

# SENATO DELLA REPUBBLICA

XI LEGISLATURA

Doc. XII  
N. 93

## RISOLUZIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO

APPROVATA NELLA SEDUTA DI MERCOLEDÌ 26 MAGGIO 1993

### Risoluzione legislativa

recante il parere del Parlamento europeo sulla proposta del Consiglio relativa a un regolamento che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali

(Procedura di cooperazione: prima lettura)

*Annunziata il 13 luglio 1993*

IL PARLAMENTO EUROPEO,

vista la proposta originaria della Commissione al Consiglio (COM(90) 0283 - SYN 30) (1),

visto il suo parere su tale proposta in prima lettura (2),

vista la proposta modificata della Commissione (COM(91) 0382) (3),

consultato nuovamente dal Consiglio (8921/92 - C3-0019/93),

visti la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la tutela dei consumatori e il parere della commissione giuridica e per i diritti dei cittadini (A3-0135/93),

1. contesta la pertinenza della base giuridica proposta dal Consiglio;

2. ritiene che la proposta del Consiglio debba essere basata sull'articolo 100 A

(1) G.U. n. C 330 del 31 dicembre 1990, pag. 1.

(2) G.U. n. C 183 del 15 luglio 1991, pag. 145.

3. ritiene che il regolamento debba garantire nuove procedure di registrazione nonché la tutela dei consumatori;

4. conferma il voto espresso in prima lettura;

5. invita il Consiglio a recepire nella posizione comune che adotterà ai sensi dell'articolo 149, paragrafo 2, lettere a), del trattato CEE gli emendamenti approvati dal Parlamento;

6. incarica il suo Presidente di trasmettere il presente parere al Consiglio, alla Commissione e ai parlamenti degli Stati membri.

ENRICO VINCI  
*Segretario generale*

NICOLAS ESTGEN  
*Vicepresidente*

## Agenzia dei medicinali \*\*I

A3-0135/93

Proposta di regolamento del Consiglio che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (8921/92 - C3-0019/93 - SYN 309)

La proposta è stata approvata con le seguenti modifiche:

## TESTO

PROPOSTO DALLA COMMISSIONE  
DELLE COMUNITÀ EUROPEE (1)

Emendamento n. 1  
Primo visto

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 235,

Emendamento n. 2  
Terzo considerando

considerando che nell'interesse della sanità pubblica le decisioni di autorizzazione di tali medicinali devono basarsi su oggettivi criteri scientifici di qualità, sicurezza ed efficacia del medicinale in questione, prescindendo da considerazione economiche o di altro genere; che tuttavia a titolo eccezionale gli Stati membri dovrebbero avere la facoltà di vietare l'uso sul loro territorio di medicinali per uso umano contrari a principi di ordine pubblico o di pubblica moralità oggettivamente definiti; che inoltre un medicinale veterinario non può essere autorizzato dalla Comunità qualora contravenga alle regole e agli obiettivi stabiliti dalla Comunità nel quadro della politica agricola comune;

## TESTO

MODIFICATO DAL PARLAMENTO EUROPEO

Emendamento n. 1  
Primo visto

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100 A,

Emendamento n. 2  
Terzo considerando

considerando che nell'interesse della sanità pubblica e dei consumatori di medicinali le decisioni di autorizzazione di tali medicinali devono basarsi su oggettivi criteri scientifici di qualità, sicurezza ed efficacia del medicinale in questione, prescindendo da considerazione economiche o di altro genere; che tuttavia a titolo eccezionale gli Stati membri dovrebbero avere la facoltà di vietare l'uso sul loro territorio di medicinali per uso umano contrari a principi di etica medica oggettivamente definiti; che inoltre un medicinale veterinario non può essere autorizzato dalla Comunità qualora contravenga alle altre normative stabilite dalla Comunità;

(1) G.U. n. C 15 del 21 gennaio 1993, pag. 4.

