CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA

Bruxelles, 2 ottobre 2008 (14.10)
(OR. en)

13768/08

MI 346
SAN 210
ECO 128
ENT 241

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Signor Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	30 settembre 2008
Destinatario:	Signor Javier SOLANA, Segretario Generale/Alto Rappresentante
Oggetto:	COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL CONSIGLIO E AL PARLAMENTO EUROPEO relativa alla relazione sull'esperienza acquisita a seguito dell'applicazione delle disposizioni del capo 2 *bis* della direttiva 2001/83/CE, modificata dalla direttiva 2004/24/CE, per quanto riguarda le disposizioni speciali relative ai medicinali vegetali tradizionali Documento sulla base dell'articolo 16 *decies* della direttiva 2001/83/CE

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento della Commissione COM(2008) 584 definitivo.

All.: COM(2008) 584 definitivo

COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 29.9.2008
COM(2008) 584 definitivo

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL CONSIGLIO E AL PARLAMENTO EUROPEO

relativa alla

relazione sull'esperienza acquisita a seguito dell'applicazione delle disposizioni del capo 2 *bis* della direttiva 2001/83/CE, modificata dalla direttiva 2004/24/CE, per quanto riguarda le disposizioni speciali relative ai medicinali vegetali tradizionali

Documento sulla base dell'articolo 16 *decies* della direttiva 2001/83/CE

1. INTRODUZIONE

1.1. Contesto della relazione

Per superare le difficoltà incontrate dagli Stati membri nell'applicazione uniforme della legislazione farmaceutica ai medicinali vegetali, sono state introdotte disposizioni specifiche per i medicinali vegetali tradizionali nel codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (direttiva 2001/83/CE).

A norma degli articoli da 16 *bis* a 16 *decies* della direttiva 2001/83/CE, introdotti dalla direttiva 2004/24/CE, gli Stati membri devono applicare una procedura specifica di registrazione per i medicinali vegetali che soddisfano i criteri relativi ai medicinali vegetali tradizionali. I medicinali vegetali sono definiti come qualsiasi medicinale che contiene esclusivamente come ingredienti attivi una o più sostanze vegetali, una o più preparazioni vegetali o una o più di tali sostanze vegetali in associazione con una o più di tali preparazioni vegetali.

L'articolo 16 *decies* prevede che la Commissione presenti una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio sull'applicazione della procedura di registrazione semplificata, contenente una valutazione in merito alla possibilità di estendere la registrazione fondata sull'impiego tradizionale ad altre categorie di medicinali. Il presente documento è stato redatto in consultazione con l'Agenzia europea per i medicinali (EMEA) e il comitato dei medicinali vegetali (HMPC) ed è stato presentato per consultazione agli Stati membri e alle parti interessate. La Commissione ha riconosciuto la funzione di fonte importante d'informazioni ricoperta dalla relazione dell'HMPC del 31 ottobre 2006 (Doc.Ref.EMEA/HMPC/187219/2006), che presenta i pareri dell'EMEA e dell'HMPC.

1.2. Situazione attuale

La procedura di registrazione semplificata è destinata ai medicinali vegetali di lunga tradizione ma non conformi ai requisiti previsti per un'autorizzazione all'immissione in commercio, in particolare al requisito per cui i richiedenti devono dimostrare, mediante un dettagliato riferimento alla letteratura scientifica pubblicata, che il componente o i componenti del medicinale hanno un impiego medicinale ben noto e presentano una riconosciuta efficacia e un livello accettabile di sicurezza (“impiego ben noto”).

La procedura semplificata consente la registrazione dei medicinali vegetali senza l'obbligo di presentare informazioni e documenti relativi alle prove di sicurezza ed efficacia, purché vi siano prove sufficienti dell'uso medicinale del prodotto per un periodo di almeno 30 anni, di cui almeno 15 anni nella Comunità.

