



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 28 febbraio 2011 (03.03)
(OR. en)**

6317/11

**Fascicolo interistituzionale:
2008/0261 (COD)**

**CODEC 196
MI 66
SAN 21
ECO 10
ENT 29
PE 74**

NOTA

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 concerne la prevenzione dell'ingresso nella filiera farmaceutica legale di medicinali falsificati sotto i profili dell'identità, della storia o dell'origine
- Risultati della prima lettura del Parlamento europeo
(Strasburgo, 14 - 17 febbraio 2011)

I. INTRODUZIONE

Conformemente alle disposizioni dell'articolo 294 del TFUE e alla dichiarazione comune sulle modalità pratiche della procedura di codecisione¹, 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 la relatrice, on. Marisa MATIAS (GUE/NGL - PT), ha presentato, a nome della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, un unico emendamento di compromesso (emendamento 120) alla proposta di direttiva. Tale emendamento era stato concordato durante i contatti informali di cui sopra.

II. VOTAZIONE

Nella votazione che ha avuto luogo il 16 febbraio 2011, la plenaria ha adottato l'unico emendamento di compromesso (emendamento 120) alla proposta di direttiva. L'emendamento adottato corrisponde a quanto convenuto fra le tre istituzioni e dovrebbe quindi essere accettabile per il Consiglio. Di conseguenza, previo esame del testo da parte dei giuristi-linguisti, il Consiglio dovrebbe essere in grado di adottare l'atto legislativo.

Il testo dell'emendamento adottato e la risoluzione legislativa del Parlamento europeo figurano nell'allegato della presente nota. L'emendamento è presentato sotto forma di testo consolidato in cui le parti aggiunte sono evidenziate in *neretto e corsivo*, le soppressioni sono indicate dal simbolo "■" e le modifiche di tipo linguistico o formale dal simbolo "||".

Medicinali falsificati *I**

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 16 febbraio 2011 sulla 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 (COM(2008)0668 – C6-0513/2008 – 2008/0261(COD))

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Parlamento e al Consiglio (COM(2008)0668),
 - visti l'articolo 251, paragrafo 2, e l'articolo 95 del trattato CE, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C6-0513/2008),
 - vista la comunicazione della Commissione al Parlamento e al Consiglio dal titolo "Ripercussioni dell'entrata in vigore del trattato di Lisbona sulle procedure decisionali interistituzionali in corso" (COM(2009)0665),
 - visti l'articolo 294, paragrafo 3, l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
 - visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 15 luglio 2009¹,
 - visto il parere del Comitato delle regioni del 7 ottobre 2009¹,
 - visto l'impegno assunto dal rappresentante del Consiglio, con lettera del 21 dicembre 2010, di approvare la posizione del Parlamento, in conformità dell'articolo 294, paragrafo 4 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
 - visto l'articolo 55 del suo regolamento,
 - visti la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare e i pareri della commissione per l'industria, la ricerca e l'energia e della commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori (A7-0148/2010),
1. adotta la sua 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 317 del 23.12.2009, pag. 62.

Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 16 febbraio 2011 in vista dell'adozione della direttiva 2011/.../UE 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

(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 europeo²,

visto il parere del Comitato delle regioni³,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria⁴,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano⁵ detta le norme che disciplinano tra l'altro la fabbricazione, l'importazione, l'immissione in commercio e la distribuzione all'ingrosso dei medicinali nell'Unione e stabilisce norme riguardanti **le sostanze attive**.
- (2) **Nell'Unione** aumentano in misura allarmante i ritrovamenti di medicinali falsificati sotto i profili dell'identità, della storia o dell'origine. **Le sostanze, comprese quelle attive, contenute** nei medicinali recanti false indicazioni, possono essere di qualità inferiore alla norma o essere contraffatte, completamente assenti o presenti a un dosaggio sbagliato e ciò costituisce una grave minaccia per la salute pubblica.
- (3) L'esperienza acquisita dimostra che tali medicinali **arrivano ai pazienti** non solo attraverso **mezzi** illegali, ma **anche** attraverso la filiera farmaceutica legale. Ciò rappresenta una particolare minaccia per la salute umana e può determinare una scarsa fiducia del paziente **anche** nella filiera farmaceutica legale. È opportuno modificare la direttiva 2001/83/CE per far fronte a questa crescente minaccia.

¹ GU C 79 del 27.3.2010, pag. 50.

² GU C 317 del 23.12.2009, pag. 62.

³ GU C 79 del 27.3.2010, pag. 50.

⁴ Posizione del Parlamento europeo del 16 febbraio 2011.

⁵ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

- (4) Anche l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha riconosciuto questa minaccia per la salute pubblica istituendo la taskforce internazionale contro la contraffazione dei prodotti medicinali (IMPACT - International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce). La taskforce IMPACT ha elaborato il documento "Principles and Elements for National Legislation against Counterfeit Medical Products" (Principi ed elementi di legislazione nazionale contro i farmaci contraffatti), approvato nel corso dell'assemblea generale di IMPACT tenutasi a Lisbona il 12 dicembre 2007. *L'Unione ha partecipato attivamente alla taskforce IMPACT.*
- (5) *Si dovrebbe introdurre una definizione di "medicinali falsificati" per distinguere chiaramente i medicinali falsificati da altri prodotti illegali nonché dalle violazioni dei diritti di proprietà intellettuale. Inoltre, i prodotti con difetti di qualità non intenzionali risultanti da errori di produzione o distribuzione non dovrebbero essere confusi con i medicinali falsificati. Per garantire un'applicazione uniforme della presente direttiva, si dovrebbero definire anche i termini "sostanza attiva" ed "eccipiente".*
- (6) *Coloro che procurano, detengono, conservano, forniscono o esportano medicinali sono autorizzati a proseguire la propria attività solo se rispettano i requisiti relativi all'ottenimento di un'autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso in conformità della direttiva 2001/83/CE. Tuttavia, oggi la rete distributiva dei medicinali è sempre più complessa e coinvolge molti operatori che non sono necessariamente distributori all'ingrosso secondo la definizione di tale direttiva. Occorre che la legislazione relativa ai medicinali tenga conto di tutti i soggetti operanti nella catena della distribuzione per assicurare l'affidabilità di tale catena, che comprende non solo i distributori all'ingrosso (sia che i distributori all'ingrosso manipolino fisicamente o meno i medicinali) ma anche gli intermediari che partecipano alla vendita o all'acquisto dei medicinali senza vendere o comprare direttamente tali prodotti e senza possedere e manipolare fisicamente i medicinali.*
- (7) *Le sostanze falsificate e le sostanze attive che non sono conformi ai requisiti in vigore rappresentano gravi rischi per la salute pubblica. Tali rischi dovrebbero essere affrontati rafforzando gli obblighi di verifica applicabili ai produttori di medicinali.*
- (8) *Vi è una serie di buone prassi di fabbricazione adatte alla produzione di eccipienti. Al fine di garantire un livello elevato di tutela della salute pubblica, il produttore del medicinale dovrebbe valutare l'idoneità degli eccipienti sulla base di buone prassi di fabbricazione adatte agli eccipienti.*
- (9) *Per agevolare l'applicazione e il controllo delle norme dell'Unione relative alle sostanze attive, occorre che i produttori, gli importatori o i distributori di tali sostanze notifichino le proprie attività alle autorità competenti interessate.*
- (10) *I medicinali possono essere introdotti nell'Unione pur non essendo destinati all'importazione, vale a dire non destinati all'immissione in libera pratica. Se tali medicinali sono falsificati, presentano un rischio per la salute pubblica nell'ambito dell'Unione. Inoltre, i medicinali falsificati possono arrivare a pazienti nei paesi terzi. Gli Stati membri dovrebbero adottare misure intese ad impedire che tali medicinali falsificati, se introdotti nell'Unione, entrino in circolazione. Nell'adottare misure destinate a completare tale articolo, la Commissione dovrebbe tenere conto delle risorse amministrative disponibili e delle implicazioni pratiche nonché della necessità di mantenere flussi commerciali veloci per i medicinali legali. Tali disposizioni non pregiudicano la normativa doganale, la distribuzione delle competenze tra l'Unione e il livello nazionale e la*

ripartizione delle responsabilità all'interno degli Stati membri.

