



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 24 novembre 2009 (26.11)
(Or. en)**

Fascicolo interistituzionale:

2008/0261 (COD)

2008/0257 (COD)

2008/0260 (COD)

2008/0255 (COD)

2008/0256 (COD)

16055/09

MI 433

SAN 324

ECO 143

ENT 206

CODEC 1318

NOTA

della: Presidenza/Segretariato generale del Consiglio

al: Consiglio EPSCO

nn. prop. Comm.:17504/08, 17501/08, 17502/08, 17498/08, 17499/08

n. doc. prec. 15608/09 MI 415 SAN 303 ECO 130 ENT 201 CODEC 1282

Oggetto: **Pacchetto prodotti farmaceutici**

a) 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

b) Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica, per quanto riguarda la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano, il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (AL) e

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (AL)

- Relazioni sull'andamento dei lavori

c) Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica, per quanto riguarda la comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica, il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (AL) e

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica, per quanto riguarda la comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (AL)

- Informazioni della presidenza

1. Il 10 dicembre 2008, la Commissione ha presentato al Consiglio e al Parlamento europeo il suo "pacchetto prodotti farmaceutici". Esso contiene cinque proposte legislative, una sui *medicinali falsificati*¹, due sulla *farmacovigilanza*² e due sulla *comunicazione al pubblico di informazioni*³. Contiene inoltre una comunicazione della Commissione dal titolo "Medicinali sicuri, innovativi e accessibili: una nuova visione del settore farmaceutico".⁴
2. Il Consiglio ha avviato il suo esame nel gennaio 2009, convenendo di discutere le proposte legislative sui tre diversi argomenti separatamente.
3. Durante la presidenza svedese, il Gruppo "Prodotti farmaceutici e dispositivi medici" ha proseguito l'esame delle proposte sui *medicinali falsificati* e la *farmacovigilanza* avviato sotto la presidenza ceca.
4. In previsione della prossima sessione del Consiglio EPSCO del 30 novembre e 1° dicembre 2009, la presidenza ha elaborato relazioni sull'andamento dei lavori sulle proposte relative ai *medicinali falsificati* e alla *farmacovigilanza* riportate negli allegati 1 e 2 della presente nota. Per quanto concerne le proposte sulla *comunicazione al pubblico di informazioni*, la presidenza intende fornire al Consiglio informazioni orali sullo stato dei lavori.

Si invita il Consiglio a prendere atto delle relazioni riportate negli allegati della presente nota.

¹ 17504/08.

² 17501/08 e 17502/08.

³ 17498/08 e 17499/08.

⁴ 17503/08.

**Relazione della presidenza sull'andamento dei lavori
sulle
proposta 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**

I. INTRODUZIONE E PROCEDURA

1. La Commissione ha elaborato una proposta⁵ volta a modificare l'attuale normativa farmaceutica in relazione alle misure intese a contrastare i medicinali falsificati. La proposta si basa sull'articolo 95 del trattato e modifica la direttiva 2001/83/CE.
2. L'obiettivo della proposta, definito dalla Commissione, è impedire la distribuzione di medicinali falsificati attraverso la filiera farmaceutica legale. Introduce a tal fine 1) ulteriori norme relative ai prodotti, in particolare sulle caratteristiche di sicurezza dei farmaci soggetti a prescrizione medica; 2) nuove norme relative alla distribuzione e all'importazione dei medicinali e dei principi attivi farmaceutici (API); e 3) norme riguardanti la qualità della fabbricazione e l'autenticità degli API.
3. Si prevede che il Parlamento europeo esprima un parere in prima lettura nella primavera del 2010.

⁵ 17504/08.

4. Il Comitato economico e sociale europeo⁶ e il Comitato delle regioni⁷ hanno formulato un parere.
5. Nella sessione del Consiglio EPSCO del giugno 2009⁸ le delegazioni hanno avuto uno scambio di opinioni sui vari elementi del pacchetto prodotti farmaceutici.
6. Durante la presidenza svedese, il Gruppo "Prodotti farmaceutici e dispositivi medici" ha proseguito l'esame della proposta, riunendosi a tal fine otto volte.
7. Al momento, tutte le delegazioni hanno una riserva generale di esame sull'intera proposta e le delegazioni danese, maltese e del Regno Unito hanno espresso riserve di esame parlamentare.

II. STATO DEI LAVORI

8. Tutte le delegazioni hanno accolto con favore la proposta ed è emerso un consenso generale nell'ambito del Gruppo sulla necessità di una normativa che riduca il rischio di esposizione dei pazienti dell'UE a medicinali falsificati e che migliori la qualità e i controlli sull'autenticità degli API.
9. Il Gruppo è concorde nel ritenere che i lavori legislativi su questa importante proposta debbano proseguire con la massima priorità affinché sia raggiunto un accordo tra le istituzioni. Pertanto, le presidenze ceca e svedese hanno avuto contatti preparatori con la relatrice del Parlamento europeo, Marisa Matias⁹ (GUE-NGL), allo scopo di vagliare le somiglianze e le differenze tra le posizioni iniziali rispettive delle due istituzioni.

