



Council of the
European Union

050492/EU XXV.GP
Eingelangt am 11/12/14

Brussels, 11 December 2014
(OR. en, it)

16818/14

Interinstitutional Files:

2014/0256 (COD)
2014/0257 (COD)

VETER 119
PHARM 100
AGRILEG 263
MI 995
CODEC 2490
IA 14
INST 621
PARLNAT 297

COVER NOTE

From: Italian Senate
date of receipt: 3 December 2014
To: General Secretariat of the Council

No. prev. doc.: 13240/14 PHARM 69 VETERN 86 MI 666 AGRILEG 186 CODEC 1839 -
COM(2014) 557 - 13289/14 AGRILEG185 VETER 87 PHARM 70 MI 665
CODEC 1838 IA 2 - COM(2014) 558

Subject: Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND
OF THE COUNCIL amending Regulation (EC) No 726/2004 laying down
Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal
products for human and veterinary use and establishing a European
Medicines Agency
Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND
OF THE COUNCIL on veterinary medicinal products
Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and
Proportionality

Delegations will find attached for information a copy of the opinion¹ referred above.

¹ Translation(s) of the opinion may be available on the Interparliamentary EU Information Exchange site IPEX at the following address: <http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/search.do>

RISOLUZIONE DELLA 12^a COMMISSIONE PERMANENTE

(Igiene e sanità)

(Estensore VALDINOSI)

approvata nella seduta del 25 novembre 2014

SULLA

**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 VETERI-
NARIO, E CHE ISTITUISCE L'AGENZIA EUROPEA PER I MEDICINALI
(COM (2014) 557 DEFINITIVO)**

E SULLA

**PROPOSTA DI REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL
CONSIGLIO RELATIVO AI MEDICINALI VETERINARI (COM (2014) 558
DEFINITIVO)**

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

Comunicata alla Presidenza il 27 novembre 2014

INDICE

Testo della risoluzione	<i>Pag.</i>	3
Parere della 14 ^a Commissione	»	6

La Commissione,

esaminati congiuntamente gli atti COM (2014) 557 e 558 definitivi;

considerato che tali atti sono connessi e attengono alla stessa materia, in quanto:

l'atto n. COM (2014) 558 definitivo istituisce – tutelando nel contempo la sanità pubblica e animale e la sicurezza alimentare e l'ambiente – un *corpus* legislativo aggiornato e proporzionato, adeguato alle specificità del settore veterinario, al fine di: aumentare la disponibilità dei medicinali veterinari, ridurre gli oneri amministrativi, stimolare la competitività e l'innovazione, migliorare il funzionamento del mercato interno e affrontare il rischio per la sanità pubblica rappresentato dalla resistenza agli antimicrobici;

l'atto n. COM (2014) 557 definitivo modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, per tenere conto del fatto che l'autorizzazione all'immissione in commercio mediante procedura centralizzata per i medicinali veterinari, per effetto di quanto disposto dall'atto COM (2014) 558 definitivo, viene separata da quella per i medicinali per uso umano;

considerato che le finalità perseguite dagli atti appaiono condivisibili;

ritenuto che i medesimi atti siano rispettosi dei principi di sussidiarietà e proporzionalità, pur con i rilievi di seguito formulati;

valutata la correttezza della base giuridica, individuata dalla Commissione per le due proposte negli articoli 114 e 168, paragrafo 4, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) contenenti disposizioni concernenti l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno e il ravvicinamento delle disposizioni legislative regolamentari e amministrative pertinenti, che stabiliscono misure nel settore veterinario destinate a proteggere la sanità pubblica, e fissano parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali e dei dispositivi di impiego medico;

viste le osservazioni rese dalla 14ª Commissione;

valutate le relazioni al Parlamento su tali atti, elaborate dal Ministero della salute e trasmesse, ai sensi dell'articolo 6, comma 4, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, dal Dipartimento politiche europee della Presidenza del Consiglio dei ministri;

esprime, in riferimento a entrambi gli atti, parere favorevole per ciò che concerne il rispetto dei principi di sussidiarietà e proporzionalità, con le seguenti osservazioni:

