



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 10.12.2008
COM(2008) 668 definitivo

2008/0261 (COD)

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

{SEC(2008) 2674}

{SEC(2008) 2675}

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

Nell'UE si rileva un aumento allarmante dei medicinali falsificati sotto i profili dell'identità, della storia o dell'origine. Questi prodotti sono illegali rispetto alla legislazione farmaceutica dell'UE, in quanto non conformi alle norme comunitarie in materia di medicinali. Nella presente proposta di modifica della legislazione farmaceutica questi prodotti vengono pertanto chiamati "medicinali falsificati".

I principi, compresi quelli attivi, contenuti nei medicinali falsificati, possono essere di qualità inferiore alla norma o essere contraffatti, oppure completamente assenti o presenti a un dosaggio sbagliato. Si tratta di una grave minaccia per i pazienti europei e per l'industria europea e il costante aumento dei ritrovamenti di questi prodotti, cui si è assistito negli ultimi anni nell'UE, preoccupa molto il pubblico e i responsabili politici.

Anche l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha riconosciuto questa potenziale minaccia per la salute pubblica istituendo la taskforce internazionale contro la contraffazione dei prodotti medicinali (IMPACT - *International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce*). Con la partecipazione della Comunità, 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. La dichiarazione adottata dal vertice del gruppo degli otto (G8) il 7 giugno 2008 plaude all'impegno di IMPACT.

Va altresì aggiunto che il profilo di rischio è mutato. Sta aumentando il numero delle contraffazioni dei medicinali innovativi e salvavita. Questi prodotti giungono ai pazienti anche attraverso la filiera farmaceutica legale nella quale vengono immessi per conseguire volumi di vendite maggiori. È così che nel 2007 sono finite nelle mani di pazienti nell'UE molte migliaia di confezioni di medicinali salvavita falsificati.

Anche se non si conosce esattamente il numero dei medicinali che sono interessati oggi dal fenomeno o che potranno esserlo in futuro, si profila chiaramente una tendenza che minaccia l'elevato livello di protezione della salute pubblica nell'UE. Questa tendenza può produrre conseguenze disastrose per quanto concerne la fiducia della popolazione nell'industria e nei responsabili politici – conseguenze paragonabili alla "crisi degli alimenti e dei mangimi" degli anni '90.

Le ragioni per cui i medicinali falsificati non vengono scoperti nella filiera farmaceutica legale, pur nella loro molteplicità, sono tuttavia riconducibili ai quattro punti seguenti:

- non è sempre facile distinguere i medicinali falsificati dai medicinali originali;
- la catena della distribuzione è diventata molto complessa ed è forte soltanto quanto il suo anello più debole;

- manca certezza del diritto in merito alla disciplina applicabile ai prodotti che vengono introdotti nell'UE senza, a quanto pare, essere immessi in commercio;
- gli stessi principi attivi farmaceutici (**API**) utilizzati nel processo di fabbricazione possono essere una contraffazione degli API originali.

Le disposizioni vigenti della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano¹ sono – sotto alcuni profili – inadeguate ad affrontare questi problemi concreti. Considerato il tempo che intercorre tra la proposta di modifica della direttiva 2001/83/CE e la sua effettiva attuazione, è chiaro che la Commissione debba intervenire ora.

2. CONSULTAZIONE PUBBLICA

In vista dell'elaborazione della valutazione dell'impatto della presente proposta, la Commissione ha tenuto dall'11 marzo 2008 al 9 maggio 2008 una consultazione pubblica sul tema "Idee chiave per una migliore protezione dei pazienti dal rischio dei medicinali contraffatti". Hanno risposto alla consultazione organizzata dalla Commissione 128 parti interessate: 103 contributi sono giunti dall'industria (industria farmaceutica, distributori, fornitori di principi attivi, consulenti), 15 da cittadini, (gruppi di) pazienti ed esponenti del mondo universitario, e 10 da professionisti della sanità, farmacisti e assicuratori in campo sanitario.

In termini di provenienza geografica, dei 128 contributi delle parti interessate 20 sono stati trasmessi da associazioni di portata comunitaria, 30 dall'Italia, 14 dal Regno Unito, 9 dalla Germania, 4 rispettivamente dalla Francia e dalla Svizzera, 3 rispettivamente dalla Polonia, dall'Irlanda e dai Paesi Bassi, 2 rispettivamente da Malta e dalla Danimarca, 1 rispettivamente da Austria, Svezia e Spagna e 18 da paesi terzi non europei, mentre gli altri 13 contributi sono stati presentati da associazioni operanti su scala mondiale oppure non è stato possibile stabilirne la provenienza geografica.

Trenta autorità nazionali e regionali hanno colto l'occasione di questa consultazione delle parti interessate per far conoscere alla Commissione le proprie posizioni sull'argomento.

I partecipanti alla consultazione hanno espresso all'unanimità il loro apprezzamento per l'iniziativa, sottolineando la necessità di un intervento urgente e deciso e ponendo l'accento sulla crescita esponenziale del problema dei medicinali falsificati. È stata espressa una valutazione positiva dell'impostazione "articolata su più livelli" proposta dalla Commissione, che si fonda sull'individuazione dei diversi punti di ingresso possibili dei medicinali falsificati. Una sintesi delle risposte è stata pubblicata nel sito web della Commissione².

¹ GUL 311 del 28.11.2001, pag. 67.

² http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/counterf_par_trade/counterfeit_key.htm.

3. VALUTAZIONE DELL'IMPATTO

La Commissione ha effettuato la valutazione dell'impatto nel rispetto dei suoi stessi orientamenti in materia e ha pubblicato i risultati in una relazione sulla valutazione dell'impatto.

La relazione individua e valuta le opzioni strategiche per conseguire l'obiettivo che consiste nell'eliminare, con ogni mezzo praticabile, il rischio di ingresso nella filiera farmaceutica legale dei medicinali falsificati.