La domanda di procedura di registrazione semplificata va quindi corredata della documentazione bibliografica o delle certificazioni di esperti comprovanti che il medicinale in questione o un prodotto corrispondente ha avuto un impiego medicinale nel periodo interessato. Per quanto riguarda la fabbricazione dei suddetti prodotti e la loro qualità, le domande devono corrispondere agli stessi requisiti previsti per un'autorizzazione all'immissione in commercio. Tuttavia, la lunga tradizione d'impiego può rendere superflua la presentazione di dati clinici se l'efficacia del medicinale risulta verosimile in base all'esperienza e all'impiego di lunga data attestati mediante documentazione bibliografica o certificazioni di esperti.

I richiedenti devono provare la sicurezza del medicinale mediante una rassegna bibliografica dei dati inerenti alla sicurezza unitamente a una relazione d'esperti e agli eventuali dati necessari richiesti dall'autorità competente dello Stato membro.

Le indicazioni presentate devono essere esclusivamente quelle appropriate per i medicinali vegetali tradizionali che, in virtù della loro composizione e del loro scopo, sono destinati ad essere utilizzati senza controllo medico a fini di diagnosi, prescrizione o controllo del trattamento.

Tenuto conto delle specificità dei medicinali vegetali è stato istituito un comitato dei medicinali vegetali (HMPC) presso l'EMEA.

Al fine di facilitare la registrazione di alcuni medicinali vegetali tradizionali nell'UE, la Commissione, su proposta dell'HMPC, stilerà un elenco di sostanze vegetali, preparazioni vegetali e associazioni di prodotti da usare nei medicinali vegetali tradizionali. Allo scopo di promuovere l'armonizzazione, gli Stati membri riconosceranno le registrazioni di medicinali vegetali tradizionali rilasciate in base a monografie comunitarie.

Per l'applicazione delle disposizioni riguardanti sia l'impiego tradizionale sia l'impiego ben noto, l'HMPC redigerà monografie comunitarie sulle erbe che faranno da base per le domande di registrazione semplificata e per le domande di autorizzazione all'immissione in commercio basate su bibliografia.

Quando è stata introdotta questa nuova procedura di registrazione semplificata, è sembrato opportuno limitarne in un primo momento l'ambito d'applicazione ai medicinali vegetali tradizionali. È anche sembrato opportuno valutare al momento giusto l'applicazione di questa nuova procedura, procedendo anche a una valutazione in merito alla possibilità di estendere la registrazione fondata sull'impiego tradizionale ad altre categorie di medicinali.

2. ESPERIENZA ACQUISITA CON LA PROCEDURA DI REGISTRAZIONE SEMPLIFICATA

2.1. Recepimento della direttiva 2001/83/CE

La direttiva 2004/24/CE doveva essere recepita entro il 30 ottobre 2005. Al 10 marzo 2008 era stata recepita interamente in 25 Stati membri. Due Stati membri non hanno ancora recepito la direttiva 2004/24/CE, per cui la Commissione europea ha avviato nei loro confronti le opportune procedure d'infrazione.

2.2. Domande negli Stati membri

Al 30 giugno 2007, sono state presentate 110 domande in 17 Stati membri. Il numero di domande è distribuito in modo molto disuguale, e più di 20 provengono da un numero ristretto di Stati membri. Nella maggior parte dei paesi invece non sono state presentate domande, o lo sono state in misura molto ridotta. In tutto sono state evase 23 domande.

2.3. Casi di rinvio all'HMPC

La direttiva 2004/24/CE che modifica la direttiva 2001/83/CE ha introdotto diverse disposizioni che consentono di rivolgersi all'HMPC per chiedergli un parere su alcune questioni riguardanti i medicinali vegetali. Fino a marzo 2008, è stato rinviato un unico caso all'HMPC a norma dell'articolo 16 *quater*, paragrafo 1, lettera c).

2.4. Il comitato dei medicinali vegetali (HMPC)

L'HMPC è stato istituito nel 2004 e da allora si è riunito regolarmente. Esso ha anche istituito dei gruppi di lavoro temporanei e ha elaborato una serie di documenti d'orientamento.

Sono state approvate e pubblicate 22 monografie, altre 17 si trovano in fase di consultazione pubblica. Secondo l'HMPC, la piena applicazione della direttiva richiederà la pubblicazione di circa 200-300 monografie.

