

DISEGNO DI LEGGE

presentato dal Presidente del Consiglio dei ministri e Ministro del tesoro

(DINI)

e dal Ministro della sanità

(GUZZANTI)

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 28 MARZO 1996

Conversione in legge del decreto-legge 25 marzo 1996,
n. 160, recante misure urgenti per l'efficacia dell'azione
amministrativa nel settore dei medicinali e dei presidi
medico-chirurgici

Già stampato n. 2592 della XII legislatura

INDICE

Relazione	<i>Pag.</i>	3
Disegno di legge	»	6
Testo del decreto-legge	»	7

ONOREVOLI SENATORI. - Come è noto, nel corso degli ultimi cinque anni è stato profondamente modificato il quadro normativo, istituzionale ed operativo nel settore dei farmaci e dei presidi medico-chirurgici.

Per quanto riguarda il quadro normativo dei medicinali si possono citare, a titolo di significativi esempi, il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, di recepimento delle direttive della CEE in materia di produzione e commercio, il decreto ministeriale 27 aprile 1992 recante disposizioni sulle documentazioni tecniche relative alle autorizzazioni, i decreti legislativi 30 dicembre 1992, nn. 538, 539 e 540 in materia di distribuzione all'ingrosso, di classificazione nella fornitura e di etichettatura e di foglietto illustrativo, nonché la legge 24 dicembre 1993, n. 537, la legge 23 dicembre 1994, n. 724, il decreto-legge 4 dicembre 1995, n. 521, e la legge 28 dicembre 1995, n. 549, questi ultimi provvedimenti particolarmente per quanto riguarda gli aspetti di razionalizzazione ed il contenimento della spesa farmaceutica, le rilevanti innovazioni nel settore della modalità di autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci generici, il riconfezionamento dei medicinali e l'identificazione dei farmaci necessari al trattamento di particolari patologie.

Va ricordato, inoltre, che dal 1° gennaio 1995 è entrato in vigore un nuovo sistema per l'autorizzazione e il monitoraggio dei medicinali nell'Unione europea ed è conseguentemente, diventata pienamente operativa l'Agenzia europea di valutazione di medicinali (EMEA) con sede a Londra. Coesistono ora nell'Unione europea tre diverse procedure per immettere sul mercato un medicinale:

la procedura centralizzata che dà luogo ad una sola autorizzazione valida per tutti i Paesi membri, obbligatoria per i prodotti

biotecnologici ed opzionale per altri prodotti innovativi;

la procedura decentralizzata, che sarà applicata alla maggior parte dei medicinali, basata sul principio di mutuo riconoscimento delle autorizzazioni nazionali. Nell'ambito di tale procedura, l'EMEA interviene in caso di valutazioni discordanti delle autorità nazionali;

la procedura nazionale, applicabile fino al 1998. Dopo tale data le procedure nazionali saranno riservate a medicinali di interesse locale.

Improntato a non minore fluidità è il quadro normativo di riferimento per i presidi medico-chirurgici. Infatti:

quelli ad attività disinfettante sono attualmente in corso di riclassificazione come specialità medicinali;

quelli ad attività biocida utilizzati per le piante d'appartamento e giardini domestici devono ora essere assoggettati alla disciplina recata dal decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, mentre per gli altri biocidi è ormai molto avanzata la proposta di direttiva comunitaria di disciplina del settore;

quelli appartenenti al gruppo dei dispositivi medici dal 1° gennaio 1995, sono disciplinati dalla direttiva 93/42/CEE;

quelli appartenenti al gruppo dei dispositivi medici impiantabili attivi sono soggetti alla normativa recata dal decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507.

La grande fluidità del quadro normativo summenzionato per medicinali e presidi medico-chirurgici ha determinato la trasmissione da parte delle aziende di settore di un gran numero di domande al Ministero della sanità, ancora in fase, che vi è fondato motivo di ritenere in parte o in tutto superate. Inoltre, l'ordine cronologico di

presentazione di queste domande raramente corrisponde alle priorità di esame sulla base di criteri finalizzati alla tutela della salute, ed intesi a rendere sollecitamente disponibili in commercio medicinali di elevato interesse terapeutico e/o fortemente innovativi.

Questa situazione, già di per sé molto insoddisfacente, è ulteriormente aggravata dalle difficoltà operative degli organi della pubblica amministrazione, anch'essi recentemente ristrutturati, a gestire una tale formidabile mole di domande peraltro in parte già superate.