(11) *Le caratteristiche di sicurezza dei medicinali dovrebbero essere armonizzate all'interno dell'Unione al fine di tenere conto dei nuovi profili di rischio, garantendo nel contempo il funzionamento del mercato interno dei medicinali. Tali caratteristiche di sicurezza dovrebbero consentire la verifica dell'autenticità e l'identificazione delle singole confezioni e fornire la prova di eventuali alterazioni. L'ambito di applicazione di tali caratteristiche di sicurezza dovrebbe tenere in debita considerazione le caratteristiche particolari di determinati medicinali o categorie di medicinali, quali i medicinali generici. I medicinali soggetti a prescrizione medica dovrebbero quale regola generale riportare la caratteristica di sicurezza. Tuttavia, alla luce dei rischi di medicinali o categorie di medicinali, vi dovrebbe essere la possibilità di escludere taluni medicinali o categorie di medicinali soggetti a prescrizione medica dall'ambito di applicazione mediante un atto delegato, in seguito ad una valutazione dei rischi. Le caratteristiche di sicurezza non dovrebbero essere introdotte per i medicinali o le categorie di medicinali non soggetti a prescrizione medica a meno che, in via eccezionale, una valutazione non dimostri che sussiste un rischio di falsificazione che comporterebbe gravi conseguenze. Tali medicinali dovrebbero essere pertanto elencati in un atto delegato. La valutazione dei rischi dovrebbe considerare aspetti quali il prezzo del medicinale ed i casi pregressi di falsificazione nell'Unione e nei paesi terzi nonché le conseguenze di una falsificazione sotto il profilo della salute pubblica, tenendo conto delle caratteristiche specifiche dei prodotti interessati e della gravità delle patologie da curare. Le caratteristiche di sicurezza dovrebbero consentire la verifica di ogni confezione di medicinali fornita, a prescindere dalla modalità di fornitura, incluse le vendite a distanza.*

(12) Ogni soggetto della filiera farmaceutica che provvede a confezionare i medicinali deve essere titolare di un'autorizzazione di fabbricazione. Per garantire l'efficacia delle caratteristiche di sicurezza, a un titolare dell'autorizzazione di fabbricazione *che non sia egli stesso il produttore iniziale del medicinale* deve essere consentito rimuoverle, sostituirle od occultarle solo nel rispetto di rigorose condizioni. *In particolare, le caratteristiche di sicurezza dovrebbero essere sostituite in caso di riconfezionamento con caratteristiche di sicurezza equivalenti. A tal fine, il significato del termine "equivalente" dovrebbe essere chiaramente specificato. Tali condizioni rigorose dovrebbero fornire salvaguardie adeguate contro i medicinali falsificati che sono immessi sulla catena di distribuzione, al fine di proteggere i pazienti nonché gli interessi dei titolari delle autorizzazioni di commercializzazione ed i produttori.*

(13) Va stabilita la responsabilità oggettiva dei titolari delle autorizzazioni di fabbricazione *che riconfezionano prodotti originali per i danni nei casi e alle condizioni stabilite nella direttiva del Consiglio del 25 luglio 1985 relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi*¹.

(14) Ai fini di una maggiore affidabilità della catena di approvvigionamento, è opportuno che i distributori all'ingrosso verifichino che *i loro fornitori-distributori all'ingrosso siano titolari di un'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso.*

¹ *GUL 210 del 7.8.1985, pag. 29.*

- (15) *È necessario precisare le disposizioni applicabili alle esportazioni di medicinali dall'Unione europea e quelle applicabili all'introduzione di medicinali nell'Unione al solo scopo di esportazione. Ai sensi della direttiva 2001/83/CE una persona che esporta medicinali è un distributore all'ingrosso. In particolare, le norme relative ai distributori all'ingrosso e alle buone prassi di distribuzione dovrebbero essere applicabili a tutte queste attività ogniqualvolta esse abbiano luogo sul territorio dell'Unione, anche in aree quali zone di libero scambio o depositi franchi.*
- (16) Per garantire la trasparenza, è opportuno rendere pubblico in una base di dati *a livello dell'Unione* l'elenco di quei distributori all'ingrosso per i quali un'ispezione da parte di un'autorità competente di uno Stato membro abbia accertato *che essi rispettano la legislazione applicabile dell'Unione*.
- (17) *Le norme relative alle ispezioni ed ai controlli di tutti gli attori coinvolti nella produzione e nella fornitura di medicinali e dei loro ingredienti andrebbero precisate e dovrebbero rivolgersi in modo specifico ai diversi attori. Ciò non dovrebbe impedire agli Stati membri di eseguire ulteriori ispezioni, qualora lo ritengano opportuno.*
- I**
- (18) Per garantire un livello di protezione della salute umana uniforme in tutta l'Unione e per evitare distorsioni del mercato interno, è opportuno rafforzare le linee direttrici e i principi armonizzati che si applicano alle ispezioni dei titolari delle autorizzazioni di fabbricazione e di distribuzione all'ingrosso dei medicinali, e alle ispezioni dei fabbricanti *e dei distributori* di sostanze attive. *Tali principi ed orientamenti armonizzati* dovrebbero contribuire anche a garantire il funzionamento dei vigenti accordi di mutuo riconoscimento *con i paesi terzi* che è subordinato all'efficacia e alla comparabilità delle ispezioni e all'applicazione delle norme in tutta l'Unione.
- (19) *Gli impianti di fabbricazione di sostanze attive dovrebbero essere soggetti non solo alle ispezioni eseguite in base ad una presunta mancanza di conformità, ma anche sulla base di un'analisi dei rischi.*
- (20) *Occorre che la fabbricazione di sostanze attive avvenga nel rispetto delle buone prassi di fabbricazione indipendentemente dal fatto che tali sostanze siano fabbricate nell'Unione oppure importate. Per quanto concerne la fabbricazione di sostanze attive nei paesi terzi, occorre garantire che le disposizioni legislative applicabili alla fabbricazione delle sostanze attive destinate ad essere esportate verso l'Unione assicurino, anche sotto il profilo delle ispezioni e delle garanzie di applicazione, un livello di protezione della salute pubblica equivalente a quello garantito dalla legislazione dell'Unione.*
- (21) *La vendita illegale di medicinali al pubblico su Internet rappresenta una seria minaccia alla salute pubblica poiché i medicinali falsificati possono arrivare al pubblico attraverso questo tipo di vendita. La presente direttiva dovrebbe affrontare tale minaccia. Nel fare ciò, si dovrebbe tenere conto del fatto che non vi è un'armonizzazione a livello dell'Unione delle condizioni specifiche relative alla fornitura al dettaglio di medicinali al pubblico e che pertanto gli Stati membri possono imporre condizioni concernenti la fornitura di medicinali al pubblico entro i limiti stabiliti dal trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE).*
- (22) *Nell'esaminare le condizioni per la fornitura al dettaglio dei medicinali, la Corte di giustizia dell'Unione europea (in appresso "Corte di giustizia") ha preso atto della natura*

molto particolare dei medicinali, i cui effetti terapeutici li distinguono sostanzialmente da altri prodotti. La Corte di giustizia ha altresì ritenuto che la salute e la vita umana sono di primaria importanza tra i beni e gli interessi tutelati dal TFUE e che spetta agli Stati membri decidere a quale livello intendono garantire la protezione della salute pubblica e in che modo il suddetto livello deve essere raggiunto. Poiché tale livello può variare da uno Stato membro all'altro, le condizioni relative alla fornitura al pubblico sul loro territorio dovrebbero essere lasciate a discrezione degli Stati membri.

- (23) *In particolare, alla luce dei rischi per la salute pubblica e della facoltà concessa agli Stati membri di determinare il livello di protezione della salute pubblica, la giurisprudenza della Corte di giustizia ha riconosciuto che gli Stati membri possono, in linea di principio, limitare la vendita al dettaglio dei medicinali ai solo farmacisti.*
- (24) *Pertanto, nonché alla luce della giurisprudenza della Corte di giustizia, gli Stati membri dovrebbero poter imporre condizioni giustificate dalla protezione della salute pubblica per la fornitura al dettaglio dei medicinali messi in vendita a distanza mediante i servizi della società dell'informazione. Tali condizioni non dovrebbero limitare in modo indebito il funzionamento del mercato interno.*
- (25) *Il pubblico dovrebbe ricevere assistenza nell'identificare i siti web che offrono legalmente medicinali per la vendita a distanza al pubblico. Si dovrebbe creare un logo comune che sia riconoscibile nell'intera Unione e consenta nel contempo l'identificazione dello Stato membro di stabilimento della persona o dell'organismo che mette in vendita medicinali a distanza. La Commissione dovrebbe sviluppare il design di tale logo. I siti web che offrono medicinali per la vendita a distanza al pubblico dovrebbero essere collegati al sito web dell'autorità competente interessata. I siti web delle autorità competenti degli Stati membri, nonché quello dell'Agenzia europea per i medicinali (in appresso "l'Agenzia") dovrebbero fornire una spiegazione dell'uso del logo. Tutti questi siti web dovrebbero essere collegati per offrire al pubblico un'informazione esaustiva.*
- (26) *Inoltre la Commissione dovrebbe, in cooperazione con l'Agenzia e gli Stati membri, realizzare campagne di sensibilizzazione sui rischi che derivano dall'acquisto di medicinali da fonti illegali su Internet.*
- (27) *Gli Stati membri dovrebbero imporre sanzioni efficaci per gli atti connessi con la falsificazione di medicinali, tenendo conto della minaccia alla salute pubblica rappresentata da tali prodotti.*
- (28) *La falsificazione dei medicinali rappresenta un problema globale che richiede un coordinamento e una cooperazione efficaci e rafforzati a livello internazionale, al fine di garantire una maggiore efficacia delle strategie di lotta alla falsificazione, in particolare per quanto riguarda la fornitura di tali prodotti via Internet. A tal fine la Commissione e gli Stati membri dovrebbero cooperare strettamente e sostenere i lavori in corso nei forum internazionali su tale argomento, quali il Consiglio d'Europa, Europol e le Nazioni Unite. La Commissione, in stretta cooperazione con gli Stati membri, dovrebbe altresì collaborare con le autorità competenti dei paesi terzi al fine di contrastare in modo efficace la commercializzazione di medicinali falsificati a livello globale.*
- (29) *La presente direttiva lascia impregiudicate le disposizioni concernenti i diritti di proprietà intellettuale ed è specificamente volta a evitare l'ingresso di medicinali falsificati nella catena della distribuzione legale.*

