

## ***OSSERVAZIONI E PROPOSTE DELLA 14<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE***

***(Politiche dell'Unione europea)***

Ai sensi dell'articolo 144, comma 3, del Regolamento

(Estensore: MARAN)

Roma, 8 gennaio 2014

Sull'atto del Governo:

### **Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2012/26/UE che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza (n. 63)**

La 14<sup>a</sup> Commissione permanente, esaminato lo schema di decreto legislativo in titolo,

considerato che esso è stato predisposto dal Governo in attuazione della delega legislativa conferita dall'articolo 1 della legge di delegazione europea 2013 (legge 6 agosto 2013, n. 96), per dare attuazione alla direttiva 2012/26/UE, che ha lo scopo di rafforzare l'efficacia del sistema di farmacovigilanza nell'Unione europea, modificando la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

considerato che la direttiva 2012/26/UE introduce una procedura automatica europea, in caso di specifici problemi di sicurezza farmacologica, al fine di garantire che la questione sia affrontata e valutata in tutti gli Stati membri in cui il medicinale è autorizzato, prevedendo che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio sia tenuto obbligatoriamente a informare le pertinenti autorità competenti e l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) dei motivi del ritiro o dell'interruzione della commercializzazione di un medicinale, della richiesta di revoca di un'autorizzazione all'immissione in commercio o del mancato rinnovo di un'autorizzazione all'immissione in commercio;

considerato che la direttiva prevede anche disposizioni dirette a chiarire e rafforzare ulteriormente le procedure – normale e d'urgenza – previste al fine di garantire il coordinamento, la rapida valutazione in caso di urgenza e la possibilità di adottare un'azione immediata a tutela della salute pubblica, prima dell'adozione di una decisione a livello di Unione;

considerato, infine, che la direttiva prevede, nei casi di nuove controindicazioni, di riduzioni della dose raccomandata o di restrizioni delle indicazioni relative all'uso dei medicinali, che questi siano portati all'attenzione del gruppo di coordinamento europeo per la farmacovigilanza, istituito dalla direttiva 2001/83/CE, il quale può discutere sull'opportunità di intervenire con le misure appropriate;

preso atto che lo schema di decreto legislativo provvede a dare attuazione unicamente ad una parte alle disposizioni della direttiva 2010/26/UE, lasciando la restante parte alla disciplina dell'emanando decreto interministeriale che, ai sensi del comma 344, dell'articolo 1, della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (legge di stabilità 2013), deve individuare le procedure operative e le soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza con particolare riguardo, tra l'altro: ad aspetti di verifica sul rispetto

---

Al Presidente  
della 12<sup>a</sup> Commissione permanente  
S E D E

degli obblighi discendenti dall'autorizzazione all'immissione in commercio; ai casi in cui risulti necessario adire il Comitato per i medicinali per uso umano o il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza di cui alla direttiva 2001/83/CE; al sistema nazionale di farmacovigilanza e al ruolo dei compiti dell'Agenzia italiana del farmaco; alla gestione dei fondi di farmacovigilanza; agli obblighi a carico delle strutture e degli operatori sanitari; alla regolamentazione della procedura d'urgenza;

considerate le norme dello schema di decreto legislativo, concernenti unicamente: l'obbligo del titolare dell'autorizzazione a comunicare all'autorità competente le ragioni (commerciali o di sicurezza) relative al ritiro dal commercio di un medicinale; i contenuti del foglietto illustrativo dei medicinali; la procedura di comunicazione dell'elenco dei medicinali sospesi o ritirati dal commercio, da parte dell'AIFA all'Agenzia europea dei medicinali (EMA),

formula, per quanto di competenza, osservazioni favorevoli, con il seguente rilievo:

al fine di assicurare che, nell'emanando decreto interministeriale di cui al comma 344, dell'articolo 1, della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (legge di stabilità 2013), sia data piena attuazione a tutte le disposizioni della direttiva 2012/26/UE che non trovano attuazione nello schema di decreto legislativo in titolo, si ritiene necessario inserire nel medesimo schema di decreto legislativo una specifica norma che disponga in tal senso.

Alessandro Maran