⁶ Cfr. doc. INT/472 CESE 1191/2009 adottato nella 455^a sessione plenaria del 15 e 16 luglio 2009.

⁷ Cfr. doc. DEVE-IV-034 CdR 137/2009 adottato nell'81^a sessione plenaria del 5 e 7 ottobre 2009.

⁸ Nel doc. 10183/09 ADD 1 figura la relazione sull'andamento dei lavori destinata al Consiglio di giugno.

⁹ Dopo le elezioni europee, la sig.ra Matias ha sostituito il sig. Adamos Adamou (GUE-NGL) in veste di relatrice.

10. Il Gruppo ha raggiunto un accordo provvisorio su una serie di aspetti tecnici fra cui:
- la definizione di "medicinale falsificato";
 - la definizione proposta di "commercio di medicinali" che è stata sostituita con "intermediazione di medicinali" ed è stata modificata in modo tale da precisare quali soggetti della filiera farmaceutica debbano sottostare alle responsabilità degli intermediari. La proposta di introdurre obblighi per gli intermediari è intesa ad rafforzare la tracciabilità dei medicinali;
 - chiarimenti sul nesso esistente tra le nuove disposizioni proposte nella direttiva 2001/83/CE e la normativa comunitaria sui diritti di proprietà intellettuale.
11. Pur contribuendo in modo costruttivo alle discussioni sui punti summenzionati, i rappresentanti della Commissione si sono riservati, in generale, di prendere posizione sulle modifiche alla proposta, in attesa dei risultati dell'esame in sede di Parlamento.
12. Il Gruppo ha proseguito la discussione sulla portata delle disposizioni cruciali della proposta di direttiva, per quanto riguarda essenzialmente l'ambito di applicazione e le funzioni delle caratteristiche di sicurezza, le disposizioni più rigorose per fabbricanti e importatori di API e l'eventuale inclusione di un regime limitato per gli eccipienti. Riguardo a questi tre aspetti, le discussioni hanno contribuito a una migliore comprensione delle rispettive posizioni.
13. La proposta contiene disposizioni che impongono l'accreditamento dei terzi incaricati di verificare il rispetto delle buone prassi di fabbricazione e delle buone prassi di distribuzione. La maggior parte delle delegazioni è contraria all'accreditamento in quanto sostiene che tale sistema potrebbe determinare un trasferimento di responsabilità da fabbricanti e importatori e rendere più arduo il controllo effettuato dalle autorità nazionali competenti. La presidenza ha pertanto proposto di stralciare dal testo le disposizioni relative all'accreditamento. Alcune delegazioni si sono dette interessate alla possibilità di istituire un sistema di accreditamento di terzi a livello nazionale.

14. Sussistono alcune questioni sulle quali è necessario che il Gruppo prosegua il suo esame affinché si possa raggiungere un accordo in sede di Consiglio.

 15. Le osservazioni particolareggiate delle delegazioni su una serie di articoli, registrate durante le riunioni o formulate per iscritto, figurano nelle note in calce al testo legislativo proposto in documenti separati. Detti documenti intendono fornire una base per proseguire l'esame della proposta.
-

**Relazione della presidenza sull'andamento dei lavori
sulle
proposte che modificano la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004 per quanto
riguarda la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano**

I. INTRODUZIONE E PROCEDURA

1. La Commissione ha elaborato due proposte volte a modificare l'attuale normativa farmaceutica in relazione alla farmacovigilanza dei medicinali per uso umano: una modifica il regolamento (CE) n. 726/2004,¹⁰ l'altra la direttiva 2001/83/CE¹¹. Le proposte si basano sull'articolo 95 del trattato.

2. Scopo delle proposte, definito dalla Commissione, è il rafforzamento e la razionalizzazione del sistema di farmacovigilanza della Comunità di modo che le misure adottate siano ugualmente e pienamente applicate in tutta la Comunità per tutti i pertinenti medicinali per uso umano, al fine di evitare che i pazienti siano sottoposti a inutili rischi. Intendono in particolare definire chiaramente i ruoli e le responsabilità dei principali soggetti interessati, rafforzare la trasparenza riguardo alla sicurezza dei medicinali, alla comunicazione e ai sistemi di farmacovigilanza delle imprese; garantire la raccolta proattiva e proporzionata di dati di elevata qualità sulla sicurezza dei medicinali e far intervenire nella farmacovigilanza le parti interessate, in particolare i pazienti.

¹⁰ 17501/08 MI 563 SAN 352 ECO 195 ENT 331 CODEC 1886.

¹¹ 17502/08 MI 564 SAN 353 ECO 196 ENT 332 CODEC 1887.

