



Lega Nord Emilia e Romagna

Gruppo Assembleare



Bologna, 22/12/2017

OGGETTO 5874

**Alla Presidente
dell'Assemblea Legislativa
della Regione Emilia-Romagna**

INTERROGAZIONE A RISPOSTA SCRITTA

Il sottoscritto Consigliere del gruppo Lega Nord Emilia e Romagna

PREMESSO CHE

- Il Dlgs 219/2006 *“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.”* codifica la materia prevedendo specifiche norme in ordine all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano, ai medicinali omeopatici e di origine vegetale, al regime autorizzatorio, all'importazione, nonché le linee guida di buona fabbricazione, etichettatura e fogli illustrativi, ingrosso, pubblicità, farmacovigilanza e sanzioni previste in caso di violazione di tali norme.
- Il provvedimento fa riferimento ai medicinali per uso umano (preparati industrialmente o nella cui produzione intervenga un processo industriale) anche in fase di sperimentazione e destinati ad essere immessi in commercio sul territorio nazionale (sono esclusi i medicinali destinati esclusivamente all'esportazione e i prodotti intermedi).
- L'art. 119, al comma 5, del suddetto dlgs stabilisce che: *“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 un specifico accordo con questo, da altra impresa farmaceutica, che è titolare di altre AIC o di un'autorizzazione alla produzione di medicinali [...]”*
- Il suddetto decreto è stato modificato con la Legge 88/2009 *“Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee – Legge Comunitaria 2008”*. Tra le modifiche apportate da questa legge, vi è la soppressione delle parole, al comma 5 dell'art. 119, *“farmaceutica, che è titolare di altre AIC o di un'autorizzazione alla produzione di medicinali”*.

- La soppressione sopra citata comporta che le Aziende anche non farmaceutiche sono autorizzate a svolgere attività di informazione medico scientifica e non necessitano dell'attribuzione di Codice AIC e SIS.
- Il codice AIC è il codice di autorizzazione di immissione in commercio di un farmaco; viene attribuito dall'agenzia del farmaco dopo che sono stati valutati tutti gli studi di sicurezza del farmaco stesso.
- Il codice SIS invece è attribuito dal ministero a tutte le aziende farmaceutiche che vogliono operare in Italia e che desiderano entrare nel sistema informativo sanitario per arrivare poi al Codice AIC.
- Il sistema messo a punto dalla Regione Emilia Romagna, in fase di registrazione per le aziende, richiede obbligatoriamente l'inserimento dei codici SIS e AIC che non tutte le aziende ne sono in possesso, non consentendo pertanto di procedere con la registrazione.

VISTO CHE

- I codici di registrazione non sono obbligatori per tutte le aziende.

Interroga la Giunta regionale per sapere

- Se non si ritiene opportuno, all'atto dell'inserimento dei dati nell'opportuno portale predisposto, eliminare il codice suddetto (o al limite renderlo facoltativo) in modo tale da consentire a tutte le aziende farmaceutiche di provvedere alla registrazione resa obbligatoria dalla Regione stessa..

Gabriele Delmonte