- (30) *La Commissione dovrebbe avere la facoltà di adottare atti delegati ai sensi dell'articolo 290 TFUE al fine di completare le disposizioni della direttiva 2001/83/CE, quale modificata dalla presente direttiva, concernenti le buone prassi di fabbricazione e distribuzione per le sostanze attive, concernenti le norme dettagliate per i medicinali introdotti nell'Unione senza essere importati e concernenti le caratteristiche di sicurezza. È particolarmente importante che la Commissione svolga adeguate consultazioni nel corso del suo lavoro preparatorio, anche a livello di esperti. Nel preparare e redigere gli atti delegati, la Commissione dovrebbe garantire la trasmissione parallela, tempestiva e adeguata dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.*
- (31) *Al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione, la Commissione dovrebbe avere competenze per quanto concerne l'adozione di misure per la valutazione del quadro normativo applicabile alla fabbricazione di sostanze attive esportate da paesi terzi nell'Unione e per quanto concerne un logo comune che identifichi i siti web che offrono legalmente medicinali per la vendita a distanza al pubblico. Tali competenze devono essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. .../2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del ..., che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione da parte della Commissione¹.*
- (32) *Le caratteristiche di sicurezza introdotte dalla presente direttiva rendono necessari adeguamenti sostanziali dei processi di fabbricazione. Per consentire tali adeguamenti, i termini per l'applicazione delle norme relative alle caratteristiche di sicurezza dovrebbero essere sufficientemente lunghi e dovrebbero essere calcolati a decorrere dalla pubblicazione degli atti delegati che stabiliscono disposizioni dettagliate concernenti tali caratteristiche di sicurezza. Si dovrebbe altresì tenere conto degli Stati membri in cui è già in vigore un sistema nazionale. Tali Stati membri dovrebbero disporre di un periodo transitorio aggiuntivo per adeguarsi al sistema armonizzato dell'Unione.*
-
- (33) Dato che l'obiettivo *della presente direttiva, segnatamente* garantire il funzionamento del mercato interno dei medicinali assicurando nel contempo un elevato livello di protezione della salute pubblica dai medicinali ■ falsificati ■ , non può essere sufficientemente realizzato dagli Stati membri ■ e dato che, *in considerazione della portata della misura*, l'obiettivo può essere realizzato meglio a livello *dell'Unione, quest'ultima* può adottare misure secondo il principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5 del trattato *sul funzionamento dell'Unione europea*. La presente direttiva non va al di là di quanto necessario per il raggiungimento di tale obiettivo, in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (34) *È importante che le autorità competenti degli Stati membri, la Commissione e l'Agenzia cooperino per garantire lo scambio di informazioni sulle misure adottate per contrastare la falsificazione dei medicinali, nonché sui sistemi sanzionatori in vigore. Attualmente tale scambio avviene tramite il gruppo di lavoro Enforcement Officers. Gli Stati membri dovrebbero garantire che le organizzazioni di pazienti e di consumatori siano tenute informate in merito alle attività di applicazione nella misura in cui ciò sia compatibile con le esigenze operative.*

¹ GU: inserire numero, data e riferimenti di pubblicazione del regolamento figurante nel documento COD 2010/0051.

(35) *Conformemente al punto 34 dell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio"¹, gli Stati membri sono incoraggiati a redigere e rendere pubblici, nell'interesse proprio e dell'Unione, prospetti indicanti, per quanto possibile, la concordanza tra la presente direttiva e i provvedimenti di attuazione.*

(36) *La direttiva 2001/83/CE è stata modificata di recente dalla direttiva 2010/84/UE del Parlamento europeo e del Consiglio² concernente la farmacovigilanza. Tale direttiva modifica tra l'altro l'articolo 111 per quanto concerne le ispezioni e l'articolo 116 per quanto concerne la sospensione, la revoca e la variazione delle autorizzazioni di commercializzazione in determinate circostanze. Ha altresì introdotto disposizioni relative agli atti delegati negli articoli 121 bis, 121 ter e 121 quater. La presente direttiva richiede modifiche ulteriori e complementari a tali articoli.*

(37) Occorre ■ modificare di conseguenza la direttiva 2001/83/CE,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 2001/83/CE è così modificata:

1) l'articolo 1 è così modificato:

a) *dopo il punto 2 sono inseriti i seguenti punti:*

"2 bis) medicinale falsificato:

qualsiasi medicinale che riporti false informazioni circa:

- a) *la sua identità, compresi l'imballaggio, l'etichettatura, la denominazione e la composizione, riguardo sia agli eccipienti sia al dosaggio; e/o*
- b) *la sua origine, compresi il fabbricante, il paese di fabbricazione, il paese di origine e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio; e/o*
- c) *la storia, compresi i registri e i documenti relativi ai canali di distribuzione utilizzati.*

Tale definizione non comprende i difetti di qualità non intenzionali e non pregiudica le violazioni della legislazione relativa ai diritti di proprietà intellettuale.

2 ter) *sostanza attiva:*

Qualsiasi sostanza o miscela di sostanze destinata ad essere usata nella fabbricazione di un medicinale e che diventa, se impiegata nella sua produzione, un principio attivo di detto medicinale inteso ad esercitare un'azione

¹ *GU C 321 del 31.12.2003, pag. 1.*

² *GUL 348 del 31.12.2010, pag. 74.*

farmacologica, immunologica o metabolica al fine di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche ovvero di stabilire una diagnosi medica.";

b) *dopo il punto 3 è inserito il seguente punto:*

"3 bis) eccipiente:

qualsiasi componente di un medicinale diverso dalla sostanza attiva e dal materiale di imballaggio.";

c) *dopo il punto 17 è inserito il seguente punto:*

"17 bis) intermediazione di medicinali:

qualsiasi attività in relazione con la vendita o l'acquisto di medicinali, tranne che per la distribuzione all'ingrosso quale definita al punto 17 del presente articolo, che non includa la manipolazione fisica e che consista nella negoziazione da posizione indipendente e per conto di un'altra persona fisica o giuridica.";

2) *l'articolo 2 è così modificato:*

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

"3. Nonostante il paragrafo 1 del presente articolo e l'articolo 3, punto 4, il titolo IV della presente direttiva si applica alla produzione di medicinali destinati unicamente all'esportazione e ai prodotti intermedi, alle sostanze attive ed agli eccipienti";

b) *è aggiunto il paragrafo seguente:*

"4. Il paragrafo 1 lascia impregiudicato gli articoli 52 ter e 85 bis.";

3) *all'articolo 8, paragrafo 3, è aggiunto il seguente punto dopo la lettera h):*

"h bis) Una conferma scritta che il fabbricante del medicinale ha verificato la conformità del produttore della sostanza attiva con i principi e gli orientamenti in materia di buone prassi di fabbricazione eseguendo dei controlli, in linea con l'articolo 46, lettera f)." La conferma scritta contiene un riferimento alla data del controllo e una dichiarazione che l'esito del controllo conferma che la fabbricazione è conforme con i principi e gli orientamenti in materia di prassi di fabbricazione.";

4) *all'articolo 40, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:*

"4. Gli Stati membri inseriscono le informazioni dell'autorizzazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo nella base dati dell'Unione di cui all'articolo 111, paragrafo 6.";

5) *l'articolo 46 è così modificato:*

a) *la lettera f) è sostituita dalla seguente:*

"f) conformarsi ai principi e alle linee guida sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali e utilizzare solo sostanze attive fabbricate secondo le buone prassi di fabbricazione per le sostanze attive e distribuite secondo le buone prassi di

distribuzione per le sostanze attive. A tal fine, il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione provvede autonomamente o, fatta salva la propria responsabilità prevista dalla presente direttiva, mediante un'entità da esso incaricata, a verificare che il fabbricante e il distributore di sostanze attive si attengano alle buone prassi di fabbricazione e di distribuzione, effettuando controlli presso i siti di fabbricazione e di distribuzione del fabbricante e dei distributori di sostanze attive.

