



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE

Ufficio III - Coordinamento delle attività della segreteria della
Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le
Province autonome di Trento e Bolzano

Servizio Sanità, lavoro e politiche sociali

Codice sito: 4.10/2024/76/CSR

Presidenza del Consiglio dei Ministri

DAR 0016306 P-4.37.2.10

del 16/10/2024



55186905

Alla Presidenza del Consiglio dei Ministri

- Dipartimento per gli affari giuridici e
legislativi
(per interoperabilità)

Al Ministro per gli Affari Europei, il Sud, le
Politiche di Coesione e il PNRR

(per interoperabilità MIN_FITTO)

- Ufficio Legislativo
(per interoperabilità UL_AECOPNRR)

Al Ministro dell'Economia e delle Finanze

- Ufficio di Gabinetto
ufficiodigabinetto@pec.mef.gov.it

Al Presidente della Conferenza delle Regioni e
delle Province autonome

c/o CINSEDO
conferenza@pec.regioni.it

All'Assessore della Regione Emilia-Romagna

Coordinatore della Commissione salute
sanita@postacert.regione.emilia-romagna.it

All'Assessore della Regione Piemonte

Coordinatore Vicario della Commissione salute
assessore.sanita@cert.regione.piemonte.it

All'Assessore della Regione Lombardia

Vice-Coordinatore della Commissione salute
welfare@pec.regione.lombardia.it

Ai Presidenti delle Regioni e delle Province
autonome di Trento e Bolzano

(CSR PEC LISTA 3)

e, p.c. Al Ministero della salute

- Gabinetto
gab@postacert.sanita.it



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE

*Ufficio III - Coordinamento delle attività della segreteria della
Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le
Province autonome di Trento e Bolzano*

Oggetto: Parere, ai sensi dell'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sullo schema di decreto legislativo recante adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano.

Si trasmette la nota pervenuta il 16 ottobre 2024, acquisita con prot. DAR n. 16292, con la quale il Ministero della salute ha risposto al documento di osservazioni delle Regioni diramato il 23 settembre 2024 da questo Ufficio di segreteria con nota prot. DAR n. 15078.

Il Dirigente del Servizio
Dr.ssa Antonella Catini

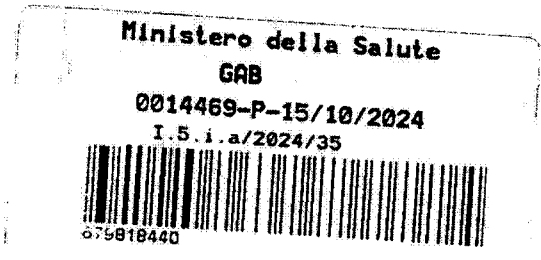
PEC

DOTT. M. CARLI



Ministero della Salute

Ufficio di Gabinetto



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DAR 0016292 A-4.37.2.10
del 16/10/2024



Alla Presidenza del Consiglio dei ministri
Segreteria della Conferenza permanente per i rapporti tra lo
Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e
Bolzano

e, p.c.

All'Agenzia Italiana del Farmaco

Alla ex Direzione generale della digitalizzazione, del
sistema informativo sanitario e della statistica

Alla ex Direzione generale dei dispositivi medici e del
servizio farmaceutico

All'Ufficio legislativo

OGGETTO: Parere ai sensi dell'art. 2 c. 5 del decreto legislativo 28/08/1997 n. 281, sullo schema di D. Lgs. recante adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 sull'imballaggio dei medicinali uso umano - Controsservazioni.

Facendo seguito alle osservazioni pervenute dalla Commissione salute in sede di riunione tecnica, si trasmette l'unita documentazione concernente quanto in oggetto.
L'occasione è gradita per inviare i più cordiali saluti.