Infatti, il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, emanato in base alla delega prevista dall'articolo 1, comma 1, lettera h), della legge 23 ottobre 1992, n. 421, ha provveduto al riordino del Ministero della sanità, prevedendo l'istituzione di «dipartimenti» e «servizi» (in luogo delle preesistenti Direzioni generali e strutture equiparate), ridelineando i compiti del Consiglio superiore di sanità e conferendo specifiche attribuzioni alla Commissione unica del farmaco (CUF), nuovo organo sostitutivo della Commissione consultiva unica del farmaco prevista dal decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443, convertito con modificazioni dalla legge 29 dicembre 1987, n. 531.

Per quanto attiene alla cosiddetta «Amministrazione attiva», è da ricordare che le competenze tecniche e amministrative svolte, fin dall'istituzione del Ministero della sanità, dalla Direzione generale del servizio farmaceutico, sono state inquadrare dal decreto del Presidente della Repubblica 2 febbraio 1994, n. 196 (contenente norme regolamentari di attuazione dell'articolo 2, comma 2, del decreto legislativo n. 266 del 1992), nell'ambito delle funzioni del Dipartimento della prevenzione e dei farmaci. Questa importante ristrutturazione del Ministero della sanità è stata recentemente attuata all'inizio del mese di dicembre 1995. Tuttavia si deve rilevare che, per una serie di motivi attualmente in corso di superamento, le strutture ministeriali competenti per i settori in questione, il cui personale è stato completamente rinnovato, risultano ancora sottodimensionate rispetto alle ne-

cessità. Ciò anche perché l'armonizzazione delle normative dell'Unione europea comporta continuamente nuovi gravosi compiti al Ministero della sanità, come dimostrano le migliaia di domande pervenute di recente in attuazione del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, in materia di medicinali omeopatici.

Anche per questi motivi è indispensabile un intervento normativo urgente che consenta di utilizzare le limitate risorse umane di elevata qualificazione disponibili in questo campo prioritariamente sui prodotti che presentano più elevato interesse per la tutela della salute e, comunque, in relazione a domande aggiornate e valide.

In conclusione, il quadro normativo in rapido mutamento per quanto riguarda sia gli aspetti procedurali che l'assetto delle competenze istituzionali, unitamente ad una serie di cambiamenti intervenuti anche per porre riparo alle note vicende connesse agli illeciti nel settore dei farmaci, hanno determinato l'indifferibile necessità di un provvedimento che, attraverso l'adeguamento eccezionale delle procedure di autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci ed il potenziamento della CUF, consenta di assicurare la tutela sanitaria dei cittadini rendendo disponibili nel modo più efficace i medicinali a più elevato valore terapeutico e più innovativi e di rispondere adeguatamente alle legittime aspettative dei settori imprenditoriali amministrati.

Il presente provvedimento riguarda interventi indifferibili ed urgenti per assicurare attraverso la promozione dell'efficacia dell'azione amministrativa nel settore dei farmaci, il diritto alla salute tutelato dalla Costituzione. Esso non pregiudica in alcun modo le soluzioni organiche di riassetto del settore che dovessero essere individuate ove il Comitato per le politiche farmaceutiche, previsto dalla relazione tecnica del Ministero della sanità sull'andamento della spesa per l'assistenza farmaceutica di cui all'articolo 7, comma 5, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, trovasse attuazione.

L'articolo 1 contiene le necessarie misure relative alle domande di autorizzazione concernenti i medicinali ed i presidi medi-

co-chirurgici. Il comma 1 ed il comma 7 prevedono le modalità per la reiterazione entro quarantacinque giorni delle domande presentate anteriormente al 30 giugno 1995 e per le quali non sia ancora intervenuto il parere della CUF nel caso dei medicinali e del Consiglio superiore di sanità nel caso dei presidi medico-chirurgici. Secondo quanto previsto dal comma 2 le domande non reiterate sono considerate decadute. Questa norma ha la finalità di offrire la possibilità alle aziende del settore che hanno presentato al Ministero della sanità domande di autorizzazione alla commercializzazione di medicinali e di presidi medico-chirurgici in questi ultimi anni e per le quali il Ministero non ha ancora adottato atti istruttori definitivi di riconsiderare l'attualità e validità di queste domande nell'attuale quadro normativo e di riconfermare quelle ancora valide. Le domande non reiterate sono, di fatto, revocate (comma 2). Il comma 3 precisa le modalità secondo le

quali dovranno essere trattate le documentazioni di supporto per le domande in questione, in conformità a quanto previsto dalle norme comunitarie. In considerazione della necessità di assicurare la necessaria priorità all'esame ministeriale di particolari domande relative a medicinali che presentano un elevato interesse terapeutico o grado di innovazione o altri motivi di urgenza, il comma 4 prevede che le aziende possano chiedere un'alterazione dell'ordine di esame rispetto a quello cronologico. Secondo quanto previsto dal comma 5, il Ministero della sanità acquisisce il parere della CUF al fine di decidere nel merito. Il comma 6 reca i meccanismi di verifica della veridicità delle domande reiterate e le sanzioni amministrative da applicarsi in caso di domande irregolari, mentre i commi 7 e 8 indicano i casi in cui non trova applicazione la disciplina dell'articolo.