Finora l'HMPC ha proposto alla Commissione due progetti di voci da inserire nell'elenco.

Nel suo contributo per la Commissione europea in vista della stesura della presente relazione, l'HMPC ha affermato che la redazione di proposte di voci da inserire nell'elenco comunitario o di progetti di monografie comunitarie presuppone la disponibilità di risorse significative. Inoltre, le monografie adottate dall'HMPC devono essere aggiornate periodicamente. Il comitato ha fatto sapere di non disporre di risorse sufficienti per svolgere tali compiti.

2.5. Problemi relativi ai dati sulla genotossicità

Secondo l'articolo 16 *quater*, paragrafo 1, lettera d) della direttiva 2001/83/CE, le domande di registrazione semplificata devono essere accompagnate da una rassegna bibliografica dei dati inerenti alla sicurezza, unitamente a una relazione di esperti. Inoltre, l'autorità competente può richiedere tutti i dati ulteriori necessari per valutare la sicurezza dei medicinali.

L'introduzione della procedura di registrazione semplificata è fondata sul presupposto che la sicurezza e l'efficacia possano essere dimostrate adeguatamente da un impiego di lunga data senza che sia necessario procedere alla prove aggiuntive o presentare una documentazione sistematica su tutti i punti di cui all'allegato I della direttiva 2001/83/CE riguardo alla sicurezza. Se una domanda si riferisce a una sostanza vegetale, a una preparazione vegetale o ad associazioni di prodotti di cui all'elenco, non occorre presentare dati sulla sicurezza e l'autorità competente non può richiedere dati aggiuntivi.

Nei suoi orientamenti sulla documentazione non clinica per i medicinali vegetali nelle domande di autorizzazione all'immissione in commercio (domande basate su bibliografia e miste), nonché nelle domande di registrazione semplificata, secondo l'HMPC occorre sempre valutare il potenziale genotossico delle preparazioni vegetali. Gli orientamenti affermano anche che sono disponibili dati sulla genotossicità di molte sostanze attive, ma che la qualità di tali dati è spesso inadeguata per una valutazione della sicurezza. Quando non si può effettuare tale valutazione, occorre procedere a nuove prove sulla genotossicità.

Analogamente, nella sua relazione, l'HMPC ha individuato problemi rilevanti per quanto concerne la disponibilità e qualità dei dati sulla genotossicità delle sostanze vegetali al momento di elaborare la prima serie di proposte di voci da inserire nell'elenco. L'HMPC è del parere che, se i problemi relativi ai dati sulla genotossicità rimarranno insoluti, anche dopo una ricerca approfondita nella letteratura disponibile, non sarà possibile emettere un parere positivo su una voce dell'elenco comunitario. Per ottenere tali dati è necessario procedere a nuove prove in materia di genotossicità.

Ai fini di una corretta applicazione della direttiva, i problemi relativi alla genotossicità richiedono un attento esame scientifico e giuridico. Come affermato nella relazione dell'HMPC, la richiesta sistematica di dati sulla genotossicità ha reso difficile proporre voci

da inserire nell'elenco, dal momento che in genere tali dati non sono disponibili. Probabilmente, questo stato di cose ha contribuito a tener basso il numero delle domande ricevute fino ad oggi. Di conseguenza, le richieste di dati sulla genotossicità volte a valutare i medicinali vegetali tradizionali dovrebbero essere formulate caso per caso in presenza di una preoccupazione specifica riguardante la sicurezza, come previsto dalle disposizioni pertinenti contenute nella legislazione. In questo modo si garantirà la tutela della salute pubblica e si consentirà al tempo stesso la registrazione dei medicinali vegetali tradizionali. Un'impostazione più restrittiva comporterebbe il rischio che i prodotti interessati finiscano per essere immessi in commercio con una denominazione diversa (cioè non come medicinali), senza i controlli necessari in merito a qualità, sicurezza ed efficacia previsti dalla legislazione farmaceutica.