TESTO  
PROPOSTO DALLA COMMISSIONE  
DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Emendamento n. 3  
Diciottesimo considerando

considerando la necessità di un'ordinata introduzione di procedure comunitarie di autorizzazione per i medicinali accanto alle procedure nazionali degli Stati membri già ampiamente armonizzate dalle direttive 65/65/CEE, 75/319/CEE e 81/851/CEE; che di conseguenza in un primo tempo è opportuno limitare l'obbligo di ricorrere alla nuova procedura comunitaria a determinati medicinali; che la portata delle procedure comunitarie dovrà essere riesaminata alla luce dell'esperienza non oltre sei anni dall'entrata in vigore del presente regolamento;

Emendamento n. 4  
Ultimo considerando

considerando che per l'adozione di un sistema uniforme a livello comunitario quale previsto dal presente regolamento il trattato non prevede poteri d'azione diversi da quelli dell'articolo 235;

Emendamento n. 5  
Articoli 3, paragrafi 1, 2 e 2 *bis* (nuovo)

1. Nessun medicinale di cui alla parte A dell'allegato può essere immesso nel

TESTO  
PROPOSTO DAL PARLAMENTO EUROPEO

Emendamento n. 3  
Diciottesimo considerando

considerando la necessità di un'ordinata introduzione di procedure comunitarie di autorizzazione per i medicinali accanto alle procedure comunitarie di base, i cui effetti siano limitati a uno Stato membro, già ampiamente armonizzate dalle direttive 65/65/CEE, 75/319/CEE e 81/851/CEE; che di conseguenza in un primo tempo è opportuno applicare le procedure centralizzate

a) ai farmaci derivati da biotecnologie o da altri processi ad alta tecnologia,

b) ai farmaci appartenenti a specifiche categorie farmacologiche di particolare interesse sociale, allo scopo di non impedire l'immediata circolazione di farmaci innovativi e ad alto contenuto terapeutico in tutto il territorio comunitario e di favorire le attività innovative delle imprese;

considerando che, allo scopo di coprire il maggior numero possibile di medicinali, la portata delle procedure comunitarie dovrà essere riesaminata alla luce dell'esperienza non oltre sei anni dall'entrata in vigore del presente regolamento;

Emendamento n. 4  
Ultimo considerando

*Soppresso.*

Emendamento n. 5  
Articoli 3, paragrafi 1, 2 e 2 *bis* (nuovo)

1. Nessun medicinale di cui all'allegato può essere immesso nel mercato co-

## TESTO

PROPOSTO DALLA COMMISSIONE  
DELLE COMUNITÀ EUROPEE

mercato comunitario senza l'autorizzazione rilasciata dalla Comunità secondo quanto disposto dal presente regolamento.

2. Il responsabile dell'immissione in commercio di un medicinale di cui alla parte B dell'allegato può chiedere alla Comunità il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio di tale medicinale secondo quanto disposto dal presente regolamento.

Emendamento n. 31  
Articolo 6, paragrafo 2

2. In caso di medicinale contenente organismi geneticamente modificati o costituito da essi ai sensi dell'articolo 2, punti 1 e 2 della direttiva 90/220/CEE, la domanda di autorizzazione deve essere corredata inoltre

da una copia di qualsiasi autorizzazione scritta delle autorità competenti all'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, per scopi di ricerca e di sviluppo, come previsto nella parte B della direttiva 90/220/CEE;

dal fascicolo tecnico completo, contenente le informazioni che possono essere chieste ai sensi degli allegati II e III della direttiva 90/220/CEE e la valutazione del rischio ambientale risultante da tali informazioni; dei risultati di eventuali studi compiuti a scopi di ricerca o di sviluppo

## TESTO

PROPOSTO DAL PARLAMENTO EUROPEO

munitario o esportato nei paesi terzi senza l'autorizzazione rilasciata dalla Comunità secondo quanto disposto dal presente regolamento.

2. Il responsabile dell'immissione in commercio di un medicinale di cui alla parte B dell'allegato può chiedere alla Comunità il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio di tale medicinale secondo quanto disposto dal presente regolamento.

2 bis. L'Agenzia propone alla Commissione eventuali modifiche delle parti A o B dell'allegato motivandole sulla base delle acquisizioni scientifiche. Ogni modifica è approvata al Parlamento europeo.

