

**PARERE ESPRESSO DAL CONSIGLIO DELLE AUTONOMIE LOCALI
AI SENSI DELL'ARTICOLO 11, COMMA 2, DELLA LEGGE REGIONALE 4/2007**

IL CONSIGLIO DELLE AUTONOMIE LOCALI

Vista la proposta di legge n. 228/2023: "Istituzione del registro regionale degli informatori scientifici del farmaco e del parafarmaco";

Visti gli articoli 20 e 21 del Regolamento Interno del Consiglio delle autonomie locali (CAL);

Verificata l'impossibilità di riunire il CAL entro la scadenza del termine ai fini dell'espressione del parere di competenza;

Preso atto della decisione del Presidente di attivare la procedura di approvazione del parere telematico, come disposto dall'articolo 20, commi 1, 2, 3, 4 del Regolamento Interno di questo Consiglio;

Vista la proposta di parere formulata dal relatore Oriano Mercante e sottoposta all'approvazione del CAL attraverso la comunicazione telematica a tutti i componenti dello stesso, specificando come termine per l'espressione del voto le ore 10 del 28 gennaio 2025;

Verificato che, nel termine previsto, non sono pervenuti pronunciamenti contrari;

Dato atto che, pertanto, ai sensi dell'articolo 16, comma 2, e dell'articolo 20, commi 2, 3, del Regolamento Interno di questo CAL, il presente parere si intende approvato in data 28 gennaio 2025;

DELIBERA

di esprimere parere favorevole.

Il Presidente

F.to Alessandro Gentilucci

PARERE ESPRESSO
DAL CONSIGLIO REGIONALE DELL'ECONOMIA E DEL LAVORO
AI SENSI DELL'ARTICOLO 4, COMMA 1, DELLA LEGGE REGIONALE 15/2008

IL CONSIGLIO REGIONALE DELL'ECONOMIA E DEL LAVORO

Vista la proposta di legge n. 228/2023: "Istituzione del registro regionale degli informatori scientifici del farmaco e del parafarmaco", nel testo approvato dalla IV Commissione, trasmesso con nota acquisita al protocollo n. 412 del 16 gennaio 2025;

Udito il relatore Osvaldo Scarpino;

Condivisa la proposta di parere formulata dal relatore e sottoposta all'approvazione del Consiglio;

Visto l'articolo 4, comma 1, lettera c), della legge regionale 26 giugno 2008, n. 15;

Visti gli articoli 14, 15 e 16 del Regolamento interno del CREL;

DELIBERA

1) di esprimere parere favorevole;

2) di presentare al Consiglio-Assemblea legislativa regionale la seguente osservazione:

si consiglia di istituire un Registro regionale esclusivamente degli informatori scientifici del farmaco o, in subordine, prevedere due albi distinti per le due professioni.

Il Presidente

F.to Luca Talevi

RELAZIONE TECNICO-FINANZIARIA

Art. 1 *(Finalità)*

L'articolo definisce la finalità della legge, volta all'istituzione del registro regionale degli informatori scientifici del farmaco e del parafarmaco.

L'articolo ha natura ordinamentale.

Art. 2 *(Registro regionale degli informatori scientifici del farmaco e del parafarmaco)*

L'articolo demanda alla Giunta regionale la definizione, con regolamento, delle modalità di iscrizione al registro regionale.

L'articolo è ad invarianza finanziaria, come indicato nel successivo articolo 4. La legge prevede limitati adempimenti organizzativi a carico della Regione. Essi si sostanziano nell'approvazione della disciplina e nella tenuta di un registro, che coinvolgono un numero limitato di soggetti, cioè gli informatori scientifici. A ciò si può provvedere, pertanto, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 3 *(Disposizione transitoria)*

L'articolo stabilisce i tempi di approvazione del regolamento da parte della Giunta regionale.

L'articolo ha natura ordinamentale.

Art. 4 *(Invarianza finanziaria)*

L'articolo prevede l'invarianza finanziaria.

