



**COUNCIL OF  
THE EUROPEAN UNION**

**Brussels, 3 May 2012**

---

---

**Interinstitutional File:**

**2008/0256 (COD)**

**2008/0255 (COD)**

**2012/0023 (COD)**

**2012/0025 (COD)**

---

---

**8534/12**

**MI 231**

**PHARM 19**

**SAN 73**

**ECO 47**

**ENT 83**

**CODEC 926**

**INST 270**

**PARLNAT 188**

**COVER NOTE**

---

from: The Italian Senate

date of receipt: 3 April 2012

to: The President of the Council of the European Union

---

No. Cion prop. 6549/12 MI 104 PHARM 6 SAN 30 ECO 17 ENT 36 CODEC 387 - COM(2012) 48 final

6550/12 MI 105 PHARM 7 SAN 31 ECO 18 ENT 37 CODEC 388 - COM(2012) 49 final

6551/12 MI 106 PHARM 8 SAN 32 ECO 19 ENT 38 CODEC 389 - COM(2012) 51 final

6552/12 MI 107 PHARM 9 SAN 33 ECO 20 ENT 39 CODEC 390 - COM(2012) 52 final

---

Subject: Amended proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2001/83/EC as regards information to the general public on medicinal products subject to medical prescription

Amended proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EC) No 726/2004 as regards information to the general public on medicinal products for human use subject to medical prescription

Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EC) No 726/2004 as regards pharmacovigilance

Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2001/83/EC as regards pharmacovigilance

- Reasoned opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality

---

Delegations will find attached for information a copy of the above opinion<sup>1</sup>.

---

---

<sup>1</sup> The translation can be found at the Interparliamentary EU information exchange site IPEX at the following address:

<http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document/COM20120049FIN.do#dossier-COD20080255>

<http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document/COM20120048FIN.do#dossier-COD20080256>

<http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document/COM20120051FIN.do#dossier-COD20120023>

<http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document/COM20120052FIN.do#dossier-COD20120025>

*Senato della Repubblica*  
*Il Presidente*

Roma, - 3 APR. 2012  
Prot. n. 802/UC

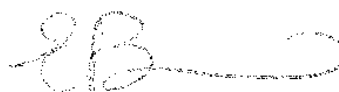
Signora Presidente,

mi è gradito inviarLe il testo della risoluzione approvata dalla Commissione igiene e sanità del Senato della Repubblica italiana a conclusione dell'esame dei seguenti atti:

- proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica (COM (2012) 48 definitivo);
- proposta modificata di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 per quanto riguarda la comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica (COM 2012) 49 definitivo);
- proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 per quanto riguarda la farmacovigilanza (COM 2012) 51 definitivo);
- proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza (COM 2012) 52 definitivo).

Tali risoluzioni recano osservazioni in merito alla conformità dell'atto ai principi di sussidiarietà e proporzionalità.

Con i migliori saluti.



All.

M.me Heile Thoring-Schmidt  
Presidente del Consiglio dell'Unione europea

1048 BRUXELLES

# SENATO DELLA REPUBBLICA

XVI LEGISLATURA

Doc. XVIII  
n. 149

## RISOLUZIONE DELLA 12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE

(Igiene e sanità)

(Estensori GRANAIOLA e DE LILLO)

*approvata nella seduta del 28 marzo 2012*

SULLA

**PROPOSTA MODIFICATA DI DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO CHE MODIFICA LA DIRETTIVA 2001/83/CE PER QUANTO RIGUARDA LA COMUNICAZIONE AL PUBBLICO DI INFORMAZIONI SUI MEDICINALI PER USO UMANO SOGGETTI A PRESCRIZIONE MEDICA (COM (2012) 48 DEFINITIVO)**

SULLA

**PROPOSTA MODIFICATA DI REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO CHE MODIFICA IL REGOLAMENTO (CE) N. 726/2004 PER QUANTO RIGUARDA LA COMUNICAZIONE AL PUBBLICO DI INFORMAZIONI SUI MEDICINALI PER USO UMANO SOGGETTI A PRESCRIZIONE MEDICA (COM (2012) 49 DEFINITIVO)**

