



UNIONE EUROPEA

IL PARLAMENTO EUROPEO

IL CONSIGLIO

Strasburgo, 25 ottobre 2012
(OR. en)

2012/0023 (COD)
LEX 1299

PE-CONS 42/2/12
REV 2

MI 467
PHARM 58
SAN 170
ECO 98
ENT 165
CODEC 1829

**REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
CHE MODIFICA IL REGOLAMENTO (CE) N. 726/2004
PER QUANTO RIGUARDA LA FARMACOVIGILANZA**

**Regolamento (UE) n. .../2012
del Parlamento europeo e del Consiglio**

del 25 ottobre 2012

che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 per quanto riguarda la farmacovigilanza

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria²,

¹ GU C 181 del 21.6.2012, pag. 202.

² Posizione del Parlamento europeo dell'11 settembre 2012 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 4 ottobre 2012.

considerando quanto segue:

- (1) Allo scopo di garantire la trasparenza nella sorveglianza dei medicinali autorizzati, è opportuno che l'elenco dei medicinali soggetti a monitoraggio addizionale istituito dal regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 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 medicinali¹, comprenda sistematicamente i medicinali soggetti a determinate condizioni di sicurezza dopo l'autorizzazione.
- (2) Inoltre, le azioni su base volontaria del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non dovrebbero determinare una situazione in cui le preoccupazioni in merito ai rischi o ai benefici di un medicinale autorizzato nell'Unione non siano affrontate correttamente in tutti gli Stati membri. È opportuno, pertanto, che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio sia tenuto a comunicare all'agenzia europea per i medicinali i motivi del ritiro o dell'interruzione della commercializzazione di un medicinale, della richiesta di revoca di un'autorizzazione all'immissione in commercio o del mancato rinnovo di un'autorizzazione all'immissione in commercio.

¹ GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

- (3) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, vale a dire l'istituzione di norme specifiche in materia di farmacovigilanza e il miglioramento della sicurezza dei medicinali per uso umano autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 726/2004, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo, in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (4) È opportuno pertanto modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 726/2004,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (CE) n. 726/2004 è così modificato:

- 1) all'articolo 13, paragrafo 4, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio notifica all'agenzia ogni eventuale cessata commercializzazione, temporanea o permanente, di tale medicinale in uno Stato membro. Detta notifica, tranne che in circostanze eccezionali, è effettuata non meno di due mesi prima dell'interruzione della commercializzazione del prodotto. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio informa l'agenzia dei motivi di tale azione a norma dell'articolo 14 *ter*.»;

- 2) è inserito l'articolo seguente:

«*Articolo 14 ter*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio notifica immediatamente all'agenzia qualsiasi sua azione volta a sospendere la commercializzazione di un medicinale, a ritirare un medicinale dal commercio, a chiedere il ritiro di un'autorizzazione all'immissione in commercio o a non chiederne il rinnovo, unitamente ai motivi di tale azione. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio specifica in particolare se tale azione si fonda su uno dei motivi di cui all'articolo 116 o all'articolo 117, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio notifica l'azione a norma del paragrafo 1 del presente articolo se essa è effettuata in un paese terzo e se si fonda su uno dei motivi di cui all'articolo 116 o all'articolo 117, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE.
 3. Nei casi di cui ai paragrafi 1 e 2, l'agenzia trasmette le informazioni alle autorità competenti degli Stati membri senza indebito ritardo.»;
- 3) all'articolo 20, il paragrafo 8 è sostituito dal seguente:
- «8. Se la procedura è avviata a seguito della valutazione dei dati relativi alla farmacovigilanza, il parere dell'agenzia, conformemente al paragrafo 2 del presente articolo, è adottato dal comitato per i medicinali per uso umano sulla base della raccomandazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza e si applica l'articolo 107 *undecies*, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE.»;

4) l'articolo 23 è sostituito dal seguente:

«*Articolo 23*

1. In collaborazione con gli Stati membri l'agenzia redige, conserva e pubblica un elenco dei medicinali che sono soggetti a monitoraggio addizionale.