Il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione garantisce l'idoneità degli eccipienti all'impiego nei medicinali, verificando che siano applicate le pertinenti prassi corrette di fabbricazione sulla base di una valutazione formale del rischio, in conformità delle linee direttrici di cui all'articolo 47, quinto comma, tenendo conto degli altri pertinenti requisiti del sistema di qualità, assicurando il rispetto delle pertinenti prassi corrette di fabbricazione e documentano tali procedure. Nell'ambito di tale valutazione del rischio, il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione tiene conto della provenienza e dell'impiego previsto degli eccipienti e degli incidenti pregressi.";

b) *sono aggiunte le seguenti lettere:*

"g) *informare immediatamente l'autorità competente e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ove ottenga informazioni riguardo alla possibilità che i medicinali coperti dalla sua autorizzazione di [] fabbricazione siano o siano sospettati di essere falsificati, a prescindere dal fatto che i medicinali in questione siano stati distribuiti attraverso la filiera legale o con mezzi illeciti, inclusa la vendita illegale su Internet attraverso servizi della società dell'informazione;*

h) *verificare che i fabbricanti, gli importatori e i distributori da cui ottengono le sostanze attive siano registrati presso l'autorità competente dello Stato membro di stabilimento;*

i) *verificare l'autenticità e la qualità delle sostanze attive e degli eccipienti.";*

6) dopo l'articolo 46 bis è inserito il seguente articolo:

"Articolo 46 ter

1. Gli Stati membri prendono le opportune misure affinché la fabbricazione, *l'importazione e la distribuzione* sul loro territorio delle sostanze attive [], ivi comprese le sostanze attive destinate all'esportazione, *siano conformi alle* buone prassi di fabbricazione *e di distribuzione* delle sostanze attive.

2. Le sostanze attive [] sono importate solo *previo adempimento delle seguenti condizioni:*

a) *le sostanze attive sono state* fabbricate *in conformità di* norme di buona fabbricazione perlomeno equivalenti a quelle stabilite *dall'Unione ai sensi dell'articolo 47;* e

b) *le sostanze attive sono* accompagnate da una conferma scritta *da parte dell'autorità competente* del paese terzo esportatore attestante *quanto segue:*

- i) le norme di buona fabbricazione applicabili all'impianto che fabbrica la sostanza attiva esportata sono perlomeno equivalenti a quelle stabilite *dall'Unione ai sensi dell'articolo 47*,
- ii) l'impianto è soggetto a controlli *periodici, rigorosi e trasparenti e all'applicazione efficace delle buone prassi di fabbricazione, comprese ispezioni ripetute e senza preavviso, che assicurino una protezione della salute pubblica perlomeno equivalente a quella prevista nell'Unione*,
- iii) *in caso di inadempienza, le relative informazioni sono trasmesse senza indugio dal paese terzo esportatore all'Unione.*

Tale conferma scritta non pregiudica gli obblighi di cui all'articolo 8 e all'articolo 46, lettera f).

3. Le prescrizioni di cui al paragrafo 2, lettera b), *del presente articolo*, non si applicano se il paese esportatore figura nell'elenco di cui all'articolo 111 ter.

4. Per ragioni eccezionali di disponibilità di medicinali, allorché un impianto di produzione di una sostanza attiva destinata all'esportazione è stato ispezionato da uno Stato membro ed è risultato conforme ai principi e alle linee direttrici relativi alle buone prassi di fabbricazione di cui all'articolo 47, qualsiasi Stato membro può derogare al requisito di cui al paragrafo 2, lettera b), del presente articolo per un periodo non superiore alla validità del certificato di buone prassi di fabbricazione. Gli Stati membri che si avvalgono della possibilità di questa deroga devono comunicarlo alla Commissione.";

- 7) all'articolo 47, il testo del terzo e del *quarto* comma sono sostituiti dai seguenti:

"La Commissione adotta, per mezzo di atti delegati ai sensi dell'articolo 121 bis e fatte salve le condizioni di cui agli articoli 121 ter e 121 quater, i principi e le linee direttrici relativi alle buone prassi di fabbricazione e di distribuzione delle sostanze attive di cui all'articolo 46, lettera f), e all'articolo 46 ter ■ *.*

I principi relativi alle buone prassi di distribuzione delle sostanze attive di cui all'articolo 46, lettera f), sono adottati dalla Commissione sotto forma di linee direttrici.

Le linee direttrici sulla valutazione formale del rischio intesa a verificare le pertinenti prassi corrette di fabbricazione per gli eccipienti, di cui all'articolo 46, lettera f), secondo comma, sono adottate dalla Commissione.";

- 8) *dopo l'articolo 47 è inserito il seguente articolo:*

"Articolo 47 bis

1. Le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), non devono essere rimosse od occultate in tutto o in parte se non previo adempimento delle seguenti condizioni:

- a) *il titolare di un'autorizzazione di fabbricazione verifica, prima di rimuovere od occultare in parte o completamente dette caratteristiche di sicurezza, che il medicinale in questione sia autentico e non si stato alterato;*
- b) *il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione rispetta l'articolo 54, lettera o), sostituendo dette caratteristiche di sicurezza con caratteristiche di sicurezza*

equivalenti dal punto di vista qualitativo e quantitativo per quanto concerne la possibilità di determinare l'identificazione, l'autenticità e l'integrità del medicinale, senza aprire il confezionamento primario di cui all'articolo 1, punto 23;

Le caratteristiche di sicurezza si considerano equivalenti purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

- sono conformi alle prescrizioni enunciate negli atti delegati di cui all'articolo 54 bis, paragrafo 4, e*
 - presentano lo stesso livello di efficacia nel determinare l'identificazione e l'autenticità, nonché nel prevenire l'alterazione dei medicinali;*
- c) tali operazioni sono effettuate in conformità delle vigenti prassi corrette di fabbricazione dei medicinali; e*
- d) la sostituzione delle caratteristiche di sicurezza è soggetta alla vigilanza dell'autorità competente.*

2. I titolari dell'autorizzazione di fabbricazione, ivi inclusi quelli che svolgono le attività di cui al paragrafo 1 del presente articolo, si considerano produttori e pertanto ritenuti responsabili per eventuali danni nei casi e alle condizioni stabilite nella direttiva 85/374/CEE.";

9) all'articolo 51, paragrafo 1, *prima del secondo comma è inserito il seguente comma:*

" Nel caso di medicinali destinati a essere immessi in commercio nell'Unione, *la persona qualificata di cui all'articolo 48 provvede affinché* sull'imballaggio siano state apposte le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o).";

10) dopo l'articolo 52 sono inseriti i seguenti articoli:

"Articolo 52 bis

1. Gli importatori, i fabbricanti e i distributori di sostanze attive **"** stabiliti nell'Unione *registrano la loro attività presso* l'autorità competente dello Stato membro di stabilimento.

2. Il modulo di registrazione comprende come minimo le seguenti informazioni:

- il nome o la ragione sociale e l'indirizzo permanente,*
- la sostanza o le sostanze attive da importare, fabbricare o distribuire,*
- i particolari relativi ai locali e alle attrezzature tecniche per la loro attività.*

3. Gli operatori di cui al paragrafo 1 trasmettono il modulo di registrazione alle autorità competenti almeno sessanta giorni prima dell'inizio previsto della loro attività.

4. L'autorità competente può decidere, in base a una valutazione del rischio, di effettuare un'ispezione. Se l'autorità competente comunica al richiedente entro un termine di sessanta giorni che sarà effettuata un'ispezione, il richiedente non può avviare l'attività prima che l'autorità competente gli abbia notificato che può farlo. Se entro i sessanta giorni successivi al ricevimento del modulo di registrazione l'autorità competente non ha comunicato al

richiedente che sarà effettuata un'ispezione, il richiedente può avviare l'attività in questione.

5. Gli operatori di cui al paragrafo 1 trasmettono annualmente all'autorità competente un elenco dei cambiamenti intervenuti rispetto ai dati contenuti nel modulo di registrazione. Qualsiasi variazione suscettibile di incidere sulla qualità o sulla sicurezza della sostanza o delle sostanze attive fabbricate, importate o distribuite deve essere immediatamente notificata.

6. Gli operatori di cui al paragrafo 1 che avevano avviato la propria attività prima del ...⁺ □ presentano il modulo di registrazione all'autorità competente entro e non oltre ...⁺□⁺.

7. Gli Stati membri inseriscono i dati del modulo di registrazione di cui al paragrafo 2 del presente articolo nella base di dati dell'Unione di cui all'articolo 111, paragrafo 6.

