



FEDERCHIMICA

**ASCHIMFARMA**

Associazione nazionale produttori principi attivi  
e intermedi per l'industria farmaceutica

## **POSITION PAPER GMP**

**Novembre 2007**

## EXECUTIVE SUMMARY POSITION PAPER GMP

Com'è noto, la normativa comunitaria attualmente vigente in materia di medicinali per uso umano (direttiva 2001/83/CE modificata dalla direttiva 2004/27/CE) non prevede alcun obbligo in capo alle imprese produttrici di principi attivi, site nell'Unione Europea ovvero al di fuori di essa, di sottoporsi ad ispezioni mirate alla verifica dell'effettiva osservanza delle norme di buona fabbricazione (BNF/GMP) da parte delle stesse imprese.

In Italia, la normativa comunitaria testé citata è stata recepita ed attuata dal Decreto Legislativo 219/2006, il quale, purtroppo, ha mantenuto invariato il carattere meramente discrezionale delle ispezioni presso i siti produttivi di sostanze attive per verificare l'osservanza delle norme BNF/GMP.

In tali circostanze, rimane ad oggi irrisolto il grave problema di poter assicurare al consumatore che i medicinali acquistabili nell'Unione Europea, e quindi anche in Italia, non rechino danni alla sua salute, poiché, com'è facile immaginare, in assenza di controlli obbligatori ai siti produttivi, non è possibile garantire che i principi attivi ed i medicinali siano effettivamente fabbricati nel rispetto delle BNF/GMP.

Il rispetto delle norme di buona fabbricazione è infatti essenziale per garantire la qualità del principio attivo e dunque l'efficacia terapeutica del medesimo. Tutti gli studi scientifici condotti in questi ultimi anni sulle problematiche relative alla sicurezza dei farmaci per uso umano hanno stabilito che i problemi connessi alla qualità dei farmaci, e alla qualità dei principi attivi in essi contenuti, sono inevitabilmente fonte di rischio per la salute umana.

La gravità della situazione è stata ben compresa dalla maggioranza dei Parlamentari Europei, i quali hanno votato in seduta plenaria il 30 novembre 2006 la **“Dichiarazione del Parlamento Europeo sui principi attivi farmaceutici” del 30 novembre 2006**, documento che traccia la via da percorrere per colmare la lacuna normativa sopra indicata, al fine di prevenire efficacemente qualsiasi rischio alla salute dei consumatori, e che rivolgendosi al Consiglio Europeo, alla Commissione Europea ed ai parlamenti degli Stati membri, sollecita l'introduzione di ispezioni obbligatorie ai siti produttivi in seguito alle quali sarà rilasciato al produttore e all'importatore di principi attivi un “Certificato di buona prassi di fabbricazione” da parte delle autorità europee, nonché l'introduzione della tracciabilità del principio attivo per disincentivare la ri-etichettatura o il ri-confezionamento dei prodotti extracomunitari, a maggiore tutela della salute pubblica.

Con questo documento **ASCHIMFARMA**, ribadendo il pericolo che nel mercato unico siano acquistabili medicinali dannosi per la salute dei consumatori, avanza alle nostre Autorità la richiesta di un urgente intervento affinché queste promuovano presso le competenti istituzioni comunitarie il recepimento nel più breve tempo possibile delle modifiche all'attuale normativa comunitaria proposte dal Parlamento Europeo nella “Dichiarazione del Parlamento Europeo sui principi attivi farmaceutici” del 30 novembre 2006.

