolo 92 e' soggetto alle sanzioni e alle conseguenze amministrative previste dal comma 11.
 11. Salvo che il fatto costituisca reato, il farmacista che vende un medicinale disciplinato dall'articolo 93 senza presentazione di ricetta di un centro medico autorizzato alla prescrizione e' soggetto alla sanzione amministrativa da cinquecento euro a tremila euro. L'autorità amministrativa competente può ordinare la chiusura della farmacia per un periodo di tempo da quindici a trenta giorni.
 12. Salvo che il fatto costituisca reato, il farmacista che vende al pubblico o a un medico non autorizzato all'impiego un medicinale disciplinato dall'articolo 94 e' soggetto alle sanzioni e alle conseguenze amministrative previste dal comma 11.
 13. Chiunque viola le disposizioni del titolo VII diverse da quelle previste al comma 4 dell'articolo 147 soggiace alla sanzione amministrativa da diecimila euro a sessantamila euro.

- strativa da tremila euro a diciottomila euro, senza pregiudizio delle sanzioni penali eventualmente applicabili.
- 13-bis. Il distributore all'ingrosso che non osserva il divieto previsto dall'articolo 100, comma 1-ter, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da trentamila a centomila euro.
 14. Chiunque viola il divieto di cui al comma 5 dell'articolo 115 e' soggetto alla sanzione amministrativa da diecimila euro a sessantamila euro.
 15. Chiunque effettua pubblicità presso il pubblico in violazione delle disposizioni del presente decreto e' soggetto alla sanzione amministrativa da duemilaseicento euro a quindicimilaseicento euro.
 16. Chiunque viola il disposto del comma 8 dell'articolo 125 soggiace alla sanzione amministrativa da cinquemila euro a trentamila euro. In caso di violazione delle restanti disposizioni dello stesso articolo 125 si applica il disposto dell'articolo 127.
 17. Chiunque viola le disposizioni dell'articolo 126 soggiace alla sanzione amministrativa da cinquantamila euro a trecentomila euro.
 18. La violazione delle disposizioni del presente decreto sulla pubblicità presso gli operatori sanitari comporta l'applicazione della sanzione amministrativa da duemilaseicento euro a quindicimilaseicento euro.
 19. Per i medicinali inclusi nell'elenco dei medicinali che possono essere dispensati a carico del Servizio sanitario nazionale la violazione di cui al comma 18 può comportare, altresì, la sospensione del medicinale dal predetto elenco per un periodo di tempo da dieci giorni a due anni, tenuto conto della gravità del fatto. Il provvedimento di sospensione e' adottato previa contestazione del fatto al titolare dell'AIC, il quale può far pervenire controdeduzioni all'AIFA entro quindici giorni dalla contestazione stessa.
 20. Il titolare dell'AIC di medicinali che viola gli obblighi previsti dall'articolo 130 e' soggetto alla sanzione del pagamento da trentamila euro a centottantamila euro. L'importo della sanzione e' incrementato di una quota variabile dallo 0,1 per cento all'1 per cento del fatturato del medicinale per il quale e' stata riscontrata la violazione.
 21. Il titolare dell'AIC di medicinali che viola gli obblighi previsti dall'articolo 130, e' altresì obbligato, in caso di notizie di rilevante interesse per i pazienti, a pubblicare, a proprie spese, per tre giorni consecutivi sui principali quotidiani nazionali rettifiche, concordate con l'AIFA, di informazioni precedentemente diffuse.
 22. Il responsabile di farmacovigilanza dell'azienda farmaceutica, che viola gli obblighi dell'articolo 131, e' soggetto alla sanzione del pagamento della somma da ventimila euro a centoventimila euro.

23. Chiunque viola l'obbligo previsto dall'articolo 130, comma 12, e' soggetto alla sanzione del pagamento della somma da diecimila euro a sessantamila euro.
24. L'inosservanza delle disposizioni previste per i responsabili di farmacovigilanza delle strutture sanitarie, comporta l'instaurazione nelle sedi competenti di procedimenti per l'erogazione di sanzioni disciplinari, secondo le norme legislative e convenzionali.