Emendamento n. 31  
Articolo 6, paragrafo 2

2. In caso di medicinale contenente organismi geneticamente modificati o costituito da essi ai sensi dell'articolo 2, punti 1 e 2 della direttiva 90/220/CEE, la domanda di autorizzazione deve essere corredata inoltre

da una copia di qualsiasi autorizzazione scritta delle autorità competenti all'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, come previsto nella parte C della direttiva 90/220/CEE;

dal fascicolo tecnico completo, contenente le informazioni che possono essere chieste ai sensi degli allegati II e III della direttiva 90/220/CEE e la valutazione del rischio ambientale risultante da tali informazioni; dei risultati di eventuali studi compiuti a scopi di ricerca o di sviluppo

## TESTO

PROPOSTO DALLA COMMISSIONE  
DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Gli articoli da 11 a 18 della direttiva 90/220/CEE non si applicano a medicinali per uso umano contenenti organismi geneticamente modificati o costituiti da essi.

Emendamento n. 6  
Articolo 9, paragrafo 1

1. Se dal parere del comitato risulta che

la domanda non è conforme ai criteri di autorizzazione stabiliti nel presente regolamento, oppure

il riassunto delle caratteristiche del prodotto presentato dal richiedente ai sensi dell'articolo 6 deve essere modificato, oppure

l'etichettatura o il foglietto illustrativo del prodotto non rispetta il disposto della direttiva 92/27/CEE del Consiglio, del 31 marzo 1992, concernente l'etichettatura e il foglietto dimostrativo dei medicinali per uso umano, oppure

l'autorizzazione deve essere concessa alle condizioni di cui all'articolo 13, paragrafo 2,

l'Agenzia ne informa immediatamente il richiedente. Entro 15 giorni dalla ricezione del parere, questi può dare comunicazione scritta sull'Agenzia dell'intenzione di presentare ricorso. In tal caso, egli trasmette all'Agenzia la motivazione dettagliata del suo ricorso entro 60 giorni a decorrere dalla ricezione del parere. Entro 60 giorni dalla ricezione dei motivi del ricorso, il comitato decide se rivedere il proprio parere e le conclusioni sul ricorso devono essere allegate alla relazione di valutazione di cui al paragrafo 2

## TESTO

PROPOSTO DAL PARLAMENTO EUROPEO

Emendamento n. 6  
Articolo 9, paragrafo 1

1. Se, sulla base del parere del comitato, l'Agenzia ritiene che

la domanda non è conforme ai criteri di autorizzazione stabiliti nel presente regolamento, oppure

il riassunto delle caratteristiche del prodotto presentato dal richiedente ai sensi dell'articolo 6 deve essere modificato, oppure

l'etichettatura o il foglietto illustrativo del prodotto non rispetta il disposto della direttiva 92/27/CEE del Consiglio, del 31 marzo 1992, concernente l'etichettatura e il foglietto dimostrativo dei medicinali per uso umano, oppure

l'autorizzazione deve essere concessa alle condizioni di cui all'articolo 13, paragrafo 2,

l'Agenzia ne informa immediatamente il richiedente. Entro 15 giorni dalla ricezione del parere, questi può dare comunicazione scritta sull'Agenzia dell'intenzione di presentare ricorso. Entro 60 giorni dalla ricezione dei motivi del ricorso, l'Agenzia decide se rivedere il parere del comitato e le conclusioni sul ricorso devono essere allegate alla relazione di valutazione di cui al paragrafo 2.

## TESTO

PROPOSTO DALLA COMMISSIONE  
DELLE COMUNITÀ EUROPEEEmendamento n. 7  
Articolo 9, paragrafo 2

2. Entro 30 giorni dall'adozione del parere definitivo del comitato, l'Agenzia lo trasmette alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente unitamente a una relazione contenente la valutazione del medicinale da parte del Comitato e la motivazione delle conclusioni cui esso è giunto.

Emendamento n. 8  
Articolo 10, paragrafo 2

2. La decisione definitiva sulla domanda è adottata confermente alla procedura di cui all'articolo 73.

## TESTO

PROPOSTO DAL PARLAMENTO EUROPEO

Emendamento n. 7  
Articolo 9, paragrafo 2

2. Entro 30 giorni dall'adozione, l'Agenzia trasmette il suo parere definitivo alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente unitamente a una relazione contenente la valutazione del medicinale da parte del Comitato e la motivazione delle conclusioni cui esso è giunto.