quanto all'atto COM (2014) 558 definitivo, si ritiene che i casi di delega di potere di cui all'articolo 135 (in combinato disposto con l'articolo 146) e dell'articolo 84, paragrafo 3 (in combinato disposto con l'articolo 87-ter) eccedano il legittimo ambito di operatività della delega previsto dall'articolo 290 del TFUE in quanto insistono su «elementi essenziali» dell'atto legislativo e pertanto dovrebbero essere compiutamente definiti nel corso della procedura legislativa ordinaria, così permettendo – anche in futuro – l'intervento dei parlamenti nazionali in base alla procedura di cui al protocollo n. 2 allegato al TFUE sull'applicazione dei principi di sussidiarietà e proporzionalità; intervento, per converso, escluso per la procedura degli atti delegati. Con l'aggravante che l'esclusione sarebbe a tempo indeterminato, avendo la delega questa estensione temporale (articolo 146, paragrafo 2, e articolo 87-ter, paragrafo 2). Ferma restando la qualificazione dei suddetti casi come incidenti su «elementi essenziali», una minore lesione alle prerogative dei parlamenti nazionali sarebbe possibile con una delega di potere articolata su un periodo di cinque anni, soggetto ad un unico rinnovo per lo stesso periodo, previa relazione della Commissione. Al termine del suddetto periodo, si riespanderebbero invero i poteri di verifica previsti dal protocollo n. 2;

quanto all'atto COM (2014) 557 definitivo, premesso che esso risulta sprovvisto della prescritta motivazione in merito ai principi di sussidiarietà e di proporzionalità, in riferimento alle tariffe di cui all'articolo 70 del citato regolamento (CE) 726/2004 non appare chiaro l'impatto finanziario globale della proposta: si rende quindi necessario un approfondimento, anche alla luce delle nuove attività previste dalla proposta di regolamento di cui all'atto COM (2014) 558 definitivo e di quanto indicato nella Comunicazione della Commissione europea, Programmazione delle risorse umane e finanziarie per le agenzie decentrate nel periodo 2014-2020 (COM (2013) 519), in cui – a causa della progressiva introduzione di attività supplementari affidate all'Agenzia europea per i medicinali nell'ambito della revisione approfondita del quadro giuridico sulla farmacovigilanza eseguita nel 2010 e applicabile dal luglio 2012 (regolamento (UE) n. 1235/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010 e direttiva 2010/84/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010) – si prefiguravano tariffe supplementari, con invarianza sostanziale del contributo a carico del bilancio dell'Unione;

esprime altresì parere favorevole sul merito del pacchetto normativo in esame, in considerazione delle condivisibili finalità ad esso sottese, con le seguenti condizioni:

1) è necessario espungere la previsione della vendita diretta dei farmaci da parte del veterinario, occorrendo tenere ferma una netta distinzione di ruoli fra chi prescrive e chi vende il prodotto farmaceutico, ed è

al contempo necessario stabilire il diritto-dovere del veterinario di detenere la necessaria scorta di medicinali (cosiddetto «armadietto»);

2) è necessario chiarire che la prescrizione dei medicinali veterinari può essere effettuata esclusivamente dai medici veterinari, apparendo la formulazione dell'articolo 110, comma 2, dell'atto COM (2014) 558 definitivo ambigua, là dove si indica come soggetto legittimato la «persona abilitata a tal fine secondo la legislazione nazionale applicabile»;

3) la previsione della possibilità di vendita *on line* dei medicinali veterinari deve essere rivista, apparendo detta possibilità potenzialmente foriera di abusi e abbisognevole di specifica e analitica regolamentazione;

4) in tema di contrasto alla insorgenza delle resistenze, è necessario fronteggiare il fenomeno anche in relazione ai farmaci antivirali ed antiparassitari; inoltre, le attività di controllo in materia devono essere condotte non solo a livello europeo ma anche di singoli Stati membri;

5) quanto ai tempi d'attesa, alcuni aspetti della disciplina recata dall'articolo 117 dell'atto COM (2014) 558 definitivo devono essere rivisti, in particolare quelli relativi al fattore di correzione standardizzato per gli usi in deroga del medicinale veterinario, che potrebbe non essere abbastanza cautelativo rispetto al rischio di residui negli alimenti di origine animale;

6) nell'ambito della già rilevata mancanza di chiarezza circa l'impatto finanziario globale degli atti in esame, è necessario maggiore approfondimento circa l'aggravio derivante dalle nuove procedure per la farmacovigilanza, che conferiscono all'Agenzia europea per i medicinali (EMA) il compito di gestire una banca dati degli eventi avversi, in collaborazione con le autorità competenti degli Stati membri (mentre allo stato, per l'Italia, è il Ministero della salute a valutare i rapporti periodici di sicurezza inviati dalle aziende farmaceutiche, le segnalazioni degli eventi avversi e il monitoraggio della sicurezza a livello nazionale); in proposito è necessario tenere in considerazione che all'accentramento in capo ad EMA delle attività in questione non corrisponde analogo potenziamento delle autorità regolatorie nazionali;

7) è necessario semplificare e facilitare l'uso dell'omeopatia, anche in campo veterinario.

