

# COMMISSIONE DELLE COMUNITA EUROPEE

COM(91) 382 def. - SYN 309-310-311

Bruxelles, 31 ottobre 1991

**Futuro sistema di libera circolazione delle specialità  
medicinali all'interno della Comunità europea**

---

Modifica della proposta di

SYN 309

**REGOLAMENTO (CEE) DEL CONSIGLIO**

**che stabilisce le procedure comunitarie per  
l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per  
uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia  
europea di valutazione dei medicinali**

---

Modifica della proposta di

SYN 310

**DIRETTIVA DEL CONSIGLIO**

**che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE  
e 75/319/CEE relative ai medicinali**

---

Modifica della proposta di

SYN 311

**DIRETTIVA DEL CONSIGLIO**

**che modifica le direttive 81/851/CEE e 81/852/CEE  
relative ai medicinali veterinari**

---

(presentate dalla Commissione ai sensi dell'articolo 149  
paragrafo 3 del trattato CEE)

RELAZIONE

In seguito alle prime letture del Parlamento europeo durante la sua tornata del giugno 1991, la Commissione ha deciso, in conformità all'articolo 149, paragrafo 3 del trattato CEE di modificare le seguenti proposte (1):

- 1) Proposta di regolamento del Consiglio che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (SYN 309);
  
- 2) Proposta di direttiva del Consiglio che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE relative ai medicinali (SYN 310);
  
- 3) Proposta di direttiva del Consiglio che modifica le direttive 81/851/CEE e 81/852/CEE relative ai medicinali veterinari (SYN 311).

---

(1) GU n. C 330 del 31.12.1991; COM (90) 283 def.

La Commissione ha deciso di accettare:

- una serie di emendamenti che dovrebbero migliorare il funzionamento e la trasparenza delle procedure comunitarie centralizzate e decentrate di autorizzazione o migliorare le misure di controllo per l'industria incluse in queste procedure;
- gli emendamenti che favoriscono una maggiore cooperazione tra la Comunità e l'Organizzazione Mondiale della Sanità in materia difarmacovigilanza;
- tre emendamenti che stabiliscono che i prodotti medicinali costituiti da organismi geneticamente modificati possono ottenere l'autorizzazione nella Comunità solo se soddisfano i requisiti sostanziali della direttiva del Consiglio 90/220/CEE del 23 aprile 1990 sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (2) e/o la direttiva 90/219/CEE del 23 aprile 1990 sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati (3) ;
- la parte dell'emendamento 168 che autorizza il Parlamento europeo a designare due rappresentanti del consiglio d'amministrazione dell'Agenzia.

---

(2) GU n. L 117 del 8.5.1990, pag. 15.

(3) GU n. L 117 del 8.5.1990, pag. 1.

Tuttavia la Commissione ha deciso di non accettare:

- gli emendamenti che modificherebbero sostanzialmente l'equilibrio tra le procedure centralizzate e quelle decentrate , o che attribuirebbero ulteriori compiti gravosi all'Agenzia nei primi anni d'attività;
- gli emendamenti che mirano a modificare le norme fondamentali della procedura d'autorizzazione per i medicinali, sviluppatasi dal 1965 in poi;
- gli emendamenti che imporrebbero, in materia di procedura, regole di una rigidità eccessiva che non trovano nessun riscontro nella normativa degli Stati membri;
- gli altri emendamenti di natura istituzionale che limiterebbero i diritti degli Stati membri o della Commissione.

In breve la Commissione ha accettato, totalmente o in parte, 67 dei 155 emendamenti votati dal Parlamento.



Modifica della proposta di

SYN 309

1.

**REGOLAMENTO (CEE) DEL CONSIGLIO**  
che stabilisce le procedure comunitarie per  
l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per  
uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia  
europea di valutazione dei medicinali

Proposta originale

Modifica della proposta

Preambolo e considerandi 1 al 3 immutati

Quarto considerando

considerando che nell'interesse della sanità pubblica le decisioni di autorizzazione di tali medicinali devono basarsi su oggettivi criteri scientifici di qualità, sicurezza ed efficacia del medicinale in questione, prescindendo da considerazioni economiche o di altro genere; che tuttavia a titolo eccezionale gli Stati membri dovrebbero avere la facoltà di vietare l'uso sul loro territorio di medicinali per uso umano contrari a principi di ordine pubblico o di pubblica moralità oggettivamente definiti; che inoltre un medicinale veterinario non può essere autorizzato dalla Comunità qualora contravenga alle regole e agli obiettivi stabiliti dalla Comunità nel quadro della politica agricola comune;

Quarto considerando

**considerando che nell'interesse della sanità pubblica e dei consumatori di medicinali** le decisioni di autorizzazione di tali medicinali devono basarsi su oggettivi criteri scientifici di qualità, sicurezza ed efficacia del medicinale in questione, prescindendo da considerazioni economiche o di altro genere; che tuttavia a titolo eccezionale gli Stati membri dovrebbero avere la facoltà di vietare l'uso sul loro territorio di medicinali per uso umano contrari a principi di ordine pubblico o di pubblica moralità oggettivamente definiti; che inoltre un medicinale veterinario non può essere autorizzato dalla Comunità qualora contravenga alle regole e agli obiettivi stabiliti dalla Comunità nel quadro della politica agricola comune;

Considerandi 5 al 11 immutati

Dodicesimo considerando

considerando che il compito principale dell'Agenzia consiste nel fornire alle istituzioni comunitarie e agli Stati membri una consulenza scientifica al massimo livello per l'esercizio dei poteri loro conferiti dalla legislazione comunitaria nel settore dei medicinali in materia di autorizzazione e vigilanza di tali prodotti;

Dodicesimo considerando

considerando che il compito principale dell'Agenzia consiste nel fornire alle istituzioni comunitarie e agli Stati membri una consulenza scientifica al massimo livello per l'esercizio dei poteri loro conferiti dalla legislazione comunitaria nel settore dei medicinali in materia di autorizzazione e vigilanza di tali prodotti allo scopo di proteggere l'interesse del consumatore e assicurare il massimo di trasparenza delle procedure;

Proposta originale

Modifica della proposta

Considerandi 13 al 17 immutati

Diciottesimo considerando

considerando che l'Agenzia, in stretta collaborazione con la Commissione, deve altresì coordinare l'esercizio dei diversi compiti di vigilanza spettanti agli Stati membri, in particolare il controllo del rispetto di corretti procedimenti di fabbricazione, laboratorio e clinici;

Diciottesimo considerando

considerando che l'Agenzia, in stretta collaborazione con la Commissione, deve altresì coordinare l'esercizio dei diversi compiti di vigilanza spettanti agli Stati membri, con particolare riguardo alle informazioni relative ai medicinali e al controllo del rispetto di corretti procedimenti di fabbricazione, laboratorio e clinici;

Diciannovesimo considerando immutato

Ventesimo considerando (nuovo)

Considerando che i medicinali contenenti organismi geneticamente modificati o costituiti da essi, possono comportare rischi per l'ambiente; considerando perciò necessario fornire una specifica di tali prodotti sul rischio per l'ambiente, simile a quella richiesta dalla direttiva 90/220/CEE sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (9) insieme con una specifica sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del prodotto interessato nell'ambito di una singola procedura comunitaria;

Proposta originale

Modifica della proposta

Articoli 1 al 5 immutati

Articolo 6

Articolo 6

Articolo 6, paragrafo 1 immutato

Articolo 6, paragrafo 2

Articolo 6, paragrafo 2

2. Alla domanda va inoltre allegato il pagamento dei diritti spettanti all'Agenzia per l'istruzione della domanda stessa.

