



PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI  
DIPARTIMENTO POLITICHE EUROPEE  
UFFICIO COORDINAMENTO POLITICHE UE  
*Servizio II – Segreteria CIAE II*

Presidenza del Consiglio dei Ministri  
DPE 0012009 P-4.22.1  
del 04/12/2014



Camera dei Deputati  
Ufficio Rapporti con l'Unione Europea

e p.c.

Senato della Repubblica  
Ufficio dei rapporti con le istituzioni  
dell'Unione Europea

Ministero della Salute  
Nucleo di valutazione degli atti UE

Ministero degli Affari Esteri e della  
Cooperazione Internazionale  
Nucleo di valutazione degli atti UE

Rappresentanza Permanente d'Italia  
presso l'Unione Europea

**OGGETTO: Trasmissione, ai sensi dell'art. 6, comma 4, della legge 24 dicembre 2012 n. 234, della relazione concernente una Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio che modifica 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. COM (2014) 557.**

Facendo seguito alla nota DPE n. 11274 del 17 novembre 2014, si trasmette, ai sensi dell'art. 6, comma 4, della legge 24 dicembre 2012 n. 234, la nuova relazione elaborata dal Ministero della Salute in merito al progetto di atto legislativo dell'Unione Europea di cui all'oggetto.

Il Capo dell'Ufficio  
Coordinamento Politiche UE  
Cons. Fiorenza Barazzoni



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI

UFFICI I e IV EX DGSA

**OGGETTO:** Relazione al Parlamento ai sensi dell'articolo 6, comma 4 della legge 234 del 2012 – “Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio *che modifica 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*” COM(2014) 557.

## **Atto comunitario - Finalità e contesto**

Con la proposta di regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio COM(2014) 557 di cui in oggetto, si intende procedere alle modifiche del 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*” ed, in particolare, per quanto attiene le autorizzazioni all'immissione in commercio mediante procedura centralizzata per i medicinali veterinari, al fine di separarle da quelle per i medicinali per uso umano.

Tale intervento di modifica si rende, altresì, necessario al fine di tener conto degli elementi di novità contenuti nella proposta di regolamento COM(2014) 558 “*Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai medicinali veterinari*”, attualmente in discussione al Consiglio dell'Unione Europea, che abrogherà e sostituirà la direttiva 2001/82/CE, nonché per allineare le competenze conferite alla Commissione europea nell'ambito del menzionato regolamento n. 726/2004 alle novità introdotte a seguito dell'entrata in vigore del Trattato di Lisbona in tema di atti delegati e di esecuzione, che consentiranno alla Commissione stessa di intervenire agevolmente su determinati aspetti tecnici, tenendo così conto dei progressi scientifici di volta in volta conseguiti in materia.

Inoltre, con la proposta in esame si intende abrogare le disposizioni relative al rilascio ed al mantenimento delle autorizzazioni all'immissione in commercio con procedura comunitaria dei medicinali veterinari di cui al regolamento (CE) n. 726/2004 che verranno inserite nella proposta di regolamento relativo ai medicinali veterinari (COM(2014) 558), nonché procedere alla distinzione della banca dati dei medicinali per uso umano da quelli veterinari. Per le motivazioni di cui sopra, si auspica, pertanto, che l'entrata in vigore e l'applicazione della proposta in esame coincida con quella sui medicinali veterinari.

## **A - Rispetto dei principi comunitari**

La presente proposta di regolamento rispetta **il principio di attribuzione** in quanto l'articolo 114 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea - TFUE in tema di istaurazione e funzionamento del mercato interno e ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative e l'articolo 168, paragrafo 4, lettere b) in tema di sanità pubblica relativamente alle

misure nel settore veterinario e fitosanitario e c) riguardante le misure che fissano i parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali e dei dispositivi di impiego medico, costituiscono la base giuridica per l'adozione da parte del Parlamento europeo e del Consiglio di provvedimenti che, come quello in esame, introducono misure legislative volte a garantire la tutela della sanità pubblica ed animale, nonché dell'ambiente, nell'ottica generale di consolidare le regole che sovrintendono il commercio e la politica del mercato unico dei prodotti e, nel caso specifico, dei medicinali. Il provvedimento in esame rispetta **il principio di sussidiarietà**, sancito dall'articolo 5 del TFUE, in quanto lo stesso reca tra gli obiettivi specifici la modifica del regolamento (CE) n. 726/2004; obiettivo che non può essere conseguito in misura sufficiente dai singoli Stati membri.

La proposta di regolamento rispetta **il principio di proporzionalità**, poiché per conseguire gli obiettivi, si limita ad un livello di dettaglio adeguato per il conseguimento di una armonizzazione dei principi essenziali.

#### **- Valutazione complessiva del progetto e delle sue prospettive negoziali**

L'iniziativa della Commissione ha l'obiettivo di distinguere le autorizzazioni all'immissione in commercio mediante procedura centralizzata per i medicinali veterinari da quelle per i medicinali per uso umano.