Al contempo, **ASCHIMFARMA**, sottolineando che grazie all'art. 54 del D. Lgs. 219/2006, il nostro Paese si è già in parte conformato a quanto proposto dal Parlamento Europeo, prevedendo che in occasione di un'eventuale ispezione da parte dell'AIFA presso il titolare di un'autorizzazione alla produzione o presso il richiedente di un AIC italiana per un medicinale, tali soggetti siano tenuti a rendere disponibile un "Certificato di conformità alle norme di buona fabbricazione" per le materie prime anche importate da Stati terzi, si rivolge alle nostre Autorità affinché promuovano un'urgente modifica del D. Lgs. 219/2006 che 1) **renda obbligatorie le ispezioni per la verifica del rispetto delle NBF/GMP**, sia presso gli stabilimenti produttivi italiani/comunitari, sia presso quelli dei Paesi al di fuori dell'Unione Europea e che 2) disciplini compiutamente **la tracciabilità del principio attivo (API)**.

**“Proposta di modifica del decreto legislativo 219/2006: ispezioni obbligatorie per la verifica del rispetto delle norme di buona fabbricazione (NBF- GMP) e tracciabilità dei principi attivi (API) “**

Il **Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219** ha recepito in Italia la normativa contenuta nella direttiva comunitaria **2001/83/CE** (recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano), nella direttiva **2004/24/CE** (che modifica la direttiva 2001/83/CE, per quanto riguarda i medicinali tradizionali vegetali), nella direttiva **2004/27/CE** (che modifica la direttiva 2001/83/CE) e nella direttiva **2003/94/CE** (che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione).

Recependo, in particolare, il contenuto dell'art. 46 lett. f) e dell'art 111, paragrafo 1) della direttiva 2001/83/CE, così come modificata dalla direttiva 2004/27/CE<sup>1</sup>, il nostro Legislatore, ha disposto che il titolare dell'autorizzazione alla produzione è tenuto a conformarsi ai principi e alle linee guida sulle norme di buona fabbricazione dei medicinali ed a utilizzare come materie prime farmacologicamente attive solo sostanze prodotte secondo le linee guida dettagliate sulle norme di buona fabbricazione delle materie prime (cfr. **art. 51, lett. e) del D. Lgs. 219/2006**) e che l'AIFA può procedere in qualsiasi momento, anche senza preavviso, ove necessario, ad ispezionare gli stabilimenti e i 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 per verificare l'osservanza delle norme di buona fabbricazione (cfr. **art. 53, 1° comma del D. Lgs. 219/2006**).

Le norme italiane testé citate altro non rappresentano che la semplice e pedissequa attuazione nel nostro ordinamento giuridico delle direttive comunitarie in materia di medicinali per uso umano più sopra indicate.

Peraltro, nel recepire l'art. 111 paragrafo 1) della direttiva 2001/83/CE il nostro legislatore ha mantenuto purtroppo invariato il carattere meramente discrezionale delle ispezioni presso i siti produttivi di sostanze attive per

---

<sup>1</sup>L'art. 46 lett. f) della direttiva 2001/83/CE, così come modificata dalla direttiva 2004/27/CE, stabilisce che *“Il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione è tenuto almeno a quanto segue: (omissis) f) conformarsi ai principi e alle linee guida sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali e utilizzare come materie prime solo sostanze attive fabbricate secondo linee direttrici dettagliate sulle buone prassi di fabbricazione delle materie prime”.*

L'art 111, paragrafo 1) della direttiva 2001/83/CE, così come modificata dalla direttiva 2004/27/CE, dispone che *“L'autorità competente dello Stato membro interessato si assicura, con ispezioni reiterate e, se necessario senza preavviso – nonché, ove opportuno, chiedendo a un laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali o ad un laboratorio designato a tal fine di effettuare controlli su campione – che le disposizioni normative sui medicinali siano rispettate. Le autorità competenti possono anche procedere a ispezioni senza preavviso presso i fabbricanti di sostanze attive utilizzate come materie prime nella fabbricazione dei medicinali, o presso i locali titolari di autorizzazione all'immissione in commercio, ogni volta che a loro parere sussistono motivi per sospettare che non vengano osservati i principi e le linee direttrici sulle buone prassi di fabbricazione di cui all'art. 47”.*

verificare l'effettiva osservanza delle norme di buona fabbricazione (NBF - GMP)<sup>2</sup>.