IL CAPO DI GABINETTO
Dott. Marco Mattei

FPP/LBS

Art. di legge	TESTO ORIGINALE / <i>Archiviste Regioni</i>	Riscontro Ministero della Salute
Art. 6, comma 1	<p>Al fine di garantire la continuità del monitoraggio della distribuzione e della rilevazione della spesa a carico del Servizio sanitario nazionale, con decreto del Ministro della salute da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, è adeguato il funzionamento della banca dati centrale di cui all'articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540.</p>	<p>Con decreto del Ministro della salute sarà adeguato il funzionamento della banca dati centrale di cui all'articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540. In particolare, saranno disciplinate le modifiche impattanti sul sistema di tracciabilità del farmaco (DM 15 luglio 2004 e s.m.i.) e sui flussi NSIS (DM 31 luglio 2007 e s.m.i e DM 4 febbraio 2009). L'adeguamento sui flussi della convenzionata sarà effettuato con gli interventi previsti dall'art. 6, comma 4</p>
Art. 6, comma 4	<p>4. Il Sistema tessera sanitaria previsto dall'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, è adeguato al fine di assicurare la registrazione dell'identificativo univoco o la registrazione del bolino farmaceutico. Per le medesime finalità, le regioni e le province autonome che adottano un proprio sistema provvedono ad adeguare lo stesso al fine della trasmissione dei dati al Sistema tessera sanitaria.</p>	<p>Si rimane in attesa delle specifiche tecniche aggiornate derivanti dal Decreto in oggetto, al fine di poter esprimere un parere di concerto con il tavolo di coordinamento ICT ed adeguare i sistemi regionali.</p> <p>Il Sistema tessera sanitaria previsto dall'articolo 50 del DL 269/2003, convertito, con modificazioni, dalla L. 326/2003 sarà adeguato a cura del MEF. Le specifiche tecniche, come di consueto, saranno oggetto di approfondimento con il coordinamento IT delle Regioni.</p>

Testo originale *Richieste Regioni*

Riscontro Ministero Salute

<p>Art. 6, comma 5 (e relativa sanzione art. 10 comma 13)</p>	<p>Le registrazioni dell'identificativo unihoco sono assolate delle farmacie aperte al pubblico nella fase di dispensazione della ricetta dematerializzata ai sensi di quanto disposto per l'attuazione dell'articolo 11, comma 15, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122.</p>	<p>E' necessario che sia definita la modalità di registrazione dell'identificativo unihoco anche nel caso di contenitori erogate a fronte di ricette cartacee (esistono infatti casistiche per le quali non è possibile utilizzare la ricetta dematerializzata).</p> <p>E inoltre si richiede che siano fornite specifiche operative sulla registrazione dell'identificativo unihoco nei diversi canali e nei diversi step (grossisti, distribuzione diretta).</p> <p>Come devono essere gestiti i farmaci senza obbligo di prescrizione, oggi presenti nell'Allegato II al regolamento europeo, fatti salvo eventuali altri farmaci da segnalare come Stato Membro tramite allegato III allo stesso regolamento (v. relazione illustrativa pag. 11)?</p> <p>Da considerare che se si applica anche a SOP e OTC, queste disposizioni andrebbero applicate anche alle parafarmacie, già presenti nelle banche dati per i farmaci di fascia C.</p>			<p>Nell'ambito delle soluzioni tecniche previste all'art. 6, c.4 saranno inserite anche le modalità di registrazione elettronica delle ricette cartacee al fine di assicurare la corrispondenza con gli identificativi univoci dei corrispondenti medicinali erogati. La gestione esclusivamente digitale degli identificativi univoci sarà occasione di ripensamento delle modalità di conservazione degli attuali registri di bolli. La contestuale verifica dell'autenticità del medicinale e il collegamento con la corrispondente prescrizione (elettronica SSN, elettronica bianca, nonché cartacea SSN e bianca) consentiranno inoltre di ripensare le modalità di rendicontazione e di conservazione delle prescrizioni. Questi approfondimenti saranno oggetto di interventi complementari allo schema di decreto legislativo. Gli obblighi di verifica in carico ai grossisti sono già disciplinati dal Regolamento. La possibilità che il distributore possa effettuare la verifica e l'annullamento dell'identificativo per conto della struttura sanitaria è previsto dall'art. 7, c.6. Tuttavia, tenuto conto che il Regolamento prevede che la verifica dell'autenticità e l'annullamento dell'identificativo siano effettuati il più possibile nel momento dell'erogazione, nel caso della distribuzione per conto, tali attività saranno effettuate dal farmacista. Le specifiche operative per la gestione dei medicinali direttamente acquistati dal SSN potranno essere disciplinate nei decreti sui flussi NSIS (DM 31 luglio 2007 e s.m.i e DM 4 febbraio 2009).</p> <p>Le modalità tecniche per la lettura dei farmaci di cui all'Allegato II del Regolamento, saranno oggetto di un apposito atto normativo di natura secondaria.</p> <p>Si rappresenta che i farmaci senza obbligo di prescrizione, eccetto quelli previsti dall'Allegato III, sono fuori ambito di applicazione del Regolamento e quindi dello schema di decreto legislativo. Al fine di assicurare misure applicabili a tutti i medicinali, è in corso di presentazione una proposta normativa per l'introduzione di un identificativo semplificato che consentirà la lettura ottica delle informazioni relative a codice AIC, lotto e data di scadenza. (AIFA)</p>
---	---	--	--	--	--