Detto elenco contiene il nome e le sostanze attive di:

- a) medicinali autorizzati nell'Unione che contengono una nuova sostanza attiva che, al 1° gennaio 2011, non era contenuta in alcun medicinale autorizzato nell'Unione;
- b) medicinali biologici non contemplati dalla lettera a) autorizzati dopo il 1° gennaio 2011;
- c) medicinali autorizzati ai sensi del presente regolamento, alle condizioni di cui all'articolo 9, paragrafo 4, lettera c *ter*), all'articolo 10 *bis*, paragrafo 1, primo comma, lettera a), all'articolo 14, paragrafo 7 o 8;
- d) medicinali autorizzati ai sensi della direttiva 2001/83/CE, alle condizioni di cui all'articolo 21 *bis*, primo comma, lettere b) e c), all'articolo 22 o all'articolo 22 *bis*, paragrafo 1, primo comma, lettera a), della stessa.

1 *bis*. Su richiesta della Commissione e previa consultazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, possono inoltre essere inseriti nell'elenco di cui al paragrafo 1 del presente articolo i medicinali autorizzati ai sensi del presente regolamento, soggetti alle condizioni di cui all'articolo 9, paragrafo 4, lettere c), c *bis*) o c *quater*), all'articolo 10 *bis*, paragrafo 1, primo comma, lettera b), o all'articolo 21, paragrafo 2.

Su richiesta di un'autorità nazionale competente e previa consultazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, possono inoltre essere inseriti nell'elenco di cui al paragrafo 1 del presente articolo i medicinali autorizzati ai sensi della direttiva 2001/83/CE, soggetti alle condizioni di cui all'articolo 21 *bis*, primo comma, lettere a), d), e) o f), all'articolo 22 *bis*, paragrafo 1, primo comma, lettera b), o all'articolo 104 *bis*, paragrafo 2, della stessa.

2. L'elenco di cui al paragrafo 1 contiene un link elettronico alle informazioni sul prodotto e al riassunto del piano di gestione dei rischi.
3. Nei casi di cui al paragrafo 1, lettere a) e b), del presente articolo, l'agenzia rimuove un medicinale dall'elenco cinque anni dopo la data di riferimento dell'Unione di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 5, della direttiva 2001/83/CE.

Nei casi di cui al paragrafo 1, lettere c) e d) e al paragrafo 1 *bis* del presente articolo, l'agenzia rimuove un medicinale dall'elenco quando sono state soddisfatte le condizioni.

4. Per i medicinali compresi nell'elenco di cui al paragrafo 1, il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglietto illustrativo contengono la dicitura «Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale». Tale dicitura è preceduta da un simbolo nero scelto dalla Commissione entro il 2 luglio 2013, previa raccomandazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza ed è seguita da una nota esplicativa standard adeguata.

4 *bis*. Entro ...^{*}, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'utilizzo dell'elenco di cui al paragrafo 1, sulla base delle esperienze e dei dati comunicati dagli Stati membri e dall'agenzia.

La Commissione, ove opportuno, sulla base di tale relazione e previa consultazione degli Stati membri e delle altre parti interessate, presenta una proposta al fine di adattare le disposizioni relative all'elenco di cui al paragrafo 1.»;

* GU: si prega di inserire la data corrispondente a cinque anni e sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

5) l'articolo 57 è così modificato:

a) al paragrafo 1, secondo comma, le lettere c) e d) sono sostituite dalle seguenti:

«c) coordinare il monitoraggio dei medicinali autorizzati nell'Unione e prestare consulenza sulle misure necessarie per assicurare un uso sicuro ed efficace di tali medicinali, in particolare coordinando la valutazione e l'attuazione degli obblighi e dei sistemi di farmacovigilanza e il monitoraggio di tale attuazione;

d) assicurare la raccolta e la diffusione di informazioni sui sospetti effetti collaterali negativi dei medicinali autorizzati nell'Unione mediante una banca dati che sia consultabile in modo permanente da tutti gli Stati membri;»;

b) al paragrafo 2, secondo comma, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

«b) i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio comunicano per via elettronica all'agenzia, entro il 2 luglio 2012, le informazioni relative a tutti i medicinali per uso umano autorizzati nell'Unione, utilizzando il formato di cui alla lettera a);».

Articolo 2

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

Esso si applica a decorrere da ...^{*}, ad eccezione dell'articolo 23, paragrafo 4, dell'articolo 57, paragrafo 1, secondo comma, lettere c) e d), e dell'articolo 57, paragrafo 2, secondo comma, lettera b), del regolamento (CE) n. 726/2004, quale modificato dal presente regolamento, che si applicano a decorrere da ...^{**}.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Strasburgo, il

Per il Parlamento europeo

Il presidente

Per il Consiglio

Il presidente

* GU: si prega di inserire la data corrispondente a sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.

** GU: si prega di inserire la data dell'entrata in vigore del presente regolamento.