Le opzioni strategiche sono state valutate rispetto all'opzione di base del non intervento. Per questa opzione di base sono stati elaborati vari scenari, i quali descrivono l'evoluzione che interesserà i medicinali falsificati fino al 2020. Per loro stessa natura questi scenari (e i relativi costi) non rappresentano altro che stime fondate sul migliore utilizzo dei dati disponibili (di per sé limitati); eppure dimostrano che i costi sociali diretti e indiretti del non intervento fino al 2020 potrebbero essere compresi tra i 9,5 e i 116 miliardi di euro a seconda dello scenario.

A fronte dei costi del non intervento vanno valutati i costi delle opzioni strategiche prescelte. Fino al 2020 si stima che questi costi sarebbero i seguenti:

- sarebbero compresi tra 6,8 miliardi e 11 miliardi di euro per i fabbricanti e gli importatori di medicinali, a seconda della tecnica di sicurezza scelta. I costi per i distributori che rimuovono/sostituiscono le caratteristiche di sicurezza dipenderebbero dalla portata delle loro attività. Inoltre i costi per le farmacie sarebbero pari a circa 157 milioni di euro, a seconda dell'opzione prescelta;
- circa 280 milioni di euro per i distributori all'ingrosso di medicinali;
- circa 403 milioni di euro per i distributori all'ingrosso che svolgono solo attività di esportazione;
- 5 milioni di euro circa per gli altri operatori della catena della distribuzione;
- circa 320 milioni di euro per i fabbricanti di API – costi questi che ricadrebbero principalmente sui fabbricanti dei paesi terzi.

4. BASE GIURIDICA E SUSSIDIARIETÀ

La direttiva 2001/83/CE e la presente proposta di modifica mirano a garantire il funzionamento del mercato interno dei medicinali, assicurando nel contempo un elevato livello di protezione della salute pubblica nell'UE. La base giuridica è pertanto l'articolo 95 del trattato.

Agli Stati membri non è consentito "integrare" le norme della direttiva 2001/83/CE ove si tratti già di norme dettagliate. Inoltre l'obiettivo di contrastare l'ingresso di medicinali falsificati nella filiera farmaceutica legale, senza con ciò ostacolare il funzionamento del mercato interno dei medicinali, non può essere sufficientemente realizzato dagli Stati membri e può essere realizzato meglio a livello comunitario.

5. MODIFICHE

Per far fronte al rischio rappresentato dall'ingresso nella filiera farmaceutica legale di medicinali falsificati, la Commissione propone una serie di modifiche della direttiva 2001/83/CE, tra cui:

- alcuni obblighi a carico di soggetti diversi dai distributori all'ingrosso che intervengono nella catena della distribuzione. Si tratta in genere di soggetti che partecipano alle transazioni senza trattare materialmente i prodotti (ad esempio mediante vendite all'asta o l'intermediazione dei prodotti. Vedasi in proposito l'articolo 1, paragrafo 14, della proposta di direttiva modificativa);
- una base giuridica che consenta alla Commissione di rendere obbligatorie alcune caratteristiche di sicurezza specifiche (quali un numero di serie o un sigillo) sull'imballaggio dei medicinali soggetti a prescrizione (articolo 1, paragrafo 8, della proposta di direttiva modificativa);
- il divieto di massima a carico dei soggetti posti tra il fabbricante iniziale e l'ultimo anello della catena della distribuzione (di norma il farmacista) o l'utilizzatore finale (medico/paziente) di alterare (mediante rimozione, manomissione od occultamento con un'altra etichetta) le caratteristiche di sicurezza sull'imballaggio;
- audit obbligatori dei fornitori-distributori all'ingrosso di medicinali per garantire l'affidabilità dei partner commerciali (articolo 1, paragrafo 13, della proposta di direttiva modificativa);
- prescrizioni più rigorose per le importazioni di API da paesi terzi nel caso in cui non sia stato possibile stabilire che il quadro normativo del paese terzo interessato garantisce, per i prodotti esportati nell'UE, un livello di protezione della salute umana sufficiente (articolo 1, paragrafo 4, della proposta di direttiva modificativa);
- audit dei fabbricanti di API (articolo 1, paragrafo 3, lettera a), della proposta di direttiva modificativa);
- rafforzamento delle norme relative alle ispezioni, compresa una maggiore trasparenza dei risultati delle ispezioni mediante la loro pubblicazione nella base di dati EudraGMP gestita dall'EMA (articolo 1, paragrafo 15, della proposta di direttiva modificativa).

Per quanto concerne l'impatto sugli operatori economici, nella scelta tra le varie opzioni strategiche la Commissione si è adoperata per:

- limitare l'aumento dei costi di adeguamento alle norme (compresi i costi amministrativi) al minimo indispensabile per il conseguimento dell'obiettivo;
- prevedere, ove possibile, una certa flessibilità in modo da consentire l'adeguamento del quadro normativo all'evoluzione del profilo di rischio;

- distribuire la responsabilità tra *tutti* i soggetti, non attribuendola cioè solo all'industria farmaceutica in quanto tale, ma anche ai grossisti, ai fornitori di API e agli importatori.

La relazione sulla valutazione dell'impatto analizza in modo dettagliato le modifiche proposte e ne esamina anche le ripercussioni socioeconomiche.

6. COERENZA CON LE ALTRE POLITICHE COMUNITARIE

La proposta rientra nella strategia comunitaria relativa a medicinali sicuri, innovativi e accessibili, presentata dalla Commissione nella comunicazione al Consiglio, al Parlamento europeo e al Comitato economico e sociale europeo: "Medicinali sicuri, innovativi e accessibili: una nuova visione per il settore farmaceutico"³. La proposta è coerente anche con l'obiettivo strategico che la Commissione si è data in materia di protezione dei cittadini dalle minacce sanitarie, secondo quanto contemplato dal Libro bianco della Commissione "Un impegno comune per la salute: Approccio strategico dell'UE per il periodo 2008-2013"⁴.

