**CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 20 settembre 2012 (27.09)**
**(OR. en)**

**13451/12**

**Fascicolo interistituzionale: 2012/0025 (COD)**

**CODEC 2059**
**MI 543**
**PHARM 62**
**SAN 191**
**ECO 108**
**ENT 208**
**PE 376**

**NOTA INFORMATIVA**

| | |
|---|---|
| del: | Segretariato generale |
| al: | Comitato dei Rappresentanti permanenti/Consiglio |
| Oggetto: | Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza<br>- Risultati della prima lettura del Parlamento europeo<br>(Strasburgo, 10-13 settembre 2012) |

## I. INTRODUZIONE

La commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare del Parlamento ha adottato sei emendamenti alla proposta della Commissione.

Conformemente alle disposizioni dell'articolo 294 del TFUE e alla dichiarazione comune sulle modalità pratiche della procedura di codecisione[1], hanno avuto luogo vari contatti informali tra il Consiglio, il Parlamento europeo e la Commissione al fine di raggiungere un accordo in prima lettura sul fascicolo in questione, evitando in tal modo di dover ricorrere ad una seconda lettura e alla procedura di conciliazione.

[1] GU C 145 del 30.6.2007, pag. 5.

In questo contesto, i gruppi politici S&D, PPE, ALDE, Verts/ALE, ECR and GUE/NGL hanno presentato un unico emendamento di compromesso (emendamento 7) alla proposta di direttiva. Tale emendamento era stato concordato durante i contatti informali di cui sopra.

## II. VOTAZIONE

Durante la votazione, che ha avuto luogo l'11 settembre 2012, la plenaria ha adottato l'emendamento di compromesso alla proposta di direttiva. Non sono stati adottati altri emendamenti. La proposta della Commissione così modificata costituisce la posizione del Parlamento in prima lettura, contenuta nella risoluzione legislativa riportata in allegato[1].

La posizione del Parlamento corrisponde a quanto convenuto precedentemente fra le istituzioni. Il Consiglio dovrebbe pertanto essere in grado di approvare la posizione del Parlamento.
L'atto sarebbe quindi adottato nella formulazione corrispondente alla posizione del Parlamento.

_____

[1] La versione della posizione del Parlamento nella risoluzione legislativa è stata contrassegnata in modo da indicare le modifiche apportate dagli emendamenti alla proposta della Commissione. Le aggiunte al testo della Commissione sono evidenziate in ***neretto e corsivo***. Le soppressioni sono indicate dal simbolo "▌".

**ALLEGATO**

**(11.09.2012)**

# Farmacovigilanza (modifica della direttiva 2001/83/CE) ***I

**Risoluzione legislativa del Parlamento europeo dell'11 settembre 2012 sulla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza (COM(2012)0052 – C7-0033/2012 – 2012/0025(COD))**

**(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)**

*Il Parlamento europeo,*

– vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2012)0052),

– visti l'articolo 294, paragrafo 2, l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C7-0033/2012),

– visto l'articolo 294, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

– visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 28 marzo 2012[1],

– previa consultazione del Comitato delle regioni,

– visto l'impegno assunto dal rappresentante del Consiglio, con lettera del 27 giugno 2012, di approvare la posizione del Parlamento europeo, in conformità dell'articolo 294, paragrafo 4, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

– visto l'articolo 55 del suo regolamento,

– vista la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (A7-0165/2012),

1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso;

2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;

3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

[1] GU C 181 del 21.6.2012, pag. 201.

**P7_TC1-COD(2012)0025**

**Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura l'11 settembre 2012 in vista dell'adozione della direttiva 2012/.../UE del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c),

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo[1],

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria[2],

considerando quanto segue:

(1) Recenti ***episodi*** di farmacovigilanza nell'Unione hanno evidenziato la necessità di una procedura automatica a livello di Unione in caso di specifici problemi di sicurezza al fine di garantire che una questione sia valutata e affrontata in tutti gli Stati membri in cui il medicinale è autorizzato. È opportuno chiarire l'ambito di applicazione delle diverse procedure dell'Unione relative ai medicinali ***autorizzati a livello nazionale, come stabilito dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano***[3] .

---

1 GU C 181 del 21.6.2012, pag. 201.

2 Posizione del Parlamento europeo dell'11 settembre 2012.

3 ***GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.***

(2) Inoltre, le azioni su base volontaria del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non dovrebbero determinare una situazione in cui le preoccupazioni in merito ai rischi o ai benefici di un medicinale autorizzato nell'Unione non siano affrontate correttamente in tutti gli Stati membri. È opportuno, pertanto, ▌ che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ***sia tenuto a*** informare le pertinenti autorità competenti ***e l'agenzia europea per i medicinali*** dei motivi ***del ritiro*** ▌ o dell'interruzione della commercializzazione di un medicinale, ***della richiesta di*** revoca di un'autorizzazione all'immissione in commercio o ***del*** mancato rinnovo di un'autorizzazione all'immissione in commercio.