8. Il presente articolo fa salvo l'articolo 111.

Articolo 52 ter

1. Nonostante il disposto dell'articolo 2, paragrafo 1, e fatto salvo il titolo VII, gli Stati membri **adottano le misure necessarie per evitare l'immissione in circolazione di medicinali introdotti nell'Unione ma non destinati ad essere immessi in commercio nella stessa**, qualora si abbiano motivi **sufficienti per sospettare che tali prodotti siano falsificati.**

2. **Al fine di stabilire le necessarie misure di cui al paragrafo 1, la Commissione può adottare misure intese a completare le disposizioni del predetto paragrafo per mezzo di atti delegati ai sensi dell'articolo 121 bis e fatte salve le condizioni di cui agli articoli 121 ter e 121 quater, per quanto riguarda i criteri da esaminare e le verifiche da effettuare in sede di valutazione della potenziale falsificazione dei medicinali introdotti nell'Unione ma non destinati ad essere immessi in commercio.";**

11) all'articolo 54 è aggiunta la seguente lettera:

"o) **per i medicinali diversi dai radiofarmaci di cui all'articolo 54 bis, paragrafo 1, le caratteristiche di sicurezza che consentano ai distributori all'ingrosso e alle persone autorizzate o legittimate a fornire medicinali al pubblico di:**

- **verificarne l'autenticità e** ■
- **identificare le singole confezioni come pure un dispositivo che consenta di verificare l'integrità dell'imballaggio esterno.";**

12) **dopo l'articolo 54** è aggiunto il seguente articolo:

"Articolo 54 bis

1. **I medicinali soggetti a prescrizione recano le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), a meno che non figurino nell'elenco compilato secondo la procedura di cui al paragrafo 4, lettera b), del presente articolo.**

⁺ **GU: inserire la data di applicazione del presente regolamento.**

⁺⁺ **GU: inserire la data di sessanta giorni dopo la data di applicazione.**

I medicinali non soggetti a prescrizione non recano le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), a meno che, in via eccezionale, non figurino nell'elenco compilato secondo la procedura di cui al paragrafo 4, lettera b), del presente articolo, purché sia accertato il rischio di falsificazione.

2. La Commissione adotta le misure destinate a completare le disposizioni di cui all'articolo 54, lettera o), mediante atti delegati ai sensi dell'articolo 121 bis e fatte salve le condizioni di cui agli articoli 121 ter e 121 quater, allo scopo di fissare norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o).

3. A tal fine, gli atti delegati stabiliscono:

- a) le caratteristiche e le specifiche tecniche dell'identificativo univoco per le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), che consentono la verifica dell'autenticità dei medicinali e l'identificazione delle singole confezioni; al momento di stabilire le caratteristiche di sicurezza, si tiene debitamente conto della loro efficacia dei costi;*
- b) gli elenchi dei medicinali o delle categorie di farmaci che, nel caso di medicinali soggetti a prescrizione, non deve recare e, nel caso di medicinali non soggetti a prescrizione, devono recare le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), tenuto conto del rischio di falsificazione legato ai prodotti o a categorie di prodotti in base ad almeno i seguenti criteri:*
 - i) il prezzo del medicinale e il suo volume di vendita,*
 - ii) il numero e la frequenza dei casi pregressi segnalati di medicinali falsificati nell'Unione e nei paesi terzi nonché l'evoluzione di tali casi pregressi,*
 - iii) le caratteristiche specifiche dei medicinali interessati,*
 - iv) la gravità delle patologie da curare,*
 - v) altri potenziali rischi per la salute pubblica;*
- c) le procedure per la notifica alla Commissione, da parte delle autorità nazionali competenti, dei medicinali a rischio di falsificazione o considerati non a rischio di falsificazione e di un sistema rapido di valutazione e di deliberazione in merito a tali notifiche, ai fini dell'applicazione della lettera b) del presente paragrafo;*
- d) le modalità della verifica delle caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), da parte dei fabbricanti, dei grossisti, dei farmacisti e delle persone autorizzate o legittimate a fornire medicinali al pubblico, nonché delle autorità competenti. Tali modalità permettono di verificare l'autenticità di ogni confezione fornita dei medicinali di cui al paragrafo 1 del presente articolo e di determinarne la portata. All'atto di stabilire siffatte disposizioni, si tiene conto delle caratteristiche proprie delle filiere negli Stati membri e della necessità di garantire che l'impatto delle misure di verifica su determinati soggetti nell'ambito delle filiere sia proporzionato;*
- e) disposizioni in materia di costituzione, gestione e accessibilità del sistema di repertori in cui sono contenuti i dati sulle caratteristiche di sicurezza, che sono necessari per*

identificare e verificare l'autenticità dei medicinali, come previsto all'articolo 54, lettera o). I costi del sistema di repertori sono a carico del titolare dell'autorizzazione di fabbricazione dei medicinali che recano le caratteristiche di sicurezza.

4. Le misure di cui al **paragrafo 4** tengono in debita considerazione *almeno tutti i seguenti elementi*:

- i) la legislazione dell'Unione in materia di protezione dei dati personali,*
- ii) i legittimi interessi di protezione delle informazioni commerciali a carattere riservato,*
- iii) la proprietà e la riservatezza dei dati generati dall'uso delle caratteristiche di sicurezza,*
- iv) il rapporto costi/benefici del sistema.*

5. Le autorità nazionali competenti notificano la Commissione i medicinali non soggetti a prescrizione medica che ritengono a rischio di falsificazione e possono trasmettere informazioni in merito ai medicinali che non considerano a rischio in base ai criteri di cui al paragrafo 4, lettera b), del presente articolo.

6. Uno Stato membro può estendere l'applicazione dell'identificativo univoco di cui all'articolo 54, lettera o), a tutti i medicinali soggetti a prescrizione medica o soggetti a rimborso per scopi di rimborso o di farmacovigilanza.

Uno Stato membro può avvalersi delle informazioni contenute nel sistema di repertori di cui al paragrafo 4, lettera e), del presente articolo per scopi di rimborso, di farmacovigilanza o di farmacoepidemiologia.

Uno Stato membro può applicare anche ad altri medicinali il sistema di prevenzione delle alterazioni di cui all'articolo 54, lettera o), ai fini della sicurezza del paziente.";

13) all'articolo 57, primo comma, il quarto trattino è sostituito dal seguente:

"– l'identificazione e l'autenticità *ai sensi dell'articolo 54 bis, paragrafo 4 quater.*";

14) l'intestazione del titolo VII è sostituita dalla seguente:

"Distribuzione all'ingrosso e *intermediazione* di medicinali";

15) *l'articolo 76 è così modificato:*

a) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. Qualsiasi distributore, che non sia il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, che importi un medicinale da un altro Stato membro notifica al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e all'autorità competente nello Stato membro in cui il medicinale sarà importato la propria intenzione di importare detto medicinale. Per quanto riguarda i medicinali per i quali non è stata rilasciata un'autorizzazione ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004, la notifica all'autorità competente lascia impregiudicate le altre procedure previste dalla legislazione di tale Stato membro, inclusi i diritti spettanti alle autorità competenti per l'esame della notifica.";

b) *è aggiunto il seguente paragrafo:*

"4. Per quanto riguarda i medicinali per i quali non è stata rilasciata un'autorizzazione ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004, il distributore presenta la notifica, a norma del paragrafo 3, al titolare dell'autorizzazione di immissione in commercio e all'Agenzia. Assieme alla presentazione della notifica è corrisposto un diritto all'Agenzia per la verifica della conformità con i requisiti fissati dalla legislazione dell'Unione europea.";

16) l'articolo 77 è così modificato:

a) *il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:*

"1. Gli Stati membri adottano tutte le disposizioni utili affinché la distribuzione all'ingrosso dei medicinali sia subordinata al possesso di un'autorizzazione ad esercitare l'attività di grossista di medicinali, che precisi i locali sul proprio territorio per cui è valida.";

b) *i paragrafi 4 e 5 sono sostituiti dai seguenti:*

*"4. Gli Stati membri **inseriscono i dati** dell'autorizzazione di cui al paragrafo 1 nella base di dati dell'Unione di cui all'articolo 111, paragrafo 6. Su richiesta della Commissione o di uno Stato membro, gli Stati membri forniscono ogni informazione utile concernente le singole autorizzazioni concesse a norma del paragrafo 1.*

5. Il controllo delle persone autorizzate ad esercitare l'attività di grossista di medicinali e l'ispezione dei locali di cui dispongono sono effettuati sotto la responsabilità dello Stato membro che ha concesso l'autorizzazione per i locali ubicati sul proprio territorio.";

17) l'articolo 80 è così modificato:

a) *è aggiunta la seguente lettera:*

*"c bis) **accertare che i medicinali acquistati non siano falsificati, verificando l'autenticità della caratteristica di sicurezza riportata sull'imballaggio esterno conformemente a quanto disposto negli atti delegati di cui all'articolo 54 bis, paragrafo 2;"**;*

b) la lettera e) è sostituita dalla seguente:

"e) conservare una documentazione sotto forma di fatture degli acquisti/delle vendite oppure sotto forma informatica o sotto qualsiasi altra forma che riporti, per ogni operazione relativa a medicinali in entrata, in uscita od **oggetto di intermediazione**, almeno le informazioni seguenti:

- la data,
- la denominazione del medicinale,
- il quantitativo ricevuto, fornito od **oggetto di intermediazione**,
- il nome e l'indirizzo del fornitore o del destinatario, a seconda dei casi,

– **il numero di lotto del medicinale quanto meno per i prodotti soggetti alle caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o);"**;

c) sono aggiunte le seguenti lettere:

"h) istituire un sistema di qualità che precisi le responsabilità, i processi e la gestione dei rischi **legati alle loro attività**;

i) informare l'autorità competente **e, se del caso, il titolare dell'autorizzazione alla fabbricazione dei medicinali che ricevono o che sono loro offerti e che riconoscano o sospettino essere medicinali falsificati.**";

d) sono aggiunti i seguenti commi:

"Ai fini della lettera b), qualora l'approvvigionamento del **medicinale** avvenga presso un altro distributore all'ingrosso, il titolare dell'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso deve verificare **■** che il distributore all'ingrosso che lo ha rifornito rispetta **i principi e le linee direttrici riguardanti le** buone prassi di fabbricazione, **e quindi che è in possesso di un'autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso.**

Qualora l'approvvigionamento del prodotto avvenga presso il fabbricante o l'importatore, il titolare dell'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso deve verificare che il fabbricante o l'importatore sia titolare di un'autorizzazione di fabbricazione.