Art. 7, comma 4	<p>Nel casi di sospetta manomissione dell'imballaggio o di falsificazione di un medicinale, i fabbricanti, i grossisti e i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico informano tempestivamente l'AlFA, ai sensi degli articoli 18, 24 e 30 del regolamento.</p>	<p>Con riferimento alle farmacie aperte al pubblico, deve essere chiarita la modalità e le tempistiche di comunicazione ad AlFA. Questo anche in considerazione del fatto che questa attività è collegata a una sanzione (art. 10, comma 8), che risulta di difficile applicazione se modalità e tempi non sono definiti.</p> <p>Rispetto agli attori (i fabbricanti, i grossisti e i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico) è necessario esplicitare puntualmente e fonte normativamente preposto a comminare la sanzione.</p>	<p>Il decreto legislativo mantiene l'attuale ripartizione di competenze in materia di sanzioni.</p> <p>Si ritiene quindi più corretto continuare a fare riferimento, relativamente al flusso di segnalazioni, a quanto già previsto in materia all'art. 104, comma 1, lett. h-ter) del d.lgs. 219/2006, sulla scorta del quale il segnalante deve informare immediatamente la Regione o la Provincia Autonoma territorialmente competente, che ne dà tempestiva comunicazione all'AlFA e al Ministero della salute. L'Autorità statale è poi responsabile del seguito delle segnalazioni, inoltrate da Regioni e Province Autonome, mentre la verifica delle mancate segnalazioni e la conseguente eventuale sanzione sono comunque in capo alle Autorità territorialmente competenti, rilevandosi di fatto come "violazioni GDP". Ciò appare anche in linea con il riparto di competenza per l'accertamento, la contestazione delle violazioni e l'applicazione delle sanzioni amministrative previsto all'art. 10, comma 18, dello Schema.</p> <p>Si rappresenta, inoltre, che AlFA ha comunque predisposto propri canali per raccogliere le segnalazioni di potenziali falsificazioni sin dal 2007, riportati anche nel proprio sito, al link: https://www.alfa.gov.it/contrasto-al-crimine-farmaceutico (AlFA)</p>
Art. 7, comma 5	<p>A decorrere dal 9 febbraio 2025, i fabbricanti, i grossisti e i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico, a seguito della verifica di cui commi 1, 2 e 3, disattivano l'identificativo univoco nei casi di cui agli articoli 16, paragrafo 2, 22, 25 e 29 del regolamento.</p>	<p>E' necessario che sia definita la modalità di disattivazione dell'identificativo univoco delle confezioni erogate a fronte di ricette cartacee.</p> <p>E' necessario chiarire le modalità di disattivazione dell'identificativo univoco, fornendo le necessarie specifiche operative da applicare nei diversi canali e nei diversi step (grossisti, distribuzione diretta).</p>	<p>- Si vedano i commenti all'art. 6, comma 5.</p>

Testo originale

Richieste Regioni

Riscatto Ministero Salute

<p>Art. 9</p>	<p>1. È istituito l'Archivio nazionale di cui all'articolo 31, paragrafo 1, del regolamento che contiene le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza dei medicinali per uso umano di cui all'articolo 54-bis, paragrafo 2, lettera e), della direttiva 2001/83/CE.</p>	<p>Non è definito il termine entro cui l'Archivio dovrà essere disponibile e interoperabile per tutti i soggetti interessati. Tale data è necessaria per poter dare attuazione al nuovo sistema di sicurezza del farmaco.</p>	<p>La disciplina per procedere alla interoperabilità per tutti i soggetti interessati sarà oggetto di un apposito atto normativo di natura secondaria. L'Archivio nazionale di cui all'art. 31, paragrafo 1, del Regolamento, sarà disponibile a partire dal 9 febbraio 2025. (AIFA)</p>
---------------	---	---	--