La valutazione della proposta sull'eliminazione di ogni riferimento alle procedure relative ai medicinali veterinari è subordinata all'esito delle future discussioni in tale sede.

#### **C – Valutazione d'impatto**

La proposta di regolamento in esame non ha ulteriore impatto sulle competenze regionali e le autonomie locali rispetto alla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai medicinali veterinari (COM(2014) 558).

Per quanto riguarda l'impatto finanziario, non è chiaro l'impatto globale della proposta, in quanto attualmente le tariffe per le richieste di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari sono fissate dall'articolo 110 del decreto legislativo n. 193/2006 e ss. mm. nella misura di un decimo degli importi stabiliti dall'art. 5 del regolamento (CE) 297/1995 del Consiglio del 10 febbraio 1995, concernente i diritti spettanti all'Agenzia Europea di valutazione dei medicinali, e successivi aggiornamenti. Tale articolo fa riferimento ai medicinali veterinari soggetti alle procedure di cui al regolamento (CE) n. 726/2004, che verrà modificato proprio in tutti i riferimenti relativi ai medicinali veterinari, quindi sarà necessario un approfondimento sulle tariffe, anche alla luce delle nuove attività previste dalla proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai medicinali veterinari (COM(2014) 558).

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio II EX DGFDM

Con riferimento alla proposta di Regolamento indicata in oggetto, acquisito il competente parere dell'Agenzia Italiana del Farmaco, si rappresenta, per la parte relativa ai medicinali si uso umano, quanto segue.

Da un punto di vista giuridico la proposta è intesa a sopprimere le disposizioni relative al rilascio e al mantenimento delle autorizzazioni dei medicinali veterinari (di competenza del Ministero della Salute) dal Regolamento CE n. 726/2004. Tali disposizioni verranno inserite nella proposta di regolamento relativo ai medicinali veterinari il quale disciplinerà tutti gli iter di rilascio delle Autorizzazioni all'Immissione in Commercio (AIC) dei medicinali veterinari nell'Unione, sia a livello centralizzato che nazionale.

Sostanzialmente, quindi, con la proposta di modifica del Regolamento CE n. 726/2004, dallo stesso vengono eliminati tutti i riferimenti ai medicinali veterinari e alla direttiva 2001/82/CE.

Vi sono, tuttavia, alcune proposte di modifica che sembrano esulare dall'obiettivo primario di separazione sopra richiamato (ossia tra medicinali per uso umano e medicinali per uso veterinario), e modificano alcuni articoli del Titolo II (Autorizzazione e sorveglianza dei medicinali per uso umano) del Regolamento CE n. 726/2004 .

In particolare, come evidenziato dall'AIFA, si osserva che:

- all'art. 10, con la proposta di modifica, verrebbero meglio specificate alcune competenze attuative in capo al Comitato per i medicinali ad uso umano (CHMP) dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA);
- all'art. 14, paragrafo 7, la proposta di modifica subordina il rilascio di un'AIC - nell'interesse della salute pubblica - al rispetto di taluni obblighi specifici, annualmente riesaminati dall'EMA. Il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e il foglietto illustrativo devono indicare, in questo caso, che l'AIC del medicinale è stata rilasciata subordinatamente a taluni obblighi. Questa "particolare" AIC ha validità di 1 anno (anziché 5 anni);
- all'art. 20, paragrafo 3, (di interesse AIFA con riferimento alla modifica del successivo paragrafo 6): la proposta di modifica implementa le azioni della Commissione relativamente alle misure da adottare per un medicinale, nel caso in cui non siano rispettati dal fabbricante o dall'importatore stabilito nel territorio della Comunità gli obblighi di cui al titolo IV (Fabbricazione e importazione) della direttiva 2001/83/CE, ovvero quando uno Stato membro o la Commissione ritenga che si debba applicare, in relazione al medicinale per uso umano interessato, una delle misure di cui ai titoli IX (Farmacovigilanza) e XI (Vigilanza e sanzioni) della direttiva 2001/83/CE o quando tale comitato abbia espresso un parere in tal senso a norma dell'articolo 5 del presente regolamento;
- all'art. 20, paragrafo 6 (questa parte interessa anche AIFA): la proposta di modifica dispone che le misure sospensive di cui al paragrafo 4 ("Se per proteggere la salute umana o l'ambiente è indispensabile un provvedimento urgente, uno Stato membro può sospendere di sua iniziativa o su richiesta della Commissione l'impiego nel suo territorio di un medicinale per uso umano autorizzato secondo il presente regolamento") possono essere mantenute fino all'adozione di una decisione definitiva secondo la procedura di cui al paragrafo 3 (come modificato dalla proposta di regolamento).

Nel condividere le valutazioni espletate dall'AIFA, si esprime parere favorevole alle modifiche del Regolamento in oggetto.