Allorché il medicinale è ottenuto tramite intermediazione, i titolari dell'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso e gli intermediari dei medicinali debbono verificare che gli operatori interessati soddisfano i requisiti di cui alla presente direttiva.";

18) **all'articolo 82, primo comma, è aggiunto il seguente trattino:**

"– **il numero di lotto del medicinale quanto meno per i prodotti soggetti alle caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54 bis;"**;

19) dopo l'articolo 85 sono inseriti seguenti articoli:

"Articolo 85 bis

Nel caso di distribuzione all'ingrosso verso paesi terzi, non si applicano l'articolo 76 **né** l'articolo 80, lettera c) **■**. Inoltre l'articolo 80, lettera b), non si applica nel caso di un prodotto ricevuto direttamente da un paese terzo. **I requisiti di cui all'articolo 82 si applicano alla fornitura di medicinali a persone di paesi terzi autorizzate o legittimate a fornire medicinali al pubblico.**

Articolo 85 ter

1. Le persone che **fanno intermediazione di** medicinali garantiscono che gli stessi siano provvisti di un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata in forza del regolamento (CE) n. 726/2004 oppure dalle autorità competenti di uno Stato membro a norma della presente direttiva.

Le persone in oggetto debbono disporre di un indirizzo o di coordinate di contatto permanenti nell'Unione, onde garantire l'accurata identificazione, ubicazione, comunicazione e vigilanza delle loro attività da parte delle autorità competenti.

Si applicano **■** le prescrizioni di cui all'articolo 80, lettere da d) a i), *ai fini dell'intermediazione di medicinali.*

2. Possono fare intermediazione di medicinali soltanto le persone registrate presso l'autorità competente dello Stato membro che figura nell'indirizzo permanente di cui al paragrafo 1. Le persone in questione registrano quanto meno il loro nome e ragione sociale, nonché l'indirizzo permanente, e informano senza indugio l'autorità competente di eventuali variazioni degli stessi.

I soggetti che fanno intermediazione di medicinali che hanno avviato la propria attività prima del ...⁺ effettuano la registrazione presso l'autorità competente entro e non oltre il⁺⁺.

L'autorità competente inserisce i dati relativi ai soggetti che fanno intermediazione di medicinali in un apposito registro accessibile al pubblico.

3. Le linee direttrici di cui all'articolo 84 includono disposizioni specifiche per l'attività di intermediazione.

4. Il presente articolo fa salvo l'articolo 111. Le ispezioni di cui a tale articolo sono effettuate sotto la responsabilità dello Stato membro in cui è registrata la persona che fa intermediazione di medicinali.

Se una persona che fa intermediazione di medicinali non osserva le prescrizioni di cui al presente articolo, l'autorità competente può decidere di espungerla dal registro di cui al paragrafo 2. L'autorità competente ne dà notifica all'interessato.";

20) *Prima del titolo VIII è inserito il seguente titolo:*

"TITOLO VII bis

VENDITE A DISTANZA AL PUBBLICO

Articolo 85 quater

1. Fatte salve le legislazioni nazionali che vietano la vendita a distanza al pubblico di medicinali soggetti a prescrizione medica mediante i servizi della società dell'informazione, gli Stati membri provvedono affinché i medicinali siano messi in vendita a distanza mediante i servizi della società dell'informazione quali definiti nella direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche¹ alle seguenti condizioni:

a) la persona fisica o giuridica o l'organismo previsto dalla normativa nazionale che mette in vendita medicinali a distanza è autorizzato o legittimato a fornire medicinali al pubblico, anche a distanza, in conformità della legislazione nazionale dello Stato membro in cui la persona o l'organismo è stabilito;

⁺ *GU: inserire la data di applicazione del presente articolo.*

⁺⁺ *GU: inserire la data di sessanta giorni dopo la data di applicazione.*

¹ *GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37.*

- b) *la persona o l'organismo di cui alla lettera a) ha comunicato allo Stato membro in cui è stabilito come minimo le seguenti informazioni:*
- *il nome o la denominazione sociale e l'indirizzo permanente del luogo di attività a partire dal quale i medicinali sono forniti,*
 - *la data d'inizio dell'attività di vendita a distanza di medicinali mediante i servizi della società dell'informazione,*
 - *l'indirizzo del sito web utilizzato a tal fine e tutte le informazioni pertinenti necessarie per identificare il sito,*
 - *all'occorrenza, la classificazione, in conformità del titolo VI, dei medicinali messi in vendita a distanza mediante i servizi della società dell'informazione.*

Se opportuno, tali informazioni sono aggiornate;

- c) *i medicinali messi in vendita a distanza mediante i servizi della società dell'informazione sono conformi alla legislazione nazionale dello Stato membro di destinazione a norma dell'articolo 6, paragrafo 1;*
- d) *fatti salvi gli obblighi di informazione previsti dalla direttiva 2000/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2000, relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione, in particolare il commercio elettronico, nel mercato interno («Direttiva sul commercio elettronico»)¹, il sito web per la vendita a distanza di medicinali mediante i servizi della società dell'informazione contiene come minimo:*
- *le coordinate dell'autorità competente o dell'autorità designata a tal fine di cui alla lettera b),*
 - *un link verso il sito web dello Stato membro di stabilimento di cui al paragrafo 4,*
 - *il logo comune di cui al paragrafo 3, figurante chiaramente su ciascuna pagina del sito web per la vendita a distanza di medicinali. Il logo comune contiene un link corrispondente alla persona o all'organismo notificato figurante sull'elenco di cui al paragrafo 4, terzo trattino.*

2. Gli Stati membri possono imporre condizioni, motivate dalla protezione della salute pubblica, per la fornitura al dettaglio sul loro territorio di medicinali venduti a distanza mediante i servizi della società dell'informazione.

3. Viene creato un logo comune che sia riconoscibile nell'intera Unione e consenta nel contempo l'identificazione dello Stato membro di stabilimento della persona o dell'organismo che mette in vendita medicinali a distanza. Il logo figura in modo chiaro sui siti web per la vendita a distanza di medicinali in conformità del paragrafo 1, lettera d).

Al fine di armonizzare il funzionamento del logo comune per i siti web che mettono in vendita medicinali a distanza, la Commissione adotta misure d'esecuzione riguardanti:

¹ *GUL 178 del 17.7.2000, pag. 1.*

- *i requisiti tecnici, elettronici e crittografici che permettono di valutare l'autenticità del logo comune;*
- *il modello del logo comune.*

Se del caso, tali misure sono riviste per tener conto del progresso tecnico e scientifico. Le misure sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 121, paragrafo 2.

4. Gli Stati membri creano un sito web che fornisca come minimo i seguenti elementi:

- *informazioni sulla legislazione nazionale relativa alla vendita a distanza di medicinali mediante i servizi della società dell'informazione, ivi incluse informazioni sulle possibili differenze tra gli Stati membri per quanto concerne la classificazione dei medicinali e le condizioni che ne disciplinano la fornitura,*
- *informazioni sulla finalità del logo comune;*
- *l'elenco delle persone o degli organismi notificati che mettono in vendita medicinali a distanza mediante i servizi della società dell'informazione in conformità del paragrafo 1 e l'indirizzo dei loro siti web,*
- *informazioni generali sui rischi connessi con i medicinali forniti illegalmente al pubblico su Internet.*

Il sito web contiene un link al sito web di cui al paragrafo 5.

5. L'Agenzia crea un sito web che fornisce le informazioni di cui al paragrafo 4, trattini 2 e 4, informazioni sulla legislazione dell'Unione in materia di medicinali falsificati nonché link verso i siti web degli Stati membri. Il sito web dell'Agenzia indica esplicitamente che i siti web degli Stati membri contengono informazioni sulle persone o gli organismi autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico e legittimati a mettere in vendita i medicinali a distanza mediante i servizi della società dell'informazione nel rispettivo Stato membro.