3. Si prevede che il Parlamento europeo esprima un parere in prima lettura nella primavera del 2010.
4. Il Comitato economico e sociale europeo¹² e il Comitato delle regioni¹³ hanno formulato un parere.
5. Nella sessione del Consiglio EPSCO del giugno 2009¹⁴ le delegazioni hanno avuto uno scambio di opinioni sui vari elementi del pacchetto prodotti farmaceutici.
6. Durante l'autunno, il Gruppo "Prodotti farmaceutici e dispositivi medici" ha proseguito l'esame delle proposte e, entro la fine della presidenza svedese, si sarà riunito sei volte .
7. Al momento, tutte le delegazioni hanno una riserva generale di esame sull'intera proposta e le delegazioni danese, maltese e del Regno Unito hanno espresso riserve di esame parlamentare.

II. STATO DEI LAVORI

8. Nel complesso, le delegazioni hanno accolto con favore le proposte ed è emerso un consenso generale nell'ambito del Gruppo sulla necessità di rafforzare le disposizioni legislative volte a monitorare la sicurezza dei medicinali e a raccogliere informazioni complete sulle reazioni avverse provocate dai medicinali per evitare che i pazienti siano sottoposti a inutili rischi, fra l'altro, mediante il ricorso a preavvisi tempestivi sulle questioni di sicurezza.

¹² Cfr. docc. INT/470 CESE 1023/2009 e INT/471 CESE 1024/2009 adottati nella 454^a sessione plenaria del 10 e 11 giugno 2009.

¹³ Cfr. doc. DEVE-IV-034 CdR 137/2009 adottato nell'81^a sessione plenaria del 5 e 7 ottobre 2009.

¹⁴ Nel doc. 10183/09 ADD 2 figura la relazione sull'andamento dei lavori destinata al Consiglio di giugno.

9. Il Gruppo è concorde nel ritenere che i lavori legislativi su queste importanti proposte debbano proseguire con la massima priorità affinché sia raggiunto un accordo tra le istituzioni. Pertanto, le presidenze ceca e svedese hanno avuto contatti preparatori con la relatrice del Parlamento europeo, Linda McAvan (S&D).
10. Il Gruppo ha raggiunto un accordo provvisorio su una serie di aspetti fra cui:
- chiarimenti sulla relazione esistente tra, da un lato, le nuove disposizioni proposte nella direttiva 2001/83/CE e nel regolamento (CE) n. 726/2004 e, dall'altro, la normativa comunitaria sulla protezione dei dati personali;
 - il rafforzamento del ruolo del comitato consultivo di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza con riguardo al comitato per i medicinali per uso umano e al gruppo di coordinamento istituito dall'articolo 27 della direttiva 2001/83/CE, compreso l'obbligo per questi ultimi due organismi di spiegare qualsiasi divergenza di opinione rispetto al comitato consultivo di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza;
 - la modifica della composizione del comitato consultivo di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza e delle modalità di nomina dei suoi membri in modo tale da assicurare che tutti gli Stati membri siano rappresentati;
 - l'obbligo fatto all'agenzia, in collaborazione con gli Stati membri e la Commissione, di definire specifiche funzionali per la base dati Eudravigilance, nel rispetto delle funzioni e dell'esperienza delle autorità nazionali competenti per la farmacovigilanza. I nuovi obblighi di segnalazione a Eudravigilance si applicheranno soltanto quando queste specifiche saranno soddisfatte e a tal fine si prevede un periodo transitorio;
 - lo status giuridico dei pareri del gruppo di coordinamento e le modalità di attuazione dei medesimi negli Stati membri. Su questo aspetto è in corso l'esame giuridico delle proposte di modifica redazionale.
11. Pur contribuendo in modo costruttivo alle discussioni sui punti summenzionati, i rappresentanti della Commissione si sono, in generale, riservati di prendere posizione sulle modifiche alle proposte, in attesa dell'esito dell'esame in sede di Parlamento.

12. Il Gruppo ha proseguito la discussione di altre disposizioni cruciali delle proposte riguardanti essenzialmente la procedura comunitaria e i deferimenti, la registrazione e comunicazione delle reazioni avverse, i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza e gli studi sulla sicurezza successivi all'autorizzazione. Riguardo a questi aspetti, le discussioni hanno contribuito a una migliore comprensione delle rispettive posizioni.

13. Sussistono alcune questioni sulle quali è necessario che il Gruppo prosegua il suo esame affinché si possa raggiungere un accordo in sede di Consiglio. e che comprendono le proposte di modifica delle disposizioni volte a migliorare l'accesso ai medicinali (articolo 63, paragrafo 3; articolo 126 bis, paragrafi 2 e 3). Occorre inoltre proseguire le discussioni sulle definizioni proposte e su eventuali definizioni supplementari nonché sull'impatto e gli aspetti pratici dell'elenco proposto dei medicinali per uso umano mantenuti sotto stretta osservazione.

14. Le osservazioni particolareggiate delle delegazioni su una serie di articoli, registrate durante le riunioni o formulate per iscritto, figurano nelle note in calce al testo legislativo proposto in documenti separati. Detti documenti intendono fornire una base per proseguire l'esame della proposta.