2. In caso di medicinale contenente organismi geneticamente modificati o costituito da essi ai sensi dell'articolo 2, paragrafi 1 e 2 della direttiva 90/220/CEE sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, la domanda di autorizzazione deve essere corredata da;

- una copia della autorizzazione scritta dell'autorità competente, sull'emissione deliberata di organismi geneticamente modificati per scopi di ricerca e di sviluppo di cui all'articolo 6(4) della direttiva 90/220/CEE;
- il dossier tecnico completo che fornisce le informazioni richieste negli allegati II e III della direttiva 90/220/CEE e la valutazione di rischio ambientale risultante da tale informazione.

Gli articoli da 11 a 18 della direttiva 90/220/CEE non si applicano a medicinali contenenti organismi geneticamente modificati o costituiti da essi, per uso umano.

Articolo 6, paragrafo 3

Articolo 6, paragrafo 3

3. L'Agenzia si adopererà affinché il parere del comitato sia emesso entro duecentodieci giorni dalla ricezione di una regolare domanda.

3. Alla domanda va inoltre allegato il pagamento dei diritti spettanti all'Agenzia per l'introduzione della domanda stessa.



Proposta originale

Articolo 6, paragrafo 4

4. In consultazione con gli Stati membri, la Commissione e le parti interessate, l'Agenzia redige una guida dettagliata per la presentazione delle domande di autorizzazione.

Modifica della proposta

Articolo 6, paragrafo 4

4. L'Agenzia si adopererà affinché il parere del comitato sia emesso entro 210 giorni dalla ricezione di una regolare domanda.

Nel caso di un medicinale contenente organismi geneticamente modificati o costituiti da esso, l'opinione del comitato tiene conto dei requisiti di sicurezza ambientale previsti dalla direttiva 90/220/CEE.

Articolo 6, paragrafo 5 (nuovo)

5. In consultazione con gli Stati membri, la Commissione e le parti interessate, l'Agenzia redige una guida dettagliata per la presentazione delle domande di autorizzazione.

Articoli 7 al 9 immutati

Proposta originale

Articolo 10, paragrafo 1

1. Entro trenta giorni dalla ricezione del parere, la Commissione elabora un progetto di decisione riguardante la domanda, tenendo conto degli obiettivi delle politiche comunitarie e considerate tutte le pertinenti informazioni. Qualora il progetto di decisione preveda il rilascio dell'autorizzazione, vanno allegati i documenti di cui alle lettere a), b) e c) del paragrafo 3 dell'articolo 9. La Commissione trasmette il progetto di decisione agli Stati membri e al richiedente.

La Commissione dà precise motivazioni di qualsiasi differenza esistente tra il progetto di decisione e il parere del Comitato.

Articolo 10, paragrafo 2

2. La Commissione adotta la decisione riguardante la domanda, salvo istanza motivata di uno Stato membro, pervenuta entro trenta giorni, di riesaminare la questione. Entro lo stesso termine lo Stato membro interessato invia copia dell'istanza anche agli altri Stati membri e al richiedente.

Modifica della proposta

Articolo 10, paragrafo 1

1. Entro trenta giorni dalla ricezione del parere, la Commissione elabora un progetto di decisione riguardante la domanda, tenendo conto degli obiettivi delle politiche comunitarie e considerate tutte le pertinenti informazioni. Qualora il progetto di decisione preveda il rilascio dell'autorizzazione, vanno allegati i documenti di cui alle lettere a), b) e c) del paragrafo 3 dell'articolo 9. La Commissione trasmette il progetto di decisione agli Stati membri e al richiedente.

Qualora eccezionalmente la Commissione intenda redigere un progetto di decisione che si discosta dal parere del Comitato, la Commissione dà precise motivazioni di qualsiasi differenza.

Articolo 10, paragrafo 2

2. La Commissione adotta la decisione riguardante la domanda, salvo istanza motivata di uno Stato membro, pervenuta entro trenta giorni, di riesaminare la questione. Entro lo stesso termine lo Stato membro interessato invia copia dell'istanza anche agli altri Stati membri e al richiedente.

Lo Stato membro che richieda tale riesame deve giustificare la richiesta in modo particolareggiato presentando motivazioni di carattere scientifico o di diritto comunitario.

Articolo 10, paragrafi 3 e 4 immutati

Articolo 10, paragrafo 5, nuovo

L'Agenzia comunica, a qualsiasi persona interessata che lo richieda, il contenuto della relazione finale del Comitato.

Proposta originale

Modifica della proposta

Articolo 11 immutato

Articolo 12, paragrafo 1

1. Fatto salvo l'articolo 6 della direttiva 65/65/CEE, l'autorizzazione di immissione in commercio rilasciata secondo la procedura stabilita nel presente regolamento è valida in tutta la Comunità. Essa attribuisce in tutti gli Stati membri gli stessi diritti e doveri previsti per le autorizzazioni d'immissione in commercio rilasciate dai singoli Stati membri ex articolo 3 della direttiva 65/65/CEE.

Articolo 12, paragrafo 1

1. Fatto salvo l'articolo 6 della direttiva 65/65/CEE, l'autorizzazione di immissione in commercio rilasciata secondo la procedura stabilita nel presente regolamento è valida in tutta la Comunità. Essa attribuisce in tutti gli Stati membri gli stessi diritti e doveri previsti per le autorizzazioni d'immissione in commercio rilasciate dai singoli Stati membri ex articolo 3 della direttiva 65/65/CEE.

I medicinali autorizzati sono iscritti nel registro comunitario dei medicinali e viene loro assegnato un numero che deve figurare sull'imballaggio.

Articolo 12, paragrafo 2 immutato

Articolo 12, paragrafo 3

3. La comunicazione del rilascio dell'autorizzazione è pubblicato a titolo informativo nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee.

Articolo 12, paragrafo 3

3. Le autorizzazioni di immissione in commercio sono pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee con indicazione del numero di Registro comunitario.

Articolo 12, paragrafo 4 immutato

Articolo 13, paragrafo 1

1. L'autorizzazione ha una durata di validità di cinque anni ed è rinnovabile di quinquennio in quinquennio su domanda del titolare, presentata almeno tre mesi prima della scadenza.

Articolo 13, paragrafo 1

1. L'autorizzazione ha una durata di validità di cinque anni ed è rinnovabile di quinquennio in quinquennio su domanda del titolare presentata almeno tre mesi prima della scadenza, previo esame da parte dell'Agenzia di un dossier che documenti sui dati relativi alla farmacovigilanza.

Proposta originale

Articolo 13, paragrafo 2

2. In circostanze eccezionali, e previa consultazione del richiedente, l'autorizzazione può essere soggetta alle condizioni ritenute necessarie per la tutela della sanità pubblica, comprese le specifiche obbligazioni di eseguire ulteriori studi dopo la concessione dell'autorizzazione e di comunicare gli effetti collaterali negativi del medicinale interessato.

Modifica della proposta

Articolo 13, paragrafo 2

2. In circostanze eccezionali, e previa consultazione del richiedente, l'autorizzazione può essere soggetta a determinati obblighi specifici, definiti e riesaminati annualmente dall'Agenzia concernenti

- l'esecuzione di ulteriori studi dopo la concessione dell'autorizzazione;
- la notifica degli effetti collaterali negativi del medicinale.

Queste decisioni eccezionali possono essere adottate soltanto per motivi concreti e comprovabili e dovranno essere basate su alcune delle cause previste al capitolo III, parte III, dell'Allegato della direttiva 75/318/CEE.

Alcuni prodotti potranno essere autorizzati per l'uso esclusivo in ambiente ospedaliero o in subordine alla prescrizione di specialisti.

Articolo 13, paragrafo 3 immutato

Articolo 14 immutato

Articolo 15, paragrafi 1 al 3 immutati

Articolo 15, paragrafo 4

4. L'Agenzia, in consultazione con la Commissione, prende gli opportuni provvedimenti per esaminare le modifiche e le variazioni delle condizioni dell'autorizzazione in questione.