**L'art. 53 del D. Lgs. 219/2006** esordisce, infatti, con le parole "L'AIFA può ...", lasciando quindi inalterato il carattere discrezionale delle ispezioni affidate all'AIFA.

Rimane ad oggi irrisolto, quindi, il grave problema di poter assicurare al consumatore che i medicinali acquistabili in Italia non rechino danni alla sua salute, poiché, com'è facile immaginare, in assenza di controlli obbligatori ai siti produttivi, non è possibile garantire che i principi attivi ed i medicinali siano effettivamente fabbricati nel rispetto delle BNF/GMP.

L'obbligatorietà delle ispezioni da parte dell'AIFA fungerebbe, infatti, da sicuro deterrente nei confronti di quanti tentano di eludere la normativa in materia di buona fabbricazione delle sostanze attive, approfittando del carattere meramente eventuale dei controlli.

Il pericolo derivante dalla mancata osservanza delle norme NBF/GMP nella produzione dei principi attivi e dei medicinali è insito nel fatto che solo l'azienda produttrice di principi attivi (API) che rispetta le NBF/GMP garantisce che il processo produttivo e le attività ad esso correlate siano condotte in modo tale che non intervenga mai alcuna alterazione delle caratteristiche qualitative richieste al prodotto. Le norme BNF/GMP prevedono infatti che il sistema qualità debba essere documentato in ogni sua parte (anche nelle sue eventuali deviazioni critiche che devono essere documentalmente giustificate), nonché conosciuto e reso operativo da tutti i livelli del personale<sup>3</sup>.

Il rispetto delle norme di buona fabbricazione è dunque essenziale per garantire la qualità del principio attivo e dunque l'efficacia terapeutica del medesimo. Tutti gli studi scientifici condotti in questi ultimi anni sulle problematiche relative alla sicurezza dei farmaci per uso umano<sup>4</sup> hanno stabilito che i problemi connessi alla qualità dei farmaci, ovvero alla qualità dei principi attivi in essi contenuti, sono inevitabilmente fonte di rischio per la salute umana.

---

<sup>2</sup> L'obbligo di osservanza delle norme di buona fabbricazione è stabilito a livello comunitario dall'art. 46 lett. f) della direttiva 2001/83/CE, così come modificata dalla direttiva 2004/27/CE ed a livello nazionale dall'art. 51 lett. e) del D. Lgs. 219/2006.

<sup>3</sup> Le norme GMP prevedono procedure scritte ed approvate per le specifiche di prodotto e per l'effettuazione dei campionamenti e delle analisi, che devono essere registrate e documentate al momento della loro esecuzione (qualunque deviazione da quanto prescritto deve essere documentata e giustificata). Un ulteriore elemento essenziale delle GMP è la cosiddetta "convalida" delle apparecchiature, del processo, dei metodi analitici, delle pulizie, dei fornitori, cioè l'esistenza di programmi documentati in grado di assicurare che tutti questi elementi siano in grado di fornire risultati conformi ai criteri di qualità prestabiliti. I soggetti addetti alle "quality unit" devono avere a loro disposizione adeguate attrezzature e personale addestrato per stabilire ed applicare correttamente tutte le procedure per il campionamento e le analisi di tutti i materiali in entrata, intermedi, prodotti finiti, etichette e materiali di confezionamento, nonché per poter verificare la conformità di ciascuno di essi agli standard di qualità e purezza predefiniti.

<sup>4</sup> In l'Italia, cfr. il Rapporto 2006 "*Procedure di mutuo riconoscimento: problematiche di qualità dei farmaci per uso umano nei dossier di autorizzazione all'immissione in commercio*" dell'Istituto Superiore di Sanità.

