



Bruxelles, 30.3.2015
COM(2015) 138 final

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL
CONSIGLIO**

sull'esercizio della delega conferita alla Commissione conformemente alla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e conformemente al 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 medicinali

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO

sull'esercizio della delega conferita alla Commissione conformemente alla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e conformemente al 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 medicinali

1. INTRODUZIONE

Il quadro giuridico dell'UE per i medicinali per uso umano mira a garantire un elevato livello di protezione della salute pubblica e a contribuire a un funzionamento efficace del mercato interno. Le misure adottate dovrebbero inoltre incoraggiare l'innovazione. Il quadro si basa sul principio per cui i medicinali sono immessi sul mercato solo se le autorità competenti ne hanno autorizzato l'immissione in commercio.

Le condizioni e le procedure di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e le regole sulla sorveglianza continua dei medicinali dopo l'autorizzazione sono stabilite principalmente nella direttiva 2001/83/CE¹ ("direttiva sui medicinali") e nel regolamento (CE) n. 726/2004² ("il regolamento"). Questi testi stabiliscono inoltre disposizioni armonizzate in settori correlati, come la fabbricazione, la distribuzione all'ingrosso e la pubblicità dei medicinali per uso umano. I due testi non possono essere intesi in modo corretto se presi separatamente, ma devono invece essere considerati insieme³.

La direttiva sui medicinali, come modificata dalla direttiva 2010/84/UE⁴ e dalla direttiva 2011/62/UE⁵, conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati in materia di studi sull'efficacia dopo l'autorizzazione (articolo 22 *ter*), principi delle buone prassi di fabbricazione delle sostanze attive (articolo 47), criteri di valutazione della natura potenzialmente falsificata dei medicinali in transito nell'UE (articolo 52 *ter*) e caratteristiche di sicurezza dei medicinali (articolo 54 *bis*).

¹ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

² 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 medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

³ AG Sharpston nella causa C-535/11, *Novartis Pharma* contro *Apozyt*, ECLI:EU:C:2013:53, punto 47.

⁴ Direttiva 2010/84/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010, che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 348 del 31.12.2010, pag. 74).

⁵ Direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale (GU L 174 dell'1.7.2011, pag. 74).

Il regolamento, come modificato dal regolamento (UE) n. 1235/2010⁶, conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati in materia di studi sull'efficacia dopo l'autorizzazione (articolo 10 *ter*).

2. BASE GIURIDICA

La presente relazione è prevista dall'articolo 121 *bis*, paragrafo 1, della direttiva sui medicinali e dall'articolo 87 *ter*, paragrafo 1, del regolamento. Tali disposizioni conferiscono una delega di potere alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal mese di gennaio 2011 e impongono la presentazione di una relazione sull'esercizio di tali poteri entro sei mesi prima che giunga a scadenza tale periodo.

3. ESERCIZIO DELLA DELEGA

Nel corso del periodo la Commissione ha adottato due atti delegati, uno sugli studi sull'efficacia dopo l'autorizzazione e l'altro sui principi delle buone prassi di fabbricazione delle sostanze attive. In entrambi i casi l'esercizio della delega risponde all'esigenza di integrare elementi non essenziali di un atto legislativo.

3.1. Atto delegato sugli studi sull'efficacia dopo l'autorizzazione

In conformità all'articolo 21 *bis*, lettera f), della direttiva sui medicinali e dell'articolo 9, paragrafo 4, lettera c (*quater*) del regolamento, può essere necessario in determinate situazioni integrare i dati disponibili al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale con informazioni supplementari sulla sua efficacia, al fine di affrontare problematiche che non potevano essere risolte prima del rilascio dell'autorizzazione. Inoltre in conformità all'articolo 22 *bis*, paragrafo 1, lettera b) della direttiva e all'articolo 10 *bis*, paragrafo 1, lettera b) del regolamento, informazioni che si rendano disponibili successivamente all'autorizzazione possono imporre revisioni significative delle precedenti valutazioni dell'efficacia e richiedere dati supplementari a conferma dell'efficacia, mentre l'autorizzazione all'immissione in commercio viene mantenuta. In entrambe le situazioni le autorità nazionali competenti, l'Agenzia europea per i medicinali e la Commissione possono imporre al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di effettuare uno studio sull'efficacia dopo l'autorizzazione.