Articolo 15, paragrafo 4

4. L'Agenzia, in consultazione con la Commissione, prende gli opportuni provvedimenti per esaminare le modifiche e le variazioni delle condizioni dell'autorizzazione in questione. Tali provvedimenti devono includere un sistema di notifica o procedure amministrative per le modifiche d'importanza minore nonché definire con precisione la nozione di "modifica d'importanza minore".

Articoli 16 e 17 immutati

Proposta originale

Articolo 18, paragrafo 1

1. Se le autorità di vigilanza o le autorità competenti di un altro Stato membro ritengono che il fabbricante o l'importatore da un paese terzo ha cessato di adempiere alle obbligazioni di cui al capitolo IV della direttiva 75/319/CEE, ne informano immediatamente il comitato e la Commissione specificando i motivi e indicando i provvedimenti proposti.

Lo stesso vale quando uno Stato membro ritenga che una delle misure previste dal capitolo V della direttiva 75/319/CEE debba applicarsi in relazione ad un determinato medicinale.

Modifica della proposta

Articolo 18, paragrafo 1

1. Se le autorità di vigilanza o le autorità competenti di un altro Stato membro ritengono che il fabbricante o l'importatore da un paese terzo ha cessato di adempiere alle obbligazioni di cui al capitolo IV della direttiva 75/319/CEE, ne informano immediatamente il comitato e la Commissione specificando i motivi e indicando i provvedimenti proposti.

Lo stesso vale quando uno Stato membro o la Commissione ritengano che una delle misure previste dal capitolo V o capitolo V bis della direttiva 75/319/CEE debbano applicarsi in relazione ad un determinato medicinale.

Articolo 18, paragrafi 2 e 3 immutati

Articolo 18, paragrafo 4

4. In casi eccezionali, in cui un provvedimento d'urgenza è imposto da motivi di tutela della sanità pubblica, uno Stato membro può sospendere l'uso nel proprio territorio di un medicinale autorizzato in conformità del presente regolamento. Non oltre il seguente giorno non festivo esso comunica alla Commissione i motivi della sospensione. La Commissione esamina senza indugio i motivi addotti dallo Stato membro, in conformità del paragrafo 2, ed avvia la procedura di cui al paragrafo 3.

Articolo 18, paragrafo 4

4. In casi eccezionali, in cui un provvedimento d'urgenza è imposto da motivi di tutela della sanità pubblica, uno Stato membro può sospendere l'uso nel proprio territorio di un medicinale autorizzato in conformità del presente regolamento qualora risulti che:

- 1) la gravità del danno che può essere provocato dal medicinale non consente di attendere la decisione definitiva della Commissione;
- 2) vi è motivo di ritenere che il medicinale provocherà i danni temuti mentre la questione è all'esame della Commissione;
- 3) il grado di pericolosità del prodotto è tale da far passare in secondo piano i rischi del ritiro del prodotto dal mercato per i malati che attualmente ne fanno uso.

Proposta originale

Modifica della proposta

Gli Stati membri interessati informano la Commissione in merito ai motivi della loro azione non oltre il seguente giorno non festivo. Essi informano anche le autorità sanitarie degli Stati membri. La Commissione esamina senza indugio i motivi adottati dallo Stato membro, in conformità del paragrafo 2 ed avvia la procedura di cui al paragrafo 3. In questo caso, lo Stato membro interessato adotta immediatamente tutte le disposizioni necessarie per informare il pubblico a tale riguardo.

Articolo 18, paragrafo 5 immutato

Articolo 18, paragrafo 6 (nuovo)

L'Agenzia comunica il contenuto del parere del Comitato a cui si riferisce il paragrafo 2 a qualsiasi persona interessata che ne faccia richiesta.

Articoli 19 al 20 immutati

Articolo 22, paragrafi 1 e 2 immutati

Articolo 22, paragrafo 3 (nuovo)

Unitamente ai registri degli effetti collaterali negativi, il responsabile dell'immissione in commercio fornisce l'analisi delle caratteristiche degli effetti collaterali negativi allo scopo di agevolare la loro comprensione.

Articolo 23

Gli Stati membri comunicano all'Agenzia e al responsabile dell'immissione in commercio tutti i casi sospetti verificatisi sul loro territorio, di gravi effetti collaterali negativi di un medicinale autorizzato in conformità del presente regolamento, entro quindici giorni dalla ricezione di una relazione del personale sanitario competente.

Articolo 23

Gli Stati membri organizzano il servizio di farmacovigilanza sul proprio territorio nazionale secondo quanto previsto all'articolo 24. Essi comunicano all'Agenzia e al responsabile dell'immissione in commercio tutti i casi sospetti verificatisi sul loro territorio, di gravi effetti collaterali negativi di un medicinale autorizzato in conformità del presente regolamento, entro quindici giorni dalla ricezione di una relazione del personale sanitario competente.

Proposta originale

Articolo 24

L'Agenzia, in consultazione con gli Stati membri, la Commissione e le parti interessate, elabora una guida dettagliata per la raccolta, il controllo e la presentazione delle relazioni sugli effetti collaterali negativi di un medicinale.

Modifica della proposta

Articolo 24

La Commissione, in consultazione con l'Agenzia, gli Stati membri e le parti interessate approva una guida dettagliata, comune per tutti gli Stati membri, per la raccolta, il controllo e la presentazione delle relazioni sugli effetti collaterali negativi di un medicinale. Tali relazioni devono adottare formulari analoghi a quelli stabiliti presso l'Organizzazione mondiale della sanità;

L'Agenzia, in consultazione con gli Stati membri e con la Commissione, stabilisce una rete informatizzata per la comunicazione rapida dei dati tra tutte le autorità competenti della Comunità in caso di allarmi dovuti a difetti di fabbricazione, effetti collaterali gravi, così come le altre informazioni di farmacovigilanza relative ai medicinali commercializzati nella Comunità.

Articolo 25 immutato

Articolo 25 bis (nuovo)

L'Agenzia collabora con l'Organizzazione mondiale della sanità in materia di farmacovigilanza internazionale e adotta le misure necessarie per comunicare senza indugio all'Organizzazione mondiale della sanità informazioni adeguate e sufficienti relative alle azioni intraprese dalla Comunità che possano interessare la protezione della salute pubblica nei paesi terzi e ne trasmette copia alla Commissione e agli Stati membri.

Proposta originale

Modifica della proposta

Articolo 26 immutato

Articolo 27

Articolo 27

Articolo 27, paragrafo 1 immutato

Articolo 27, paragrafo 2

Articolo 27, paragrafo 2

2. Alla domanda va inoltre allegato il pagamento dei diritti spettanti all'Agenzia per l'istruzione della domanda stessa.

2. In caso di medicinale veterinario contenente organismi geneticamente modificati o costituito da essi ai sensi dell'articolo 2, paragrafi 1 e 2 della direttiva 90/220/CEE sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, la domanda di autorizzazione deve essere corredata da;

- una copia della autorizzazione scritta dell'autorità competente, sull'emissione deliberata di organismi geneticamente modificati per scopi di ricerca e di sviluppo di cui all'articolo 6(4) della direttiva 90/220/CEE;
- il dossier tecnico completo che fornisce le informazioni richieste negli allegati II e III della direttiva 90/220/CEE e la valutazione di rischio ambientale risultante da tale informazione.

Gli articoli da 11 a 18 della direttiva 90/220/CEE non si applicano a medicinali contenenti organismi geneticamente modificati o costituiti da essi, per uso veterinario.

Articolo 27, paragrafo 3

Articolo 27, paragrafo 3

3. L'Agenzia si adopererà affinché il parere del comitato sia emesso entro duecentodieci giorni dalla ricezione di una regolare domanda.

3. Alla domanda va inoltre allegato il pagamento dei diritti spettanti all'Agenzia per l'introduzione della domanda stessa.