Emendamento n. 8  
Articolo 10, paragrafo 2

2. La Commissione adotta la decisione relativa alla domanda a meno che, prima della scadenza di trenta giorni a partire dalla trasmissione di cui al paragrafo 1, non riceva una richiesta motivata di riesame da parte di uno Stato membro o da parte dell'Agenzia. Lo Stato membro o, eventualmente, l'Agenzia inviano immediatamente una copia della domanda agli altri Stati membri o, eventualmente, all'Agenzia e al richiedente prima della scadenza del termine.

Lo Stato membro che chiede il riesame dovrà giustificare la richiesta adducendo dettagliati motivi di carattere scientifico o attinenti al diritto comunitario.

Emendamento n. 9  
Articolo 10, paragrafo 2-bis (nuovo)

2-bis. Se entro il termine previsto al paragrafo 2 non viene ricevuta alcuna domanda motivata, la decisione è immediatamente notificata agli interessati.

TESTO  
PROPOSTO DALLA COMMISSIONE  
DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Emendamento n. 11  
Articolo 11

Fatte salve le altre disposizioni del diritto comunitario, l'autorizzazione di cui all'articolo 3 è rifiutata se, previa verifica delle informazioni e dei documenti presentati ai sensi dell'articolo 6, risulta che la qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale non sono state adeguatamente e sufficientemente comprovate dal richiedente.

L'autorizzazione è altresì rifiutata quando le informazioni e i documenti forniti dal richiedente ai sensi dell'articolo 6 non sono esatti o quando l'etichettatura e il foglietto illustrativo proposti dal richiedente non sono conformi alla direttiva 92/27/CEE.

TESTO  
PROPOSTO DAL PARLAMENTO EUROPEO

Emendamento n. 10  
Articolo 10, paragrafo 2-ter (nuovo)

2-ter. Se entro il termine previsto al paragrafo 2 viene ricevuta una domanda motivata, il richiedente può sottoporre all'attenzione della Commissione osservazioni motivate sul progetto di decisione.

Emendamento n. 11  
Articolo 11

1. L'autorizzazione di cui all'articolo 3 è soggetta al rispetto di talune condizioni atte a garantire la tutela della salute umana.

2. L'autorizzazione è rifiutata se, previa verifica delle informazioni e dei documenti presentati ai sensi dell'articolo 6, risulta che la qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale non sono state adeguatamente e sufficientemente comprovate dal richiedente.

3. L'autorizzazione è altresì rifiutata quando i documenti e i dati forniti dal richiedente in conformità dell'articolo 6 non sono esatti o quando l'etichettatura e il foglietto illustrativo proposti dal richiedente non sono conformi alla direttiva 92/27/CEE.

4. Qualora la Commissione ritenga che la concessione di un'autorizzazione contrasti con altre disposizioni del diritto comunitario, l'onere della prova incombe alla Commissione, che deve motivare il suo punto di vista di fronte al richiedente, agli Stati membri e alle autorità competenti.



## TESTO

PROPOSTO DALLA COMMISSIONE  
DELLE COMUNITÀ EUROPEEEmendamento n. 12  
Articolo 16, secondo comma

Nel caso di medicinali importati da paesi terzi le autorità di vigilanza sono le autorità competenti degli Stati membri in cui sono eseguiti i controlli di cui all'articolo 22, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 75/319/CEE, salvo accordi tra la Comunità e il paese di esportazione, idonei a garantire che detti controlli siano stati eseguiti nel paese di esportazione e che il fabbricante applichi norme di buona fabbricazione perlomeno equivalenti a quelle previste nella Comunità.

Emendamento n. 13  
Articolo 18, paragrafo 4

4. Nei casi in cui un provvedimento d'urgenza è indispensabile per motivi di tutela della salute umana o animale o dell'ambiente, uno Stato membro può sospendere l'uso sul proprio territorio di un medicinale autorizzato in conformità del presente regolamento. Non oltre il giorno feriale successivo esso comunica alla Commissione e agli Stati membri i motivi della sospensione. La Commissione esamina senza indugio i motivi addotti dallo Stato membro, in conformità del paragrafo 2, e avvia la procedura di cui al paragrafo 3.

## TESTO

PROPOSTO DAL PARLAMENTO EUROPEO

Emendamento n. 12  
Articolo 16, secondo comma

Nel caso di medicinali importati da paesi terzi le autorità di vigilanza sono le autorità competenti degli Stati membri in cui sono eseguiti i controlli di cui all'articolo 22, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 75/319/CEE.

