

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

N. 937

DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa del senatore TOMASSINI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 6 DICEMBRE 2001

—————

Istituzione di una Agenzia nazionale dei medicinali

—————

ONOREVOLI SENATORI. - Il rispetto di vincoli precisi che garantiscano la salvaguardia della salute e assicurino l'efficacia terapeutica del farmaco, nel momento della sua commercializzazione ed utilizzazione, risulta essere l'obiettivo principale dell'istituenda Agenzia nazionale dei medicinali, oggetto del presente disegno di legge. Tale organo ha tra le sue funzioni operative (articolo 2) quella di vigilare affinché tutti i medicinali prodotti, distribuiti e, comunque, utilizzati nel nostro paese o esportati in altri paesi non difettino dei requisiti di qualità e di sicurezza previsti sia dalla vigente normativa nazionale sia da quella internazionale. Proprio per quanto attiene all'ambito internazionale

l'Agenzia nazionale dei medicinali partecipa alle attività dell'*European Medicines Evaluation Agency* (EMA), con sede in Londra e dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) in modo da poter controllare, unitamente alle autorità internazionali e sovranazionali, tutte le sostanze ad uso medicamentoso. Per quanto riguarda la struttura e la composizione dell'Agenzia, il presente disegno di legge prevede una puntuale disciplina formulata dagli articoli da 4 a 10 in modo da assicurare la massima competenza e trasparenza nella selezione ed evitare conflitti di interesse capaci di influenzare l'operato dell'Agenzia stessa.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Istituzione e finalità dell'Agenzia nazionale dei medicinali)

1. È istituita l'Agenzia nazionale dei medicinali, di seguito denominata «Agenzia». Essa costituisce l'organo di controllo dell'uso e della commercializzazione dei medicinali, affinché siano rispettati precisi vincoli e requisiti che ne garantiscano la sicurezza d'impiego e l'efficacia terapeutica.

2. L'Agenzia rappresenta l'organo di garanzia di piena indipendenza e di competenza tecnico-scientifica delle risoluzioni adottate in materia di medicinali sul territorio nazionale, in accordo con la vigente normativa dell'Unione europea.

3. L'Agenzia è inserita nell'ambito del Ministero della salute, pur mantenendo la propria autonomia dal punto di vista scientifico, organizzativo ed amministrativo.

Art. 2.

(Funzioni operative dell'Agenzia)

1. L'Agenzia sovrintende affinché nessun medicamento possa essere prodotto, commercializzato, distribuito o comunque utilizzato in ambito nazionale od esportato a paesi terzi se non corrispondente alle caratteristiche di qualità, sicurezza di impiego ed efficacia terapeutica previsti dalla normativa vigente nazionale e internazionale.

2. L'Agenzia costituisce il riferimento scientifico ed operativo sia per l'Agenzia europea di valutazione dei farmaci - la *European Medicines Evaluation Agency* (EMA)

con sede in Londra - sia per le autorità sanitarie, sia per l'industria di settore.

3. Le attività, i bilanci, le scelte operative ed i risultati dell'Agenzia sono resi pubblici, ad eccezione delle informazioni sottoposte a vincoli di discrezionalità dettati dalla tutela della proprietà industriale.

Art. 3.

(Compiti istituzionali dell'Agenzia)

1. Sono compiti istituzionali dell'Agenzia:

a) la definizione, unitamente alle autorità sovranazionali ed internazionali di settore, dei requisiti relativi al controllo dei medicinali, compresi gli agenti biologici, i reattivi, i prodotti derivati dal sangue e tutte le altre sostanze ad uso medicamentoso;

b) la partecipazione all'attività della EMEA e dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), nonché altre azioni di rilievo internazionale in forza delle convenzioni in materia, tra cui quella relativa all'elaborazione di una farmacopea europea e la *Conference on Harmonization, Pharmaceutical Inspection Convention*;

c) la definizione dei criteri e delle procedure per l'autorizzazione della sperimentazione dei medicinali sul territorio nazionale;

d) l'autorizzazione alla immissione sul mercato dei medicinali, compresi gli agenti biologici, i reattivi, i prodotti derivati dal sangue e tutte le altre sostanze ad uso medicale, secondo quanto previsto dalle leggi e dai regolamenti vigenti;

e) la definizione delle procedure per i rinnovi, le revoche e le sospensioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio degli agenti di cui alla lettera a);

f) il controllo e la vigilanza sulla sussistenza degli *standard* di qualità per le attività di produzione, importazione, distribuzione ed esportazione dei medicinali e di tutti gli

agenti biologici, compresi quelli di laboratorio;

