



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 15 maggio 2009 (27.05)
(OR. en)**

**Fascicolo interistituzionale:
2008/0045 (COD)**

**9542/09
ADD 1 REV 1**

**CODEC 690
MI 188
SAN 103
AGRILEG 62
ECO 65
ENT 104**

ADDENDUM ALLA NOTA PUNTO "I/A"

del: Segretariato generale del Consiglio
al: COREPER/CONSIGLIO

Oggetto: Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica le direttive 2001/82/CE e 2001/83/CE per quanto concerne le variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali **[prima lettura]**
- Adozione dell'atto legislativo (AL + D)
Dichiarazione

Dichiarazione della Germania sulla versione tedesca della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica le direttive 2001/82/CE e 2001/83/CE per quanto concerne le variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali

Prendiamo atto con rammarico che la traduzione tedesca dello strumento giuridico in oggetto effettuata dal Servizio giuridico del Consiglio, già contestata sostanzialmente nel quadro del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio sui medicinali per terapie avanzate, presenta lacune in quanto non tiene conto sufficientemente delle esigenze del linguaggio tecnico e giuridico nell'area di lingua tedesca. Si tratta in particolare della traduzione dell'espressione inglese "Marketing Authorisation" resa in tedesco come "Genehmigung für das Inverkehrbringen", che nel linguaggio tecnico e giuridico tedesco è inusitata e in parte addirittura fuorviante.

La suddetta espressione inglese si traduce in tedesco in modo adeguato e inequivocabile per tutti gli operatori del mercato solo con il termine "Zulassung". Tale termine sarà pertanto utilizzato in Germania anche in futuro e anche per quanto riguarda le situazioni disciplinate dalla direttiva in questione.

Per quanto per quanto concerne le disposizioni relative alle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali, la terminologia scelta nella direttiva si presta ulteriormente a confusione, dato che nel regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari, che si basa sulla direttiva 2001/83/CE, è utilizzata la traduzione da noi proposta.

La Germania continuerà ad adoperarsi affinché anche nelle future proposte di messa a punto e rielaborazione della normativa farmaceutica europea siano ripresi nelle versioni tedesche i termini corrispondenti al linguaggio giuridico tedesco e sollecita inoltre nuovamente il Consiglio a tenerne il debito conto nel quadro della futura attività legislativa.