▌

***(3) È opportuno chiarire e rafforzare ulteriormente la procedura normale e la procedura d'urgenza dell'Unione al fine di garantire il coordinamento, una rapida valutazione in caso di urgenza e la possibilità di adottare un'azione immediata, se necessario per tutelare la salute pubblica, prima dell'adozione di una decisione a livello di Unione. La procedura normale dovrebbe essere avviata per questioni concernenti la qualità, la sicurezza o l'efficacia dei medicinali in casi in cui siano coinvolti interessi dell'Unione. Si dovrebbe avviare la procedura d'urgenza dell'Unione quando sia necessario valutare rapidamente le problematiche risultanti dall'esame di dati provenienti da attività di farmacovigilanza. A prescindere dal fatto che sia applicata la procedura d'urgenza dell'Unione o la procedura normale e a prescindere dalla procedura mediante la quale il medicinale è stato autorizzato,sia essa centralizzata o altro, il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza dovrebbe sempre formulare la sua raccomandazione quando la motivazione del provvedimento è fondata su dati di farmacovigilanza. È opportuno che il gruppo di coordinamento e il comitato per i medicinali per uso umano si basino su detta raccomandazione al momento di effettuare la valutazione della questione.***

***(4) È opportuno che i casi concernenti nuove controindicazioni, riduzioni della dose raccomandata o restrizioni delle indicazioni relative ai medicinali autorizzati in linea con la procedura decentrata e con la procedura di mutuo riconoscimento siano portati all'attenzione del gruppo di coordinamento dagli Stati membri quando non è avviata la procedura di urgenza. Al fine di garantire l'armonizzazione di tali medicinali, il gruppo di coordinamento può discutere l'opportunità di intervenire nel caso in cui nessuno Stato membro abbia avviato la procedura normale.***

(5) Poiché l'obiettivo della presente direttiva, vale a dire armonizzare in tutta l'Unione le norme in materia di farmacovigilanza, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato ***sull'Unione europea***. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo, in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

***(6) È opportuno pertanto modificare di conseguenza la direttiva 2001/83/CE***,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 2001/83/CE è così modificata:

1) all'articolo 23 bis, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"In caso di cessazione, temporanea o definitiva, della commercializzazione del medicinale in uno Stato membro, il titolare ***dell'autorizzazione all'immissione in commercio*** ne dà comunicazione all'autorità competente di tale Stato membro. Detta comunicazione, salvo circostanze eccezionali, è effettuata non meno di due mesi prima dell'interruzione della commercializzazione del medicinale. Il titolare ***dell'autorizzazione all'immissione in commercio*** informa l'autorità competente dei motivi di tale azione conformemente all'articolo 123***, paragrafo 2***.";

2) l'articolo 31 è così modificato:

a) al paragrafo 1, il terzo comma è sostituito dal seguente:

"Tuttavia, se è soddisfatto uno dei criteri elencati all'articolo 107 decies, paragrafo 1, si applica la procedura di cui agli articoli da 107 decies a 107 duodecies.";

***b) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:***

"2. Se il comitato è adito in ordine a una serie di medicinali o a una classe terapeutica, l'agenzia può limitare la procedura a determinate parti specifiche dell'autorizzazione.

In tal caso, l'articolo 35 si applica a detti medicinali soltanto se sono oggetto delle procedure di autorizzazione di cui al presente capo.

Se la portata della procedura avviata a norma del presente articolo riguarda una serie di medicinali o una classe terapeutica, sono inclusi nella procedura anche i medicinali autorizzati ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004 appartenenti a tale serie o classe.";

***3. Fatto salvo il paragrafo 1, uno Stato membro può, se è necessaria un'azione urgente per tutelare la salute pubblica in qualunque fase della procedura, sospendere l'autorizzazione all'immissione in commercio e vietare l'uso del medicinale in questione sul proprio territorio fino all'adozione di una decisione definitiva. Esso informa la Commissione, l'agenzia e gli altri Stati membri dei motivi della sua azione non più tardi del giorno feriale successivo.***