3. ESTENSIONE DELLA REGISTRAZIONE FONDATA SULL'IMPIEGO TRADIZIONALE AD ALTRE CATEGORIE DI MEDICINALI

3.1. La situazione attuale

La direttiva 2004/24/CE si prefiggeva di risolvere la situazione specifica legata ai medicinali vegetali tradizionali. L'ambito di applicazione della direttiva è stato limitato intenzionalmente a questo tipo di prodotti, per accumulare l'esperienza necessaria, ma altri prodotti potrebbero essere in una situazione analoga e avere una lunga tradizione di impiego come medicinali, pur non corrispondendo ai requisiti previsti per un'autorizzazione piena all'immissione in commercio o fondata sull'impiego ben noto. Ciò vale per diverse forme tradizionali di medicina, che includono ad esempio quelle sotto esposte.

La medicina antroposofica ha messo radici in Europa fin dal 1920, si pratica fra l'altro in Germania, nei Paesi Bassi, nel Regno Unito, in Italia, Spagna, Polonia e Francia, e segue un approccio terapeutico globale che considera l'individuo come un tutto e tiene conto sia della personalità che del corpo. I medicinali antroposofici sono finalizzati a stimolare le capacità autocurative dei pazienti, contengono minerali, vegetali, metalli e materiali di origine animale e possono essere utilizzati per ogni tipo di dosaggio e somministrazione, compresa la via esterna, interna e parenterale[1].

Le medicine tradizionali di altre parti del mondo comprendono quella indiana (Ayurveda) e quella cinese. Tutti questi sistemi di cura esistono da secoli in altre parti del mondo e hanno i propri rimedi specifici. Alcuni rimedi potrebbero essere considerati medicinali vegetali tradizionali, ma altri non sono adatti per la procedura di registrazione semplificata.

In sanscrito, Ayurveda significa “scienza della vita”: non è soltanto un sistema di cura ma anche un modo di vivere che mira alla gestione olistica della salute e delle malattie. I medicinali ayurvedici contengono ingredienti di origine vegetale, animale e minerale, ma spesso sono costituiti soltanto da ingredienti vegetali. Le sostanze contenute nei suddetti prodotti sono descritte nelle monografie della farmacopea ayurvedica[2].

---

[1] Fonti: *Anthroposophic Medicines, their origin, production and application, Medical section of the School of Spiritual Science*, 4143 Dornach, Svizzera. *Anthroposophic Pharmaceutical Codex, APC, The International Association of Anthroposophic Pharmacists*, Dornach, Svizzera, 11.2007, disponibile all'indirizzo http://www.iaap.org.uk/downloads/codex.pdf, 4.12.07.

[2] Relazione di missione, Missione d'informazione della Commissione europea in India, 15-18 gennaio 2007.

Vi sono molti dosaggi e presentazioni differenti di medicinali ayurvedici, dalla forma alimentare a quella farmaceutica; le modalità parenterali sono molto rare, mentre predominano le tecniche non invasive.

La tradizione ayurvedica non opera una distinzione particolare per quanto riguarda la classificazione legale dei prodotti (con o senza ricetta medica): in genere tali prodotti sono prescritti dai medici in seguito all'esame del paziente e relativa diagnosi, e la loro somministrazione è seguita per tutta la durata dell'uso, in genere nel quadro delle strutture sanitarie.

Secondo la teoria della medicina tradizionale cinese, i processi del corpo umano sono interconnessi e in costante interazione con l'ambiente circostante. Tale teoria è in gran parte basata sul concetto filosofico per cui il corpo umano è un piccolo universo con una serie di sistemi interconnessi completi e sofisticati. I prodotti della medicina tradizionale cinese, che possono essere somministrati anche per iniezione, sono spesso miscele vegetali ma possono anche contenere ingredienti di origine animale, minerali e metalli[3].

Le ragioni principali per cui i prodotti di cui sopra potrebbero non essere idonei a ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio o una registrazione semplificata in base alla normativa comunitaria vigente sono le seguenti:

– Composizione del prodotto

La direttiva 2001/83/CE prevede che i medicinali vegetali tradizionali siano composti **esclusivamente** di sostanze o preparazioni vegetali, ad eccezione delle vitamine e dei minerali che svolgono un'azione ausiliaria. Alcuni prodotti tradizionali sono composti principalmente, anche se non esclusivamente, di sostanze vegetali, oppure possono contenere anche componenti minerali, prodotti di origine animale, metalli o componenti vegetali.

