



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 20 maggio 2011 (23.05)
(OR. en)**

**Fascicolo interistituzionale:
2008/0240 (COD)**

**10313/11
ADD 1**

**CODEC 844
MI 267
SAN 97
ECO 65
ENT 118**

ADDENDUM ALLA NOTA PUNTO "I/A"

del: Segretariato generale del Consiglio

al: COREPER/CONSIGLIO

n. prop. Com: 17504/08 MI 566 SAN 355 ECO 198 ENT 334 CODEC 1889

Oggetto: Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto concerne la prevenzione dell'ingresso nella filiera farmaceutica legale di medicinali falsificati sotto i profili dell'identità, della storia o dell'origine (**prima lettura**)
- Adozione dell'atto legislativo (**AL + D**)
= Dichiarazione

DICHIARAZIONE DI BELGIO, GRECIA E ITALIA

Belgio, Grecia e Italia dispongono attualmente di sistemi che consentono l'identificazione al punto di fornitura di tutte le singole confezioni dei medicinali soggetti a rimborso. Belgio, Grecia e Italia hanno chiesto d'introdurre misure transitorie per gli Stati membri che già dispongono di sistemi analoghi a quelli della futura caratteristica di sicurezza dell'Unione di cui alla nuova lettera o) dell'articolo 54 che la direttiva oggi adottata aggiungerà alla direttiva 2001/83/CE. Belgio, Grecia e Italia rilevano che l'articolo 2, paragrafo 2, lettera b), secondo trattino della direttiva oggi adottata prevede tale disposizione e concludono che i loro sistemi sono sufficientemente simili, quanto all'obiettivo, alla futura caratteristica di sicurezza dell'Unione da dar loro diritto ad un ulteriore periodo transitorio di 6 anni per introdurre tale caratteristica di sicurezza; e sono pertanto in grado di votare a favore della direttiva.