***4. Se la portata della procedura avviata a norma del presente articolo, quale definita conformemente al paragrafo 2, comprende medicinali autorizzati ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004, la Commissione può, se è necessaria un'azione urgente per tutelare la salute pubblica in qualunque fase della procedura, sospendere le autorizzazioni all'immissione in commercio e vietare l'uso dei medicinali in questione fino all'adozione di una decisione definitiva. La Commissione informa l'agenzia e gli altri Stati membri dei motivi della sua azione non più tardi del giorno feriale successivo.***";

3) all'articolo 34, paragrafo 3, è aggiunto il comma seguente:

"Se la portata della procedura ***avviata a norma dell'articolo 31*** comprende medicinali autorizzati ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004 in applicazione dell'articolo 31, paragrafo 2, terzo comma, della presente direttiva, la Commissione adotta, se necessario, le decisioni di modifica, sospensione ***o*** revoca ***delle autorizzazioni all'immissione in commercio*** o ***di*** diniego del rinnovo delle autorizzazioni all'immissione in commercio interessate.";

***4) all'articolo 37, i termini "Gli articoli 35 e 36 si applicano" sono sostituiti dai termini "L'articolo 35 si applica";***

***5) l'articolo 63 è così modificato:***

***a) al paragrafo 1, il primo comma è sostituito dal seguente:***

***"Le indicazioni di cui agli articoli 54, 59 e 62 relative all'etichettatura sono redatte in una lingua ufficiale o in più lingue ufficiali dello Stato membro in cui il medicinale è immesso in commercio come specificato, ai fini della presente direttiva, da tale Stato membro.";***

***b) al paragrafo 2, il primo comma è sostituito dal seguente:***

***"Il foglietto illustrativo è redatto e strutturato in modo tale da risultare chiaro e comprensibile, permettendo agli utilizzatori un uso corretto, se necessario con l'aiuto degli operatori sanitari. Il foglietto illustrativo deve essere chiaramente leggibile in una lingua ufficiale o in più lingue ufficiali dello Stato membro in cui il medicinale è immesso in commercio come specificato, ai fini della presente direttiva, da tale Stato membro.";***

*c) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:*

***"Se il medicinale non è destinato ad essere fornito direttamente al paziente oppure laddove sussistano gravi difficoltà in relazione alla disponibilità del medicinale, le autorità competenti possono, nel rispetto di provvedimenti che essi ritengano necessari per salvaguardare la salute umana, dispensare dall'obbligo di far figurare determinate indicazioni sull'etichettatura e sul foglietto illustrativo di medicinali specifici. Esse possono altresì dispensare pienamente o parzialmente dall'obbligo che etichettatura foglietto illustrativo debbano essere redatti in una lingua ufficiale o in più lingue ufficiali dello Stato membro in cui il medicinale è immesso in commercio come specificato, ai fini della presente direttiva, da tale Stato membro.";***

***6) l'articolo 85 bis è sostituito dal seguente:***

***"Articolo 85 bis***

Nel caso di distribuzione all'ingrosso di medicinali verso paesi terzi, l'articolo 76 e l'articolo 80, lettera c), non si applicano. ***Tuttavia, in tal caso i distributori all'ingrosso garantiscono che i medicinali sono stati ottenuti unicamente da persone che sono autorizzate o abilitate a fornire medicinali ai sensi delle disposizioni giuridiche e amministrative applicabili del paese terzo interessato. Qualora i distributori all'ingrosso forniscano medicinali a persone in paesi terzi, essi garantiscono che le forniture siano eseguite solo a persone che sono autorizzate o abilitate a ricevere i medicinali per la distribuzione all'ingrosso o la fornitura al pubblico ai sensi delle disposizioni giuridiche e amministrative del paese terzo interessato.*** Inoltre, l'articolo 80, lettere b) e c bis), non si applica nel caso di un medicinale ricevuto direttamente da un paese terzo ma non importato. Le disposizioni di cui all'articolo 82 si applicano alla fornitura di medicinali a persone di paesi terzi autorizzate o abilitate a fornire medicinali al pubblico.***";***

7) all'articolo 107 decies, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Uno Stato membro o la Commissione, secondo il caso, ***sulla base di preoccupazioni risultanti dall'esame dei dati delle attività di farmacovigilanza,*** avvia la procedura di cui alla presente sezione informando gli altri Stati membri, l'agenzia e la Commissione se:

a) intende sospendere o revocare un'autorizzazione all'immissione in commercio;

b) intende vietare la fornitura di un medicinale;

c) intende rifiutare il rinnovo di un'autorizzazione all'immissione in commercio; o

d) ha ricevuto comunicazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio che, per motivi di sicurezza, il titolare ha interrotto l'immissione in commercio di un medicinale o ha avviato un'azione di ritiro di un'autorizzazione o intende avviare tale azione o non ha richiesto il rinnovo di un'autorizzazione all'immissione in commercio.