– Via di somministrazione

I medicinali vegetali tradizionali vanno somministrati per via orale, esterna o per inalazione. Secondo una pubblica dichiarazione dell'HMPC sull'interpretazione del termine "uso esterno" per quanto riguarda i medicinali vegetali tradizionali, il termine "esterno" si riferisce principalmente all'applicazione sulla pelle, ma comprende anche l'uso topico, orale, nasale, rettale, vaginale, oculare o auricolare. In altre tradizioni la via di somministrazione di alcuni medicinali può essere anche per iniezione.

– Impiego senza controllo medico e indicazioni

Secondo la direttiva 2004/24/CE, i medicinali vegetali tradizionali devono essere destinati ad essere utilizzati senza controllo medico, in quanto rispondono a disturbi o sintomi lievi e di natura benigna. Alcuni medicinali tradizionali però non soddisfano tali criteri e non sono adatti a essere somministrati senza il controllo di un medico qualificato. I medicinali tradizionali con indicazioni terapeutiche che riguardano il cancro, le malattie psichiatriche, quelle infettive come l'epatite o l'influenza, le malattie cardiovascolari o che colpiscono il metabolismo, quali il diabete, non sono adatte ad essere somministrate senza il controllo di un

[3] Fonti: Programma internazionale di medicina tradizionale cinese per la cooperazione in campo scientifico e tecnologico, ministero della Scienza e della Tecnologia, Repubblica popolare cinese, e vari contatti con la delegazione cinese e i medici cinesi.

medico. In alcune tradizioni peraltro la terapia è accompagnata da un approccio globale che fa parte di una diagnosi generale formulata da un medico debitamente qualificato. Ciò non significa necessariamente che alcuni dei prodotti utilizzati non possano essere considerati, in base alla normativa comunitaria del settore farmaceutico, prodotti esenti da ricetta medica.

– Prova di un uso tradizionale nella Comunità

L'uso tradizionale dei medicinali vegetali tradizionali è dimostrato mediante documentazione bibliografica o certificazioni di esperti attestanti che il prodotto in questione o un prodotto corrispondente ha avuto un uso medicinale per un periodo di almeno 30 anni, di cui almeno 15 nella Comunità. Il motivo di questo requisito sta nella difficoltà di verificare se le informazioni sull'impiego al di fuori della Comunità forniscano una base affidabile per valutare l'efficacia e, soprattutto, la sicurezza di un prodotto. È però difficile che i medicinali tradizionali di altre parti del mondo soddisfino il requisito di almeno 15 anni di impiego all'interno della Comunità. In tali casi, il prodotto dev'essere sottoposto all'HMPC affinché si esprima per valutare il rispetto di tutte le altre condizioni che presiedono alla registrazione semplificata di cui all'articolo 16 *bis* della direttiva 2001/83/CE. È possibile che la conseguenza sia l'impossibilità per alcuni medicinali vegetali tradizionali provenienti dai paesi terzi di accedere al mercato europeo.

3.2. Estensione dell'ambito di applicazione della procedura di registrazione semplificata

L'attuale procedura di registrazione semplificata ha l'obiettivo di consentire ai prodotti che vantano un impiego medicinale tradizionale di lunga data di essere registrati in base a una procedura semplificata **perché la loro sicurezza ed efficacia possono essere evinte dal loro impiego di lunga data secondo le condizioni d'uso stabilite**. La maggior parte dei medicinali che godono di una tradizione sufficientemente lunga e costante è formulata a partire da sostanze vegetali. È pertanto sembrato opportuno limitare in un primo momento l'ambito d'applicazione della registrazione semplificata ai medicinali vegetali tradizionali. Affinché un prodotto possa essere registrato occorre che soddisfi diverse condizioni. Prese nel loro complesso, queste condizioni garantiscono che solo i medicinali vegetali tradizionali accedano alla procedura di registrazione semplificata, ove sia appropriato e giustificato derogare dai severi requisiti della direttiva 2001/83/CE, titolo III, capo I.