6. Fatti salvi la direttiva 2000/31/CE e gli obblighi previsti nel presente titolo, gli Stati membri adottano inoltre le misure necessarie per garantire che le persone o gli organismi diversi da quelli di cui al paragrafo 1, che mettono in vendita medicinali a distanza e operano sul loro territorio, siano soggetti a sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive.

Articolo 85 quinquies

Fatte salve le competenze dello Stato membro, la Commissione, in collaborazione con l'Agenzia e con le autorità competenti dello Stato membro, realizza o promuove campagne d'informazione destinate al pubblico sui pericoli legati ai medicinali falsificati. Tali campagne sono intese a sensibilizzare i consumatori sui rischi connessi con i medicinali forniti illegalmente al pubblico su Internet nonché sulla funzione del logo comune, dei siti web degli Stati membri e del sito web dell'Agenzia.";

21) l'articolo 111 è così modificato:

a) *il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:*

"1. L'autorità competente dello Stato membro interessato, in collaborazione con

l'Agenzia, si assicura, effettuando ispezioni, se necessario anche senza preavviso, nonché, ove opportuno, chiedendo a un laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali o a un laboratorio designato a tal fine di effettuare controlli su campione, che le disposizioni normative sui medicinali siano rispettate. Tale collaborazione consiste nella condivisione di informazioni con l'Agenzia sulle ispezioni previste e su quelle già effettuate. Gli Stati membri e l'Agenzia collaborano nel coordinamento delle ispezioni nei paesi terzi. Le ispezioni includono le ispezioni di cui ai paragrafi da 1 bis a 1 septies, senza tuttavia essere limitate ad esse.";

b) sono inseriti i seguenti paragrafi:

"1 bis. I fabbricanti situati nell'Unione o in paesi terzi e i distributori all'ingrosso di medicinali sono soggetti a ispezioni reiterate.

1 ter. L'autorità competente dispone di un sistema di supervisione che prevede ispezioni, effettuate con una frequenza appropriata in funzione dei rischi, presso i fabbricanti, gli importatori o i distributori di sostanze attive, stabiliti sul loro territorio, e un seguito efficace di tali ispezioni.

Qualora ritenga che sussistano motivi per sospettare che non vengano rispettati gli obblighi giuridici previsti dalla presente direttiva, inclusi i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione di cui all'articolo 46, lettera f), e all'articolo 47, l'autorità competente può procedere a ispezioni presso:

a) i fabbricanti o i distributori di sostanze attive stabiliti in paesi terzi;

b) i fabbricanti o gli importatori di eccipienti.

1 quater. Le ispezioni di cui ai paragrafi 1 bis e 1 ter possono anche essere effettuate nell'Unione e nei paesi terzi su richiesta di uno Stato membro, della Commissione e dell'Agenzia.

1 quinquies. Le ispezioni possono essere effettuate anche presso i locali dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio e degli intermediari nel commercio di medicinali.

1 sexies. Per verificare la conformità dei dati presentati per ottenere il certificato di conformità con le monografie della Farmacopea europea, l'organo di standardizzazione delle nomenclature e norme di qualità nell'ambito della convenzione relativa all'elaborazione di una Farmacopea europea (Direzione europea della qualità dei medicinali) può rivolgersi alla Commissione o all'Agenzia per chiedere un'ispezione, qualora la materia prima interessata sia oggetto di una monografia della Farmacopea europea.

1 septies. Le autorità competenti dello Stato membro interessato possono procedere all'ispezione di un fabbricante di materie prime su specifica richiesta del medesimo.

1 octies. Le ispezioni sono effettuate da rappresentanti autorizzati dalle autorità competenti, ai quali sono conferiti i seguenti poteri:

a) ispezionare gli stabilimenti di produzione e di commercio di medicinali, sostanze attive o eccipienti, e i laboratori incaricati dal titolare dell'autorizzazione di fabbricazione dell'esecuzione di controlli a norma dell'articolo 20;

- b) *prelevare campioni anche ai fini di un'analisi indipendente da parte di un laboratorio ufficiale per il controllo dei medicinali o da parte di un laboratorio designato a tal fine da uno Stato membro;*
- c) *esaminare tutti i documenti relativi all'oggetto delle ispezioni, salve le disposizioni in vigore negli Stati membri al 21 maggio 1975, che limitano tale potere per quanto riguarda la descrizione del metodo di fabbricazione;*
- d) *ispezionare i locali, i registri, i documenti e il fascicolo permanente del sistema di farmacovigilanza del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o delle imprese incaricate da detto titolare di realizzare le attività di cui al titolo IX.*

1 nonies. Le ispezioni sono condotte secondo le linee direttrici di cui all'articolo 111 bis.";

- c) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. Dopo ciascuna ispezione di cui al paragrafo 1, l'autorità competente redige una relazione in cui riferisce se *l'entità oggetto dell'ispezione* rispetta i principi e gli orientamenti delle buone prassi di fabbricazione e le linee direttrici in materia di buone pratiche di distribuzione di cui agli articoli 47 e 84, *a seconda del caso*, o se il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio rispetta le prescrizioni del titolo IX.

L'autorità competente che ha svolto l'ispezione comunica il contenuto di queste relazioni *all'entità oggetto dell'ispezione*.

Prima dell'adozione della relazione l'autorità competente dà *all'entità oggetto dell'ispezione interessata* la possibilità di presentare osservazioni.";

- d) i paragrafi 4, 5 e 6 ■ sono sostituiti dai seguenti:

"4. Fatti salvi gli accordi eventualmente conclusi tra l'Unione e paesi terzi, uno Stato membro, la Commissione o l'Agenzia possono chiedere al fabbricante stabilito in un paese terzo di sottoporsi all'ispezione di cui al presente articolo.

5. Entro novanta giorni dall'ispezione di cui al paragrafo 1, *all'entità oggetto dell'ispezione* viene rilasciato, *se previsto*, un certificato di buone prassi di fabbricazione o di buone pratiche di distribuzione se l'ispezione ha accertato l'osservanza da parte del soggetto interessato dei principi e degli orientamenti delle buone prassi di fabbricazione e delle linee direttrici in materia di buone pratiche di distribuzione stabiliti dalla normativa dell'Unione.

Se le ispezioni vengono effettuate nell'ambito della procedura di certificazione di conformità con monografie della farmacopea europea, viene redatto un certificato.

6. Gli Stati membri inseriscono i certificati di buone prassi di fabbricazione e di buone pratiche di distribuzione da essi rilasciati in una base di dati dell'Unione gestita dall'Agenzia per conto dell'Unione. *A norma dell'articolo 52 bis, paragrafo 7, gli Stati membri inseriscono inoltre nella base di dati informazioni riguardanti la registrazione degli importatori, dei fabbricanti e dei distributori di sostanze attive. La base di dati è accessibile al pubblico.*";

- e) *il paragrafo 7 è modificato come segue:*
- i) *i termini "paragrafo 1" sono sostituiti dai termini "paragrafo 1 octies",*
 - ii) *i termini "utilizzate come materie prime" sono soppressi,*
- f) *al paragrafo 8, i termini "paragrafo 1" sono sostituiti dai termini "paragrafo 1 octies";*

22) dopo l'articolo 111 sono inseriti i seguenti articoli █ :

"Articolo 111 bis

La Commissione adotta orientamenti dettagliati sui principi che si applicano alle ispezioni di cui all'articolo 111.

Gli Stati membri, in collaborazione con l'Agenzia, definiscono la forma e il contenuto dell'autorizzazione di cui all'articolo 40, paragrafo 1, e all'articolo 77, paragrafo 1, delle relazioni di cui all'articolo 111, paragrafo 3, nonché dei certificati di buone prassi di fabbricazione e di buone pratiche di distribuzione di cui all'articolo 111, paragrafo 5.