7. INCIDENZA SUL BILANCIO

La proposta prevede di estendere la base di dati comunitaria delle imprese che rispettano le buone prassi di fabbricazione (GMP)⁵ ai distributori all'ingrosso che rispettano le buone pratiche di distribuzione (GDP)⁶ (cfr. paragrafo 5, settima voce dell'elenco puntato). Come si legge nella scheda finanziaria allegata alla proposta, non si prevede che questi interventi di natura informatica abbiano alcuna incidenza sul bilancio.

8. INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

La proposta riguarda un settore contemplato dall'accordo SEE e va estesa allo Spazio economico europeo.

³ COM(2008) .

⁴ COM(2007) 630.

⁵ *Good Manufacturing practices.*

⁶ *Good Distribution Practices.*

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione⁷,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo⁸,

visto il parere del Comitato delle regioni⁹,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato¹⁰,

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 umano¹¹ detta le norme che disciplinano tra l'altro la fabbricazione, l'importazione, l'immissione in commercio e la distribuzione all'ingrosso dei medicinali nella Comunità e stabilisce norme riguardanti i principi attivi utilizzati come materie prime.
- (2) Nella Comunità aumentano in misura allarmante i ritrovamenti di medicinali falsificati sotto i profili dell'identità, della storia o dell'origine. I principi, compresi quelli attivi, contenuti nei medicinali recanti false indicazioni, possono essere di qualità inferiore alla norma o essere contraffatti, 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 vengono commercializzati non solo attraverso filiere illegali, ma arrivano ai pazienti anche attraverso la filiera farmaceutica legale. Ciò rappresenta una particolare minaccia per la salute umana e può determinare una scarsa fiducia del paziente nella filiera farmaceutica legale. È

⁷ GU C [...] del [...], pag. [...].

⁸ GU C [...] del [...], pag. [...].

⁹ GU C [...] del [...], pag. [...].

¹⁰ GU C [...] del [...], pag. [...].

¹¹ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

opportuno modificare le norme della direttiva 2001/83/CE per far fronte a questa crescente minaccia.

- (4) Anche l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha riconosciuto questa potenziale minaccia per la salute pubblica istituendo la taskforce internazionale contro la contraffazione dei prodotti medicinali (IMPACT - *International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce*). Con la partecipazione attiva della Comunità, 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.
- (5) Oggi la rete distributiva dei medicinali è sempre più complessa e coinvolge molti operatori che non sono necessariamente distributori all'ingrosso secondo la definizione della direttiva 2001/83/CE. Occorre che la legislazione farmaceutica tenga conto di tutti i soggetti operanti nella catena della distribuzione per assicurare l'affidabilità di tale catena, che comprende non solo i distributori che si approvvigionano di prodotti, li detengono, li immagazzinano e li distribuiscono, ma anche soggetti che partecipano alle transazioni senza trattare materialmente i prodotti. Occorre applicare a questi soggetti norme proporzionate in modo da escludere con ogni mezzo praticabile la possibilità che entrino nella filiera farmaceutica legale nella Comunità medicinali falsificati sotto i profili dell'identità, della storia o dell'origine.
- (6) La direttiva 2001/83/CE si applica anche ai distributori all'ingrosso che non immettono in commercio i medicinali, ma li esportano. È opportuno chiarire le norme applicabili a questi distributori all'ingrosso – norme che si applicano indipendentemente dal fatto che il prodotto esportato sia destinato all'importazione, vale a dire immesso in commercio, oppure semplicemente introdotto senza essere importato.
- (7) Per tener conto di questi nuovi profili di rischio garantendo nel contempo il funzionamento del mercato interno dei medicinali, occorre stabilire a livello comunitario caratteristiche di sicurezza che assicurino l'identificazione, l'autenticazione e la tracciabilità dei medicinali soggetti a prescrizione medica. Nell'introdurre caratteristiche di sicurezza obbligatorie applicabili ai medicinali soggetti a prescrizione medica, si devono tenere in debita considerazione le caratteristiche particolari di determinati prodotti o categorie di prodotti, quali i medicinali generici. Occorre, tra l'altro, tener considerare i rischi di contraffazione legati al prezzo di questi prodotti, dei casi pregressi di falsificazione nella Comunità e altrove nel mondo e delle conseguenze delle falsificazioni sotto il profilo della salute pubblica, tenendo conto delle caratteristiche specifiche dei prodotti interessati o della gravità delle patologie da curare.
- (8) 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, al titolare dell'autorizzazione di fabbricazione deve essere consentito rimuoverle, sostituirle od occultarle solo nel rispetto di rigorose condizioni.
- (9) Va stabilita la responsabilità oggettiva dei titolari delle autorizzazioni di fabbricazione per il danno che prodotti falsificati sotto il profilo dell'identità da essi immessi in commercio causano ai pazienti.