La presente relazione si propone di valutare se vi siano altri medicinali che potrebbero soddisfare le condizioni per la registrazione semplificata. Per tutti questi motivi, è possibile trarre le seguenti conclusioni per quanto riguarda l'estensione dell'ambito di applicazione:

– Composizione del prodotto

La registrazione dell'impiego tradizionale potrebbe essere estesa in modo da comprendere le sostanze che non sono sostanze o preparazioni vegetali ma che vantano una tradizione di lunga data e una sicurezza ben documentata, nonché prove verosimili quanto alla loro efficacia e ai loro effetti farmacologici. Queste sostanze possono essere utilizzate da sole o in combinazione con prodotti vegetali e possono contenere sostanze di origine animale, minerali, metalli o microorganismi. Tali sostanze dovrebbero essere valutate in base alle stesse condizioni e procedure dei medicinali vegetali e il loro impiego di lunga data dovrebbe essere documentato alle stesse condizioni che valgono per i prodotti vegetali tradizionali. Come già previsto dalla direttiva 2004/24/CE, per dimostrare la qualità del prodotto il richiedente deve fornire le stesse informazioni e gli stessi documenti richiesti per una domanda ai sensi della

direttiva 2001/83/CE, titolo III, capo I, compresi i risultati delle prove fisico-chimiche, biologiche o microbiologiche. In particolare, per i prodotti di origine animale, si applicano le disposizioni del modulo 3 della direttiva 2003/63/CE, comprese le misure specifiche volte a prevenire la trasmissione delle encefalopatie spongiformi animali. Per quanto riguarda le materie prime di origine animale, è necessario descriverne e documentarne la storia e l'origine.

In linea con le disposizioni della direttiva 2004/24/CE, per quanto riguarda la sicurezza del prodotto il richiedente deve provare un impiego tradizionale ben documentato secondo le norme esistenti e fornire le prove relative alla sicurezza del prodotto stesso. In caso di dubbio sulla sicurezza dell'impiego tradizionale l'autorità competente può richiedere ulteriori informazioni prima di concedere la registrazione semplificata.

In linea con le disposizioni della direttiva 2004/24/CE, per quanto riguarda l'efficacia del prodotto il richiedente deve documentare gli effetti farmacologici o un'efficacia verosimile sulla base di un impiego e un'esperienza di lunga data.

– Via di somministrazione

La registrazione fondata sull'impiego tradizionale è limitata ad alcune vie di somministrazione, considerate essere le modalità più sicure. Inoltre, poiché la procedura di registrazione semplificata è prevista per i prodotti che, in ragione del loro scopo, sono destinati ad essere utilizzati senza controllo medico, non è opportuno estendere la procedura in modo da includere vie che in genere richiederebbero tale controllo. I prodotti da somministrarsi mediante iniezione dovrebbero pertanto continuare a seguire la normale procedura di autorizzazione all'immissione in commercio.

– Impiego senza controllo medico e indicazioni

Poiché la registrazione semplificata non richiede prove cliniche di sicurezza ed efficacia, in quanto procedura più snella rispetto a quella di autorizzazione all'immissione in commercio, sembra appropriato limitare l'ambito di applicazione della registrazione semplificata ai prodotti destinati alle malattie lievi che possono essere trattate senza l'intervento di un medico.

– Prova di un impiego di lunga data in un paese terzo

Nel quadro della procedura di registrazione semplificata, i richiedenti devono dimostrare che il medicinale in questione o un prodotto corrispondente ha avuto un impiego medicinale per un periodo di almeno 30 anni anteriormente alla data di presentazione della domanda, di cui almeno 15 anni nella Comunità. Il requisito dei 15 anni d'impiego tradizionale nella Comunità è stato introdotto perché si riteneva difficile raccogliere informazioni sull'impiego tradizionale di un prodotto da altre parti del mondo, in particolare per quanto riguarda la sicurezza, dal momento che i sistemi di farmacovigilanza variano notevolmente da un paese all'altro. Tuttavia, è possibile accettare l'impiego di un prodotto nella Comunità per questo requisito, se possono essere fornite le prove dello stesso impiego per il quale si richiede la registrazione anche se non è stato registrato o autorizzato in quanto medicinale.