Proposta originale

Articolo 27, paragrafo 4

4. In consultazione con gli Stati membri, la Commissione e le parti interessate, l'Agenzia redige una guida dettagliata per la presentazione delle domande di autorizzazione.

Modifica della proposta

Articolo 27, paragrafo 4

4. L'Agenzia si adopererà affinché il parere del comitato sia emesso entro 210 giorni dalla ricezione di una regolare domanda.

Nel caso di un medicinale contenente organismi geneticamente modificati o costituito da esso, l'opinione del comitato tiene conto dei requisiti di sicurezza ambientale previsti dalla direttiva 90/220/CEE.

Articolo 27, paragrafo 5 (nuovo)

5. In consultazione con gli Stati membri, la Commissione e le parti interessate, l'Agenzia redige una guida dettagliata per la presentazione delle domande di autorizzazione.

Articoli 28 al 30 immutati

Proposta originale

Articolo 31, paragrafo 1

1. Entro trenta giorni dalla ricezione del parere, la Commissione elabora un progetto di decisione riguardante la domanda, tenendo conto degli obiettivi delle politiche comunitarie e considerate tutte le pertinenti informazioni. Qualora il progetto di decisione preveda il rilascio dell'autorizzazione, vanno allegati i documenti di cui alle lettere a), b) e c) del paragrafo 3 dell'articolo 30. La Commissione trasmette il progetto di decisione agli Stati membri e al richiedente.

La Commissione dà precisa motivazione di qualsiasi differenza esistente tra il progetto di decisione ed il parere del Comitato.

Articolo 31, paragrafo 2

2. La Commissione adotta la decisione riguardante la domanda, salvo istanza motivata di uno Stato membro, pervenuta entro trenta giorni, di riesaminare la questione. Entro lo stesso termine lo Stato membro interessato invia copia dell'istanza anche agli altri Stati membri e al richiedente.

Modifica della proposta

Articolo 31, paragrafo 1

1. Entro trenta giorni dalla ricezione del parere, la Commissione elabora un progetto di decisione riguardante la domanda, tenendo conto degli obiettivi delle politiche comunitarie e considerate tutte le pertinenti informazioni. Qualora il progetto di decisione preveda il rilascio dell'autorizzazione, vanno allegati i documenti di cui alle lettere a), b) e c) del paragrafo 3 dell'articolo 30. La Commissione trasmette il progetto di decisione agli Stati membri e al richiedente.

Qualora eccezionalmente la Commissione intenda redigere un progetto di decisione che si discosta dal parere del Comitato, essa dà precisa motivazione di qualsiasi differenza

Articolo 31, paragrafo 2

2. La Commissione adotta la decisione riguardante la domanda, salvo istanza motivata di uno Stato membro, pervenuta entro trenta giorni, di riesaminare la questione. Entro lo stesso termine lo Stato membro interessato invia copia dell'istanza anche agli altri Stati membri e al richiedente.

Lo Stato membro che chiede il riesame deve giustificarlo presentando motivi particolareggiati di carattere scientifico o attinenti al diritto comunitario.

Articolo 31, paragrafi 3 e 4 immutati

Articolo 31, paragrafo 5 (nuovo)

L'Agenzia comunica, a qualsiasi persona interessata che lo richieda, il contenuto della relazione finale.

Proposta originale

Modifica della proposta

Articolo 32 immutato

Articolo 33, paragrafo 1

1. Fatto salvo l'articolo 4 della direttiva .../.../CEE del Consiglio che amplia la portata della direttiva 81/851/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari e che stabilisce disposizioni complementari per i medicinali veterinari immunologici, l'autorizzazione di immissione in commercio rilasciata in conformità della procedura stabilita nel presente regolamento è valida in tutta la Comunità. Essa attribuisce in tutti gli Stati membri gli stessi diritti e gli stessi doveri previsti per le autorizzazioni d'immissione in commercio rilasciate dai singoli Stati membri ex articolo 4 della direttiva 81/851/CEE.

Articolo 33, paragrafo 1

1. Fatto salvo l'articolo 4 della direttiva .../.../CEE del Consiglio che amplia la portata della direttiva 81/851/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari e che stabilisce disposizioni complementari per i medicinali veterinari immunologici, l'autorizzazione di immissione in commercio rilasciata in conformità della procedura stabilita nel presente regolamento è valida in tutta la Comunità. Essa attribuisce in tutti gli Stati membri gli stessi diritti e gli stessi doveri previsti per le autorizzazioni d'immissione in commercio rilasciate dai singoli Stati membri ex articolo 4 della direttiva 81/851/CEE.

I medicinali autorizzati vengono iscritti nel registro comunitario dei medicinali veterinari e viene loro assegnato un numero che deve figurare sull'imballaggio.

Articolo 33, paragrafo 2 immutato

Articolo 33, paragrafo 3

3. La comunicazione del rilascio dell'autorizzazione è pubblicata a titolo informativo nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Articolo 33, paragrafo 3

3. Le autorizzazioni di immissione in commercio vengono pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee con indicazione del numero di registro europeo dei medicinali veterinari.

Articolo 33, paragrafo 4 immutato

Articolo 34, paragrafo 1

1. L'autorizzazione ha una durata di validità di cinque anni ed è rinnovabile di quinquennio in quinquennio su domanda del titolare, presentata almeno tre mesi prima della scadenza.

Articolo 34, paragrafo 1

1. L'autorizzazione ha una durata di validità di cinque anni ed è rinnovabile di quinquennio in quinquennio su domanda del titolare presentata almeno tre mesi prima della scadenza, previo esame da parte dell'Agenzia di un dossier che documenti sui dati relativi alla farmacovigilanza.

Proposta originale

Articolo 34, paragrafo 2

2. In circostanze eccezionali, previa consultazione del richiedente, l'autorizzazione può essere soggetta alle condizioni ritenute necessarie per la tutela della salute umana o degli animali, comprese specifiche obbligazioni di eseguire studi ulteriori dopo la concessione dell'autorizzazione e di comunicare gli effetti collaterali negativi del medicinale interessato.

Modifica della proposta

Articolo 34, paragrafo 2

2. In circostanze eccezionali, previa consultazione del richiedente, l'autorizzazione può essere soggetta a determinati obblighi specifici, definiti e riesaminati annualmente dall'Agenzia concernenti:

- l'esecuzione di ulteriori studi dopo la concessione dell'autorizzazione;
- la notifica degli effetti collaterali negativi del medicinale veterinario.

Articolo 34, paragrafo 3 immutato

Articolo 35 immutato

Articolo 36, paragrafi 1 al 3 immutati

Articolo 36, paragrafo 4

4. L'Agenzia, in consultazione con la Commissione, prende gli opportuni provvedimenti per esaminare le modifiche e le variazioni dei termini dell'autorizzazione in questione.

Articolo 36, paragrafo 4

4. L'Agenzia, in consultazione con la Commissione, prende gli opportuni provvedimenti per esaminare le modifiche e le variazioni dei termini dell'autorizzazione in questione. Tali provvedimenti devono altresì prevedere un sistema di notifica o procedure amministrative circa i mutamenti di importanza minore.

Articoli 37 e 38 immutati

Proposta originale

Articolo 39, paragrafo 1

1. Se le autorità di vigilanza o le autorità competenti di un altro Stato membro ritengono che il fabbricante o l'importatore da un paese terzo ha cessato di adempiere le obbligazioni di cui al capitolo V della direttiva 81/851/CEE, ne informano immediatamente il comitato e la Commissione specificando i motivi e indicando i provvedimenti proposti.

Lo stesso vale quando uno Stato membro ritenga che una delle misure previste dal capitolo VI della direttiva 81/851/CEE debba applicarsi in relazione ad un determinato medicinale veterinario.

