

ALLEGATO

al parere del Comitato economico e sociale

Il seguente emendamento, presentato in conformità delle disposizioni del regolamento interno, è stato respinto nel corso del dibattito.

Punto 1.6.

Leggere la seconda frase come segue:

« . . . la sezione reputa tuttavia che l'importo proposto dalla Commissione dovrebbe essere esaminato più da vicino, in quanto . . . ».

Esito della votazione

Voti favorevoli: 26.

Voti contrari: 29.

Astensioni: 15.

Parere su:

- «Emendamento alla proposta di direttiva del Consiglio relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti le norme ed i protocolli analitici, tossifarmacologici e clinici in materia di esame delle specialità farmaceutiche»
- «Emendamento alla proposta di direttiva del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla pubblicità delle specialità medicinali ed al foglietto illustrativo»
- «Emendamento alla proposta di direttiva del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle sostanze che possono essere aggiunte alle specialità medicinali ai fini della loro colorazione»

Il testo che ha formato oggetto della consultazione è pubblicato sulla *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* n. C 35 del 28 marzo 1974 pagine 68 e 69.

A. FONDAMENTO GIURIDICO DEL PARERE

Il Consiglio ha deciso in data 18 febbraio 1974 di consultare conformemente alle disposizioni dell'articolo 198 del trattato che istituisce la Comunità economica europea, il Comitato economico e sociale riguardante gli emendamenti di cui sopra.

B. PARERE DEL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE

Il Comitato economico e sociale ha emesso il parere sull'argomento summenzionato nel corso della 121^a sessione plenaria, svoltasi a Bruxelles, il 26 e 27 giugno 1974.

Il testo del parere viene riportato in appresso:

IL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE,

vista la richiesta di parere trasmessa dal Presidente del Consiglio delle Comunità europee in data 19 febbraio 1974 e riguardante: «Emendamento alla proposta di direttiva del Consiglio relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti le norme ed i protocolli analitici, tossifarmacologici e clinici in materia di esame delle specialità farmaceutiche», «Emendamento alla proposta di direttiva del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla pubblicità della specialità medicinali ed al foglietto illustrativo», «Emendamento alla proposta di direttiva del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle sostanze che possono essere aggiunte alle specialità medicinali ai fini della loro colorazione»,

visto l'articolo 198 del trattato che istituisce la CEE,

vista la decisione del proprio ufficio di presidenza, in data 26 febbraio 1974, di incaricare la sezione «industria, commercio, artigianato e servizi» di redigere il parere e la relazione al riguardo.

visto il parere espresso dalla suddetta sezione il 5 giugno 1974, (relatore: sig. Chabrol),

visto il parere complementare formulato il 13 maggio 1974 dalla sezione «ecologia, salute pubblica e consumo»,

viste le proprie deliberazioni del 27 giugno 1974 (121^a sessione plenaria — 26 e 27 giugno),

HA ADOTTATO IL SEGUENTE PARERE

all'unanimità:

Il Comitato economico e sociale approva gli emendamenti alle proposte di direttiva, fatte salve le osservazioni che seguono.

1. Il Comitato è d'accordo con le proposte della Commissione, che hanno lo scopo di favorire, mediante una procedura duttile e semplificata, l'adeguamento di talune disposizioni al progresso tecnico. Esso del resto, si è a più riprese pronunciato a favore di una tale procedura, soprattutto nel caso di diret-

tive volte ad eliminare gli ostacoli di ordine tecnico agli scambi.

2. Il Comitato constata che negli emendamenti alle direttive sulla pubblicità delle specialità medicinali, sul foglietto illustrativo e sulle sostanze che possono essere aggiunte alle specialità medicinali ai fini della loro colorazione la competenza del Comitato permanente dei medicinali viene definita e limitata in modo preciso; dal testo del terzo e quarto paragrafo dell'articolo 3 della proposta riguardante le norme ed i protocolli analitici, tossifarmacologici e clinici in materia di esame delle specialità farmaceutiche, risulta invece che il Comitato permanente dei medicinali «può esaminare ogni problema relativo all'applicazione della presente direttiva, sottopostogli dal suo presidente, sia su iniziativa di quest'ultimo, sia a richiesta del rappresentante di Stato membro» e che «le modifiche necessarie per adattare al progresso tecnico l'allegato della presente direttiva sono approvate secondo la procedura definita al paragrafo 5».