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

(Estensore: COCIANCICH)

25 novembre 2014

La Commissione,

a conclusione dell'esame degli atti COM (2014) 557 e COM (2014) 558 definitivi,

in riferimento alla proposta di regolamento di cui al COM (2014) 558 definitivo,

considerato che:

– la proposta istituisce, tutelando nel contempo la sanità pubblica e animale, la sicurezza alimentare e l'ambiente, un *corpus* legislativo aggiornato e proporzionato, adeguato alle specificità del settore veterinario, in particolare al fine di: aumentare la disponibilità dei medicinali veterinari, ridurre gli oneri amministrativi, stimolare la competitività e l'innovazione, migliorare il funzionamento del mercato interno e affrontare il rischio per la sanità pubblica rappresentato dalla resistenza agli antimicrobici;

– essa conseguentemente abroga e sostituisce la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari. La proposta di cui al connesso COM (2014) 557 modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 marzo 2004, per tenere conto del fatto che l'autorizzazione all'immissione in commercio mediante procedura centralizzata per i medicinali veterinari, ora prevista con il COM (2014) 558, viene separata da quella per i medicinali per uso umano, che rimane disciplinata dal citato regolamento (CE) n. 726/2004;

– la proposta stabilisce norme per il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio e precisa che il prodotto in questione può essere commercializzato solo per le indicazioni approvate;

– sono previste varie procedure di autorizzazione all'immissione in commercio: una procedura centralizzata in cui la Commissione rilascia un'autorizzazione; procedure in cui l'autorizzazione è rilasciata dagli Stati membri; una procedura nazionale; una procedura di mutuo riconoscimento e una procedura decentrata. Indipendentemente dal fatto che l'autorizzazione venga rilasciata a livello nazionale o dell'Unione, i requisiti di sicurezza, efficacia e qualità del prodotto sono i medesimi;

– si istituisce una singola banca dati per tutti i medicinali veterinari autorizzati nell'Unione, in cui le autorità competenti dovranno caricare i dati relativi alle autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio;

– le misure successive all'autorizzazione all'immissione in commercio comprendono la modifica delle autorizzazioni e il monitoraggio dei prodotti (farmacovigilanza);

– sono previste altresì disposizioni sulla fornitura e l'impiego di medicinali veterinari in seguito al rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio, nuove restrizioni per la fornitura di medicinali veterinari antimicrobici e norme sulle prescrizioni e sulle vendite *online* dei medicinali veterinari;

– le ispezioni effettuate dalle autorità competenti degli Stati membri dovranno assicurare il rispetto delle norme dell'Unione europea e la loro applicazione a livello nazionale. La Commissione potrà verificare i sistemi di ispezione degli Stati membri per garantire un'applicazione coerente della legislazione;

– nella proposta, con l'articolo 146, si conferisce alla Commissione europea il potere di adottare atti delegati in una serie di casi, tra cui quelli relativi alla definizione delle norme concernenti l'inizio, la durata, i termini e le modalità dell'imposizione di ammende o penali di mora ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate a norma del regolamento, gli importi massimi di tali sanzioni, nonché le condizioni e i metodi di riscossione (articolo 135);

rilevato, in riferimento ai principi di sussidiarietà e proporzionalità, che secondo la Commissione europea:

– la necessità nel breve e lungo termine dell'iniziativa legislativa (primo parametro da esaminare per valutare il rispetto del principio di sussidiarietà) è motivata in relazione al fatto che la legislazione in materia di medicinali veterinari è stata criticata dall'industria farmaceutica, da veterinari, allevatori e organizzazioni dei cittadini perché non adeguata alle necessità del settore veterinario. Tali parti interessate hanno sostenuto che la normativa attuale è sproporzionata e onerosa e non favorisce l'innovazione.

Nella valutazione di impatto di cui al documento SWD (2014) 274 definitivo, si afferma che, dato che la medicina veterinaria è privata, lo sviluppo di prodotti da parte dell'industria dipende dalla redditività degli investimenti. Il mercato farmaceutico veterinario è multispecie e internazionale. Inoltre, le prescrizioni e le procedure per il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario e per il suo mantenimento sul mercato sono complesse e generano oneri amministrativi per l'industria farmaceutica (stimati al 13 per cento del fatturato totale del settore). Questi fattori, a cui si aggiunge una legislazione non propizia all'innovazione, influiscono sulla redditività degli investimenti e sono alla radice del problema della mancanza di medicinali veterinari autorizzati.