Emendamento n. 13  
Articolo 18, paragrafo 4

4. Nei casi in cui un provvedimento d'urgenza è indispensabile per motivi di tutela della salute umana o animale o dell'ambiente, uno Stato membro può, in attesa di una decisione definitiva da parte della Commissione, sospendere l'autorizzazione sul proprio territorio o disporre il ritiro dal mercato di un medicinale autorizzato in conformità del presente regolamento, in conformità della procedura prevista all'articolo 6 della direttiva CEE/.../... (COM(89) 607 (Distribuzione all'ingrosso dei medicinali) qualora risulti che

1) la gravità del danno che può essere provocato dal medicinale non consente di attendere la decisione definitiva della Commissione;

2) vi è motivo di ritenere che il medicinale provocherà i danni temuti mentre la questione è all'esame della Commissione;

3) il grado di pericolosità del pro-

TESTO  
PROPOSTO DALLA COMMISSIONE  
DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Emendamento n. 14  
Articolo 23

Gli Stati membri si accertano che tutti i casi di presunti gravi effetti collaterali negativi nel loro territorio per quanto riguarda un medicinale autorizzato in conformità del presente regolamento, che sono stati loro comunicati, siano registrati e riferiti immediatamente all'Agenzia e al responsabile dell'immissione in commercio entro 15 giorni dalla ricezione dell'informazione.

L'Agenzia informa i sistemi nazionali di farmacovigilanza.

Emendamento n. 30  
Articolo 28, paragrafo 2

2. In caso di medicinale veterinario contenente organismi geneticamente modificati o costituito da essi ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1 e 2, della direttiva 90/220/CEE, la domanda di autoriz-

TESTO  
PROPOSTO DAL PARLAMENTO EUROPEO

piano i rischi del ritiro del prodotto dal mercato per i malati che attualmente ne fanno uso.

Gli Stati membri interessati informano la Commissione in merito ai motivi della loro azione non oltre il seguente giorno non festivo. Essi informano anche le autorità sanitarie degli Stati membri. La Commissione esamina senza indugio i motivi adottati dallo Stato membro in conformità del paragrafo 2 e avvia la procedura di cui al paragrafo 3. In questo caso, lo Stato membro interessato adotta immediatamente tutte le disposizioni necessarie per informare il pubblico a tale riguardo.

Emendamento n. 14  
Articolo 23

Gli Stati membri organizzano il servizio di farmacovigilanza sul proprio territorio nazionale secondo quanto previsto all'articolo 24. Essi comunicano all'Agenzia e al responsabile dell'immissione in commercio tutti i casi sospetti verificatisi sul loro territorio, di gravi effetti collaterali negativi e impreveduti di un medicinale autorizzato in conformità del presente regolamento, entro 15 giorni della ricezione di una relazione del personale sanitario competente.

Emendamento n. 30  
Articolo 28, paragrafo 2

2. In caso di medicinale veterinario contenente organismi geneticamente modificati o costituito da essi ai sensi dell'articolo 2, paragrafi 1 e 2, della direttiva 90/220/CEE, la domanda di autoriz-

## TESTO

PROPOSTO DALLA COMMISSIONE  
DELLE COMUNITÀ EUROPEE

da una copia di qualsiasi autorizzazione scritta delle autorità competenti all'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, per scopi di ricerca e di sviluppo, come previsto nella parte B della direttiva 90/220/CEE;

dal fascicolo tecnico completo, contenente le informazioni che possono essere chieste ai sensi degli allegati II e III della direttiva 90/220/CEE e la valutazione del rischio ambientale risultante da tali informazioni; dei risultati di eventuali studi compiuti a scopi di ricerca o di sviluppo.

Gli articoli da 11 a 18 della direttiva 90/220/CEE non si applicano a medicinali veterinari contenenti organismi geneticamente modificati o costituiti da essi.