Modifica della proposta

Articolo 39, paragrafo 1

1. Se le autorità di vigilanza o le autorità competenti di un altro Stato membro ritengono che il fabbricante o l'importatore da un paese terzo ha cessato di adempiere le obbligazioni di cui al capitolo V della direttiva 81/851/CEE, ne informano immediatamente il comitato e la Commissione specificando i motivi e indicando i provvedimenti proposti.

**Lo stesso vale quando uno Stato membro o la Commissione ritengano che una delle misure previste dal capitolo VI o capitolo VI bis della direttiva 81/851/CEE debbano applicarsi in relazione ad un determinato medicinale veterinario.**

Articolo 39, paragrafi 2 al 5 immutati

Articolo 39, paragrafo 6 (nuovo)

L'Agenzia comunica il contenuto del parere del Comitato di cui al paragrafo 2 a qualsiasi persona interessata che ne faccia richiesta.

Articoli 40 al 42 immutati

Articolo 43, paragrafi 1 e 2 immutati

Articolo 43, paragrafo 3 (nuovo)

Unitamente ai registri degli effetti collaterali negativi, il responsabile dell'immissione in commercio presenta anche un'analisi dei dati degli effetti collaterali negativi allo scopo di facilitare la loro comprensione.

Proposta originale

Modifica della proposta

Articolo 44

Gli Stati membri comunicano all'agenzia e al responsabile dell'immissione in commercio tutti i casi sospetti verificatisi sul loro territorio di gravi effetti collaterali negativi di un medicinale veterinario autorizzato in conformità del presente regolamento, entro quindici giorni dalla ricezione di una relazione del personale sanitario competente.

Articolo 44

Gli Stati membri organizzano il servizio di farmacovigilanza sul proprio territorio nazionale secondo quanto previsto all'articolo 45 . Essi comunicano all'agenzia e al responsabile dell'immissione in commercio tutti i casi sospetti verificatisi sul loro territorio di gravi effetti collaterali negativi di un medicinale veterinario autorizzato in conformità del presente regolamento, entro quindici giorni dalla ricezione di una relazione del personale sanitario competente.

Articolo 45

L'Agenzia, in consultazione con gli Stati membri, la Commissione e le parti interessate, elabora una guida dettagliata per la raccolta, il controllo e la presentazione delle relazioni sugli effetti collaterali negativi di un medicinale veterinario.

Articolo 45

La Commissione, in consultazione con l'Agenzia, gli Stati membri e le parti interessate approva gli orientamenti particolareggiati, identici per tutti gli Stati membri, sulla raccolta, verifica e presentazione di relazioni sugli effetti collaterali. Tali relazioni prevedono formulari analoghi a quelli stabiliti dall'Organizzazione mondiale della sanità;

L'Agenzia, in consultazione con gli Stati membri e la Commissione, stabilisce una rete informatizzata per la comunicazione rapida dei dati tra tutte le autorità competenti della Comunità nel caso di allarmi relativi a difetti di fabbricazione e gravi effetti collaterali, così come le altre informazioni di farmacovigilanza relative ai medicinali immessi in commercio nella Comunità.

Articolo 46 immutato

Proposta originale

Modifica della proposta

Articolo 47 immutato

Articolo 47 bis (nuovo)

L' Agenzia collabora con l' Organizzazione mondiale della sanità per quanto riguarda la farmacovigilanza internazionale e prende le misure necessarie affinché vengano comunicate senza indugio all' Organizzazione mondiale della sanità informazioni adeguate e sufficienti relative alle azioni intraprese nella Comunità che possano interessare la tutela della salute pubblica nei paesi terzi e ne trasmette copia alla Commissione e agli Stati membri.

Articolo 48

Al fine di promuovere in tutta la Comunità la tutela della sanità pubblica e l'adozione di decisioni normative uniformi basate su criteri scientifici e riguardanti l'immissione in commercio e l'uso di medicinali, l'Agenzia fornisce agli Stati membri e alle istituzioni comunitarie una consulenza al massimo livello scientifico su tutti i problemi di valutazione della qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali per uso umano o veterinario in conformità della legislazione comunitaria relativa a tali specialità.

L'Agenzia svolge in particolare i seguenti compiti:

Articolo 48

Al fine di promuovere in tutta la Comunità la tutela della sanità pubblica e dei consumatori di medicinali e l'adozione di decisioni normative uniformi basate su criteri scientifici e riguardanti l'immissione in commercio e l'uso razionale di medicinali, l'Agenzia fornisce agli Stati membri e alle istituzioni comunitarie una consulenza al massimo livello scientifico su tutti i problemi di valutazione della qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali per uso umano o veterinario in conformità della legislazione comunitaria relativa a tali specialità.

L'Agenzia svolge in particolare i seguenti compiti:

Proposta originale

Modifica della proposta

Articolo 48, lettera a) e lettera b) immutate

Articolo 48, lettera c)

Articolo 48, lettera c)

- c) sorveglianza permanente, in condizioni usuali di uso dei medicinali autorizzati nella Comunità e di consulenza sulle misure atte a garantire un uso sicuro ed efficace di tali medicinali, in particolare sulla base delle relazioni di valutazione degli effetti collaterali negativi (farmacovigilanza);

- c) sorveglianza permanente, in condizioni usuali di uso, dei medicinali autorizzati nella Comunità e consulenza sulle misure atte a garantire un uso sicuro ed efficace di tali medicinali, in particolare mediante la raccolta, la valutazione e, attraverso un'apposita banca dati, la disponibilità di informazioni, sugli effetti collaterali negativi (farmacovigilanza);

Articolo 48, lettere d), e), f) e g) immutate

Articolo 48, lettera h)

Articolo 48, lettera h)

- h) se del caso, consulenza e dialogo diretto tra il richiedente e l'Agenzia in merito all'esecuzione delle diverse prove ed esperimenti necessari a dimostrare la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali;

- h) consulenza al richiedente in merito all'esecuzione delle diverse prove ed esperimenti necessari a dimostrare la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali e, su sua richiesta, dialogo diretto tra i questi e l'Agenzia;

Articolo 48, lettera i) immutata

Articolo 48, lettera j) (nuova)

elaborazione del registro di tutte le autorizzazioni di medicinali concesse nella Comunità europea;

Articolo 48, lettera k) (nuova)

informazione scientifica agli operatori professionali del settore sui medicinali autorizzati dal presente regolamento;



Proposta originale

Modifica della proposta

Articolo 49 immutato

Articolo 50, paragrafi 1 al 3 immutati

Articolo 50, paragrafo 4 (nuovo)

I pareri emessi dal Comitato sono tenuti a disposizione di chiunque ne faccia richiesta.

Articoli 51 e 52 immutati

Articolo 53, paragrafi 1 e 2 immutati

Articolo 53, paragrafo 3, primi quattro trattini immutati

Quinto trattino (nuovo)

- una lista dei medicinali autorizzati, non autorizzati e ritirati dal commercio e di quelli la cui procedura abbia subito cambiamenti di rilievo.

Articolo 53, paragrafo 4 immutato

Articolo 53, paragrafo 5 (nuovo)

Il direttore generale non può avere interessi diretti o indiretti nell'industria farmaceutica che possano infirmare la sua imparzialità.

Articolo 54, paragrafo 1

1. Il consiglio di amministrazione si compone di due rappresentanti per ciascuno Stato membro e di due rappresentanti della Commissione. Un rappresentante è incaricato in maniera specifica dei medicinali per uso umano e uno dei medicinali veterinari.

Articolo 54, paragrafo 1

1. Il Consiglio di amministrazione si compone di due rappresentanti per ciascuno Stato membro, di due rappresentanti della Commissione e di due rappresentanti designati dal Parlamento europeo. Un rappresentante è incaricato in maniera specifica dei medicinali per uso umano e uno dei medicinali veterinari.

