



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 17 febbraio 2012 (20.02)
(OR. en)**

6551/12

**Fascicolo interistituzionale:
2012/0023 (COD)**

**MI 106
PHARM 8
SAN 32
ECO 19
ENT 38
CODEC 389**

PROPOSTA

Mittente:	Commissione europea
Data:	13 febbraio 2012
n. doc. Comm.:	COM(2012) 51 final
Oggetto:	Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 per quanto riguarda la farmacovigilanza

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, la proposta della Commissione inviata con lettera di Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, a Uwe CORSEPIUS, Segretario generale del Consiglio dell'Unione europea.

All.: COM(2012) 51 final



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 10.2.2012
COM(2012) 51 final

2012/0023 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

La Commissione presenta una proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 per quanto riguarda la farmacovigilanza. La proposta è integrata da modifiche parallele della direttiva 2001/83/CE.

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

Il 15 dicembre 2010 il Parlamento europeo e il Consiglio hanno adottato la direttiva 2010/84/UE e il regolamento (UE) n. 1235/2010 ("normativa 2010 in materia di farmacovigilanza") che modificano rispettivamente la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004 per quanto riguarda la farmacovigilanza. La nuova normativa si applica a decorrere dal luglio 2012.

Le misure adottate hanno rafforzato in modo sostanziale il quadro giuridico per la sorveglianza dei medicinali mediante disposizioni volte a rafforzare il ruolo di coordinamento dell'Agenzia, le possibilità di rilevamento del segnale e il funzionamento delle procedure coordinate a livello europeo per far fronte a problemi di sicurezza.

Tuttavia recenti casi di farmacovigilanza nell'Unione europea, in particolare il cosiddetto "caso Mediator", hanno dimostrato l'esigenza di un ulteriore miglioramento del sistema di farmacovigilanza.

A seguito di un'analisi del caso Mediator e alla luce della normativa 2010 in materia di farmacovigilanza ("stress test"), la Commissione ha rilevato nel sistema di farmacovigilanza alcune lacune che vanno colmate.

In particolare la direttiva 2001/83/CE prevede una valutazione automatica a livello dell'Unione qualora siano emerse gravi questioni di sicurezza relative a medicinali autorizzati a livello nazionale. Nella normativa 2010 in materia di farmacovigilanza, le modifiche apportate alla proposta della Commissione nel corso dell'iter di codecisione hanno fatto venir meno l'automatismo, in quanto l'avvio della procedura è collegato a una valutazione dello Stato membro o della Commissione in merito alla necessità di un intervento urgente. Di conseguenza, quando uno Stato membro intenderà sospendere, revocare un'autorizzazione all'immissione in commercio o rifiutarne il rinnovo, ma non riterrà necessario un intervento urgente, il problema di sicurezza non verrà valutato a livello dell'Unione.

Inoltre i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio non sono tenuti a dichiarare i motivi del ritiro di un'autorizzazione all'immissione in commercio o di un medicinale. Non si può quindi escludere che il ritiro volontario di un'autorizzazione all'immissione in commercio o di un medicinale da parte del titolare dell'autorizzazione possa impedire che emergano questioni di sicurezza, soprattutto se l'azienda non dà prova di trasparenza in merito a possibili problemi di sicurezza.

Infine l'elenco pubblico di medicinali soggetti a monitoraggio addizionale previsto dall'articolo 23 del regolamento (CE) n. 726/2004 comprenderà alcuni medicinali soggetti a condizioni di sicurezza dopo l'autorizzazione. Questi medicinali saranno inclusi nell'elenco previa consultazione del comitato di valutazione dei rischi per la

farmacovigilanza solo se la Commissione o le autorità competenti di uno Stato membro ne faranno richiesta. Saranno quindi le autorità competenti a dover decidere caso per caso se rendere pubblico il fatto che i medicinali siano soggetti a una sorveglianza rafforzata.

2. OBIETTIVO DELLE PROPOSTE DELLA COMMISSIONE

Gli obiettivi strategici generali delle proposte di modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004 sono in linea con gli obiettivi generali della normativa dell'UE in campo farmaceutico: la finalità è garantire il corretto funzionamento del mercato interno dei medicinali per uso umano e tutelare maggiormente la salute dei cittadini dell'UE. In questa prospettiva, le proposte mirano, in particolare, a colmare le lacune individuate nel sistema di farmacovigilanza dell'UE e a garantire una maggiore trasparenza ed efficienza del sistema nei casi in cui siano stati individuati problemi di sicurezza.