Non va infatti dimenticato che il principio attivo è l'ingrediente fondamentale del medicinale, la materia prima responsabile dell'azione terapeutica. In tal senso, i problemi legati al principio attivo sono quelli che determinano, con maggiore frequenza, i rischi di tossicità del farmaco, ovvero i rischi d'inefficacia terapeutica dello stesso.

Ciò premesso, è facile comprendere la gravità del fatto che l'80% del volume totale di principi attivi venduto nell'Unione Europea provenga da unità produttive site in India ed in Cina, dove non appare frequente il rispetto delle NBF/GMP. La mancata osservanza delle NBF/GMP consente a tali imprese di risparmiare sui costi di produzione e di poter fornire prodotti a prezzi di molto inferiori rispetto a quelli praticati dalle imprese che adottano, al contrario, le GMP.

Ad oggi, le autorità comunitarie competenti in materia hanno effettuato un numero veramente esiguo di controlli presso le aziende produttive di API, soprattutto di quelle situate nei Paesi fuori dell'Unione Europea (in particolare, in India ed in Cina), ed, in tal senso, è quindi alto il rischio che nel mercato europeo circolino API fabbricati senza osservare le norme NBF/GMP<sup>5</sup>, ossia API pericolosi per la salute umana.

La gravità della situazione è stata ben compresa dalla maggioranza dei Parlamentari Europei, i quali hanno votato in seduta plenaria il 30 novembre 2006 la **“Dichiarazione del Parlamento Europeo sui principi attivi farmaceutici” del 30 novembre 2006**, documento che traccia la via da percorrere per colmare la lacuna normativa sopra indicata, al fine di prevenire efficacemente qualsiasi rischio alla salute del cittadino comunitario ed extracomunitario (l'obbligatorietà delle ispezioni e della tracciabilità sussisterebbe anche per coloro che fabbricano nell'Unione per poi esportare all'estero).

Con l'approvazione di tale dichiarazione scritta, il Parlamento Europeo si rivolge al Consiglio Europeo, alla Commissione Europea ed ai parlamenti degli Stati membri, sollecitando: 1) *la presentazione, da parte sia del produttore sia dell'importatore di principi attivi, di un “Certificato di buona prassi di fabbricazione” rilasciato dalle autorità europee a seguito di ispezioni obbligatorie ai siti produttivi* e proponendo: 2) *di introdurre la tracciabilità del principio attivo*<sup>6</sup>, *indicandone la provenienza (i. e., Paese, Azienda, Sito*

---

<sup>5</sup> Anche le due maggiori associazioni di imprese farmaceutiche a livello mondiale, l'europea *European Fine Chemicals Group* (“EFCG”) e la statunitense *Synthetic Organic Chemical Manufacturers Association* (“SOCMA”), hanno denunciato l'esiguità del numero di ispezioni ad oggi condotte dalla *Food and Drug Administration* (FDA) statunitense e dalla *European Agency for the Evaluation of Medicinal Products* (EMA) presso i siti produttivi di principi attivi (cfr. *Joint Position Paper “Uneven Enforcement Leads to Sub-par Drugs and National Security Risk”*). Secondo i portavoce delle due sopra citate associazioni, alla luce delle esigue ispezioni condotte, deve essere ormai considerato privo di fondamento il radicato convincimento che i farmaci approvati dalle competenti autorità nazionali in materia sanitaria siano sicuri.

<sup>6</sup> E' del tutto evidente l'importanza che riveste il punto b) della *“Dichiarazione scritta del Parlamento Europeo sui principi attivi farmaceutici”* con il quale il Parlamento Europeo propone al Consiglio Europeo, alla Commissione Europea ed ai parlamenti degli Stati Membri l'introduzione della tracciabilità dei principi attivi nella normativa comunitaria ossia l'obbligo di indicare per ogni principio attivo la provenienza (i. e., Paese, azienda, sito produttivo), al fine di evitare la ri-etichettatura o il ri-confezionamento dei prodotti extracomunitari, a maggiore tutela della salute pubblica. In Italia, ad esempio, il Ministero della Salute ha attivato già dal gennaio 2005 presso l'AIFA una banca dati centrale, nella quale