- (10) Ai fini di una maggiore affidabilità della catena della distribuzione è opportuno che i distributori all'ingrosso verifichino direttamente o mediante un organismo all'uopo accreditato che i loro fornitori rispettano le buone pratiche di distribuzione.
- (11) Per garantire la trasparenza, è opportuno rendere pubblico in una base di dati comunitaria l'elenco di quei distributori all'ingrosso per i quali un'ispezione da parte di un'autorità competente di uno Stato membro abbia accertato il rispetto delle norme comunitarie applicabili.
- (12) Il rischio posto dai principi attivi farmaceutici falsificati è che la loro qualità sia inferiore alla norma: si tratta di un rischio che va affrontato. Occorre, in particolare, che i fabbricanti di medicinali garantiscano direttamente o mediante un organismo all'uopo accreditato che il fabbricante che fornisce i principi attivi farmaceutici rispetta le buone prassi di fabbricazione.
- (13) Occorre che la fabbricazione dei principi attivi farmaceutici avvenga nel rispetto delle buone prassi di fabbricazione indipendentemente dal fatto che questi principi siano fabbricati nella Comunità oppure importati. Per quanto concerne la fabbricazione di principi attivi farmaceutici nei paesi terzi, occorre garantire che le norme di fabbricazione dei principi farmaceutici destinati a essere esportati nella Comunità 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 comunitaria.
- (14) Per agevolare l'applicazione e il controllo delle norme comunitarie relative alle sostanze attive utilizzate come materie prime, occorre che i fabbricanti o gli importatori di questi principi notificano le loro attività.
- (15) Per garantire un livello di protezione della salute umana uniforme in tutta la Comunità 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 di sostanze attive. Ciò dovrebbe contribuire anche a garantire il funzionamento dei vigenti accordi di mutuo riconoscimento che è subordinato all'efficacia e alla comparabilità delle ispezioni e all'applicazione delle norme in tutta la Comunità.
- (16) È opportuno adottare le misure necessarie all'attuazione della presente direttiva conformemente alla decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione¹².
- (17) Alla Commissione va in particolare conferita la competenza di adottare le misure relative alle caratteristiche di sicurezza che devono figurare sull'imballaggio dei medicinali soggetti a prescrizione medica, e quella di adottare norme dettagliate sui medicinali introdotti senza essere immessi in commercio. Trattandosi di misure di portata generale intese a modificare elementi non essenziali della direttiva completandola, esse vanno adottate con la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 bis della decisione 1999/468/CE.

¹² GUL 184 del 17.7.1999, pag. 23.

(18) Dato che l'obiettivo di garantire il funzionamento del mercato interno dei medicinali assicurando nel contempo un elevato livello di protezione della salute pubblica dai medicinali illegali in quanto falsificati sotto i profili dell'identità, della storia o dell'origine non può essere sufficientemente realizzato dagli Stati membri giacché essi non possono adottare singolarmente misure armonizzate applicabili nella Comunità e dato che l'obiettivo può essere realizzato meglio a livello comunitario, la Comunità può adottare misure secondo il principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5 del trattato. 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.

(19) Occorre pertanto modificare di conseguenza la direttiva 2001/83/CE,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 2001/83/CE è così modificata:

1) All'articolo 1, dopo il punto 17 è inserito il seguente punto 17 bis:

"17 bis commercio di medicinali:

qualsiasi attività, consistente nel trattare da posizione indipendente per conto di un altro soggetto la vendita o l'acquisto di medicinali, oppure nell'effettuare la fatturazione o l'intermediazione di medicinali, esclusa la fornitura dei medicinali al pubblico, non compresa nella definizione di distribuzione all'ingrosso."

2) All'articolo 2, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. Nonostante il disposto del paragrafo 1 e dell'articolo 3, paragrafo 4, il titolo IV della presente direttiva si applica ai medicinali destinati unicamente all'esportazione, ai prodotti intermedi e alle sostanze attive utilizzate come materie prime."

3) L'articolo 46 è così modificato:

a) Alla lettera f), il primo comma è sostituito dal seguente:

"f) conformarsi ai principi e alle linee guida sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali e utilizzare come materie prime solo sostanze attive fabbricate secondo le linee direttrici dettagliate sulle buone prassi di fabbricazione delle materie prime. A tal fine il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione verifica, direttamente o mediante un organismo all'uopo accreditato dall'autorità competente di uno Stato membro, che il fabbricante delle sostanze attive rispetta le buone prassi di fabbricazione."

b) È aggiunta la seguente lettera g):

"g) informare l'autorità competente ove abbia notizia di prodotti che, in rapporto a prodotti di sua fabbricazione, sono o sono sospettati di essere falsificati sotto i profili dell'identità, della storia o dell'origine."

4) Dopo l'articolo 46 bis è inserito il seguente articolo 46 ter:

"Articolo 46 ter

1. Gli Stati membri prendono le opportune misure affinché la fabbricazione sul loro territorio delle sostanze attive utilizzate come materie prime, ivi comprese le sostanze attive destinate all'esportazione, rispetti le buone prassi di fabbricazione delle sostanze attive.

2. Le sostanze attive utilizzate come materie prime sono importate solo se:

a) fabbricate applicando norme di buona fabbricazione perlomeno equivalenti a quelle stabilite dalla Comunità, e

b) accompagnate da una conferma scritta del paese terzo esportatore attestante che le norme di buona fabbricazione applicabili all'impianto che fabbrica la sostanza attiva esportata sono perlomeno equivalenti a quelle stabilite dalla Comunità e che l'impianto è soggetto a controlli e a sorveglianza che rendono impossibile l'elusione delle buone prassi di fabbricazione.

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

5) All'articolo 47, il terzo comma è sostituito dal seguente:

"I principi relativi alle buone prassi di fabbricazione delle sostanze attive utilizzate come materie prime, richiamate all'articolo 46, lettera f), e all'articolo 46 ter, sono adottati sotto forma di linee direttrici dettagliate."

6) All'articolo 51, paragrafo 1, dopo la lettera b) è aggiunta la seguente lettera c):

"c) nel caso di medicinali destinati a essere immessi in commercio nella Comunità, sull'imballaggio siano state apposte le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o)."

7) Dopo l'articolo 52 sono inseriti i seguenti articoli 52 bis e 52 ter:

"Articolo 52 bis

Gli importatori e i fabbricanti di sostanze attive utilizzate come materie prime, i quali siano stabiliti nella Comunità, comunicano il loro indirizzo all'autorità competente dello Stato membro di stabilimento.

Articolo 52 ter

1. Nonostante il disposto dell'articolo 2, paragrafo 1, e fatto salvo il titolo VII, gli Stati membri provvedono a che non vengano introdotti nella Comunità medicinali non destinati ad essere immessi in commercio, qualora si abbiano motivi per ritenere che l'identità, la storia o l'origine dichiarate del prodotto siano falsificate.