Articolo 111 ter

1. *Su richiesta di un paese terzo, la Commissione valuta se il suo quadro normativo in materia di sostanze attive esportate nell'Unione e i controlli e le garanzie di applicazione corrispondenti assicurano un livello di protezione della salute pubblica equivalente a quello previsto nell'Unione. La valutazione è effettuata mediante una revisione della documentazione rilevante e, a meno che esistano accordi, secondo quanto previsto all'articolo 51, paragrafo 2, della presente direttiva, che coprano questo settore di attività, deve prevedere anche la conferma del sistema normativo del paese terzo mediante un esame in loco e, se necessario, l'ispezione di uno o più siti di fabbricazione di sostanze attive del paese terzo. Se la valutazione è positiva, la Commissione inserisce il paese terzo in un elenco, usando quale strumento giuridico una decisione. Nella valutazione vengono considerate in particolare:*

- a) *le norme nazionali in materia di buone prassi di fabbricazione;*
- b) *la regolarità delle ispezioni relative alle buone prassi di fabbricazione;*
- c) *l'efficacia nell'applicazione delle buone prassi di fabbricazione;*
- d) *la regolarità e la rapidità con cui il paese terzo trasmette le informazioni relative ai casi di inadempienza da parte dei produttori di principi attivi.*

2. *La Commissione adotta le misure d'esecuzione necessarie per applicare quanto contemplato nel paragrafo 1, lettere da a) a d), del presente articolo. Tali misure sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 121, paragrafo 2.*

3. *La Commissione █ verifica regolarmente il rispetto delle condizioni definite al paragrafo 1. La prima verifica viene effettuata entro tre anni dall'inserimento del paese nell'elenco di cui al paragrafo 1.*

4. *La Commissione procede alla valutazione e alla verifica di cui ai paragrafi 1 e 3 in*

collaborazione con l'Agenzia e con le autorità competenti degli Stati membri.";

23) *all'articolo 116, è aggiunto il comma seguente:*

"Il secondo comma del presente articolo si applica anche qualora la fabbricazione di medicinali non sia conforme alle informazioni fornite ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 3, lettera d), o qualora i controlli non siano effettuati secondo i metodi descritti ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 3, lettera h).";

24) *dopo l'articolo 117 è inserito il seguente articolo:*

"Articolo 117 bis

1. Gli Stati membri dispongono di un sistema inteso a impedire che i medicinali sospettati di essere pericolosi giungano ai pazienti.

2. A tal fine, il sistema si applica al ricevimento e al trattamento delle segnalazioni di medicinali sospettati di essere falsificati e dei difetti di qualità dei medicinali sospettati, nonché alle operazioni di ritiro decise dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio o disposte dalle autorità nazionali competenti presso tutti i soggetti della catena di distribuzione sia durante che al di fuori del normale orario di lavoro. Il sistema consente inoltre il ritiro dei medicinali presso i pazienti che li hanno ricevuti, se necessario con l'assistenza di professionisti della sanità.

3. Se il medicinale in questione è sospettato di presentare un grave rischio per la salute pubblica, l'autorità competente dello Stato membro in cui il prodotto è stato identificato per la prima volta trasmette immediatamente una notifica di allerta rapida a tutti gli Stati membri e a tutti i soggetti della filiera farmaceutica nello Stato membro interessato. Qualora risulti che il medicinale in questione è già stato fornito ai pazienti, entro 24 ore vengono diramati d'urgenza comunicati pubblici per procedere al ritiro di tali medicinali presso i pazienti. I comunicati contengono informazioni sufficienti sul difetto di qualità o sulla falsificazione sospettata e sui rischi connessi.

4. Entro ... ⁺ gli Stati membri comunicano alla Commissione le modalità dei rispettivi sistemi nazionali di cui al presente articolo.";

25) *dopo l'articolo 118 sono inseriti i seguenti articoli* ■ :

■

"Articolo 118 bis

*Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni nazionali adottate in applicazione della presente direttiva e adottano tutte le misure necessarie a **garantire** l'attuazione **di tali sanzioni**. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.*

Le sanzioni non devono essere inferiori a quelle applicabili alle violazioni del diritto nazionale aventi una natura e un'importanza analoghe.

⁺ *GU: inserire la data corrispondente a due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.*

Esse si applicano in particolare ai seguenti casi:

- a) la fabbricazione, la distribuzione, l'intermediazione, l'importazione e l'esportazione di medicinali falsificati, ivi inclusa la vendita di medicinali falsificati su Internet;*
- b) il mancato rispetto delle disposizioni previste dalla presente direttiva per quanto concerne la fabbricazione, la distribuzione, l'importazione e l'esportazione di sostanze attive;*
- c) il mancato rispetto delle disposizioni previste dalla presente direttiva per quanto concerne l'uso di eccipienti.*

Se del caso, le sanzioni tengono conto della minaccia per la salute pubblica rappresentata dalla falsificazione di medicinali.

Gli Stati membri notificano *le* disposizioni *nazionali adottate a norma della presente direttiva* alla Commissione entro il ...⁺ e provvedono *senza indugio* a dare **■** notifica di ogni successiva modifica *di tali disposizioni*.

Entro ...⁺⁺, la Commissione presenta una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio in cui figura un quadro generale delle misure di trasposizione degli Stati membri per quanto riguarda il presente articolo, corredata di una valutazione dell'efficacia di tali misure.

Articolo 118 ter

Gli Stati membri organizzano riunioni con la partecipazione di organizzazioni di pazienti e di consumatori e, se necessario, dei responsabili dell'applicazione della normativa negli Stati membri, al fine di comunicare al pubblico informazioni sulle azioni intraprese nel settore della prevenzione e dell'applicazione della legge per contrastare la falsificazione di medicinali.

Articolo 118 quater

Nell'applicare la presente direttiva gli Stati membri adottano le misure necessarie a garantire la cooperazione tra le autorità competenti in materia di medicinali e le autorità doganali.";

- 26) *all'articolo 121 bis, paragrafo 1, i termini "articolo 22 ter" sono sostituiti dai termini "articoli 22 ter, 47, 52 ter e 54 bis";*
- 27) *all'articolo 121 ter, paragrafo 1, i termini "articolo 22 ter" sono sostituiti dai termini "articoli 22 ter, 47, 52 ter e 54 bis".*

Articolo 2

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro⁺ Essi *ne informano* immediatamente *la* Commissione **■** .

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal ...⁺⁺⁺.

⁺ GU: inserire la data corrispondente a diciotto mesi dalla pubblicazione della presente direttiva.

⁺⁺ *GU: inserire la data corrispondente a diciotto mesi + cinque anni dalla pubblicazione della presente direttiva.*

⁺⁺⁺ GU: inserire la data corrispondente a diciotto mesi + un giorno dalla pubblicazione della presente direttiva.

Gli Stati membri applicano però:

- a) a decorrere dal ...⁺ le disposizioni necessarie al rispetto dell'articolo 1, paragrafo 6, limitatamente all'articolo 46 ter, paragrafo 2, lettera b), **■** e all'articolo 46 ter, paragrafi 3, **e 4**, della direttiva 2001/83/CE come modificata dalla presente direttiva;
- b) a decorrere dal ...⁺⁺ le disposizioni necessarie al rispetto dell'articolo 1, paragrafi 8, 9, 11 e 12.

Fermo restando quanto precede, al più tardi a decorrere dal ...⁺⁺⁺ gli Stati membri che dispongono di sistemi per le finalità di cui all'articolo 1, paragrafo 11, della presente direttiva applicano le disposizioni necessarie al rispetto dell'articolo 1, paragrafi 8, 9, 11 e 12;

- c) *le disposizioni necessarie al rispetto dell'articolo 1, paragrafo 20, limitatamente all'articolo 85 ter della direttiva 2001/83/CE come modificata dalla presente direttiva 12 mesi dopo la pubblicazione degli atti di esecuzione di cui all'articolo 85 quater, paragrafo 3.*

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 adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

Articolo 3

Entro ...⁺⁺⁺⁺ la Commissione presenta una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio contenente i seguenti elementi:

- *una descrizione, se possibile quantificata, dell'evoluzione nella falsificazione di medicinali per quanto concerne le categorie di medicinali interessate, i canali di distribuzione, inclusa la vendita a distanza su Internet, gli Stati membri interessati, la natura delle falsificazioni e le regioni di provenienza di tali prodotti; e*
- *una valutazione del contributo dato dalle misure previste dalla presente direttiva concernenti la prevenzione dell'ingresso di medicinali falsificati nella filiera farmaceutica legale. La valutazione riguarda in particolare le disposizioni di cui all'articolo 54, lettera o), e all'articolo 54 bis della direttiva 2001/83/CE.*

Articolo 4

Ai fini dell'adozione degli atti delegati di cui all'articolo 54 bis, paragrafo 2, la Commissione

⁺ GU: inserire la data corrispondente a ventiquattro mesi dalla pubblicazione della presente direttiva.

⁺⁺ GU: inserire la data corrispondente a *trentasei mesi* dalla pubblicazione *dell'atto delegato di cui all'articolo 54 bis, paragrafo 2*.

⁺⁺⁺ *GU: inserire la data corrispondente a sei anni dalla data indicata all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), primo comma.*

⁺⁺⁺⁺ *GU: inserire la data corrispondente a cinque anni dalla data indicata all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b).*

realizza uno studio inteso a valutare come minimo i seguenti aspetti:

- *le opzioni tecniche per l'identificativo univoco per quanto concerne le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o);*
- *le opzioni riguardanti la portata e le modalità della verifica dell'autenticità del prodotto recante le caratteristiche di sicurezza. La valutazione tiene conto delle caratteristiche particolari della filiera negli Stati membri;*
- *le opzioni tecniche per la creazione e la gestione del sistema di repertori di cui all'articolo 54 bis, paragrafo 3, lettera e).*

Per ciascuna opzione lo studio valuta i costi, i benefici e il rapporto costi-efficacia.

Articolo 5

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

Articolo 6

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a

Per il Parlamento europeo

Per il Consiglio

Il presidente

Il presidente