SULLA

**PROPOSTA DI REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO CHE MODIFICA IL REGOLAMENTO (CE) N. 726/2004 PER QUANTO RIGUARDA LA FARMACOVIGILANZA (COM (2012) 51 DEFINITIVO)**

E SULLA

**PROPOSTA DI DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO CHE MODIFICA LA DIRETTIVA 2001/83/CE PER QUANTO RIGUARDA LA FARMACOVIGILANZA (COM (2012) 52 DEFINITIVO)**

*ai sensi dell'articolo 144, commi 1 e 6, del Regolamento*

Comunicata alla Presidenza il 30 marzo 2012

TIPOGRAFIA DEL SENATO (200)

**INDICE**

Testo della risoluzione .....	<i>Pag.</i>	3
Pareri della 14 <sup>a</sup> Commissione permanente .....	»	8

La Commissione,

esaminate:

- la proposta modificata di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica (COM (2012) 48 definitivo);
- la proposta modificata di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 per quanto riguarda la comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica (COM (2012) 49 definitivo);
- la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 per quanto riguarda la farmacovigilanza (COM (2012) 51 definitivo);
- la proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza (COM (2012) 52 definitivo);

considerato che l'obiettivo del pacchetto di proposte della Commissione, come si evince dalle relazioni, è introdurre modifiche alla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, e al regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, per garantire il corretto funzionamento del mercato interno per i medicinali per uso umano e una maggiore tutela della salute dei cittadini dell'UE;

rilevato che le proposte COM (2012) 48 definitivo e COM (2012) 49 definitivo mirano a stabilire un quadro normativo chiaro in materia di comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali soggetti a prescrizione da parte dei titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio, allo scopo di incoraggiare un uso razionale di tali medicinali, assicurando nel contempo il mantenimento del divieto legislativo della pubblicità destinata direttamente ai consumatori relativa ai medicinali soggetti a prescrizione medica;

considerato che in tal modo si intende:

- assicurare l'elevata qualità delle informazioni fornite mediante l'applicazione coerente di norme chiaramente definite in tutta l'UE;
- consentire che le informazioni siano fornite attraverso canali che rispondano alle esigenze e alle capacità dei diversi tipi di pazienti;
- consentire ai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio di fornire informazioni comprensibili, obiettive e non promozionali sui benefici e sui rischi dei loro medicinali;

– provvedere all'applicazione di misure di controllo e attuazione al fine di garantire il rispetto dei criteri di qualità da parte di chi fornisce le informazioni, evitando nel contempo pratiche burocratiche superflue;

valutato che le proposte in esame, in particolare, mirano ad ottimizzare la disponibilità delle informazioni, promuovendo l'interoperatività e la promozione di diverse banche dati e portali sui medicinali e la salute operativi nell'Unione; per quanto riguarda la comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica, si prevede:

1) l'istituzione di una procedura unica ed automatica in caso di gravi questioni di sicurezza riguardanti i prodotti autorizzati a livello nazionale, in modo da garantire che il problema venga valutato ed affrontato in tutti gli Stati membri in cui il medicinale è autorizzato;

2) una riformulazione degli obblighi di informazione in capo al titolare, in modo che l'eventuale ritiro volontario di un'autorizzazione all'immissione in commercio non comporti la possibilità di eludere problemi di sicurezza esistenti nell'Unione;