Per valutare la necessità del requisito che prevede un impiego di almeno 15 anni nella Comunità occorre accumulare una maggiore esperienza e, nell'attesa, tale requisito dovrebbe essere mantenuto.

– Procedura

La procedura attuale per la valutazione dei medicinali tradizionali rimane invariata. Ciò significa che la valutazione verrà effettuata dalle autorità nazionali competenti, le quali valuteranno se siano soddisfatte tutte le condizioni per la registrazione semplificata, compreso un impiego sicuro documentato. Come previsto all'articolo 16 *quater*, paragrafo 1, lettera c) della direttiva 2001/83/CE, si potrà continuare a ricorrere all'opzione del rinvio all'HMPC affinché esprima un parere sull'adeguatezza dell'impiego di lunga data. Pertanto, l'estensione dell'ambito di applicazione della procedura di registrazione semplificata non dovrebbe portare a un aumento eccessivo del carico di lavoro dell'HMPC dopo una fase iniziale.

3.3. Risultati della consultazione pubblica

Il 30 maggio 2007 è stato pubblicato un progetto di questa relazione sul sito Internet dell'unità responsabile per i prodotti farmaceutici della DG Imprese e industria, affinché fosse sottoposto a consultazione. La data ultima per la presentazione delle relative osservazioni era il 10 agosto 2007. Durante la consultazione, la DG ENTR ha ricevuto 53 contributi; sul sito dedicato ai prodotti farmaceutici è stato pubblicato un resoconto delle risposte[4]. Tutte le risposte sono state attentamente analizzate e, ove possibile, se ne è sempre tenuto conto.

La maggior parte delle osservazioni ricevute era favorevole ad estendere l'ambito d'applicazione della direttiva 2004/24/CE in base al criterio della composizione, come proposto dal progetto di relazione. Alcune risposte però hanno segnalato difficoltà per quanto riguarda la registrazione dei prodotti mediante la procedura di registrazione semplificata, in ragione degli altri criteri di registrazione oppure per problemi attuativi. Anche la specificità di alcune tradizioni mediche in quanto tali è stata segnalata come uno dei problemi.

4. SINTESI E CONCLUSIONE

L'intento della direttiva 2004/24/CE era risolvere la situazione specifica dei medicinali che, nonostante una lunga tradizione d'impiego, non risultano conformi ai requisiti per un'autorizzazione all'immissione in commercio previsti dalla legislazione comunitaria nel settore farmaceutico. Introducendo una procedura di registrazione semplificata con requisiti specifici, la direttiva intendeva consentire l'immissione in commercio di questi prodotti secondo condizioni armonizzate e garantire la tutela della salute pubblica sottoponendo questi prodotti alle necessarie garanzie di qualità, sicurezza ed efficacia. Durante la consultazione pubblica sul progetto relativo a questa relazione, molti soggetti si sono espressi favorevolmente sull'idea di fissare standard armonizzati di sicurezza per i prodotti tradizionali.

Alcune parti in causa hanno anche fatto riferimento all'esperienza accumulata per quanto riguarda l'applicazione dei requisiti della procedura di registrazione semplificata. In particolare, la questione dei dati sulla genotossicità dev'essere attentamente considerata dal punto di vista scientifico e giuridico: il requisito di fornire dati sulla genotossicità dovrebbe essere considerato caso per caso nel quadro della registrazione semplificata, perché un'interpretazione erronea dei requisiti normativi potrebbe causare l'immissione in commercio di prodotti sotto un'altra denominazione, la quale non offrirebbe necessariamente le stesse

[4] http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/new.htm.

garanzie di qualità, sicurezza ed efficacia. Un simile sviluppo sarebbe contrario agli obiettivi di salute pubblica e armonizzazione della direttiva 2001/83/CE e della direttiva 2004/24/CE. Per superare questa difficoltà, l'adozione di decisioni caso per caso qualora sorgano preoccupazioni specifiche in materia di sicurezza sembra essere un approccio proporzionato ed equilibrato, in linea con gli obiettivi della direttiva.

