

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

**(Politiche dell'Unione europea)**

Ai sensi dell'articolo 144, comma 1, del Regolamento

(Estensore: ADERENTI)

Roma, 15 marzo 2012

Osservazioni sugli atti:

**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 def)**

**Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza (COM(2012) 52 def.)**

La 14<sup>a</sup> Commissione permanente, 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");

---

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

- 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 previgente 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 726/2004/CE, 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).

Irene Aderenti