3. Il Comitato richiama l'attenzione sul pericolo di un'interpretazione troppo ampia della nozione di «progresso tecnico», che consentirebbe non solo di modificare direttamente le disposizioni della direttiva «norme e protocolli», ma anche, indirettamente, quelle delle altre direttive che armonizzano le condizioni stesse dal rilascio dell'autorizzazione di immissione sul mercato: per tali modifiche è prevista invece la procedura di cui all'articolo 100 del trattato CEE.

4. Il Comitato è consapevole della difficoltà di definire la nozione di «progresso tecnico»: a precisarla, potrà essere lo stesso Comitato permanente dei medicinali nello svolgimento della sua attività. Il Comitato ritiene tuttavia che il progresso tecnico dovrebbe essere valutato soprattutto in rapporto agli effetti benefici, diretti o indiretti, sulla salute pubblica, che da esso possono derivare.

5. Per quanto riguarda il funzionamento del Comitato permanente dei medicinali, il Comitato reputa che il carattere scientifico delle questioni da esaminare e la loro incidenza sull'applicazione delle procedure di autorizzazione e di fabbricazione delle specialità farmaceutiche esigano una consultazione continua e approfondita degli ambienti professionali competenti ed interessati.

6. Il Comitato si stupisce che il Consiglio non abbia ancora preso una decisione — eccettuata la direttiva 65/65 del 26 gennaio 1965 — su tutte le proposte

di direttiva relative all'autorizzazione di immissione sul mercato e di fabbricazione dei prodotti farmaceutici; il Comitato ricorda i propri pareri espressi al

riguardo e chiede che tali proposte vengano adottate con sollecitudine, per avviare l'attuazione di un autentico mercato comune dei medicinali.

Fatto a Bruxelles, il 27 giugno 1974.

Il Presidente
del Comitato economico e sociale
Alfons LAPPAS

Parere sulla «Comunicazione della Commissione al Consiglio sull'attuazione "degli orientamenti e delle azioni prioritarie per una politica energetica comunitaria" — Promozione dell'impiego dell'energia nucleare»

Il testo che ha formato oggetto della consultazione è pubblicato sulla *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* n. C 44 del 19 aprile 1974, pagine 12 e 13.

A. FONDAMENTO GIURIDICO DEL PARERE

Il Consiglio ha deciso in data 25 febbraio 1974 di consultare conformemente alle disposizioni dell'articolo 170 del trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica, il Comitato economico e sociale sulla comunicazione di cui sopra.

B. PARERE DEL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE

Il Comitato economico e sociale ha emesso il parere sull'argomento summenzionato nel corso della 121ª sessione plenaria, svoltasi a Bruxelles, il 26 e 27 giugno 1974.

Il testo del parere viene riportato in appresso:

IL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE,

vista la lettera del 25 febbraio 1974 con la quale il Consiglio delle Comunità europee ha chiesto il suo parere in merito alla «Comunicazione della Commissione al Consiglio sull'attuazione degli orientamenti e delle azioni prioritarie per una politica energetica comunitaria — Promozione dell'impiego dell'energia nucleare»,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica e, segnatamente l'articolo 170, 1º comma, 2ª frase,

vista la decisione presa il 26 marzo 1974 dal proprio ufficio di presidenza di affidare alla sezione «energia e questioni nucleari» l'incarico di elaborare il parere e la relazione in materia,

visto il proprio parere del 24 maggio 1973 in merito alla «Proposta di direttiva (Euratom) del Consiglio che modifica le direttive che fissano le norme fondamentali relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti»,

visto il proprio parere del 27 giugno 1973 in merito al «secondo programma indicativo nucleare»,