Art. 149.

**Estensione delle norme del presente titolo
ai medicinali autorizzati con procedura centralizzata**

1. Ad eccezione del potere di revoca dell'AIC, le disposizioni del presente titolo si applicano anche ai medicinali autorizzati ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004. In tale ipotesi l'AIFA, quando adotta provvedimenti cautelativi effettua le comunicazioni e provvede agli altri adempimenti previsti dal citato regolamento.

Art. 150.

**Estensione delle disposizioni del titolo
ai medicinali omeopatici**

1. Le disposizioni del presente titolo si applicano anche ai medicinali omeopatici.

TITOLO XII ULTERIORI DISPOSIZIONI

Art. 151.

**Osservanza degli obblighi di comunicazione all'interno della
comunità**

1. Il Ministero della salute verifica l'osservanza, da parte dell'AIFA, di tutti gli obblighi di comunicazione in ambito comunitario previsti dal presente decreto.
2. L'AIFA accetta, di norma, le conclusioni di una ispezione effettuata in altro Stato membro, ai sensi delle disposizioni della direttiva 2001/83/CE, che interessano medicinali commercializzati sul territorio italiano. In circostanze eccezionali, tuttavia, quando per motivi di salute pubblica l'AIFA non può accettare le conclusioni di un'ispezione, ne informa immediatamente la Commissione, l'EMEA e il Ministero della salute.

Art. 152.

Obblighi di comunicazione nei confronti dell'Organizzazione mondiale della sanità

1. L'AIFA comunica immediatamente all'Organizzazione mondiale della sanità informazioni adeguate sulle decisioni concernenti medicinali in commercio che possono incidere sulla tutela sanitaria in Paesi terzi.
2. Copia della comunicazione di cui al comma 1 e' inviata all'EMA e al Ministero della salute.

Art. 153.

Tassatività delle fattispecie relative a provvedimenti restrittivi

1. L'AIFA può rifiutare, sospendere o revocare l'AIC solamente per i motivi specificati nel presente decreto.
2. Le decisioni di sospensione della produzione, o dell'importazione di medicinali provenienti da Paesi terzi, di divieto di vendita e di ritiro dal commercio di un medicinale possono essere prese, rispettivamente, solamente per i motivi indicati negli articoli 146 e 142.

Art. 154.

Estensione di alcune disposizioni sulla farmacovigilanza

1. Le disposizioni del titolo IX che prevedono obblighi a carico degli operatori e delle strutture sanitarie e le correlate sanzioni previste nel titolo XI trovano applicazione anche nei riguardi delle reazioni avverse conseguenti all'impiego di un medicinale per un'indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata, secondo quanto previsto dall'articolo 3, comma 2, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94.
2. Il Ministro della salute può vietare la utilizzazione di medicinali, anche preparati in farmacia, ritenuti pericolosi per la salute pubblica.

Art. 155.

Misure dirette ad assicurare l'indipendenza e la trasparenza delle valutazioni e un miglior coordinamento fra le attività dell'AIFA e del Ministero della salute.

1. L'AIFA e, per quanto di competenza, il Ministero della salute, le regioni e le autorità dalle stesse delegate, adottano adeguate misu-

re affinché il proprio personale, i relatori e gli esperti incaricati di valutazioni concernenti le autorizzazioni previste dal presente decreto e la sorveglianza dei medicinali non abbiano alcun interesse finanziario o personale nell'industria farmaceutica che può incidere sulla loro imparzialità. I soggetti predetti rilasciano ogni anno una dichiarazione sui loro interessi finanziari. Le dichiarazioni non veritiere che occultano interessi ricompresi nel primo periodo del presente comma comportano l'immediato allontanamento del soggetto dalle attività previste dal presente decreto, fatta salva ogni altra conseguenza di legge.