In conformità all'articolo 22 *ter* della direttiva sui medicinali e all'articolo 10 *ter* del regolamento, alla Commissione è conferito il potere di specificare le situazioni nelle quali possono essere imposti studi sull'efficacia dopo l'autorizzazione. Le stesse disposizioni conferiscono alla Commissione il potere discrezionale di decidere se adottare un atto delegato. La direttiva e il regolamento dispongono però che l'imposizione al titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio dell'obbligo di effettuare studi sull'efficacia dopo l'autorizzazione sia fondato su "un atto delegato". Ciò implica che un atto delegato costituisce la preconditione per poter imporre studi sull'efficacia dopo l'autorizzazione. Per applicare il nuovo approccio è stato quindi ritenuto necessario adottare un atto delegato.

L'atto delegato migliora inoltre la prevedibilità e la trasparenza in merito alle situazioni nelle quali possono essere imposti studi sull'efficacia dopo l'autorizzazione.

⁶ Regolamento (UE) n. 1235/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010, che modifica, per quanto riguarda la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano, il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali e il regolamento (CE) n. 1394/2007 sui medicinali per terapie avanzate (GU L 348 del 31.12.2010, pag. 1).

Il gruppo di esperti⁷ costituito dal comitato farmaceutico è stato consultato in merito al progetto di regolamento delegato della Commissione. La consultazione ha avuto luogo in occasione della riunione del gruppo di esperti il 4 giugno 2013 in base ad un documento di lavoro della Commissione. La Commissione ha adottato l'atto delegato il 3 febbraio 2014 e ne ha dato notifica al Parlamento europeo e al Consiglio. Nessuna delle due istituzioni ha sollevato obiezioni in merito all'atto delegato entro il termine di due mesi di cui all'articolo 121 *quater* della direttiva e all'articolo 87 *quinquies* del regolamento. Il regolamento delegato (UE) n. 357/2014 della Commissione è stato pubblicato nella Gazzetta ufficiale⁸ ed è entrato in vigore il 30 aprile 2014.

3.2. Atto delegato concernente le buone prassi di fabbricazione delle sostanze attive

La direttiva 2011/62/UE modifica la direttiva sui medicinali introducendo nuove disposizioni relative alla fabbricazione delle sostanze attive, ossia dei principi attivi dei medicinali. Tali disposizioni mirano a garantire che nella fabbricazione di medicinali nell'Unione vengano utilizzate solo sostanze attive sicure e di qualità elevata.

In forza di tale modifica, dal 2 gennaio 2013, indipendentemente dal fatto che le sostanze attive siano fabbricate nell'Unione oppure importate, la loro fabbricazione è soggetta al rispetto delle buone prassi di fabbricazione delle sostanze attive. Inoltre i fabbricanti di medicinali hanno ora l'obbligo di utilizzare soltanto sostanze attive fabbricate conformemente ai principi e agli orientamenti sulle buone prassi di fabbricazione delle sostanze attive.

In questo quadro è necessario stabilire norme di livello europeo in materia di fabbricazione delle sostanze attive e armonizzarne l'attuazione e l'applicazione in tutta l'UE. A tal fine, l'articolo 47, paragrafo 3, della direttiva sui medicinali conferisce alla Commissione il potere di adottare, mediante atti delegati, misure che integrano le disposizioni della direttiva per quanto concerne le buone prassi di fabbricazione delle sostanze attive.