2. La Commissione adotta le misure necessarie per l'attuazione del paragrafo 1. Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva

completandola, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 121, paragrafo 2 bis."

8) All'articolo 54, è aggiunta la seguente lettera o):

"o) le caratteristiche di sicurezza che consentano di determinare l'identificazione, l'autenticità e la tracciabilità dei medicinali, diversi dai radiofarmaci, soggetti a prescrizione medica a norma del titolo VI."

9) È aggiunto il seguente articolo 54 bis:

"Articolo 54 bis

1. "Le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), consentono ai distributori all'ingrosso o ai farmacisti o alle persone autorizzate o legittimate a fornire medicinali al pubblico di eseguire tutte le operazioni seguenti:

- a) la verifica dell'autenticità mediante un esame degli elementi visibili a occhio nudo, non visibili a occhio nudo o rilevabili con l'analisi scientifica;
- b) l'identificazione delle singole confezioni;
- c) la verifica dell'integrità dell'imballaggio esterno.

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

- a) il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione verifica l'autenticità del prodotto prima di rimuovere od occultare in tutto o in parte le caratteristiche di sicurezza;
- b) il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione rispetta l'articolo 54, lettera o) sostituendo la caratteristica di sicurezza con una caratteristica di sicurezza equivalente per quanto concerne la possibilità di determinare l'identificazione, l'autenticità e la tracciabilità continua del medicinale, senza aprire il confezionamento primario quale definito dall'articolo 1, punto 23;
- c) la sostituzione della caratteristica di sicurezza è soggetta alla vigilanza dell'autorità competente.

3. I titolari delle autorizzazioni di fabbricazione sono responsabili, ai sensi della direttiva 85/374/CEE del Consiglio, del danno causato dai medicinali falsificati sotto il profilo dell'identità.

4. La Commissione adotta le misure necessarie all'attuazione dell'articolo 54, lettera o), e dei paragrafi 1 e 2 del presente articolo.

Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva completandola, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 121, paragrafo 2 bis.

Nell'adottare tali misure, la Commissione tiene conto del rischio legato ai prodotti o a categorie di prodotti e considera almeno tutti i seguenti aspetti:

- a) il prezzo del prodotto e il suo volume di vendita;
- b) il numero dei casi di falsificazione nei paesi terzi e nella Comunità;
- c) l'evoluzione di tali casi pregressi;
- d) le caratteristiche specifiche dei prodotti interessati;
- e) la gravità delle patologie da curare.

In base a tali criteri, per determinati prodotti o categorie di prodotti è possibile una deroga agli obblighi di cui al paragrafo 1, lettere a) e b), del presente articolo.

Le misure di cui al presente paragrafo tengono in debita considerazione i legittimi interessi di protezione delle informazioni commerciali a carattere riservato e la tutela della proprietà industriale e commerciale."

10) All'articolo 57, primo comma, il quarto trattino è sostituito dal seguente:

"- l'identificazione e l'autenticità, fatto salvo l'articolo 54, lettera o)."

11) L'intestazione del titolo VII è sostituita dalla seguente:

"Distribuzione all'ingrosso e commercio di medicinali";

12) All'articolo 77, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

"4. Gli Stati membri inviano all'Agenzia copia dell'autorizzazione di cui al paragrafo 1. L'agenzia introduce tali informazioni nella base di dati comunitaria 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."

13) L'articolo 80 è così modificato:

a) 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 o commerciati, almeno le informazioni seguenti:

- la data,
- la denominazione del medicinale,
- il quantitativo ricevuto, fornito o commerciato,
- il nome e l'indirizzo del fornitore o del destinatario, a seconda dei casi;"

b) Sono aggiunte le seguenti lettere h) e i):

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

i) informare l'autorità competente ove egli riceva prodotti che riconosca o sospetti essere in violazione di quanto enunciato in uno dei due trattini seguenti:

–dell'articolo 6, paragrafo 1, della presente direttiva;

–dei diritti del titolare del marchio di cui alla disciplina comunitaria, quali previsti dal regolamento (CE) n. 40/94 del Consiglio, del 20 dicembre 1993, sul marchio comunitario¹³, o di cui alla legislazione dello Stato membro nel quale il prodotto è stato ricevuto.

Nel caso di violazioni o presunte violazioni relative a un medicinale falsificato, viene informato anche il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o del marchio che è stato falsificato."

c) Sono aggiunti i seguenti commi:

"Ai fini della lettera b), qualora l'approvvigionamento del prodotto avvenga presso un altro distributore all'ingrosso, il titolare dell'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso deve verificare, direttamente o mediante un organismo all'uopo accreditato dall'autorità competente di uno Stato membro, che il distributore all'ingrosso che lo ha rifornito rispetta le buone prassi di fabbricazione.

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."

14) Dopo l'articolo 85 sono inseriti i seguenti articoli 85 bis e 85 ter:

"Articolo 85 bis

Nel caso di distribuzione all'ingrosso verso paesi terzi, non si applicano l'articolo 76, l'articolo 80, lettere c) e i), e gli articoli 81 e 82. Inoltre l'articolo 80, lettera b), non si applica nel caso di un prodotto ricevuto direttamente da un paese terzo.

Articolo 85 ter

Le persone che commerciano 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. Si applicano inoltre le prescrizioni di cui all'articolo 80, lettere da d) a h).

¹³ GUL 11 del 14.1.1994, pag. 1.

Esse notificano la loro attività all'autorità competente dello Stato membro di stabilimento."

15) L'articolo 111 è così modificato:

a) Al paragrafo 1, è aggiunto il seguente comma:

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

b) 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 il fabbricante, l'importatore o il distributore all'ingrosso 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 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 al fabbricante, all'importatore, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al distributore all'ingrosso sottoposto all'ispezione.