*1 bis. Uno Stato membro o la Commissione, secondo il caso, sulla base di preoccupazioni risultanti dall'esame dei dati delle attività di farmacovigilanza, informa gli altri Stati membri, l'agenzia e la Commissione,* se ritiene che sia necessaria una nuova controindicazione, una riduzione della dose raccomandata o una restrizione delle indicazioni di un medicinale. ***Tale informazione indica l'azione considerata e i relativi motivi.***

***Gli Stati membri o la Commissione, secondo il caso, qualora ritengano necessaria un'azione urgente, avviano la procedura di urgenza prevista alla presente sezione in uno qualsiasi dei casi di cui al presente paragrafo.***

***Qualora la procedura prevista alla presente sezione non sia avviata, per i medicinali autorizzati ai sensi delle procedure di cui al titolo III, capo 4, il caso è portato all'attenzione del gruppo di coordinamento.***

***L'articolo 31 è applicabile nei casi in cui siano coinvolti interessi dell'Unione.***

*1 ter. Qualora sia avviata la procedura prevista alla presente sezione,* l'agenzia verifica se il problema di sicurezza si riferisce a medicinali diversi da quello contemplato dalle informazioni, o se è comune a tutti i medicinali appartenenti alla stessa categoria o classe terapeutica.

Nel caso in cui il medicinale in questione sia autorizzato in più di uno Stato membro, l'agenzia comunica tempestivamente al promotore del procedimento il risultato di tale verifica, e si applicano le procedure di cui agli articoli 107 undecies e 107 duodecies. In caso contrario, il problema di sicurezza è affrontato dallo Stato membro interessato. L'agenzia o lo Stato membro, a seconda del caso, trasmette l'informazione che la procedura è stata avviata ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio.";

***8) all'articolo 107 decies, paragrafo 2, i termini "del paragrafo 1 del presente articolo" sono sostituiti dai termini "dei paragrafi 1 e 1 bis del presente articolo";***

***9) all'articolo 107 decies, paragrafo 3, secondo comma, i termini "a norma del paragrafo 1" sono sostituiti dai termini "a norma dei paragrafi 1 e 1 bis";***

***10) all'articolo 107 decies, paragrafo 5, i termini "al paragrafo 1" sono sostituiti dai termini "ai paragrafi 1 e 1 bis";***

***11) all'articolo 107 undecies, paragrafo 1, i termini "di cui all'articolo 107 decies, paragrafo 1" sono sostituiti dai termini "di cui all'articolo 107 decies, paragrafi 1 e 1 bis";***

12) l'articolo 123 è così modificato:

a) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a notificare immediatamente agli Stati membri ***interessati*** qualsiasi suo intervento volto a sospendere l'immissione in commercio di un medicinale, a ritirare un medicinale dal commercio, a chiedere il ritiro di un'autorizzazione all'immissione in commercio o a non chiederne il rinnovo, unitamente ai motivi di tale intervento. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio specifica in particolare se tale intervento è ***basato su*** uno dei motivi di cui all'articolo 116 e all'articolo 117***, paragrafo 1***.

***2 bis. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio notifica l'intervento a norma del paragrafo 2 del presente articolo nei casi in cui l'intervento è effettuato in un paese terzo e nei casi in cui tale intervento è basato su uno dei motivi di cui all'articolo 116 e all'articolo 117, paragrafo 1.***

***2 ter. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio notifica altresì all'agenzia se l'intervento di cui al paragrafo 2 o 2 bis del presente articolo si basa su uno dei motivi di cui all'articolo 116 o all'articolo 117, paragrafo 1.***

***2 quater. L'agenzia trasmette senza indebito ritardo le notifiche ricevute ai sensi del paragrafo 2 ter a tutti gli Stati membri.";***

***b) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:***

***"4. Ogni anno l'agenzia pubblica un elenco dei medicinali per i quali sono state respinte, revocate o sospese le autorizzazioni all'immissione in commercio nell'Unione, la cui fornitura è stata vietata o che sono stati ritirati dal mercato, specificando i motivi di tali provvedimenti.".***

Articolo 2

1. Gli Stati membri ***adottano e pubblicano*** le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro ...[*]. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

   ***Essi applicano tali disposizioni a decorrere da ...[*].***

   Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a …, il

| | |
|---|---|
| *Per il Parlamento europeo* | *Per il Consiglio* |
| *Il presidente* | *Il presidente* |

[*] GU: si prega di inserire la data corrispondente a dodici mesi dalla data di pubblicazione della presente direttiva nella Gazzetta ufficiale.