*produttivo), per disincentivare la ri-etichettatura o il ri-confezionamento dei prodotti extracomunitari, a maggiore tutela della salute pubblica.*

Il legislatore italiano si è dunque già in parte conformato a quanto stabilito dal Parlamento Europeo, poiché l'**art. 54 del D. Lgs. 219/2006**<sup>7</sup> prevede che in occasione di un'eventuale ispezione da parte dell'AIFA presso il titolare dell'autorizzazione alla produzione ovvero presso il richiedente di un AIC in Italia per un medicinale (**ex art. 53 D.Lgs. 219/2006 ed ex art. 30 D. Lgs. 219/2006**), entrambi tali soggetti siano tenuti a rendere disponibile un "certificato di conformità alle norme di buona fabbricazione" per le materie prime anche importate da Stati terzi. Il certificato in questione deve inoltre essere rilasciato all'officina di produzione della sostanza attiva, anche se situata al di fuori dell'UE, dalle Autorità competenti di un qualsiasi Stato membro<sup>8</sup>.

---

ogni soggetto del settore farmaceutico (produttore, depositario, grossista, distributore, farmacia, struttura sanitaria pubblica e privata, smaltitore autorizzato) è tenuto a trasmettere, previa archiviazione, il codice prodotto ed il numero identificativo di ogni confezione movimentata, in entrata ed in uscita, e la relativa destinazione. Il monitoraggio di ogni fase della vita di un farmaco ed, in particolare, la conoscenza circa la provenienza di ogni confezione, così come della relativa data di scadenza, del lotto di produzione al quale appartiene, dei soggetti che l'hanno commercializzato, sono tutte informazioni fondamentali nella lotta alla prevenzione ed alla repressione delle attività illegali. Il produttore è tenuto ora per legge ad apporre su ciascuna confezione un bollino numerato (cosiddetto "*tracking*") che contiene le informazioni sopra illustrate in modo da identificare univocamente la singola unità di prodotto.

Il complesso sistema di monitoraggio già operativo nel nostro Paese è quindi un significativo passo in avanti a tutela della salute del cittadino, tuttavia, com'è facile intuire manca ancora un tassello per rendere tale sistema realmente efficace: la tracciabilità del principio attivo.

In assenza di informazioni circa il Paese di provenienza del principio attivo, circa l'azienda produttrice dell'API impiegato nella formulazione del medicinale e, soprattutto, circa il sito produttivo del medesimo, il consumatore finale non potrà mai avere la garanzia della qualità, dell'efficacia terapeutica e della sicurezza del farmaco assunto, poiché non potrà mai avere la garanzia che il principio attivo del farmaco sia stato prodotto dall'azienda produttrice extra-UE nel rispetto delle GMP. Ed infatti, dopo aver impiegato il principio attivo nella formulazione di un farmaco è assolutamente improbabile che si possa risalire all'identità del medesimo. Ciò significa, che in presenza di un farmaco difettoso a causa del principio attivo impiegato, sarebbe decisamente arduo riuscire ad identificare il sito produttivo extra-UE del medesimo in modo tale da procedere alle necessarie analisi e bloccare, nel caso, l'importazione di altri lotti dello stesso principio attivo "difettoso" nel mercato comune.

<sup>7</sup> Il **3° comma dell'art. 54** stabilisce che "*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 è obbligatoria, fatto salvo quanto previsto dalle relative linee guida*". Il legislatore italiano ha dunque specificato in quale modo il fabbricante di medicinali e il richiedente un' AIC italiana possono dimostrare all'AIFA di essere "in regola" con quanto previsto a livello nazionale e comunitario circa l'osservanza delle "norme di buona fabbricazione".