2. L'AIFA rende accessibili al pubblico, con modalità da pubblicare sul sito internet, i propri regolamenti interni e quelli dei propri organi collegiali che intervengono nelle materie disciplinate dal presente decreto, nonché gli ordini del giorno delle relative riunioni. Su richiesta, fornisce i verbali delle predette riunioni, accompagnati dalle decisioni adottate e dalle informazioni concernenti le votazioni e le loro motivazioni, compresi i pareri della minoranza.
3. Un rappresentante della competente Direzione generale del Ministero della salute partecipa, con facoltà di esporre la posizione del Ministero della salute su particolari questioni, alle riunioni degli organi collegiali dell'AIFA disciplinati dagli articoli 19 e 20 del decreto del Ministro della salute in data 20 settembre 2004, n. 245. La partecipazione alle riunioni degli organi collegiali dell'AIFA non dà diritto alla corresponsione di alcun emolumento, indennità, compenso o rimborso spese.

Art. 156.

Certificazioni concernenti la produzione di medicinali

1. L'AIFA certifica, a richiesta del produttore, dell'esportatore o delle autorità di un paese terzo importatore, il possesso da parte del produttore dell'autorizzazione alla produzione di medicinali e materie prime farmacologicamente attive. Nel rilasciare il certificato, l'AIFA:
 - a) tiene conto delle disposizioni dell'Organizzazione mondiale della sanità;
 - b) fornisce, per i medicinali già autorizzati e destinati all'esportazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto.
2. Il produttore che non sia in possesso di un'AIC e' tenuto a fornire all'AIFA, ai fini del rilascio del certificato di cui al comma 1, i motivi della mancanza di tale autorizzazione, nonché copia dell'AIC nel Paese di destinazione, o la domanda di autorizzazione presentata alle autorità di tale Paese.

Art. 157.

Sistemi di raccolta di medicinali inutilizzati o scaduti

1. Fatto salvo quanto previsto in materia di gestione dei rifiuti sanitari dal decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 2003, n. 254, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'ambiente e tutela del territorio e il Ministro delle attività produttive, previo parere della Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabiliti con oneri a carico degli operatori idonei sistemi di raccolta per i medicinali inutilizzati o scaduti. Tali sistemi possono basarsi anche su accordi, a livello nazionale o territoriale, fra le parti interessate alla raccolta. Con lo stesso decreto sono individuate modalità che rendono possibile l'utilizzazione, da parte di organizzazioni senza fini di lucro, di medicinali non utilizzati, correttamente conservati e ancora nel periodo di validità.

TITOLO XIII DISPOSIZIONI FINALI

Art. 158.

Abrogazioni; effetti delle autorizzazioni adottate sulla base delle disposizioni abrogate; conferma di disposizioni specifiche.

1. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 10, comma 10, sono abrogati i decreti legislativi 29 maggio 1991, n. 178, 30 dicembre 1992, n. 538, 30 dicembre 1992, n. 539, ad eccezione dell'articolo 12, 30 dicembre 1992, n. 540, ad eccezione dell'articolo 5-bis, 30 dicembre 1992, n. 541, 17 marzo 1995, n. 185, 18 febbraio 1997, n. 44, 8 aprile 2003, n. 95, e loro successive modificazioni. Restano ferme le disposizioni sui medicinali contenute nella legge 14 dicembre 2000, n. 376, e relativi provvedimenti di attuazione, nonché ogni altra disposizione in vigore che impone vincoli e condizioni per il commercio di medicinali per specifiche esigenze di tutela della salute pubblica. Sono abrogati l'articolo 3, comma 9, del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112, l'articolo 4 della legge 14 ottobre 1999, n. 362, e l'articolo 2, comma 3, del decreto del Ministro della salute in data 27 gennaio 2000, pubblicato nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 125 del 31 maggio 2000.
2. Le competenze attribuite all'AIFA dal presente decreto si applicano anche ai rapporti e alle situazioni giuridiche pregresse e ancora in