Prima dell'adozione della relazione l'autorità competente dà al fabbricante, all'importatore, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al distributore all'ingrosso interessato la possibilità di presentare osservazioni."

c) I paragrafi 5, 6 e 7 sono sostituiti dai seguenti:

"5. Entro novanta giorni dall'ispezione di cui al paragrafo 1, al fabbricante, all'importatore o al distributore all'ingrosso viene rilasciato 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 comunitaria.

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 comunitaria gestita dall'Agenzia per conto della Comunità.

7. Se l'ispezione di cui al paragrafo 1 accerta che il soggetto interessato non rispetta i principi e gli orientamenti delle buone prassi di fabbricazione o le linee direttrici in materia di buone pratiche di distribuzione previsti dalla normativa comunitaria, tale informazione è inserita nella base di dati comunitaria di cui al paragrafo 6."

16) Dopo l'articolo 111 sono inseriti i seguenti articoli 111 bis e 111 ter:

"Articolo 111 bis

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

Articolo 111 ter

1. La Commissione, usando quale strumento giuridico una decisione, inserisce il paese terzo che ne faccia richiesta in un elenco, ove il suo quadro normativo in materia di sostanze attive esportate nella Comunità e i controlli e le garanzie di applicazione corrispondenti assicurino una protezione della salute pubblica equivalente a quella prevista nella Comunità. 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, secondo la procedura contemplata dall'articolo 121, paragrafo 2, gli orientamenti che definiscono nel dettaglio quanto contemplato nel paragrafo 1, lettere da a) a d).

3. La Commissione, in collaborazione con l'Agenzia e le autorità competenti degli Stati membri, verifica regolarmente il rispetto delle condizioni di cui al paragrafo 1. La prima verifica viene effettuata entro tre anni dall'inserimento del paese nell'elenco a norma del paragrafo 1."

17) Dopo l'articolo 118 sono inseriti i seguenti articoli 118 bis, 118 ter e 118 quater:

"Articolo 118 bis

Le autorità competenti rilasciano l'accreditamento di cui all'articolo 46, lettera f) e all'articolo 80, lettera b), ove il richiedente sia in grado di dimostrare la propria competenza a effettuare la verifica del rispetto delle buone prassi di fabbricazione o, nel caso dei distributori all'ingrosso, delle buone pratiche di distribuzione.

Articolo 118 ter

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 garantirne l'attuazione. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano tali disposizioni alla Commissione entro il [\[inserire data precisa, 18 mesi dalla pubblicazione\]](#) e provvedono a dare immediata notifica di ogni successiva modifica.

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."

Articolo 2

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro [\[inserire data precisa, 18 mesi dalla pubblicazione\]](#). Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal [\[inserire data precisa, 18 mesi dalla pubblicazione + un giorno\]](#).

Gli Stati membri applicano però:

a) a decorrere dal [\[inserire data precisa, 24 mesi dalla pubblicazione\]](#) le disposizioni necessarie al rispetto dell'articolo 1, paragrafo 4, limitatamente all'articolo 46 ter, paragrafo 2, lettera b), e all'articolo 46 ter, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE come modificata dalla presente direttiva;

b) a decorrere dal [\[inserire data precisa, 48 mesi dalla pubblicazione\]](#) le disposizioni necessarie al rispetto dell'articolo 1, paragrafi 6, 8 e 9.

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

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

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il [...]

Per il Parlamento europeo
Il Presidente
[\[...\]](#)

Per il Consiglio
Il Presidente
[\[...\]](#)

SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA

1. TITOLO DELLA PROPOSTA

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

2. QUADRO ABM/ABB (GESTIONE PER ATTIVITÀ/SUDDIVISIONE PER ATTIVITÀ)

Indicare la politica dell'UE e le relative attività oggetto dell'iniziativa: Imprese – mercato interno, sicurezza dei prodotti

3. LINEE DI BILANCIO

3.1. Linee di bilancio (linee operative e corrispondenti linee di assistenza tecnica e amministrativa - ex linee B e A) e loro denominazione:

02.0302

3.2. Durata dell'azione e dell'incidenza finanziaria:

L'azione inizierà nel 2012 e avrà una durata di 2 anni.

3.3. Caratteristiche di bilancio:

Linea di bilancio	Tipo di spesa	Nuova	Partecipazione EFTA	Partecipazione di candidati	paesi	Rubrica delle prospettive finanziarie
02.0302	Spese non obblig.	Stanz. dissoci. ¹⁴	NO	SÌ	NO	N. 1.a

¹⁴ Stanziamenti dissociati (SD).

4. SINTESI DELLE RISORSE

4.1. Risorse finanziarie

4.1.1. Sintesi degli stanziamenti di impegno (SI) e degli stanziamenti di pagamento (SP)

Mio EUR (al terzo decimale)

Tipo di spesa	Sezione n.	Anno 2012	2013	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5	Totale
							e segg.	
Spese operative¹⁵								
Stanziamenti di impegno (SI)	8.1.	a						
Stanziamenti di pagamento (SP)		b						
Spese amministrative incluse nell'importo di riferimento¹⁶								
Assistenza tecnica e amministrativa - ATA (SND)	8.2.4.	c						
IMPORTO TOTALE DI RIFERIMENTO								
Stanziamenti di impegno		a+c						
Stanziamenti di pagamento		b+c						
Spese amministrative <u>non</u> incluse nell'importo di riferimento¹⁷								
Risorse umane e spese connesse (SND)	8.2.5.	d						
Spese amministrative diverse dalle spese per risorse umane e altre spese connesse, non incluse nell'importo di riferimento (SND)	8.2.6.	e						
Costo totale indicativo dell'intervento								
TOTALE SI comprensivo del costo delle risorse umane		a+c +d+ e	0,25	0,25				0,5
TOTALE SP comprensivo del costo delle risorse umane		b+c +d+ e	0,25	0,25				0,5

¹⁵ Spesa che non rientra nel Capitolo xx 01 del Titolo xx interessato.