Proposta originale

Modifica della proposta

Articolo 54, paragrafi 2 al 5 immutati

Articoli 55 al 64 immutati

Articolo 65, paragrafi 1 al 4 immutati

Articolo 65, paragrafo 5 (nuovo)

Il paragrafo 2 dell'articolo 52 si applica ai membri del consiglio scientifico per analogia.

Articolo 66 immutato

Articolo 67

Tutte le decisioni di rilascio, diniego, modifica, sospensione, ritiro o revoca di un'autorizzazione d'immissione in commercio prese in conformità del presente regolamento devono essere motivate. Tali decisioni sono notificate alla parte interessata, che deve avere la possibilità di esperire i mezzi di tutela previsti dal trattato CEE.

Articolo 67

Tutte le decisioni di rilascio, diniego, modifica, sospensione, ritiro o revoca di un'autorizzazione d'immissione in commercio prese in conformità del presente regolamento devono essere motivate. Tali decisioni sono notificate alla parte interessata, che deve avere la possibilità di esperire i mezzi di tutela previsti dal trattato CEE e in particolare dal suo articolo 173.

Articoli 68 e 69 immutati

Articolo 70

Fatto salvo l'articolo 68, e fatto salvo il protocollo sui privilegi e le immunità delle Comunità europee, ciascuno Stato membro stabilisce le sanzioni da irrogare in caso di infrazione delle disposizioni del presente regolamento. Tali sanzioni devono essere tali da assicurare il rispetto delle disposizioni vigenti.

Gli Stati membri informano immediatamente la Commissione dell'avviso di ogni procedimento d'infrazione.

Articolo 70

Fatto salvo l'articolo 68, e fatto salvo il protocollo sui privilegi e le immunità delle Comunità europee, ciascuno Stato membro stabilisce le sanzioni da irrogare in caso di infrazione delle disposizioni del presente regolamento. Tali sanzioni devono essere tali da assicurare il rispetto delle disposizioni vigenti.

Gli Stati membri prevedono anche sanzioni a garanzia del segreto professionale dei membri dell'Agenzia conformemente a quanto stabilito all'articolo 62.

Gli Stati membri informano immediatamente la Commissione dell'avviso di ogni procedimento d'infrazione.

Articoli 71 al 73 immutati

Allegato immutato



2. DIRETTIVA DEL CONSIGLIO  
che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE  
e 75/319/CEE relative ai medicinali

Proposta originale

Modifica della proposta

Preambolo e considerandi 1 e 2 immutati

Terzo considerando

considerando che nell'interesse della sanità pubblica la decisione sull'autorizzazione d'immissione in commercio di medicinali deve basarsi esclusivamente su criteri di qualità, sicurezza ed efficacia; che tali criteri sono stati ampiamente armonizzati sia dalla direttiva 65/65/CEE del 26 gennaio 1965 per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali, modificata da ultimo dalla direttiva 89/381/CEE, che dalla direttiva 75/319/CEE e dalla direttiva del Consiglio 75/318/CEE del 20 maggio 1975 relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti le norme ed i protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di sperimentazione delle specialità medicinali, modificata da ultimo dalla direttiva 89/341/CEE; che tuttavia gli Stati membri devono disporre a titolo eccezionale del potere di vietare sul proprio territorio l'uso di medicinali che contravvengono a principi oggettivamente definiti di ordine pubblico o di pubblica moralità,

Terzo considerando

considerando che nell'interesse della sanità pubblica e dei consumatori di medicinali la decisione sull'autorizzazione d'immissione in commercio di medicinali deve basarsi esclusivamente su criteri di qualità, sicurezza ed efficacia; che tali criteri sono stati ampiamente armonizzati sia dalla direttiva 65/65/CEE del 26 gennaio 1965 per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali, modificata da ultimo dalla direttiva 89/381/CEE, che dalla direttiva 75/319/CEE e dalla direttiva del Consiglio 75/318/CEE del 20 maggio 1975 relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti le norme ed i protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di sperimentazione delle specialità medicinali, modificata da ultimo dalla direttiva 89/341/CEE; che tuttavia gli Stati membri devono disporre a titolo eccezionali del potere di vietare sul proprio territorio l'uso di medicinali che contravvengono a principi oggettivamente definiti di ordine pubblico o di pubblica moralità,

Nuovo considerando inserito dopo il terzo considerando

considerando che esistono attualmente nel diritto comunitario norme sufficienti per la valutazione e il controllo dei medicinali, che fissano i livelli massimi di qualità, sicurezza ed efficacia e consentono il mutuo riconoscimento delle iniziative delle autorità degli Stati membri in materia di medicinali;

Altri considerandi immutati

Proposta originale

Modifica della proposta

ARTICOLO 1, PARAGRAFO 1 (Direttiva 65/65/CEE, Articolo 3)

Nessun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza un'autorizzazione preventiva rilasciata dall'autorità competente di tale Stato membro o dalla Comunità

Nessun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza un'autorizzazione preventiva rilasciata ai sensi della normativa comunitaria

ARTICOLO 1, PARAGRAFO 2 immutato

ARTICOLO 1, PARAGRAFO 3 (Direttiva 65/65/CEE, Articolo 4 ter)

Terzo comma (nuovo)

Prima del lancio sul mercato di un medicinale le autorità competenti consegnano all'Agenzia europea di valutazione delle specialità medicinali copia della decisione insieme al riassunto delle caratteristiche del prodotto di cui all'articolo 4 ter. L'Agenzia assegna al medicinale autorizzato un numero di registro europeo che dovrà figurare sulla confezione.

ARTICOLO 1, PARAGRAFO 4 immutato

ARTICOLO 1, PARAGRAFO 5 (Direttiva 65/65/CEE, Articolo 7, paragrafo 1)

Gli Stati membri adottano i provvedimenti necessari affinché la procedura di autorizzazione dell'immissione in commercio di un medicinale si concluda entro 210 giorni dalla data di presentazione della domanda.

Gli Stati membri adottano i provvedimenti necessari affinché la procedura di autorizzazione dell'immissione in commercio di un medicinale si concluda entro 140 giorni dalla data di presentazione della domanda.

Articolo 7, paragrafo 2 immutato

ARTICOLO 1, PARAGRAFI 6 e 7 immutati

Proposta originale

Modifica della proposta

ARTICOLO 1, PARAGRAFO 8 (Direttiva 65/65/CEE, Articolo 10)

1. L'autorizzazione ha una durata di validità di cinque anni ed è rinnovabile di quinquennio in quinquennio su domanda del titolare presentata almeno tre mesi prima della scadenza.

1. L'autorizzazione ha una durata di validità di cinque anni ed è rinnovabile per periodi quinquennali su richiesta del titolare presentata almeno tre mesi prima della scadenza e dopo l'esame di un fascicolo contenente informazioni aggiornate sulla farmacovigilanza.

2. In circostanze eccezionali, e previa consultazione del richiedente, l'autorizzazione può essere rilasciata alle condizioni ritenute necessarie per tutelare la sanità pubblica comprese specifiche obbligazioni di eseguire studi ulteriori dopo il rilascio dell'autorizzazione e di comunicare gli effetti collaterali negativi del medicinale.

2. In circostanze eccezionali, e previa consultazione del richiedente, l'autorizzazione può essere sogetta a taluni obblighi specifici, con il fine di:

- procedere a studi complementari dopo che sia stata ottenuta l'autorizzazione;
- notificare gli effetti collaterali negativi del medicinale.

Tali decisioni vengono prese in conformità delle disposizioni contenute nel capitolo III della Parte III dell'Allegato alla Direttiva 75/318/CEE.