SCHEDA ECONOMICO-FINANZIARIA

Elementi idonei a suffragare la neutralità o invarianza finanziaria

(articolo 17, comma 6-bis, legge 196/2009)

<p>CLAUSOLA DI NEUTRALITA' O INVARIANZA FINANZIARIA</p> <p>La proposta di legge non comporta nuovi o maggiori oneri finanziari o minori entrate a carico del bilancio regionale.</p>	<p>La proposta, oltre a non disporre l'erogazione di risorse finanziarie, prevede limitatissimi adempimenti organizzativi a carico della Regione. Tali adempimenti si sostanziano, infatti, nell'approvazione della disciplina e nella tenuta di un registro, che coinvolgono un numero limitato di soggetti, cioè gli informatori scientifici. A ciò si può provvedere, pertanto, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.</p>
---	--

SCHEDA ATN

ANALISI TECNICO NORMATIVA

Proposta di legge n. 228/2023

“Istituzione del registro regionale degli informatori scientifici del farmaco e del parafarmaco”

ELEMENTI DI ANALISI

CONTENUTI

<p>Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento dell'Unione europea e con l'ordinamento internazionale</p>	<p>Il Parlamento europeo e il Consiglio hanno adottato numerosi atti, tra cui la Direttiva n. 83 del 6 novembre 2001 che reca un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano; il Regolamento CE n. 726 del 31 marzo 2004 che istituisce le procedure per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e l'Agenzia europea per i medicinali; i Regolamenti UE n. 745 e 746 del 5 aprile 2017 rispettivamente relativi ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro con cui vengono stabilite le norme relative all'immissione sul mercato, la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio dei dispositivi medici per uso umano/dispositivi medici-diagnostici in vitro e degli accessori per tali dispositivi nell'Unione; il Regolamento CE n. 178 del 28 gennaio 2002 sui principi e sui requisiti generali della legislazione alimentare; la direttiva CE n. 46 del 10 giugno 2002 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari. La normazione europea costituisce la base per garantire un livello elevato di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori.</p>
<p>Analisi della compatibilità dell'intervento con il quadro normativo nazionale e con i principi costituzionali</p>	<p>A livello nazionale si è data attuazione alla normativa europea: con il decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006 alla direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa al codice comunitario concernente i medicinali per uso umano. In particolare, l'articolo 122 stabilisce i requisiti e le attività degli informatori scientifici del farmaco e l'articolo 119 individua le modalità di pubblicità di un medicinale presso gli operatori sanitari, medici e farmacisti. Completa la normativa il decreto legge 269/2003 con cui si demanda, tra l'altro, alle Regioni di provvedere alla disciplina sulla pubblicità presso i medici, gli operatori sanitari e i farmacisti; sulla consegna di campioni gratuiti; sulla concessione di prodotti promozionali di valore trascurabile; sulla definizione delle modalità con cui gli operatori del Servizio Sanitario Nazionale comunicano alle Regioni la partecipazione a iniziative promosse o finanziate da aziende farmaceutiche e da aziende fornitrici di dispositivi medici per il Servizio Sanitario Nazionale.</p> <p>Tra gli ulteriori atti di adeguamento alla normativa europea si citano i decreti legislativi n. 137 e n. 138 del 5 agosto 2022 di adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni dei Regolamenti UE n. 745/2017 e 746/2017 sui dispositivi medici per uso umano e dispositivi medici-diagnostici in vitro; il decreto legislativo n. 169 del 21 maggio 2004 con cui è stata data attuazione alla direttiva CE n. 46/2002 sugli integratori alimentari.</p>

	<p>La proposta di legge introduce l'istituzione del registro regionale degli informatori scientifici del farmaco e del parafarmaco. Gli informatori ricoprono un ruolo fondamentale, chiamati a garantire il continuo aggiornamento sui farmaci e parafarmaci in favore degli operatori sanitari, a beneficio della salute del cittadino.</p> <p>La proposta di legge rientra nella materia della tutela della salute e quindi nella potestà legislativa concorrente delle Regioni, ai sensi dell'articolo 117, terzo comma, della Costituzione.</p> <p>Si pone in armonia con i principi costituzionali, in particolare con l'articolo 32 della Costituzione che sancisce il diritto alla salute, definendolo non solo come interesse della collettività, ma anche come diritto fondamentale dell'individuo che impone piena ed esaustiva tutela nelle sue diverse situazioni.</p>
Analisi della compatibilità dell'intervento con lo Statuto regionale	La proposta risulta compatibile con lo Statuto regionale, in particolare con l'articolo 5, comma 1, in base al quale la Regione si impegna a rendere effettivo il diritto costituzionale alla salute.
Incidenza e coordinamento delle norme proposte con le leggi e i regolamenti regionali vigenti	La proposta di legge non incide su altre leggi o regolamenti regionali vigenti.
Verifica del possibile utilizzo di strumenti di semplificazione normativa	La proposta di legge si pone in linea con i principi della semplificazione normativa, utilizzando lo strumento della novella legislativa.
Verifica dell'esistenza di proposte normative in materia analoga all'esame del Consiglio regionale e relativo iter	Non vi sono proposte di legge all'esame del Consiglio regionale dirette a perseguire le medesime finalità.