- essere, instauratesi sotto la vigenza delle disposizioni dei decreti legislativi abrogati che attribuivano corrispondenti o analoghe competenze al Ministero della sanità o della salute.
3. Quando nella normativa vigente sono richiamate disposizioni contenute nei decreti legislativi abrogati, tali richiami si intendono riferiti alle corrispondenti disposizioni contenute nel presente decreto.
 4. I titolari delle autorizzazioni rilasciate dai competenti organi previsti dalla legislazione regionale in conformità di quanto già disciplinato dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 538, i quali, sulla base della previgente normativa eseguivano operazioni di importazione di materie prime farmacologicamente attive ovvero di divisione, riconfezionamento e rietichettatura delle stesse, per le quali è oggi richiesta un'autorizzazione ai sensi del titolo IV, possono continuare le stesse operazioni a condizione che ottengano entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto l'autorizzazione da esso prevista.
 5. Per consentire la predisposizione della documentazione richiesta dal capo IV del titolo III, per i medicinali la cui data di scadenza dell'autorizzazione cada nei sei mesi successivi alla data di entrata in vigore del presente decreto, il termine per la presentazione delle domande di rinnovo o per l'aggiornamento delle domande ancora in corso, e' prorogato di tre mesi.
 6. Restano ferme le disposizioni del decreto del Ministro della sanità in data 11 febbraio 1997, recanti modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 72 del 27 marzo 1997, e successive modificazioni. Tali medicinali sono utilizzati esclusivamente per indicazioni approvate nel paese di provenienza e in accordo con il relativo riassunto delle caratteristiche del prodotto. Gli uffici di sanità marittima, aerea, di confine e di dogana interna del Ministero della salute, trasmettono all'AIFA, dandone comunicazione alla Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici del Ministero della salute, i dati indicati all'articolo 4 del citato decreto ministeriale.
 7. Restano ferme le disposizioni del decreto del Ministro della sanità in data 29 agosto 1997, concernente le procedure di autorizzazione all'importazione parallela di specialità medicinali per uso umano, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 235 dell'8 ottobre 1997, fatta salva l'attribuzione all'AIFA delle competenze ivi riferite al Ministero della salute.
 8. Il viaggiatore ha facoltà di portare con sé, al momento dell'ingresso nel territorio nazionale, medicinali registrati in altri Paesi, purché destinati ad un trattamento terapeutico non superiore a trenta

giorni, fatte salve, limitatamente agli stupefacenti e sostanze psicotrope di cui al testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, le condizioni e le procedure che possono essere stabilite con decreto del Ministro della salute.

9. Le disposizioni di cui ai decreti ministeriali richiamati ai commi 6 e 7, possono essere modificate con decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AIFA o previa consultazione della stessa. Resta in ogni caso ferma la necessità dell'autorizzazione ministeriale per l'introduzione nel territorio nazionale, nelle ipotesi previste dai commi 6 e 7, di medicinali sottoposti alla disciplina del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni.
10. Con decreto del Ministro della salute, da adottarsi entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, tenuto conto anche delle linee guida EMEA per l'uso compassionevole dei medicinali, sono stabiliti i criteri e le modalità per l'uso di medicinali privi di AIC in Italia, incluso l'utilizzo al di fuori del riassunto delle caratteristiche del prodotto autorizzato nel paese di provenienza e l'uso compassionevole di medicinali non ancora registrati. Fino alla data di entrata in vigore del predetto decreto ministeriale, resta in vigore il decreto ministeriale 8 maggio 2003, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 173 del 28 luglio 2003.
11. Sono confermate:
 - a) le tariffe vigenti alla data di entrata in vigore del presente decreto, concernenti le prestazioni rese dal Ministero della salute a richiesta ed utilità dei soggetti interessati, sulla base di quanto previsto dall'articolo 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407;
 - b) le tariffe già previste dall'articolo 12, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541.
 - c) le tariffe stabilite per l'esame di domande di AIC di medicinali e per le domande di modifica e di rinnovo delle autorizzazioni stesse, in applicazione dell'articolo 5, comma 1, del decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44.
12. Le tariffe previste dal comma 11 sono aggiornate, entro il mese di marzo di ogni anno, sulla base delle variazioni annuali dell'indice Istat del costo della vita riferite al dicembre dell'anno precedente. Limitatamente alle tariffe di cui alla lettera c) del comma 11, gli importi, con decreto del Ministro della salute su proposta dell'AIFA, sono aggiornati, in modo proporzionale alle variazioni delle tariffe dovute all'EMA. In ogni caso le tariffe di cui al comma 11, lettera

c), non possono essere inferiori a un quinto degli importi delle tariffe stabilite dai regolamenti comunitari per le corrispondenti prestazioni dell'EMEA. Il Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, identifica le variazioni di AIC tra loro collegate da un rapporto di consequenzialità o correlazione, alle quali non si applica la tariffa in quanto non comportano una prestazione aggiuntiva da parte dell'AIFA.