<sup>8</sup> Scopo del "certificato di conformità alle norme di buona fabbricazione" è ovviamente quello di dimostrare all'AIFA che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio sta effettivamente utilizzando come materie prime, nella produzione dei propri medicinali, solo sostanze attive fabbricate secondo le norme BNF/GMP, ovvero che il medicinale oggetto dell'AIC contenga principi attivi effettivamente prodotti osservando le norme BNF/GMP (cioè in conformità a quanto espressamente richiesto **dall'art. 51, lett. e) del D. Lgs. 219/2006 e dall'art. 30 del D. Lgs. 219/2006**). La *ratio* della disposizione legislativa in esame è quella di garantire che anche le materie prime importate da Stati terzi siano effettivamente prodotte secondo le norme di BNF/GMP e quindi sicure per la salute umana.



Per conformarsi pienamente alla “*Dichiarazione del Parlamento Europeo sui principi attivi farmaceutici*” al fine di garantire la sicurezza dei farmaci, il legislatore italiano dovrebbe ora, nel tempo più breve possibile, provvedere a rendere obbligatorie le ispezioni dell’AIFA, nonché a rendere effettiva la tracciabilità degli API.

E’ indubitabile, infatti, che, in assenza di un’urgente modifica del D. Lgs. 219/2006 che 1) **renda obbligatorie le ispezioni per la verifica del rispetto delle NBF/GMP**, sia presso gli stabilimenti produttivi italiani/comunitari, sia presso quelli dei Paesi al di fuori dell’Unione Europea e che 2) disciplini compiutamente **la tracciabilità del principio attivo (API)**, sarebbero vanificate tutte le misure sinora adottate per garantire la costante osservanza delle norme di buona fabbricazione (NBF/GMP) e dunque la tutela della salute umana.

Sotto un diverso profilo, è altresì evidente come la normativa italiana contenuta nel Decreto Legislativo 219/2006, conformandosi in parte anche alla “*Dichiarazione del Parlamento Europeo sui principi attivi farmaceutici*”, non implichi alcun divieto<sup>9</sup> ovvero restrizione<sup>10</sup> all’importazione di sostanze attive nell’Unione Europea (al pari della normativa comunitaria della quale il decreto legislativo in questione è attuazione). Gli importatori continueranno ad essere liberi di importare sostanze attive di qualunque genere, anche se poi ovviamente potranno essere immesse nel mercato italiano, ovvero utilizzate nella produzione di farmaci in Italia, solo le sostanze attive per le quali è possibile dimostrare la conformità alle norme di buona fabbricazione

Peraltro, anche nel caso in cui si volesse, per un’ipotesi scolastica, affermare che la normativa italiana in esame abbia imposto divieti e limiti all’importazione/esportazione di API nel mercato comunitario, è importante

---

<sup>9</sup> Ai sensi dell’art. 146 2° comma D. Lgs. 219/2006 l’AIFA può sospendere la produzione o l’importazione di medicinali provenienti da Paesi terzi, ovvero sospendere o revocare l’autorizzazione alla produzione per una categoria di preparazioni o per l’insieme di queste, qualora non siano stati, fra gli altri, rispettati i principi e le linee guida delle norme di buona fabbricazione dei medicinali ai sensi dell’art. 51, lett. e) del medesimo decreto. Tale disposizione normativa italiana non introduce alcun limite o divieto alle importazioni in Italia né restrizioni al commercio tra Stati membri poiché essa ricalca sostanzialmente **il disposto dell’art. 118 , 2° comma della direttiva 2001/83/CE**, così come modificata dalla direttiva 2004/27/CE (“*Le autorità competenti, oltre alle misure previste dall’articolo 117, possono sia sospendere la fabbricazione o l’importazione di medicinali provenienti da paesi terzi, sia sospendere o revocare l’autorizzazione di fabbricazione, per una categoria di preparazioni o per l’insieme di queste in caso di inosservanza degli articoli 42, 46, 51 e 112*”). In tal senso, si tiene a precisare che le norme italiane che disciplinano le sopra citate ispezioni (discrezionali) dell’AIFA ed, in particolare, i casi nei quali tali ispezioni vengono effettuate, nonché le finalità e le conseguenze dei diversi esiti delle medesime, ricalcano in modo sostanzialmente identico le disposizioni contenute nell’**art. 111 paragrafo 3. della direttiva 2001/83/CE così come modificata dalla direttiva 2004/27/CE.**