3. INCIDENZA SUL BILANCIO

Le proposte non hanno alcuna incidenza sul bilancio dell'Unione.

Esse comportano solo modifiche di modesta portata del sistema introdotto dalla normativa 2010 in materia di farmacovigilanza. Non richiedono risorse umane o amministrative aggiuntive per il funzionamento del sistema di farmacovigilanza.

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

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 europea¹,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo²,

visto il parere del Comitato delle regioni³,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

- (1) Allo scopo di garantire la trasparenza nella sorveglianza dei medicinali autorizzati, 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 medicinali⁴, quale modificato dal regolamento (UE) n. 1235/2010⁵, deve comprendere sistematicamente i medicinali soggetti a condizioni di sicurezza dopo l'autorizzazione.
- (2) Inoltre gli interventi su base volontaria del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non devono determinare una situazione in cui le preoccupazioni in merito ai benefici o ai rischi di un medicinale autorizzato nell'Unione non vengano affrontate correttamente in tutti gli Stati membri. Occorre pertanto prevedere che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio comunichi all'agenzia i motivi del ritiro dal commercio di un medicinale, dell'interruzione della commercializzazione di un medicinale, delle richieste di revoca di un'autorizzazione all'immissione in commercio o del mancato rinnovo di un'autorizzazione all'immissione in commercio.

¹ GU C [...] del [...], pag. [...].

² GU C [...] del [...], pag. [...].

³ GU C [...] del [...], pag. [...].

⁴ GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

⁵ GU L 348 del 31.12.2010, pag. 1.

- (3) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 726/2004.
- (4) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, ossia 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 realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri e può essere realizzato meglio a livello dell'Unione, l'Unione può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo, in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

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:

"Egli notifica all'agenzia anche ogni eventuale cessata commercializzazione, temporanea o permanente, di tale medicinale nello Stato membro. Detta comunicazione, tranne in circostanze eccezionali, è effettuata non meno di due mesi prima dell'interruzione della commercializzazione del prodotto. Il titolare informa l'agenzia dei motivi di tale intervento a norma dell'articolo 14 *ter*."

- 2) È inserito il seguente articolo 14 *ter*:

*"Articolo 14 *ter*"*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio notifica all'agenzia, motivandolo, qualsiasi suo intervento volto a sospendere la commercializzazione di un medicinale, ritirare un medicinale dal commercio, chiedere la revoca di un'autorizzazione all'immissione in commercio o a non chiederne il rinnovo. Egli specifica in particolare se tale intervento è legato a uno dei motivi di cui agli articoli 116 e 117 della direttiva 2001/83/CE.

In tal caso, l'agenzia provvede affinché queste informazioni siano comunicate agli Stati membri."

- 3) All'articolo 20, il paragrafo 8 è sostituito dal seguente:

"8. Se la procedura deriva dalla valutazione dei dati relativi alla farmacovigilanza, il parere dell'agenzia, ai sensi del 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, lettera j), punto 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 dei:

a) medicinali autorizzati nell'Unione che contengono una nuova sostanza attiva la quale non era contenuta in alcun medicinale autorizzato nell'Unione in data 1° gennaio 2011;

b) medicinali biologici non compresi nella lettera a) autorizzati dopo il 1° gennaio 2011;

c) medicinali autorizzati ai sensi del presente regolamento e sottoposti alle condizioni di cui all'articolo 9, paragrafo 4, lettere c), c *bis*), c *ter*) e c *quater*) o all'articolo 10 *bis*, all'articolo 14, paragrafi 7 e 8, e all'articolo 21, paragrafo 2;

d) medicinali autorizzati ai sensi della direttiva 2001/83/CE, fatte salve le condizioni di cui agli articoli 21 *bis*, 22, 22 *bis* e 104 *bis* di detta direttiva.

2. L'elenco di cui al paragrafo 1 contiene un link elettronico alle informazioni sui prodotti 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 elimina un medicinale dall'elenco cinque anni dopo la data di riferimento per l'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), l'agenzia elimina un medicinale dall'elenco quando sono state rispettate le condizioni.

4. Per i medicinali compresi in tale elenco, 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 previa raccomandazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza entro il 2 gennaio 2012 ed è seguita, se del caso, da una specifica nota esplicativa standard."

Articolo 2

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

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

Fatto a Bruxelles, il 10.2.2012

Per il Parlamento europeo
Il presidente

Per il Consiglio
Il presidente