Per quanto concerne la possibile estensione dell'ambito d'applicazione della direttiva, tale estensione dovrebbe essere in linea con gli obiettivi della direttiva 2004/24/CE, cioè prevedere norme armonizzate per l'immissione in commercio di alcuni medicinali con una lunga tradizione d'impiego ma in genere non conformi ai requisiti per l'autorizzazione all'immissione in commercio, nel rispetto della tutela della salute pubblica da assicurarsi mediante disposizioni specifiche in materia di prova di qualità, sicurezza ed efficacia.

Al riguardo, la Commissione europea è pronta a considerare la possibilità di estendere la procedura di registrazione semplificata ai prodotti diversi dalle sostanze vegetali con una lunga tradizione di uso sicuro. Questa proposta ha riscosso un generale sostegno nel corso della consultazione pubblica sul progetto relativo a questa relazione. D'altra parte, per considerazioni di salute pubblica occorre mantenere i requisiti fondamentali della procedura di registrazione semplificata, come la sua limitazione ai prodotti con 15 anni d'impiego nella Comunità, ad alcune vie di somministrazione e ai prodotti che non necessitano di controllo medico. Per alcuni requisiti occorre una maggiore esperienza prima di poter proporre modifiche al sistema.

L'estensione proposta consentirebbe ad alcuni medicinali provenienti da sistemi di cura specifici, europei o meno (come, in ordine alfabetico, la medicina antroposofica, ayurvedica, cinese, coreana, kampo, mongola, thai, tibetana, unani, vietnamita), nonché ai prodotti tradizionali con una tradizione di lunga data nell'Unione europea (come miele, pappa reale, propoli, oli di pesce, minerali, microorganismi e altre sostanze), di essere ammessi alla procedura di registrazione semplificata, affinché possano essere immessi in commercio come medicinali tradizionali.

Molti di questi prodotti sono presenti sul mercato comunitario, e la loro inclusione mediante la procedura di registrazione semplificata armonizzerà un settore attualmente caratterizzato da differenze tra gli Stati membri per quanto riguarda la classificazione e l'immissione in commercio, e aumenterà la tutela della salute pubblica, dal momento che la qualità, sicurezza ed efficacia dei prodotti interessati sarà valutata nel corso di tale procedura.

D'altra parte, va sottolineato che la legislazione comunitaria sui medicinali, in particolare la direttiva 2001/83/CE, che stabilisce le procedure per l'immissione in commercio dei prodotti, segue un approccio specifico per ciascun prodotto e non cerca di fornire un quadro per la regolamentazione delle tradizioni mediche.

Nel corso della consultazione pubblica, i sostenitori di tre sistemi di medicina tradizionale che utilizzano prodotti con un impiego di lunga data hanno espresso il proprio sostegno per una regolamentazione complessiva delle rispettive tradizioni in quadro UE: si tratta della medicina antroposofica, ayurvedica e cinese tradizionale. È stato suggerito, per provare la verosimiglianza dell'efficacia, di non considerare il medicinale ma l'approccio terapeutico.

Le tradizioni mediche come quelle sopra menzionate si basano su di un approccio olistico, e l'insieme di requisiti previsti dalla direttiva 2004/24/CE per la procedura di registrazione semplificata non è appropriato per una regolamentazione complessiva di tali pratiche. La

regolamentazione di tali tradizioni richiederebbe un approccio differente da quello introdotto dalla direttiva 2004/24/CE, ragion per cui la Commissione non prevede di estendere l'ambito d'applicazione della procedura di registrazione semplificata ai sistemi di medicina tradizionale in quanto tali. Tuttavia, indipendentemente da queste conclusioni, è opportuno valutare l'adeguatezza di un quadro giuridico distinto per i prodotti relativi ad alcune tradizioni.