Per preparare un regolamento delegato della Commissione "relativo ai principi e agli orientamenti sulle buone prassi di fabbricazione delle sostanze attive nei medicinali per uso umano", è stato istituito un gruppo di esperti "per la preparazione di atti delegati relativi alla fabbricazione, importazione e introduzione di medicinali per uso umano e delle loro sostanze attive". Tale gruppo di esperti stato consultato il 21 settembre 2012 e per iscritto nel settembre 2013. La Commissione ha adottato l'atto delegato il 28 maggio 2014 e ne ha dato notifica al Parlamento europeo e al Consiglio il 17 luglio 2014. Il Parlamento europeo ha deciso di prorogare il termine per le obiezioni fino al 17 novembre 2014, conformemente all'articolo 121 *quater* della direttiva sui medicinali, ma né il Parlamento né il Consiglio hanno sollevato obiezioni. Il regolamento delegato

⁷ I gruppi di esperti che assistono la Commissione nella preparazione degli atti delegati sono elencati nel registro dei gruppi di esperti della Commissione: <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/>.

⁸ Regolamento delegato (UE) n. 357/2014 della Commissione del 3 febbraio 2014, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le situazioni nelle quali possono essere imposti studi sull'efficacia dopo l'autorizzazione (GU L 107 del 10.4.2014, pag. 1).

(UE) n. 1252/2014 della Commissione è stato pubblicato nella Gazzetta ufficiale⁹ ed è entrato in vigore il 15 dicembre 2014.

3.3. Altre deleghe

Per quanto riguarda la delega di cui all'articolo 54 *bis* della direttiva sui medicinali, la Commissione intende adottare, entro la fine del 2015, un regolamento delegato che integra la direttiva "per quanto concerne le norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sulla confezione dei medicinali per uso umano".

Per preparare tale regolamento delegato, la Commissione ha effettuato ampie consultazioni con le parti interessate. È stato istituito un gruppo di esperti sull'atto delegato relativo alle caratteristiche di sicurezza dei medicinali per uso umano, che si è riunito sette volte tra il dicembre 2011 e il gennaio 2015. La Commissione ha incontrato le principali associazioni europee che rappresentano fabbricanti, distributori all'ingrosso e farmacie nei mesi di giugno 2011, dicembre 2012, dicembre 2013 e aprile 2014. Dal 18 novembre 2011 al 27 aprile 2012 si è inoltre tenuta una consultazione pubblica.

La delega di cui all'articolo 52 *ter* della direttiva sui medicinali autorizza, ma non obbliga, la Commissione ad adottare un atto delegato che chiarisce i criteri da tenere in considerazione e le verifiche da effettuare in sede di valutazione della natura potenzialmente falsificata dei medicinali introdotti nell'UE ma non destinati ad essere immessi in commercio. La Commissione ha svolto a tal fine una consultazione pubblica su un documento di riflessione nell'aprile 2013. Dalla consultazione è emerso che l'interesse degli Stati membri e delle parti interessate per le misure proposte è limitato. La Commissione non intende quindi in questa fase avviare i lavori su un atto delegato

4. CONCLUSIONI

A tutt'oggi la Commissione ha esercitato i poteri delegati nei casi previsti dal regolamento (CE) n. 726/2004 e in due dei quattro casi previsti dalla direttiva 2001/83/CE.

La Commissione è del parere che debbano restare in vigore i poteri delegati conferiti dagli articoli 22 *ter*, 47, 52 *ter* e 54 *bis* della direttiva 2001/83/CE, come modificata dalla direttiva 2010/84/UE e dalla direttiva 2011/62/UE, e dall'articolo 10 *ter* del regolamento (CE) n. 726/2004, come modificato dal regolamento (UE) n. 1235/2010.

⁹ Regolamento delegato (UE) n. 1252/2014 della Commissione, del 28 maggio 2014, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto concerne i principi e gli orientamenti sulle buone prassi di fabbricazione delle sostanze attive dei medicinali per uso umano (GU L 337 del 25.11.2014, pag. 1).