Ci sarebbe infatti un problema generale di disponibilità a livello dell'Unione di medicinali veterinari per le specie minori, per le malattie rare o emergenti e per il trattamento e la prevenzione di alcune malattie delle specie principali. La mancanza di medicinali veterinari autorizzati comporta notevoli problemi, ad esempio condizioni peggiori di salute e di benessere degli animali, maggiori rischi per la salute umana e svantaggi economici e competitivi per il settore dell'allevamento dell'Unione europea. Si rende pertanto necessario rivedere la legislazione per modernizzarla e adeguarla in modo specifico alle esigenze del settore;

- il valore aggiunto dell'intervento dell'Unione (secondo parametro da esaminare per valutare il rispetto del principio di sussidiarietà) è affermato sul presupposto che l'attuale legislazione dell'Unione europea sui medicinali veterinari ha consentito un certo grado di armonizzazione delle procedure e delle norme necessarie per immettere sul mercato i medicinali veterinari nell'Unione europea, ma è evidente che le disposizioni vigenti non garantiscono un mercato interno efficiente.

Il recepimento divergente o incompleto delle norme e l'esistenza di numerosi requisiti nazionali fanno sì che le società si trovino di fronte a norme e interpretazioni diverse nei vari Paesi ed hanno anche determinato un diverso livello di protezione della sanità pubblica e animale. La disponibilità di un mercato unico per i medicinali veterinari è di cruciale importanza poiché il settore farmaceutico veterinario si basa sugli utili finanziari ottenuti grazie alla vendita di medicinali veterinari, considerate le risorse impiegate. Gli attuali mercati confinati e frammentati non permettono al settore farmaceutico di avere un utile positivo sul capitale investito per sviluppare nuovi medicinali per determinate specie animali. L'ambizione di migliorare la disponibilità dei medicinali nell'Unione, il funzionamento del mercato interno e la concorrenza sul mercato può essere realizzata pertanto soltanto a livello dell'Unione europea;

- conseguentemente, si è proposto il pacchetto costituito dai COM(2014) 557 e 558, pacchetto che «permetterebbe di ottenere una riduzione totale degli oneri amministrativi per l'industria di almeno 145,4 milioni di euro all'anno» (SWD(2014) 274);

in riferimento alla proposta di regolamento di cui al COM(2014) 557,

considerato che:

- il regolamento (UE), che costituirà l'atto conclusivo dell'esame del COM(2014) 558, prevede autorizzazioni all'immissione in commercio mediante procedura centralizzata per i medicinali veterinari, comportando la necessità di sopprimere le analoghe parti del citato regolamento (CE) n. 726/2004, che regolano le stesse autorizzazioni, e che dopo le modifiche sarà applicabile solo alle autorizzazioni per i medicinali per uso umano;

- nella proposta, oltre a tali modifiche di natura formale, si introducono altre disposizioni relative ai costi delle procedure e dei servizi as-

sociati al regolamento, che sono messi a carico di chi mette i medicinali a disposizione del mercato e a chi richiede un'autorizzazione.

L'articolo 67 del regolamento (CE) n. 726/2004 viene modificato prevedendo che le entrate dell'Agenzia europea per i medicinali siano costituite da un contributo dell'Unione e «dalle tariffe pagate dalle imprese per ottenere e conservare autorizzazioni dell'Unione all'immissione in commercio». Il nuovo articolo 70 attribuisce alla Commissione il potere di adottare atti di esecuzione con cui sono definiti «la struttura e il livello delle tariffe e degli oneri di cui all'articolo 67» e «i servizi per i quali possono essere riscossi oneri». Si precisa quindi che i costi sostenuti dall'Agenzia per l'esecuzione e l'applicazione delle nuove norme saranno finanziati interamente con tariffe a carico dell'industria;

– nella proposta, con il nuovo articolo 87-ter del regolamento (CE) n. 726/2004, si conferisce alla Commissione europea il potere di adottare atti delegati in una serie di casi, tra i cui quelli relativi alla definizione dell'elenco degli obblighi previsti dal regolamento la cui violazione può essere soggetta a sanzioni pecuniarie, delle procedure che disciplinano l'esercizio del potere della Commissione di infliggere ammende o penalità di mora, nonché «degli elementi che la Commissione deve prendere in considerazione» quando infligge ammende e ne stabilisce il livello massimo (articolo 84, paragrafo 3);