¹⁶ Spesa che rientra nell'articolo xx 01 04 del Titolo xx.

¹⁷ Spesa che rientra nel Capitolo xx 01, ma non negli articoli xx 01 04 o xx 01 05.

Cofinanziamento

Se la proposta prevede il cofinanziamento da parte degli Stati membri o di altri organismi (precisare quali), indicare nella tabella seguente una stima del livello di cofinanziamento (aggiungere altre righe se è prevista la partecipazione di diversi organismi):

		Mio EUR (al terzo decimale)					
Organismo di cofinanziamento	di	Anno n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5
							e segg.
.....	f						
TOTALE SI comprensivo di cofinanziamento	a+c +d+ e+f						

4.1.2. *Compatibilità con la programmazione finanziaria*

- La proposta è compatibile con la programmazione finanziaria in vigore (spiegazione allegata).
- La proposta implica una riprogrammazione della corrispondente rubrica delle prospettive finanziarie
- La proposta può comportare l'applicazione delle disposizioni dell'Accordo interistituzionale¹⁸ (relative allo strumento di flessibilità o alla revisione delle prospettive finanziarie)

4.1.3. *Incidenza finanziaria sulle entrate*

- Nessuna incidenza finanziaria sulle entrate
- La proposta ha la seguente incidenza finanziaria sulle entrate:

		Mio EUR (al primo decimale)							
Linea di bilancio	di	Entrate	Prima dell'azione	Situazione a seguito dell'azione					
			[Anno n-1]	[Anno n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5]
		a) Entrate in valore assoluto							
		b) Variazione delle entrate Δ							

4.2. **Risorse umane in equivalente tempo pieno (ETP), compresi funzionari, personale temporaneo ed esterno – cfr. ripartizione al punto 8.2.1.**

Fabbisogno annuo

¹⁸ Punti 19 e 24 dell'Accordo interistituzionale.

Totale risorse umane

5. CARATTERISTICHE E OBIETTIVI

5.1. Necessità dell'azione a breve e lungo termine

La base di dati EudraGMP va modificata aggiungendo una rubrica sui soggetti che introducono medicinali e un'altra sui distributori all'ingrosso.

Si tratta di una modifica informatica relativamente semplice, in quanto la base di dati in sé (contenente l'elenco di tutti i fabbricanti e di tutti gli importatori) esiste già. Va quindi semplicemente ampliata la base di dati attuale in modo che comprenda un maggior numero di soggetti che trattano medicinali.

5.2. Valore aggiunto dell'intervento comunitario, coerenza ed eventuale sinergia con altri strumenti finanziari

Il valore aggiunto risiede nel fatto che vengono rese più agevoli le ispezioni nei confronti dei distributori all'ingrosso e dei soggetti che introducono medicinali. Ciò contribuisce a garantire il pieno rispetto degli obblighi che incombono a ciascuna di queste categorie nell'UE.

5.3. Obiettivi e risultati attesi della proposta nel contesto della gestione del bilancio per attività (ABM) e relativi indicatori

La base di dati esistente dei fabbricanti e degli importatori di medicinali si arricchisce di un'ulteriore rubrica sull'introduzione e sulla distribuzione all'ingrosso.

5.4. Modalità di attuazione (dati indicativi)

Indicare di seguito la scelta delle modalità di attuazione:

- Gestione centralizzata***
 - diretta da parte della Commissione
 - indiretta, con delega a: EMEA
- agenzie esecutive
- organismi istituiti dalle Comunità a norma dell'articolo 185 del regolamento finanziario
- organismi pubblici nazionali/organismi con funzioni di servizio pubblico
 - Gestione concorrente o decentrata***
 - con Stati membri
 - con paesi terzi

- Gestione congiunta con organizzazioni internazionali (specificare)*

Osservazioni:

6. CONTROLLO E VALUTAZIONE

6.1. Sistema di controllo

L'efficacia della base di dati può essere controllata valutandone l'usabilità. Esistono vari gruppi di lavoro che valuterebbero tale efficacia, come ad esempio il gruppo di lavoro Enforcement Officers.

6.2. Valutazione

6.2.1. Valutazione ex-ante

La valutazione ex ante delle ripercussioni della presente proposta e delle possibili alternative è contenuta nella valutazione d'impatto presentata insieme alla proposta della Commissione nell'ambito della consultazione interservizi. Secondo le conclusioni contenute nella valutazione dell'impatto, la trasparenza dei risultati delle ispezioni contribuisce a una più efficiente sorveglianza da parte delle autorità competenti degli Stati membri e all'affidabilità degli operatori commerciali.

Il comitato per la valutazione d'impatto ha confermato la valutazione dell'impatto. Il parere finale può essere consultato al seguente indirizzo: http://ec.europa.eu/governance/impact/cia_2008_en.htm.

6.2.2. Provvedimenti presi in seguito alla valutazione intermedia/ex-post (sulla base dell'esperienza acquisita in precedenti casi analoghi)

6.2.3. Modalità e frequenza delle valutazioni successive

Permanente, visto l'uso continuo del portale elettronico da parte degli operatori economici.

7. MISURE ANTIFRODE

8. DETTAGLI SULLE RISORSE

8.1. Obiettivi della proposta in termini di costi finanziari

Non pertinente.

8.2. Spese amministrative

8.2.1. Risorse umane: numero e tipo

Non pertinente.

8.2.2. Descrizione delle mansioni derivanti dall'azione

Avvio dei lavori per ampliare la base di dati esistente in modo da includervi i distributori all'ingrosso e i soggetti che introducono medicinali.