Emendamento n. 15  
Articolo 31, paragrafo 1

1. Se dal parere del comitato risulta che

la domanda non è conforme ai criteri di autorizzazione stabiliti nel presente regolamento, oppure

il riassunto delle caratteristiche del prodotto presentato dal richiedente ai sensi dell'articolo 28 deve essere modificato, oppure

l'etichettatura o il foglietto illustrativo del prodotto non rispetta il disposto della direttiva 81/851/CEE, oppure

l'autorizzazione deve essere concessa alle condizioni di cui all'articolo 35, paragrafo 2,

l'Agenzia ne informa immediatamente il richiedente

## TESTO

PROPOSTO DAL PARLAMENTO EUROPEO

da una copia di qualsiasi autorizzazione scritta delle autorità competenti all'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, come previsto nella parte C della direttiva 90/220/CEE;

dal fascicolo tecnico completo, contenente le informazioni che possono essere chieste ai sensi degli allegati II e III della direttiva 90/220/CEE e la valutazione del rischio ambientale risultante da tali informazioni; dei risultati di eventuali studi compiuti a scopi di ricerca o di sviluppo.

Emendamento n. 15  
Articolo 31, paragrafo 1

1. Se, sulla base del parere del comitato, l'Agenzia ritiene che

la domanda non è conforme ai criteri di autorizzazione stabiliti nel presente regolamento, oppure

il riassunto delle caratteristiche del prodotto presentato dal richiedente ai sensi dell'articolo 28 deve essere modificato, oppure

l'etichettatura o il foglietto illustrativo del prodotto non rispetta il disposto della direttiva 81/851/CEE, oppure

l'autorizzazione deve essere concessa alle condizioni di cui all'articolo 35, paragrafo 2,

essa ne informa immediatamente il richiedente

**TESTO**  
**PROPOSTO DALLA COMMISSIONE**  
**DELLE COMUNITÀ EUROPEE**

Entro 15 giorni dalla ricezione del parere, questi può comunicare per iscritto all'Agenzia che intende presentare ricorso. In tal caso egli trasmette all'Agenzia una motivazione particolareggiata del suo ricorso entro 60 giorni a decorrere dalla ricezione del parere. Entro 60 giorni dalla ricezione dei motivi del ricorso, il comitato decide se rivedere il proprio parere e la motivazione delle conclusioni sul ricorso viene allegata alla relazione di valutazione di cui al paragrafo 2.

Emendamento n. 16  
 Articolo 31, paragrafo 2

2. Entro trenta giorni dalla sua adozione, l'Agenzia trasmette il parere definitivo del comitato alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente unitamente a una relazione contenente la valutazione del medicinale veterinario da parte del comitato e la motivazione delle conclusioni raggiunte.

Emendamento n. 18  
 Articolo 45

Ciascuno Stato membro si accerta che tutti i casi di presunti gravi effetti colla-

**TESTO**  
**PROPOSTO DAL PARLAMENTO EUROPEO**

Qualora, a parere dell'Agenzia, le mancanze siano riparabili, all'interessato viene concesso un termine di 15 giorni per apportare le necessarie rettifiche.

Qualora le mancanze non siano riparabili, entro 15 giorni dalla ricezione del parere l'interessato può comunicare all'Agenzia che intende presentare ricorso. Entro 60 giorni dalla ricezione dei motivi del ricorso, l'Agenzia esamina se il parere del comitato deve essere rivisto e allega alla relazione di valutazione di cui al paragrafo 2 i motivi su cui si basano le conclusioni relative al ricorso.

Emendamento n. 16  
 Articolo 31, paragrafo 2

2. Entro trenta giorni dalla sua adozione, l'Agenzia trasmette il proprio parere definitivo alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente unitamente a una relazione contenente la valutazione del medicinale veterinario da parte del comitato e la motivazione delle conclusioni raggiunte.

Emendamento n. 17  
 Articolo 33, primo comma, punto 3-bis  
 (nuovo)

3-bis, il medicinale veterinario può produrre resistenze batteriche dannose per l'uomo.

Emendamento n. 18  
 Articolo 45

Gli Stati membri organizzano il servizio di farmaco-vigilanza...

**TESTO**  
**PROPOSTO DALLA COMMISSIONE**  
**DELLE COMUNITÀ EUROPEE**

terali negativi nel proprio territorio per quanto riguarda un medicinale veterinario autorizzato in conformità del presente regolamento che gli sono stati comunicati, siano registrati e riferiti immediatamente all'Agenzia e al responsabile dell'immissione in commercio entro 15 giorni dalla ricezione dell'informazione.