<sup>10</sup> I costi relativi all’ottenimento del “certificato di conformità alle GMP/NBF” sono ad esclusivo carico delle aziende ispezionate (siano esse comunitarie ovvero extracomunitarie), senza alcun aggravio di costi a carico del produttore di medicinali ovvero a carico del richiedente dell’AIC italiana. Il disposto **dell’art. 53 n. 13 del D. lgs. 219/2006** è infatti chiaro nello stabilire che “*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*”.



precisare che tali ipotetici divieti e limiti sarebbero, in ogni caso, assolutamente legittimi poiché conformi al disposto **dell'art. 30 Trattato CE**<sup>11</sup>.

Com'è noto, infatti, l'articolo 30 del Trattato CE consente agli Stati membri di adottare misure di effetto equivalente a restrizioni quantitative quando esse siano giustificate da un interesse generale non economico: moralità pubblica, ordine pubblico, pubblica sicurezza, tutela della salute e della vita delle persone e degli animali, preservazione dei vegetali, protezione del patrimonio artistico e tutela della proprietà industriale e commerciale.

## Conclusioni

Il **Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219** che recepisce pedissequamente il contenuto delle direttive 2001/83/CE, 2004/24/CE, 2004/27/CE e 2003/94/CE, in conformità a quanto disposto dalla **“Dichiarazione del Parlamento Europeo sui principi attivi farmaceutici”**, non ha introdotto alcun divieto o restrizione all'importazione in Italia di medicinali e di principi attivi, né restrizioni dissimulate al commercio tra gli Stati membri.

Peraltro, anche ove fosse ravvisabile, in tale decreto, l'imposizione di divieti e limiti all'importazione/esportazione di medicinali e/o di principi attivi, ovvero l'attuazione di un'ipotetica restrizione dissimulata al commercio tra l'Italia e gli altri Stati membri, preme precisare che ciò sarebbe, in ogni caso, assolutamente conforme al disposto dell'art. 30 Trattato CE.

Si auspica, inoltre, che il nostro legislatore recepisca integralmente nell'ordinamento italiano, in tempi brevi, quanto disposto nella **“Dichiarazione scritta del Parlamento Europeo sui principi attivi farmaceutici n. 61”** del 30 novembre 2006, attuando con urgenza le modifiche ancora necessarie al fine di tutelare adeguatamente i cittadini contro il rischio di acquistare medicinali pericolosi per la salute umana. In tal senso, si invita il legislatore italiano a modificare l'attuale normativa nazionale in modo tale da rendere effettiva la tracciabilità dei principi attivi ed obbligatorie le ispezioni di verifica dell'osservanza delle norme di NBF/GMP presso tutti i siti produttivi di API, comunitari ed extracomunitari.

---

<sup>11</sup> L'art. 30 Trattato CE stabilisce che: *“Le disposizioni degli articoli 28 e 29 lasciano impregiudicati i divieti le restrizioni all'importazione, all'esportazione e al transito giustificati da motivi di moralità pubblica, di ordine pubblico, di pubblica sicurezza, di **tutela della salute e della vita delle persone** e degli animali o di preservazione dei vegetali, di protezione del patrimonio artistico, storico o archeologico nazionale, o di tutela della proprietà industriale e commerciale. Tuttavia, tali divieti o restrizioni non devono costituire un mezzo di discriminazione arbitraria, né una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri”*.