g) il monitoraggio e l'organizzazione sul territorio nazionale delle funzioni di farmacovigilanza, in collegamento con la EMEA e le autorità preposte dagli altri paesi membri dell'Unione europea;

h) la classificazione dei medicinali in categorie allo scopo di definirne sia lo stato legale sia la loro posizione rispetto alle categorie di rimborso, in conformità alle normative nazionali ed europee;

i) il trasferimento al Ministero delle attività produttive a cui spetta la contrattazione del prezzo dei farmaci, di tutti gli elementi tecnico-scientifici che possono concorrere alla definizione del prezzo stesso;

l) il controllo e la vigilanza delle informazioni destinate al paziente con particolare riferimento alla formulazione del foglietto illustrativo;

m) le azioni di informazione dirette ai medici, ai farmacisti, ad altri operatori sanitari ed al pubblico, atte a favorire l'uso razionale dei medicinali;

n) la valutazione della pubblicità e delle azioni di promozione e di informazione scientifica dei farmaci, comprese le attività di sponsorizzazione dei convegni e dei congressi scientifici;

o) la tenuta di una banca dati sulle caratteristiche clinico-terapeutiche dei medicinali, aperta agli operatori del settore ed al pubblico e collegata con la banca dati europea, allo scopo di fornire agli operatori del settore ed ai cittadini indicazioni scientificamente fondate ed utili per l'impiego razionale dei farmaci;

p) la verifica degli adempimenti inerenti alle norme di buona fabbricazione (GMP), alla buona prassi di laboratorio (GLP) e cliniche (GCP), istituendo per tali attività opportuni collegamenti con le autorità degli altri paesi preposte a tali compiti, al fine di facilitare il mutuo riconoscimento delle ispezioni;

q) la funzione di assistenza tecnico-scientifica verso l'industria farmaceutica nel corso della ricerca e della produzione dei farmaci e delle procedure di registrazione.

Art. 4.

(Organi dell'Agenzia)

1. Sono organi dell'Agenzia:
 - a) il consiglio;
 - b) il direttore esecutivo;
 - c) le commissioni consultive permanenti di cui all'articolo 8, comma 2.

Art. 5.

(Consiglio)

1. Il consiglio dell'Agenzia è costituito da membri di diritto e da membri designati.

2. I membri di diritto sono:
 - a) i Ministri della salute e del lavoro e delle politiche sociali;
 - b) un delegato del Ministro delle attività produttive;
 - c) un delegato dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali;
 - d) un delegato dell'Istituto superiore di sanità;
 - e) un delegato delle organizzazioni sindacali;
 - f) un delegato delle industrie farmaceutiche;
 - g) un delegato delle associazioni dei consumatori.

3. I membri designati dal Ministro della salute sono cinque e sono indicati nell'ambito della lista di cui all'articolo 9.

4. Il consiglio:
 - a) assume a maggioranza le deliberazioni ufficiali a nome dell'Agenzia;
 - b) definisce il regolamento interno e l'organizzazione generale dell'Agenzia;

c) è responsabile della gestione economico-finanziaria e di tutte le transazioni e gli atti di interesse economico, ove consentiti;

d) approva annualmente il rapporto di attività dell'Agenzia, redatto dal direttore esecutivo, e, previa verifica del Ministro della salute, lo trasmette al Governo ed al Parlamento.

5. Il consiglio è nominato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri e resta in carica tre anni. I suoi componenti non possono essere rinnovati oltre il secondo mandato consecutivo e per un periodo massimo di sei anni.

Art. 6.

(Direttore esecutivo)

1. Il consiglio dell'Agenzia elegge al proprio interno il direttore esecutivo quale rappresentante legale dell'Agenzia stessa e responsabile dei relativi atti presso il Ministro della salute, a cui risponde direttamente.

2. Il direttore esecutivo:

a) assicura il corretto funzionamento dell'Agenzia;

b) si fa carico di tutti i problemi di carattere gestionale;

c) cura l'attuazione delle delibere ufficiali del consiglio;

d) trasmette per la firma al Ministro della salute od all'ufficio preposto presso il Ministero della salute tutte le proposte relative all'autorizzazione alla commercializzazione dei nuovi farmaci, alle limitazioni d'uso o al ritiro di quelle esistenti sul mercato;

e) redige un rapporto annuale sull'attività dell'Agenzia e lo sottopone all'approvazione del consiglio.

Art. 7.

(Struttura operativa dell'Agenzia)

1. La struttura tecnica, amministrativa e giuridica dell'Agenzia è stabilita con decreto del Ministro della salute, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

2. Per l'attuazione della struttura di cui al comma 1 sono rese disponibili le strutture ed il personale dei servizi ministeriali che risultino soppressi o ridotti per effetto delle funzioni operative che sono assunte dall'Agenzia.