L'Agenzia informa i sistemi nazionali di farmaco-vigilanza

Emendamento n. 19  
 Articolo 51, secondo comma, lettere b) e b-bis), b-ter), b-quater) e b-quinquies) (nuove)

b) trasmissione di relazione di valutazione, riassunti dalle caratteristiche del prodotto, etichette e foglietti illustrativi destinati alle confezioni di tali medicinali;

Emendamento n. 20  
 Articolo 51, secondo comma, lettera c)

c) coordinamento della sorveglianza, nelle effettive condizioni d'uso, dei medicinali autorizzati nella Comunità e consulenza sulle misure necessarie per garan-

**TESTO**  
**PROPOSTO DAL PARLAMENTO EUROPEO**

torio nazionale secondo quanto previsto all'articolo 24. Essi comunicano all'Agenzia e al responsabile dell'immissione in commercio tutti i casi sospetti verificatisi sul loro territorio di gravi effetti collaterali negativi impreveduti di un medicinale veterinario autorizzato in conformità del presente regolamento, entro 15 giorni dalla ricezione di una relazione del personale sanitario competente.

Emendamento n. 19  
 Articolo 51, secondo comma, lettere b) e b-bis), b-ter), b-quater) e b-quinquies) (nuove)

b) elaborazione delle relazioni di valutazione valide per l'autorizzazione dei medicinali;

b-bis) elaborazione di dossier informativi comprendenti le schede tecniche, i riassunti delle caratteristiche del prodotto, i foglietti illustrativi e le etichette;

b-ter) elaborazione di norme per la corretta informazione sui farmaci distinti per categorie farmaceutiche

b-quater) controllo della correttezza delle informazioni fornite al pubblico e agli operatori professionali sui medicinali per uso umano;

b-quinquies) controllo della correttezza delle informazioni fornite dagli operatori professionali sui medicinali veterinari;

Emendamento n. 20  
 Articolo 51, secondo comma, lettera c)

c) sorveglianza permanente, in condizioni usuali di uso, dei medicinali autorizzati nella Comunità e consulenza sulle misure atte a garantire un uso sicuro ed

## TESTO

PROPOSTO DALLA COMMISSIONE  
DELLE COMUNITÀ EUROPEE

tire un uso sicuro ed efficace di tali medicinali, in particolare mediante la raccolta, la valutazione e, attraverso un'apposita banca dati, la disponibilità di informazioni sugli effetti collaterali negativi (farmacovigilanza);

## Emendamento n. 21

Articolo 51, secondo comma, lettera f

f) a richiesta, assistenza tecnica e scientifica ad azioni intese a migliorare la cooperazione tra la Comunità, gli Stati membri, le organizzazioni internazionali e i paesi terzi su problemi scientifici e tecnici relativi alla valutazione dei medicinali;

## Emendamento n. 22

Articolo 51, secondo comma, lettera h

h) assistenza tecnica alla gestione di una banca dati sui medicinali aperta al pubblico;

## TESTO

PROPOSTO DAL PARLAMENTO EUROPEO

efficace di tali medicinali, in particolare valutando e mettendo a disposizione, mediante una banca dati, le informazioni sugli effetti collaterali negativi dei medicinali in questione (farmacovigilanza);

## Emendamento n. 21

Articolo 51, secondo comma, lettera f

f) promozione della cooperazione tecnica e della ricerca scientifica sui farmaci, in consultazione con le parti interessate tra la Comunità, gli Stati membri, le organizzazioni internazionali e i paesi terzi su problemi scientifici e tecnici relativi al settore dei medicinali;

## Emendamento n. 22

Articolo 51, secondo comma, lettera h

h) gestione di una banca dati comunitaria centralizzata, accessibile in ogni momento a tutti gli operatori professionali del settore, per tutti i medicinali che hanno ottenuto l'autorizzazione di immissione sul mercato e contenente almeno i seguenti dati:

nome del medicinale;

indicazione terapeutica e caratteristiche farmacologiche;

classificazioni terapeutica;

effetti secondari e collaterali;

controindicazioni;

valutazione qualitativa e comparativa del prodotto;

forma di presentazione farmaceutica e posologia;

TESTO  
PROPOSTO DALLA COMMISSIONE  
DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Emendamento n. 23  
Articolo 52, paragrafo 1

1. Il comitato per la specialità medicinali e il comitato per i medicinali veterinari sono composti ciascuno da due membri designati dagli Stati membri per un periodo di tre anni rinnovabile. Essi sono scelti sulla base delle loro funzioni ed esperienza nel campo della valutazione dei medicinali, a seconda dei casi per uso umano o veterinario, e rappresentano le loro autorità competenti.