ARTICOLO 2 immutato

ARTICOLO 3, PARAGRAFO 1 (Direttiva 75/319/CEE, Capitolo III)

Articoli 8 al 11, proposta immutati

Articolo 12, primo comma

In specifiche ipotesi aventi interesse comunitario, gli Stati membri o la Commissione possono adire il comitato ai fini dell'applicazione della procedura di cui all'articolo 13 prima che sia stata presa una decisione su una domanda di autorizzazione di immissione in commercio, sulla sospensione o revoca di un'autorizzazione, oppure su una modifica delle condizioni di autorizzazione rivelatasi necessaria in particolare per tener conto delle informazioni raccolte conformemente al capitolo V bis della presente direttiva.

In specifiche ipotesi aventi interesse comunitario, gli Stati membri o la Commissione, come pure il richiedente, possono adire il comitato ai fini dell'applicazione della procedura di cui all'articolo 13 prima che sia stata presa una decisione su una domanda di autorizzazione di immissione in commercio, sulla sospensione o revoca di un'autorizzazione, oppure su una modifica delle condizioni di autorizzazione rivelatasi necessaria in particolare per tener conto delle informazioni raccolte conformemente al capitolo V bis della presente direttiva.

Proposta originale

Modifica della proposta

Articolo 12, comma 2 e 3 immutate

Articolo 13 immutato

Articolo 14, paragrafi 1 ai 5 immutati

Articolo 14, paragrafo 6 (nuovo)

La procedura di cui agli articoli da 8 a 14 NON va applicata nei casi di cui all'articolo 9, paragrafo 2 della direttiva sui medicinali omeopatici (COM(90) 0072 def. - SYN 251).

Articolo 15 immutato

Articolo 15 bis

1. Se uno Stato membro ritiene necessario modificare le condizioni di un'autorizzazione d'immissione in commercio rilasciata secondo le disposizioni del presente capitolo, oppure sospendere o revocare l'autorizzazione, esso sottopone immediatamente la questione al comitato, ai fini dell'applicazione delle procedure di cui agli articoli 13 e 14.

2. In circostanze eccezionali, quando è necessario un provvedimento urgente a tutela della sanità pubblica, e fino a quando non sia stata presa una decisione definitiva, lo Stato membro può sospendere l'uso della specialità medicinale interessata nel suo territorio. Essi informano la Commissione, non oltre il giorno feriale successivo, dei motivi che li hanno indotti a prendere tale decisione.

1. Se uno Stato membro ritiene necessario modificare le condizioni di un'autorizzazione d'immissione in commercio rilasciata secondo le disposizioni del presente capitolo, oppure sospendere o revocare l'autorizzazione, esso sottopone immediatamente la questione al comitato, ai fini dell'applicazione delle procedure di cui agli articoli 13 e 14.

2. In circostanze eccezionali, quando è necessario un provvedimento urgente a tutela della sanità pubblica, e fino a quando non sia stata presa una decisione definitiva, lo Stato membro può sospendere l'uso della specialità medicinale interessata nel suo territorio, se accerta quanto segue:

1. La specialità medicinale può provocare un danno così grave che non si può attendere la decisione definitiva della Commissione.

2. V'è la probabilità che la specialità medicinale provochi il danno temuto durante le deliberazioni della Commissione.

Proposta originale

Modifica della proposta

3. Il rischio che un ritiro dal mercato della specialità medicinale comporta per i pazienti curati con tale prodotto è inferiore al danno che il prodotto stesso può provocare.

Lo Stato membro interessato informa la Commissione, non oltre il giorno feriale successivo, dei motivi che lo hanno indotto a prendere tale decisione.

Articolo 15 ter immutato

Articolo 15 quater, paragrafo 1

1. L'Agenzia pubblica una relazione annuale sull'applicazione delle procedure stabilite nel preente capitolo.

L'Agenzia pubblica ogni due anni una relazione sull'applicazione delle procedure stabilite nel presente capitolo e lo invia, per informazione, al Parlamento europeo e al Consiglio.

Articolo 15 quater, paragrafo 2 immutato

ARTICOLO 3, PARAGRAFO 2 immutato

ARTICOLO 3, PARAGRAFO 3 (Direttiva 75/319/CEE, Articolo 29 bis)

Ai fini dell'emanazione delle opportune decisioni normative riguardanti il mantenimento delle autorizzazione di specialità medicinali nella Comunità, e considerate le informazioni sugli effetti collaterali negativi dei medicinali in usuali condizioni d'impiego, gli Stati membri istituiscono un sistema di farmacovigilanza incaricato della raccolta delle informazioni sugli effetti collaterali negativi per l'uomo dei medicinali nonché della valutazione scientifica di tali informazioni.

Ai fini dell'emanazione delle opportune decisioni normative riguardanti il mantenimento delle autorizzazione di specialità medicinali nella Comunità, e considerate le informazioni sugli effetti collaterali negativi dei medicinali in usuali condizioni d'impiego, gli Stati membri istituiscono un sistema di farmacovigilanza incaricato della raccolta delle informazioni sugli effetti collaterali negativi per l'uomo dei medicinali nonché della valutazione scientifica di tali informazioni, coordinando sistematicamente l'informazione sugli effetti collaterali e sui dati relativi al consumo di medicinali.



Proposta originale

Modifica della proposta

Articolo 29 ter immutato

Articolo 29 quater, lettere a) e b) immutate

Articolo 29 quater, lettera c)

c) assicurarsi che venga data risposta rapida ed esauriva ad ogni richiesta dell'autorità competente di fornire informazioni supplementari ai fini della valutazione degli effetti positivi e dei rischi di un medicinale, comprese se del caso le informazioni riguardanti il volume delle vendite o delle ricettazioni.

c) assicurarsi che venga data risposta rapida ed esauriva ad ogni richiesta dell'autorità competente di fornire informazioni supplementari ai fini della valutazione degli effetti positivi e dei rischi di un medicinale, comprese le informazioni riguardanti il volume delle vendite o delle ricettazioni.

Articoli 29 quinquies, 29 sexies e 29 septies immutati

Articolo 29 octies

Per agevolare lo scambio delle informazioni sulla farmacovigilanza all'interno della Comunità, l'Agenzia, in consultazione con gli Stati membri, la Commissione e le parti interessate, elabora una guida dettagliata per la raccolta, il controllo e la presentazione delle relazioni sugli effetti collaterali negativi.

Per agevolare lo scambio di informazioni sulla farmacovigilanza nella Comunità la Commissione elabora, di concerto con l'Agenzia e le parti interessate, la guida dettagliata per la raccolta, il controllo e la presentazione delle relazioni sugli effetti collaterali negativi. Tale guida tiene conto del modulo utilizzato in seno all'Organizzazione mondiale della Sanità.

Articolo 29 novies

Lo Stato membro che, valutata una relazione su effetti collaterali negativi, ritenga di dover modificare le condizioni di un'autorizzazione d'immissione in commercio, oppure di dover sospendere o revocare detta autorizzazione, ne informa immediatamente l'Agenzia.

Lo Stato membro che, valutata una relazione su effetti collaterali negativi, ritenga di dover modificare le condizioni di un'autorizzazione d'immissione in commercio, oppure di dover sospendere o revocare detta autorizzazione, ne informa immediatamente l'Agenzia e il titolare dell'autorizzazione dell'immissione in commercio.

In caso di urgenza, lo Stato membro interessato può sospendere lo smercio della specialità medicinale, purché ne informi l'Agenzia al più tardi il giorno seguente non festivo.»

In caso di urgenza, lo Stato membro interessato può sospendere lo smercio della specialità medicinale, purché ne informi l'Agenzia al più tardi il giorno seguente non festivo.»

Modifica della proposta di

SYN 311

3.

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO  
che modifica le direttive 81/851/CEE e 81/852/CEE  
relative ai medicinali veterinari

Proposta originale

Modifica della proposta

Preambolo e considerandi immutati

ARTICOLO 1, PARAGRAFO 1

(Direttiva 81/851/CEE, Articolo 4, paragrafo 1, primo comma)

Nessun medicinale veterinario può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza preventiva autorizzazione rilasciata dall'autorità competente di detto Stato membro o dalla Comunità.

