



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 4.3.2008  
SEC(2008) 274

**DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE**

**Documento di accompagnamento della**

**Proposta di**

**DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

**che modifica le direttive 2001/82/CE e 2001/83/CE per quanto concerne le variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali**

**COM(2008) 123 definitivo  
{SEC(2008)273}**

## DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE

### SINTESI DELLA VALUTAZIONE D'IMPATTO

Nell'Unione europea l'intero ciclo di vita dei medicinali è regolamentato. Essi non possono essere immessi in commercio se privi della relativa autorizzazione. Le prescrizioni per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio sono pienamente armonizzate a livello comunitario in base alla legislazione dell'UE. Esistono tre procedure principali per il rilascio dell'autorizzazione: la procedura "centralizzata" (un unico procedimento di autorizzazione e un'unica autorizzazione valida in tutta l'UE), la procedura del "mutuo riconoscimento (uno Stato membro, in qualità di autorità competente di riferimento, effettua la valutazione per gli altri Stati membri interessati) e la procedura "meramente nazionale" (una valutazione e un'autorizzazione per ciascuno Stato membro).

Le modificazioni dei medicinali successive alla loro immissione in commercio, riguardanti ad esempio il processo di produzione, l'imballaggio o l'indirizzo del fabbricante, sono dette "**variazioni**". Sono trattate in base a una disciplina legislativa comunitaria, che è quella dei "regolamenti sulle variazioni". L'assetto normativo attuale è però tale da non applicarsi alla stragrande maggioranza delle autorizzazioni all'immissione in commercio che vengono rilasciate a livello "meramente nazionale". Il paradosso della situazione presente consiste nel fatto che le norme per il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio sono pienamente armonizzate a livello comunitario, mentre non lo sono quelle relative alla fase successiva all'autorizzazione, che riguardano appunto le variazioni.

In assenza di un quadro comunitario armonizzato, le variazioni riguardanti le autorizzazioni meramente nazionali sono pertanto soggette a norme nazionali, che differiscono da uno Stato membro all'altro con conseguenti obblighi non armonizzati.

La situazione comporta conseguenze negative dal punto di vista della salute pubblica e degli animali, dell'onere amministrativo e del funzionamento complessivo del mercato interno. Sotto il profilo sanitario, non sembrano esserci giustificazioni alla difformità dei criteri scientifici per la valutazione delle modificazioni dei medicinali tra uno Stato membro e l'altro. Prescrizioni diverse nei singoli Stati membri possono determinare disparità nell'accesso dei pazienti ai trattamenti. La situazione attuale comporta anche un aggravio dell'onere amministrativo a carico delle imprese e degli Stati membri.

Una vasta maggioranza delle parti interessate si è pronunciata a favore di una reale armonizzazione che faccia rientrare in un unico quadro normativo comunitario le variazioni di ogni tipo di autorizzazione all'immissione in commercio. Gli obiettivi principali sono quindi il conseguimento – mediante l'armonizzazione – della semplificazione e di uno stesso livello di sicurezza dei pazienti: in tal modo si garantisce l'applicazione a tutti i medicinali, indipendentemente dal loro stato giuridico, degli stessi criteri per quanto attiene alla valutazione, all'approvazione e alla gestione amministrativa delle variazioni.

Per il raggiungimento di questi obiettivi sono state ipotizzate varie opzioni, anche di natura non legislativa. Si è svolta anche un'ampia consultazione di tutte le parti interessate. L'impostazione prescelta come la più idonea al conseguimento di una reale armonizzazione è stata quella di un intervento di regolamentazione a livello comunitario che detti una disciplina applicabile a tutti i tipi di autorizzazione all'immissione in commercio al termine di un breve

periodo transitorio. Anche la maggioranza delle parti interessate che hanno partecipato alla consultazione si è espressa a favore di questa opzione.

La proposta alla quale è allegata la presente valutazione d'impatto ha un carattere meramente giuridico: modifica semplicemente la base giuridica dei regolamenti sulle variazioni. Di conseguenza la proposta in esame non raggiunge, di per sé, gli obiettivi della semplificazione e dell'armonizzazione. Essa si limita a conferire la competenza giuridica alla Commissione europea affinché essa possa conseguire tali obiettivi attraverso una successiva modifica del campo di applicazione e del contenuto dei regolamenti sulle variazioni mediante la procedura di comitato, in modo che le norme riguardanti le variazioni diventino più chiare, più semplici e più flessibili e davvero armonizzate.