3. Il decreto di cui al comma 1 stabilisce altresì i rapporti tra l'Agenzia e l'Istituto superiore di sanità, che permane nella sua funzione di organo di supporto tecnico del Ministro della salute.

4. L'Agenzia è strutturata in divisioni e dipartimenti, cui competono specifiche responsabilità operative attuate con l'ausilio dei servizi interni.

Art. 8.

(Commissioni consultive)

1. Ai fini dell'espletamento delle funzioni richieste all'Agenzia sono istituite apposite commissioni consultive. Tali commissioni sono finalizzate allo svolgimento degli specifici compiti richiesti.

2. Sono altresì istituite le seguenti commissioni consultive permanenti:

a) commissione per le autorizzazioni alle sperimentazioni cliniche ed all'immissione in commercio dei medicinali;

b) commissione per la farmacovigilanza;

c) commissione per l'informazione scientifica e per la pubblicità.

3. I membri delle commissioni consultive sono gli esperti designati dal consiglio con voto a maggioranza semplice nell'ambito

della lista nazionale di cui all'articolo 9. Inoltre possono essere chiamati a partecipare a specifiche riunioni anche specialisti esterni competenti negli argomenti all'ordine del giorno.

4. I membri delle commissioni consultive permanenti restano in carica per un periodo di tre anni e la nomina non è rinnovabile per due mandati consecutivi.

5. Fanno altresì parte delle commissioni consultive i responsabili di ciascuna divisione dell'Agenzia, ciascuno nella commissione di competenza.

Art. 9.

(Lista nazionale degli esperti)

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute procede alla compilazione di una lista nazionale degli esperti, cui afferiscono personalità scientifiche appartenenti alla farmacologia, alla clinica, alla chimica, alla tossicologia, alla epidemiologia ed alla biologia, competenti a svolgere i compiti previsti dalla presente legge.

2. L'iscrizione nella lista nazionale degli esperti può avvenire:

a) su proposta di autocandidatura dell'interessato, che attesti il possesso dei requisiti di cui alle lettere a) e b) del comma 3;

b) su proposta delle società scientifiche, degli ordini professionali interessati, delle associazioni dei consumatori, delle associazioni sindacali o delle aziende del settore.

3. Le condizioni per accedere alla lista di cui al presente articolo, che sono verificate al momento dell'ammissione, devono prevedere in ogni caso:

a) la presentazione di un *curriculum vitae* comprovante la competenza richiesta;

b) la dichiarazione di disponibilità dell'interessato e di non sussistenza di alcuno

dei motivi di incompatibilità di cui all'articolo 10.

4. La lista nazionale degli esperti è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* e viene aggiornata ogni sei mesi.

5. Gli esperti della lista nazionale possono essere chiamati a fare parte di una sola delle seguenti strutture:

- a) del consiglio;
- b) delle commissioni consultive istituite per l'espletamento dei compiti dell'Agenzia ai sensi dell'articolo 8, comma 1;
- c) delle commissioni consultive permanenti di cui all'articolo 8, comma 2;
- d) degli organi consultivi previsti dalle normative dell'Unione europea.

Art. 10.

(Conflitto di interessi)

1. I componenti del consiglio e gli esperti delle commissioni consultive di cui all'articolo 8 non devono avere interessi economici o di altro tipo nell'industria farmaceutica che possano influenzare la loro imparzialità.

2. Gli eventuali interessi indiretti dei soggetti di cui al comma 1, ai sensi delle disposizioni del presente articolo, devono essere pubblicamente dichiarati ed iscritti in un registro tenuto presso l'Agenzia e di pubblica consultazione.

3. Gli esperti di cui al comma 1 devono astenersi dal partecipare ad atti che riguardino soggetti con i quali sussistano interessi indiretti.

Art. 11.

(Gestione economico-finanziaria)

1. La dotazione finanziaria dell'Agenzia è determinata, per una parte, mediante assegnazione di un contributo annuale di 5.164.569 euro, rivalutato annualmente te-

nendo conto dell'inflazione reale, da prelevare dal Fondo sanitario nazionale ai sensi dell'articolo 12, comma 2, lettera *b*), del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni. Per la parte restante, gli oneri di finanziamento dell'Agenzia sono coperti mediante gli introiti derivanti dai diritti pagati dalle industrie farmaceutiche in relazione all'istruttoria delle domande per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti e agli altri servizi forniti al Ministero della salute.