– valutate le relazioni al Parlamento sugli atti in esame, elaborate dal Ministero della salute e trasmesse, ai sensi dell'articolo 6, comma 4, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, dal Dipartimento politiche europee;

– valutata la correttezza della base giuridica, individuata dalla Commissione per le due proposte negli articoli 114 e 168, paragrafo 4, lettera c), del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), che concernono le misure legislative in materia di salute animale, essenziali per la sanità pubblica e animale, la tutela dell'ambiente, il commercio e la politica del mercato unico;

formula per quanto di competenza, osservazioni non ostative sul rispetto dei principi di sussidiarietà e proporzionalità, ai sensi del Protocollo n. 2 allegato al TFUE, con i rilievi di seguito precisati:

– per quanto concerne la proposta di regolamento di cui al COM (2014) 558, si ritiene che lo strumento del regolamento sia la forma giuridica maggiormente idonea per procedere ad una effettiva armonizzazione delle disposizioni in vigore, mentre per il COM (2014) 557 la scelta è coerente con l'atto che si modifica, ossia il regolamento (CE) n. 726/2004.

Si ritiene che i casi di delega di potere di cui all'articolo 135 (in combinato disposto con l'articolo 146) del COM (2014) 558 e dell'articolo 84, paragrafo 3 (in combinato disposto con l'articolo 87-ter), eccedano il legittimo ambito di operatività della delega previsto dall'articolo 290 del TFUE, in quanto insistono su «elementi essenziali» dell'atto legislativo e pertanto dovrebbero essere compiutamente definiti nel corso della procedura legislativa ordinaria, così permettendo – anche in futuro – l'intervento dei parlamenti nazionali in base alla procedura di cui al Protocollo

n. 2 allegato al TFUE sull'applicazione dei principi di sussidiarietà e proporzionalità; intervento, per converso, escluso per la procedura degli atti delegati. Con l'ulteriore profilo che l'esclusione sarebbe a tempo indeterminato, avendo la delega questa estensione temporale (articolo 146, paragrafo 2, e articolo 87-ter, paragrafo 2, della proposta).

Ferma restando la qualificazione dei suddetti casi come incidenti su «elementi essenziali», una minore lesione alle prerogative dei parlamenti nazionali sarebbe possibile con una delega di potere articolata su un periodo di cinque anni, soggetto ad un unico rinnovo per lo stesso periodo, previa relazione della Commissione. Al termine del suddetto periodo, si riespanderebbero invero i poteri di verifica previsti dal Protocollo n. 2;

– per quanto concerne la proposta di regolamento di cui al COM (2014) 557, si osserva che manca, nell'atto inviato ai parlamenti nazionali ai sensi del Protocollo n. 2, la motivazione con riguardo ai principi di sussidiarietà e di proporzionalità. L'articolo 5 del detto Protocollo prescrive che ogni progetto di atto legislativo debba essere accompagnato da una scheda contenente elementi circostanziati che consentano di valutare il rispetto dei principi di sussidiarietà e di proporzionalità;

– in riferimento alle tariffe di cui all'articolo 70 del regolamento (CE) n. 726/2004, oggetto della proposta di cui al COM (2014) 557 non appare chiaro l'impatto globale della proposta. Si rende quindi necessario un approfondimento, anche alla luce delle nuove attività previste dalla proposta di regolamento di cui al COM (2014) 558 e di quanto indicato nella Comunicazione della Commissione europea, Programmazione delle risorse umane e finanziarie per le agenzie decentrate nel periodo 2014-2020 (COM (2013) 519), in cui – a causa della progressiva introduzione di attività supplementari affidate all'Agenzia europea per i medicinali nell'ambito della revisione approfondita del quadro giuridico sulla farmacovigilanza eseguita nel 2010 e applicabile dal luglio 2012 (regolamento (UE) n. 1235/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010, e direttiva 2010/84/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010) – si prefiguravano tariffe supplementari, con invarianza sostanziale del contributo a carico del bilancio dell'Unione.

Si esprime, infine, preoccupazione per la recente sentenza del Tribunale della funzione pubblica europea del 13 novembre 2014 (causa F-2/12), che ha annullato, per motivi puramente formali, la nomina del direttore esecutivo, di nazionalità italiana, dell'Agenzia europea per i medicinali.