L'articolo 2 dispone in ordine all'entrata in vigore del provvedimento d'urgenza.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. È convertito in legge il decreto-legge 25 marzo 1996, n. 160, recante misure urgenti per l'efficacia dell'azione amministrativa nel settore dei medicinali e dei presidi medico-chirurgici.

Decreto-legge 25 marzo 1996, n. 160, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 73 del 27 marzo 1996.

Misure urgenti per l'efficacia dell'azione amministrativa nel settore dei medicinali e dei presidi medico-chirurgici

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di emanare disposizioni dirette ad assicurare l'efficacia dell'azione amministrativa nel settore dei farmaci;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 22 marzo 1996;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e Ministro del tesoro e del Ministro della sanità;

EMANA

il seguente decreto-legge:

Articolo 1.

(Domande di autorizzazione concernenti i medicinali ed i presidi medico-chirurgici)

1. Le aziende che hanno presentato, anteriormente al 30 giugno 1995, domande di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali e di presidi medico-chirurgici sulle quali, alla data di entrata in vigore del presente decreto, il Ministero della sanità non ha espresso le proprie definitive determinazioni sono tenute a reiterare le domande stesse, in carta semplice, entro quarantacinque giorni dalla data predetta, corredandole in calce, a pena di nullità, di dichiarazioni giurate di conformità agli originali a suo tempo presentati, con firma autenticata a norma di legge dal legale rappresentante dell'azienda. Alle domande deve essere allegata copia della ricevuta del versamento relativo alla tariffa prevista dal decreto del Ministro della sanità 19 luglio 1993, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 172 del 24 luglio 1993.

2. La mancata reiterazione della domanda entro il termine e nei modi previsti dal comma 1 costituisce tacita rinuncia alla stessa.

3. Il riassunto delle caratteristiche del prodotto, le relazioni degli esperti, le relazioni sulla biodisponibilità o altre sintetiche relazioni rite-

nute utili dalle aziende a sostegno delle domande di cui al comma 1 relative ai medicinali devono essere prodotti, in sede di reiterazione delle domande, in forma cartacea e, ove disponibili, sotto forma di supporti informatici rispondenti alle caratteristiche tecniche da stabilirsi con il decreto ministeriale previsto dall'articolo 5, comma 3, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185. Le documentazioni integrali a sostegno delle domande di cui al comma 1, sia relative a medicinali che a presidi medico-chirurgici, restano affidate in custodia alle stesse aziende, a disposizione del Ministero della sanità.

4. Le aziende hanno facoltà di chiedere, nell'ambito delle domande di autorizzazione di propria competenza, un esame prioritario da parte del Ministero della sanità di quelle relative a medicinali che presentano un elevato interesse terapeutico, un elevato grado di innovazione o altri particolari aspetti di urgenza. Le motivazioni che giustificano la richiesta di modifica dell'ordine cronologico nell'esame delle domande devono risultare da una relazione tecnica sottoscritta da un esperto e dal legale rappresentante dell'azienda.

5. Il Ministero della sanità procede all'istruttoria delle domande secondo l'originario ordine cronologico di presentazione delle stesse, salvo i casi di accoglimento delle richieste di modifica della priorità di esame, acquisito il parere della Commissione unica del farmaco.

6. Il Ministero della sanità effettua controlli a campione sulle domande reiterate e, qualora riscontri dichiarazioni non veritiere, ne riferisce all'autorità giudiziaria. Fatte in ogni caso salve le sanzioni penali eventualmente applicabili in caso di dichiarazione infedele rilasciata in sede di reiterazione della domanda ai sensi del comma 1, il legale rappresentante dell'azienda è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da lire 10 milioni a lire 60 milioni. Ai fini dell'esame nell'ordine cronologico, la domanda a cui si riferisce la dichiarazione irregolare si considera presentata alla data in cui viene accertata la non veridicità della dichiarazione stessa.

7. Le disposizioni di cui al presente articolo non si applicano alle domande di autorizzazione al commercio, le quali, alla data di entrata in vigore del presente decreto, siano già state esaminate:

- a) dalla Commissione unica del farmaco, ove riguardino medicinali;
- b) dal Consiglio superiore di sanità, ove riguardino presidi medico-chirurgici.

8. Le domande di cui alle lettere a) e b) del comma 7 sono individuate nominativamente con decreto del Ministro della sanità, da emanarsi entro dieci giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Articolo 2.

(Entrata in vigore)

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 25 marzo 1996.

SCÀLFARO

DINI - GUZZANTI

Visto, *il Guardasigilli*: CAIANIELLO