Nessun medicinale veterinario può essere immesso in commercio in uno Stato membro se non ha ottenuto un'autorizzazione conforme alle norme comunitarie.

ARTICOLO 1, PARAGRAFI 2 e 3 immutati

ARTICOLO 1, PARAGRAFO 4 (Direttiva 81/851/CEE, Articolo 5 ter)

Terzo comma (nuova)

Prima del lancio sul mercato di un medicinale veterinario le autorità competenti consegnano all'Agenzia europea di valutazione delle specialità medicinali copia della decisione insieme al riassunto delle caratteristiche del prodotto di cui all'articolo 4 ter. L'Agenzia assegna al medicinale veterinario autorizzato un numero di registro europeo che dovrà figurare sulla confezione.

ARTICOLO 1, PARAGRAFO 5

(Direttiva 81/851/CEE, Articolo 8, primo paragrafo)

Gli Stati membri adottano i provvedimenti necessari affinché la procedura di autorizzazione dell'immissione in commercio di un medicinale si concluda entro 210 giorni dalla data di presentazione della domanda.

Gli Stati membri adottano i provvedimenti necessari affinché la procedura di autorizzazione dell'immissione in commercio di un medicinale si concluda entro 140 giorni dalla data di presentazione della domanda.

Articolo 8, paragrafo 2 immutato

ARTICOLO 1, PARAGRAFI 6 e 7 immutati

Proposta originale

Modifica della proposta

ARTICOLO 1, PARAGRAFO 8

(Direttiva 81/851/CEE, Articolo 15, paragrafo 1)

1. L'autorizzazione ha una durata di validità di cinque anni ed è rinnovabile di quinquennio in quinquennio su domanda del titolare presentata almeno tre mesi prima della scadenza.

1. L'autorizzazione ha una durata di validità di cinque anni ed è rinnovabile per periodi quinquennali su richiesta del titolare presentata almeno tre mesi prima della scadenza e dopo l'esame di un fascicolo contenente informazioni aggiornate sulla farmacovigilanza.

Articolo 15, paragrafo 2 immutato

ARTICOLO 1, PARAGRAFO 9 (Direttiva 81/851/CEE, Capitolo IV)

Articoli 16 al 19 proposta immutati

Articolo 20, primo comma

In specifiche ipotesi aventi interesse comunitario, gli Stati membri o la Commissione possono adire il comitato ai fini dell'applicazione della procedura di cui all'articolo 21 prima che sia stata presa una decisione su una domanda di autorizzazione di immissione in commercio, sulla sospensione o revoca di un'autorizzazione, oppure su una modifica delle condizioni di autorizzazione rivelatasi necessaria in particolare per tener conto delle informazioni raccolte conformemente al capitolo VI bis della presente direttiva.

In specifiche ipotesi aventi interesse comunitario, gli Stati membri, la Commissione o il richiedente possono adire il comitato ai fini dell'applicazione della procedura di cui all'articolo 21 prima che sia stata presa una decisione su una domanda di autorizzazione di immissione in commercio, sulla sospensione o revoca di un'autorizzazione, oppure su una modifica delle condizioni di autorizzazione rivelatasi necessaria in particolare per tener conto delle informazioni raccolte conformemente al capitolo VI bis della presente direttiva.

Articolo 20, comma 2 e 3 immutati

Articoli 21 al 23 ter immutati

Articolo 23 quater, paragrafo 1

1. L'Agenzia pubblica una relazione annuale sull'applicazione delle procedure stabilite nel presente capitolo.

L'Agenzia pubblica ogni due anni una relazione sull'applicazione delle procedure stabilite nel presente capitolo e lo invia, per informazione, al Parlamento europeo e al Consiglio.

Articolo 23 quater, paragrafo 2 immutato

ARTICOLO 1, PARAGRAFO 10 immutato

Proposta originale

Modifica della proposta

ARTICOLO 1, PARAGRAFO 11

(Direttiva 81/851/CEE, Capitolo VI bis)

Articolo 42 bis

Ai fini dell'emanazione delle opportune decisioni normative riguardanti il mantenimento dell'autorizzazione di un medicinale veterinario nella Comunità, e considerate le informazioni sugli effetti collaterali negativi medicinali veterinari in condizioni d'uso normale, gli Stati membri istituiscono un sistema di farmacovigilanza incaricato della raccolta delle informazioni sugli effetti collaterali negativi dei medicinali veterinari nonché della valutazione scientifica di tali informazioni.

Ai fini dell'emanazione delle opportune decisioni normative riguardanti il mantenimento dell'autorizzazione di un medicinale veterinario nella Comunità, e considerate le informazioni sugli effetti collaterali negativi medicinali veterinari in condizioni d'uso normale, gli Stati membri istituiscono un sistema di farmacovigilanza incaricato della raccolta delle informazioni sugli effetti collaterali negativi dei medicinali veterinari nonché della valutazione scientifica di tali informazioni, coordinando sistematicamente l'informazione sugli effetti collaterali negativi e sui dati relativi al consumo di medicinali.

Articolo 42 ter immutato

Articolo 42 quater, lettera a) e lettera b) immutate

Articolo 42 quater, lettera c)

c) assicurare che venga data risposta rapida ed esauritiva ad ogni richiesta dell'autorità competente di fornire informazioni supplementari ai fini della valutazione degli effetti positivi e dei rischi di un medicinale veterinario, comprese, se del caso, le informazioni riguardanti il volume delle vendite.

c) assicurare che venga data risposta rapida ed esauritiva ad ogni richiesta dell'autorità competente di fornire informazioni supplementari ai fini della valutazione degli effetti positivi e dei rischi di un medicinale veterinario, comprese, le informazioni riguardanti il volume delle vendite.

Articolo 42 quinquies, 42 sexies e 42 septies immutati

Articolo 42 octies

Per agevolare lo scambio di informazioni sulla farmacovigilanza all'interno della Comunità, l'Agenzia, in consultazione con gli Stati membri, la Commissione e le parti interessate elabora una guida dettagliata per la raccolta, il controllo e la presentazione delle relazioni sugli effetti collaterali negativi.

Per agevolare lo scambio di informazioni sulla farmacovigilanza all'interno della Comunità, la Commissione elabora, in consultazione con l'Agenzia e le parti interessate, la guida dettagliata per la raccolta, il controllo e la presentazione di relazioni sugli effetti collaterali negativi. Tale guida tiene conto del modulo utilizzato in seno all'Organizzazione mondiale della Sanità.

Proposta originale

Modifica della proposta

Articolo 42 novies

Lo Stato membro che, valutata una relazione su effetti collaterali negativi, ritenga di dover modificare le condizioni di un'autorizzazione d'immissione in commercio, oppure di dover sospendere o revocare detta autorizzazione, ne informa immediatamente l'Agenzia.

In caso di urgenza, lo Stato membro interessato può sospendere lo smercio della specialità medicinale, purché ne informi l'Agenzia al più tardi il giorno seguente non festivo.

Lo Stato membro che, valutata una relazione su effetti collaterali negativi, ritenga di dover modificare le condizioni di un'autorizzazione d'immissione in commercio oppure di dover sospendere o revocare detta autorizzazione ne informa immediatamente l'Agenzia e il titolare dell'autorizzazione dell'immissione in commercio.

In caso di urgenza, lo Stato membro interessato può sospendere lo smercio della specialità medicinale, purché ne informi l'Agenzia al più tardi il giorno seguente non festivo.

ARTICOLI 2 al 4 immutati

---



COM(91) 382 def.

# DOCUMENTI

**IT**

**03**

---

N. di catalogo : CB-CO-91-407-IT-C

ISBN 92-77-75863-5

---