13. In caso di mancata corresponsione delle tariffe dovute, se per effetto di procedure di silenzio assenso, l'azienda interessata ha acquisito l'autorizzazione richiesta, nessun'altra domanda concernente il medesimo medicinale può essere presa in considerazione se non previo pagamento della tariffa inizialmente non corrisposta.

Art. 159.

Disposizioni finanziarie

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.
2. Le Amministrazioni pubbliche interessate svolgono gli adempimenti previsti dal presente decreto nei limiti delle risorse finanziarie, umane e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 160.

Clausola di cedevolezza

1. In relazione a quanto disposto dall'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, gli articoli 102, 119 e 125 si applicano fino alla data di entrata in vigore della normativa di attuazione della direttiva 2001/83/CE, e successive modificazioni, adottata da ciascuna regione e provincia autonoma, nel rispetto dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dei principi fondamentali desumibili dal presente decreto.

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

Legge n. 31 del 28 Febbraio 2008 *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 31 dicembre 2007, n. 248, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative e disposizioni urgenti in materia finanziaria*

Art. 9.

Proroghe e disposizioni in materia di farmaci

1. Gli effetti della facoltà esercitata dalle aziende farmaceutiche in ordine alla sospensione della riduzione del 5 per cento dei prezzi, ai sensi dell'articolo 1, comma 796, lettera g), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, sono prorogati fino al 31 dicembre 2008, fermo restando il rispetto dei risparmi programmati e, conseguentemente, dei budget assegnati alle predette aziende, in coerenza con i vincoli discendenti dai tetti di spesa stabiliti dalla vigente normativa in materia farmaceutica. Relativamente al periodo marzo-dicembre 2008, le date di scadenza delle rate per i versamenti finanziari da parte delle singole aziende alle regioni, secondo la procedura prevista dalla predetta lettera g), sono fissate al 20 marzo 2008, 20 giugno 2008 e 20 settembre 2008; le date di scadenza per l'invio degli atti che attestano il versamento alle singole regioni sono fissate al 22 marzo 2008, 22 giugno 2008 e 22 settembre 2008.
2. Al fine di consentire alle competenti autorità dell'Amministrazione centrale di continuare a disporre di necessari elementi di conoscenza sulle dinamiche del mercato farmaceutico, le aziende farmaceutiche titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali non soggetti a prescrizione medica, disciplinati dall'articolo 96 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, sono tenute a comunicare al Ministero della salute e all'Agenzia italiana del farmaco il prezzo massimo ex factory con il quale ciascun medicinale è offerto in vendita. La comunicazione deve essere rinnovata ad ogni variazione del prezzo massimo ex factory. In caso di inadempienza o di comunicazione non veritiera si applica la sanzione amministrativa da euro 1000 a euro 6000 per ciascun medicinale di cui sono stati omessi o alterati i dati.
- 2-bis. *Al fine di agevolare l'applicazione della disciplina prevista dall'articolo 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, il Ministro dello sviluppo economico, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, individua la data di scadenza dei diritti di brevetto dei medicinali in commercio alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto e pubblica la*

relativa lista. Ai fini della riduzione della protezione complementare, nella misura di sei mesi per ogni anno solare, ai sensi dell'articolo 61, comma 4, del codice della proprietà industriale di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, la durata residua di protezione inferiore a sei mesi è annullata, con conseguente scadenza del certificato complementare alle ore 24 del 31 dicembre dell'anno che precede quello di riferimento, mentre la durata residua di protezione superiore a sei mesi è ridotta di sei mesi. Nel mese di dicembre di ogni anno il Ministro dello sviluppo economico aggiorna la lista di cui al primo periodo del presente comma.