Il Direttore esecutivo dell'Agenzia oppure il suo rappresentante e i rappresentanti della Commissione sono autorizzati ad assistere a tutte le riunioni dei comitati, dei gruppi di lavoro e dei gruppi di esperti.

I membri di ciascuno dei comitati possono farsi accompagnare da esperti.

Emendamenti n. 25  
Articolo 56, paragrafi 2 e 2 *bis* (nuovi)

2. Il mandato dei rappresentanti è di tre anni ed è rinnovabile

TESTO  
PROPOSTO DAL PARLAMENTO EUROPEO

prezzo di vendita al dettaglio e condizioni di rimborso nei vari Stati membri;

numero del registro.

Emendamento n. 23  
Articolo 52, paragrafo 1

1. Il comitato per i medicinali per uso e il comitato per i medicinali veterinari sono composti da esperti scientifici. Per la composizione dei comitati gli Stati membri compilano una lista di esperti che viene resa pubblica con l'indicazione del curriculum accademico e tecnico e delle principali pubblicazioni scientifiche edite su riviste internazionali. Le liste vengono sottoposte all'approvazione del Parlamento europeo e nel loro complesso costituiscono il Collegio europeo degli esperti. Gli Stati membri scelgono i componenti dei comitati per i medicinali per uso umano e per i medicinali veterinari in modo che vengano rappresentate le discipline più importanti.

Emendamenti n. 24  
Articolo 55, paragrafo 1-*bis* (nuovo)

1-*bis*. Il Direttore esecutivo non può avere interessi diretti o indiretti nell'industria farmaceutica che possano infirmare la sua imparzialità.

Emendamenti n. 25  
Articolo 56, paragrafi 2 e 2-*bis* (nuovi)

2. Il mandato dei rappresentanti è di tre anni ed è rinnovabile una volta

TESTO  
PROPOSTO DALLA COMMISSIONE  
DELLE COMUNITÀ EUROPEE

TESTO  
PROPOSTO DAL PARLAMENTO EUROPEO

2-bis. I rappresentanti non possono avere interessi diretti né indiretti nell'industria farmaceutica che possano infirmare la loro imparzialità.

Emendamento n. 26  
Articolo 71, secondo comma e comma primo *bis* (nuovo)

Ogni due anni la Commissione pubblica una relazione sull'applicazione delle procedure previste dal presente regolamento e la trasmette al Consiglio e al Parlamento europeo.

Emendamento n. 27  
Allegato, parte A, primo comma e comma primo *bis* (nuovo)

Medicinali derivati dai seguenti procedimenti biotecnologici:

tecnologie del DNA ricombinante,  
espressione controllata di geni portatori di codici per proteine biologicamente attive nei procarioti e negli eucarioti, comprese cellule trasformate di mammiferi,

metodi a base di ibridomi e di anticorpi monoclonali.

Emendamento n. 27  
Allegato, parte A, primo comma e comma primo *bis* (nuovo)

Medicinali derivati da processi biotecnologici od ottenuti con tecnologie innovative di altro genere, in particolare

elettroforesi bidimensionale in microgravità;

radioisotopi,

tecnologie del DNA ricombinante,

espressione controllata di geni portatori di codici per proteine biologicamente attive nei procarioti e negli eucarioti, comprese cellule trasformate di mammiferi,

metodi a base di ibridomi e di anticorpi monoclonali.

Medicinali che introducono un'importante innovazione terapeutica in patologie



TESTO  
PROPOSTO DALLA COMMISSIONE  
DELLE COMUNITÀ EUROPEE

TESTO  
PROPOSTO DAL PARLAMENTO EUROPEO

ad alto interesse sociale (malattie del sistema nervoso centrale - Tumori - Cardiovascolopatie).

Emendamento n. 28  
Allegato, parte B, comma ottavo-bis  
(nuovo)

Per la valutazione del carattere innovatore dei medicinali l'Agenzia adotta criteri scientifici rigorosi.

Vertical line of text on the left side of the page.