3) mediante una serie di deroghe alla disciplina della direttiva, vengono sottoposte al controllo preliminare dell'Agenzia europea per i medicinali alcune informazioni relative ai medicinali per uso umano autorizzati a norma del regolamento e le informazioni sui medicinali autorizzati ai sensi del regolamento medesimo, contenute nei siti *web* registrati dalle autorità nazionali competenti degli Stati membri;

osservato che le prime proposte di modifica del regolamento (CE) n. 726/2004 e della direttiva 2001/83/CE sono state formalizzate dalla Commissione europea rispettivamente nei documenti COM (2008) 662 definitivo e COM (2008) 663 definitivo; su questo pacchetto il Parlamento europeo ha approvato una serie di emendamenti in larga parte accolti dalla Commissione Europea; pertanto i COM (2008) 662 definitivo e COM (2008) 663 definitivo sono stati modificati a seguito dell'adozione, da parte del Parlamento europeo, della risoluzione legislativa P7\_TA(2010)0429;

rilevato che tale risoluzione afferma, tra l'altro, la centralità dei diritti dei pazienti; l'opportunità di eliminare le differenti interpretazioni di «pubblicità» «informazione» negli Stati membri; la necessità di assicurare la più ampia informazione possibile agli individui ed al pubblico, anche in forme appropriate ai non vedenti ed ai parzialmente vedenti; il ricorso alle autorità nazionali competenti ed ai professionisti della sanità per garantire l'informazione al pubblico, con l'obbligo per questi ultimi di dichiarare pubblicamente eventuali interessi che li leghino a titolari dell'autorizzazione al commercio; l'opportunità dell'utilizzo di canali specifici per assicurare l'informazione sui medicinali; la necessaria messa in opera, da parte degli Stati membri, di meccanismi specifici di vigilanza e di coercizione in caso di mancato rispetto delle norme poste: tali meccanismi dovrebbero essere armonizzati al livello di Unione per assicurarne la coe-

renza; il riconoscimento di un ruolo consultivo alle associazioni sanitarie, di pazienti, di consumatori e di operatori della sanità;

evidenziato che i pazienti europei hanno acquisito una maggiore determinazione nello svolgere un ruolo attivo in qualità di consumatori nel settore sanitario, esigendo sempre più informazioni riguardo a medicinali e cure;

considerato che, in tema di farmacovigilanza, le modifiche recate dal COM (2012) 51 definitivo e dal COM (2012) 52 definitivo mirano a garantire la trasparenza nella sorveglianza dei medicinali autorizzati, rafforzando il sistema europeo ed armonizzando in tutta l'Unione le norme in materia di farmacovigilanza, attività che non può essere realizzata in misura sufficiente dagli Stati membri e può invece essere realizzata meglio a livello dell'Unione;

osservato che, in particolare:

- l'elenco dei medicinali soggetti a monitoraggio addizionale, istituito dal regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, deve comprendere sistematicamente i medicinali soggetti a condizioni di sicurezza dopo l'autorizzazione;

- gli interventi su base volontaria del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non devono determinare una situazione in cui le preoccupazioni in merito ai benefici o ai rischi di un medicinale autorizzato nell'Unione non vengano affrontate correttamente in tutti gli Stati membri;

- occorre prevedere che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio comunichi all'agenzia i motivi del ritiro dal commercio di un medicinale, dell'interruzione della commercializzazione di un medicinale, delle richieste di revoca di un'autorizzazione all'immissione in commercio o del mancato rinnovo di un'autorizzazione all'immissione in commercio;

considerato che i consumatori europei hanno il diritto di ottenere maggiori informazioni per quanto riguarda le questioni relative alla farmacovigilanza e al rapporto rischi/benefici dei medicinali che assumono;

evidenziato che alcuni dati allarmanti hanno spinto l'Unione europea ad impegnarsi maggiormente in relazione agli effetti collaterali negativi dei farmaci: si stima che il 5 per cento dei ricoveri ospedalieri sia causato da reazioni avverse ai farmaci, che il 5 per cento dei pazienti ospedalieri soffra di reazioni avverse ai farmaci e che queste siano la quinta causa di morte in ospedale, con circa 197.000 morti all'anno nella UE ed un costo sociale di circa 79 miliardi di euro l'anno sempre nella UE;

rilevato che è anche necessario affrontare il crescente problema dei farmaci falsi o contraffatti, che costituiscono una grande minaccia alla salute pubblica;

relativamente al Protocollo n. 2, «Sull'applicazione dei principi di sussidiarietà e di proporzionalità» allegato al Trattato di Lisbona, la Com-



missione ritiene che le proposte risultino conformi al principio di sussidiarietà, sia in termini di necessità dell'intervento delle istituzioni dell'Unione, sia con riferimento al valore aggiunto per l'Unione, e che, per quanto concerne il principio di proporzionalità, le medesime appaiano congrue agli obiettivi che intendono perseguire;

relativamente ai profili di merito, la Commissione si esprime, per quanto di competenza, favorevolmente, con le seguenti osservazioni:

*a)* allo scopo di garantire il diritto dei pazienti a ricevere informazioni complete e mirate sui medicinali autorizzati soggetti a prescrizione medica, superando le attuali disparità di accesso, siano adeguati gli obblighi informativi a carico dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, di cui, in particolare, all'articolo 100-ter della direttiva 2001/83/CE, come modificato dalla proposta COM (2012) 48 definitivo, al fine di promuovere un uso appropriato dei farmaci destinati ad uso pediatrico, dei farmaci per la cura degli anziani e di quelli destinati alle donne, consentendo il superamento dell'attuale limite relativo ai profili di genere nelle informazioni sull'uso dei farmaci, con particolare riguardo alle loro effettiva efficacia e ai rischi correlati. Tale obiettivo appare, infatti, coerente con la condizione esplicitata all'articolo 100-quinquies, paragrafo 1, lettera *b)*, della direttiva 2001/83/CE, come modificato dalla proposta COM (2012) 48 definitivo, in virtù della quale le informazioni messe a disposizione del pubblico devono «essere orientate ai pazienti per rispondere adeguatamente alle esigenze e alle aspettative del paziente»;

*b)* gli obiettivi di cui alla lettera *a)* siano riferiti anche alle informazioni relative ai medicinali che i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio pubblicano sui siti *internet* registrati ai sensi dell'articolo 100-nonies della direttiva 2001/83/CE, come modificato dalla proposta COM (2012) 48 definitivo;

*c)* la condizione di cui all'articolo 100-quinquies, paragrafo 1, lettera *f)*, della direttiva 2001/83/CE, come modificato dalla proposta COM (2012) 48 definitivo, in virtù della quale le informazioni messe a disposizione del pubblico devono «essere comprensibili e leggibili per il pubblico o per i suoi membri», sia orientata anche a superare le problematiche ad oggi diffusamente avvertite dagli anziani per quanto riguarda la forma comunicativa e la grafia dei documenti informativi contenuti nei medicinali;

*d)* con riferimento agli obiettivi perseguiti dalla proposte COM (2012) 51 definitivo e COM (2012) 52 definitivo, relativamente alla trasparenza nella sorveglianza dei medicinali autorizzati, siano adottate misure volte a promuovere una più diffusa e mirata ricerca e sperimentazione sui farmaci di uso pediatrico, al fine di superarne l'attuale carenza; è, infatti, indispensabile che sulle informazioni relative ai rischi/benefici dei farmaci destinati ai bambini siano individuate specifiche linee di intervento in ambito UE;

*e)* con riferimento agli obiettivi perseguiti dalla proposte COM (2012) 51 definitivo e COM (2012) 52 definitivo, relativamente alla tra-

sparenza nella sorveglianza dei medicinali autorizzati, siano adottate misure volte a superare i limiti attuali riguardanti i profili di genere, determinati dall'insufficiente livello di ricerca e di sperimentazione sulle terapie farmacologiche destinate alle donne.

**PARERI DELLA 14ª COMMISSIONE PERMANENTE**  
(POLITICHE DELL'UNIONE EUROPEA)

(Estensore: SIRCANA)

Roma, 15 marzo 2012

La Commissione, esaminati gli atti COM (2012) 48 definitivo e COM(2012) 49 definitivo,

avuto riguardo all'*iter* di esame, presso le istituzioni europee, relativo alle proposte originarie COM(2008) 662 def. («Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica, per quanto riguarda la comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica, 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 COM(2008) 663 def. («Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica, per quanto riguarda la comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano»);

esaminate, in particolare, le discussioni avvenute in seno al Consiglio dell'Unione europea, che evidenziano una posizione non sempre favorevole da parte delle delegazioni nazionali, nonché le proposte emendative formulate dal Parlamento europeo il 24 novembre 2010, contenute nella risoluzione legislativa P7\_TA(2010)0429;

preso atto:

- della sostituzione delle citate proposte originarie con i COM(2011) 632 def. («Proposta modificata di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 per quanto riguarda la comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica e per quanto riguarda la farmacovigilanza») e COM(2011) 633 def. («Proposta modificata di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica e per quanto riguarda la farmacovigilanza»);

- dell'ulteriore ritiro, ed integrale sostituzione, dei sopra citati documenti ad opera degli atti in titolo COM(2012) 48 e COM(2012) 49;
- dell'avvenuto stralcio delle norme sulla farmacovigilanza, confluite negli atti COM(2012) 51 e COM(2012) 52,

condividendo appieno, in linea di principio, l'esigenza di stabilire un quadro normativo omogeneo e chiaro in materia di comunicazione di informazioni sui medicinali soggetti a prescrizione medica, assicurando la dovuta centralità ai diritti dei pazienti ed eliminando ogni possibile ambiguità tra le attività di «informazione» e «pubblicità»;

considerata, al tempo stesso, la natura peculiare delle informazioni relative ai medicinali, che devono essere contestualizzate, nel più ampio quadro concernente tra l'altro le cure farmacologiche disponibili, la specifica patologia del singolo paziente nonché l'anamnesi completa di quest'ultimo,

formula, per quanto di competenza, osservazioni favorevoli con i seguenti rilievi:

la base giuridica prescelta appare correttamente individuata negli articoli 114 («Il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale, adottano le misure relative al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri che hanno per oggetto l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno») e 168, paragrafo 4 (ai sensi del quale il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale e del Comitato delle regioni, contribuiscono alla garanzia di un livello elevato di protezione della salute umana, adottando, per affrontare i problemi comuni di sicurezza, «misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali e dei dispositivi di impiego medico»), del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

le proposte appaiono conformi al principio di sussidiarietà:

1) in termini di necessità dell'intervento delle istituzioni dell'Unione tra l'altro in quanto:

*a)* solo esse possono colmare le lacune evidenziate nella vigente legislazione farmaceutica comunitaria;

*b)* norme e prassi nazionali disomogenee in materia di informazione possono condurre a restrizioni alla libera circolazione delle merci, producendo un effetto negativo sul completamento del mercato unico dei medicinali;

2) con riferimento al valore aggiunto per l'Unione, in termini di eliminazione delle disparità tra le norme farmaceutiche nazionali, assicurazione del corretto funzionamento del mercato interno dei medicinali e garanzia di un livello elevato di protezione della salute pubblica;

per quanto concerne il principio di proporzionalità, la proposta appare congrua agli obiettivi che si intende perseguire.

Con particolare riferimento al merito degli atti in titolo, si formulano le seguenti considerazioni:

- si apprezzano sia la definizione esaustiva del concetto di «pubblicità dei medicinali» contenuta nell'articolo 86 novellato della direttiva 2001/83/CE (articolo 1, paragrafo 1, della proposta COM(2012) 48) sia la delimitazione del concetto di «informazioni» determinata, tra l'altro, con l'elencazione delle informazioni che i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dovranno mettere a disposizione del pubblico (nuovo articolo 100-ter, introdotto dalla proposta COM(2012) 48). Si invita, a questo proposito, a valutare se non sia opportuna una definizione più particolareggiata;

- il nuovo articolo 100-ter, introdotto dalla della proposta COM(2012) 48, pone in capo ai «titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio» (ovvero alle industrie farmaceutiche) l'obbligo di mettere informazioni a disposizione del pubblico. Posto che le case produttrici non costituiscono soggetto terzo e indipendente, si invita a prevedere tutte le misure necessarie affinché su tali informazioni sia assicurato il più scrupoloso controllo da parte delle autorità competenti, tenute contestualmente nella massima considerazione le esigenze di bilancio;

- si invita, infine, a valutare le possibili conseguenze di un'informazione che, per quanto esatta e scrupolosa, è sempre passibile di interpretazione erronea da parte di pazienti privi di un'adeguata preparazione medica.