8.2.3. *Origine delle risorse umane (statutaria)*

(Se sono indicate più origini, specificare il numero di posti per origine)

- Posti attualmente assegnati alla gestione del programma da sostituire o prolungare
- Posti pre-assegnati nell'ambito dell'esercizio SPA/PPB (Strategia politica annuale/Progetto preliminare di bilancio) per l'anno n
- Posti da richiedere nella prossima procedura SPA/PPB
- Posti da riassegnare usando le risorse esistenti nel servizio interessato (riassegnazione interna)
- Posti necessari per l'anno n ma non previsti nell'esercizio SPA/PPB dell'anno considerato

8.2.4. *Altre spese amministrative incluse nell'importo di riferimento (XX 01 04/05 – Spese di gestione amministrativa)*

Mio EUR (al terzo decimale)

Linea di bilancio (numero e denominazione)	Anno 2012	Anno 2013	Anno n + 2	Anno n+3	Anno n+4	Anno n+5	TOTALE
---	--------------	--------------	---------------	-------------	-------------	-------------	--------

e segg.

1. Assistenza tecnica e amministrativa (inclusi gli afferenti costi del personale)

Agenzie esecutive¹⁹

Altra assistenza tecnica e amministrativa

- *intra muros*

- *extra muros*

Totale assistenza tecnica e amministrativa

8.2.5. *Costi finanziari delle risorse umane e costi connessi non inclusi nell'importo di riferimento*

Mio EUR (al terzo decimale)

Tipo di risorse umane	Anno n	Anno n+1	Anno n+2	Anno n+3	Anno n+4	Anno n+5
-----------------------	--------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------

e segg.

Funzionari e agenti temporanei (XX 01 01)

Personale finanziato con l'art. XX 01 02 (ausiliari, END, agenti contrattuali, ecc.)

(specificare la linea di bilancio)

Totale costi risorse umane e costi connessi (NON inclusi nell'importo di riferimento)

Calcolo – *Funzionari e agenti temporanei*

¹⁹ Va fatto riferimento alla specifica scheda finanziaria relativa alle agenzie esecutive interessate.

Richiamarsi all'occorrenza al punto 8.2.1

...

Calcolo – *Personale finanziato con l'art. XX 01 02*

Richiamarsi all'occorrenza al punto 8.2.1

...

8.2.6. *Altre spese amministrative non incluse nell'importo di riferimento*

Mio EUR (al terzo decimale)

Anno n	Anno n+1	Anno n+2	Anno n+3	Anno n+4	Anno n+5	TOTALE
-----------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	--------

e
segg.

XX 01 02 11 01 – Missioni

XX 01 02 11 02 – Riunioni e conferenze

XX 01 02 11 03 – Comitati²⁰

XX 01 02 11 04 – Studi e consulenze

XX 01 02 11 05 – Sistemi di informazione

2 Totale altre spese di gestione (XX 01 02 11)

3. Altre spese di natura amministrativa
(specificare indicando la linea di bilancio)

**Totale spese amministrative diverse dalle
spese per risorse umane e altre spese
connesse (NON incluse nell'importo di
riferimento)**

Calcolo – *Altre spese amministrative non incluse nell'importo di riferimento*

...

Allegato

²⁰ Precisare il tipo di comitato e il gruppo cui appartiene.

La scheda finanziaria si basa sul presupposto che la proposta legislativa, se adottata, imporrà all'Agenzia europea per i medicinali (EMEA) di adeguare gli strumenti informatici dell'attuale base di dati EudraGMP in modo da includervi altri operatori della catena della distribuzione, in particolare i distributori all'ingrosso.

Non è prevista alcuna ulteriore incidenza finanziaria della misura sul bilancio comunitario per i seguenti motivi:

- i costi della misura pari a 500 000 EUR nell'arco dei due anni sono relativamente modesti [v. infra, lettera a)];
- negli ultimi anni l'EMEA ha registrato un elevato avanzo di bilancio [v. infra, lettera b)], e
- l'EMEA ha la possibilità di riprogrammare il proprio bilancio in campo telematico per la prevista data di entrata in vigore nel 2012 [v. infra, lettera c)].

a) Va prima di tutto rilevato che i costi della misura sono relativamente modesti. Ammontano a 500 000 EUR nell'arco di due anni (2012 e 2013), secondo una stima prudenziale dei costi. I costi potrebbero essere addirittura minori, considerato che in pratica la misura comporta un semplice adeguamento del sistema informatico in modo da estendere l'ambito dell'attuale base di dati EudraGMP.

b) Il bilancio dell'EMEA era di 163 milioni di euro nel 2007. Il contributo comunitario è passato da 15,3 milioni di euro nel 2000 a 41 milioni di euro nel 2007. Il restante incremento del bilancio nel tempo va attribuito ai diritti riscossi dall'EMEA [pari – secondo le previsioni – al 77% delle entrate totali nel 2008 e spettanti a norma del regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio, modificato dal regolamento n. CE) n. 312/2008 della Commissione, del 3 aprile 2008]. Per i prossimi anni si prevede che le entrate derivanti dai diritti subiranno un ulteriore incremento corrispondente al generale aumento dei medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata. Giova ricordare che negli ultimi anni il bilancio dell'EMEA, grazie alle entrate derivanti dai diritti, ha registrato un avanzo che ha fatto oggetto di un rapporto. In effetti nel 2006 l'avanzo è stato di oltre 8 milioni di euro.

c) L'attuale programmazione EMEA relativa ai "costi di sviluppo" in ambito telematico (secondo quanto risulta dal piano generale per la telematica dell'EMEA) prevede il seguente bilancio:

Anno	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Totale per il periodo
Bilancio annuale totale in campo informatico (Mio EUR al primo decimale)	12,6	11,9	13,1	13,1	12,8	10,4	74,1

Come già in precedenza enunciato, i costi dell'ampliamento della base di dati EudraGMP dovrebbero ammontare al massimo a 500 000 EUR nell'arco di due anni. Questi costi emergeranno nel 2012 per consentire alla base di dati di essere operativa una volta che la proposta sarà stata adottata, recepita e applicata.

È quindi ragionevole stabilire che sia l'EMEA a riprogrammare il suo attuale bilancio in campo telematico per tener conto di questi costi una tantum.