Dal punto di vista strettamente lessicale, si rileva come nelle proposte in oggetto sia ricorrente l'espressione «il pubblico ed i suoi membri». Quest'ultima non appare corretta in lingua italiana: se ne suggerisce la sostituzione con «il pubblico o i singoli individui».

(Estensore: ADERENTI)

Roma, 15 marzo 2012

La Commissione, esaminati gli atti COM(2012) 51 definitivo e COM(2012) 52 definitivo,

avuto riguardo all'*iter* di esame, presso le istituzioni europee, relativo alle proposte originarie COM(2008) 662 def. («Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica, per quanto riguarda la comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali

per uso umano soggetti a prescrizione medica, 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 COM(2008) 663 def. («Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica, per quanto riguarda la comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano»);

esaminate, in particolare, le discussioni avvenute in seno al Consiglio dell'Unione europea, che evidenziano una posizione non sempre favorevole da parte delle delegazioni nazionali, nonché le proposte emendative formulate dal Parlamento europeo il 24 novembre 2010, contenute nella risoluzione legislativa P7\_TA(2010)0429;

preso atto:

- della sostituzione delle citate proposte originarie con i COM(2011) 632 def. («Proposta modificata di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 per quanto riguarda la comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica e per quanto riguarda la farmacovigilanza») e COM(2011) 633 def. («Proposta modificata di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica e per quanto riguarda la farmacovigilanza»);

- dell'ulteriore ritiro, ed integrale sostituzione, dei sopra citati documenti ad opera dei COM(2012) 48 e COM(2012) 49;

- dell'avvenuto stralcio delle norme sulla farmacovigilanza, confluite negli atti in titolo COM(2012) 51 e COM(2012) 52,

formula, per quanto di competenza, osservazioni favorevoli con i seguenti rilievi:

la base giuridica prescelta appare correttamente individuata negli articoli 114 («Il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale, adottano le misure relative al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri che hanno per oggetto l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno») e 168, paragrafo 4 (ai sensi del quale il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale e del Comitato delle regioni, contribuiscono alla garanzia di un livello elevato di protezione della salute umana, adottando, per affrontare i problemi comuni di sicurezza, «misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali e dei dispositivi di impiego medico»), del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

le proposte appaiono conformi al principio di sussidiarietà:

1) in termini di necessità dell'intervento delle istituzioni dell'Unione tra l'altro in quanto:

a) solo esse possono colmare le lacune evidenziate nella vigente legislazione farmaceutica comunitaria;

b) norme e prassi nazionali disomogenee in materia di informazione possono condurre a restrizioni alla libera circolazione delle merci, producendo un effetto negativo sul completamento del mercato unico dei medicinali;

2) con riferimento al valore aggiunto per l'Unione, in termini di eliminazione delle disparità tra le norme farmaceutiche nazionali, assicurazione del corretto funzionamento del mercato interno dei medicinali e garanzia di un livello elevato di protezione della salute pubblica;

per quanto concerne il principio di proporzionalità, la proposta appare congrua agli obiettivi che si intende perseguire.

Con particolare riferimento al merito degli atti in titolo, si condivide la decisione di inserire le norme sulla farmacovigilanza in proposte autonome;

si esprime, inoltre, particolare apprezzamento per:

- l'istituzione di un elenco dei medicinali soggetti a monitoraggio addizionale (articolo 23 del regolamento (CE) n. 726/2004, come modificato dall'articolo 1, paragrafo 4, della proposta COM(2012) 51);

- il rafforzamento della procedura automatica di notifica e valutazione della sicurezza relativa ai medicinali che uno Stato o un titolare dell'autorizzazione intende ritirare dal commercio (articolo 107-*decies*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE, come modificato dall'articolo 1, punto 4) della proposta COM(2012) 52).

€ 1,00