

Parere del Comitato delle regioni sul tema «Pacchetto farmaceutico»

(2010/C 79/10)

IL COMITATO DELLE REGIONI

- sottolinea che la priorità va sempre data alle esigenze e all'interesse dei pazienti,
- ritiene che il compito principale dell'industria farmaceutica sia quello di sviluppare, rispettando criteri di qualità e di sicurezza, medicinali la cui efficacia e sicurezza siano state dimostrate da prove cliniche, e che rispondano alle esigenze terapeutiche del paziente e migliorino la qualità della sua vita. Gli investimenti delle imprese devono quindi concentrarsi sulla ricerca e lo sviluppo,
- ritiene difficile stabilire quali canali di informazione possano essere definiti come «pubblicazioni relative alla salute». Propone dunque di eliminare dalla proposta tali canali di informazione, ad esclusione delle informazioni provenienti dalle organizzazioni dei pazienti,
- auspica inoltre che la proposta sui prodotti farmaceutici contraffatti non ritardi l'immissione sul mercato dei farmaci generici,
- invita la Commissione a seguire l'evoluzione dei prezzi, in modo da accertare che le procedure di autorizzazione proposte non comportino un aumento dei prezzi dei medicinali,
- sottolinea che i centri regionali per la farmacovigilanza non devono limitarsi a raccogliere dati bensì devono anche occuparsi dell'informazione e della prevenzione, della consulenza e della valutazione dei vantaggi e dei rischi; questi centri partecipano altresì al monitoraggio sanitario e alle conferenze sulla sanità.

Relatrice: Susanna HABY (SE/PPE), membro del Consiglio comunale di Göteborg

Testi di riferimento

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

COM(2008) 662 def. - 2008/0255 (COD)

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

COM(2008) 663 def. - 2008/0256 (COD)

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica, per quanto riguarda la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano, 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

COM(2008) 664 def. - 2008/0257 (COD)

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano

COM(2008) 665 def. - 2008/0260 (COD)

Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni - Medicinali sicuri, innovativi e accessibili: una nuova visione del settore farmaceutico

COM(2008) 666 def.

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto concerne la prevenzione dell'ingresso nella filiera farmaceutica legale di medicinali falsificati sotto i profili dell'identità, della storia o dell'origine

COM(2008) 668 def. - 2008/0261 (COD)

I. RACCOMANDAZIONI POLITICHE

IL COMITATO DELLE REGIONI

Osservazioni di carattere generale

1. accoglie con favore molte delle iniziative presentate dalla Commissione nel «pacchetto farmaceutico». In precedenti pareri ⁽¹⁾ aveva sollecitato la DG Imprese e industria a presentare una politica relativa ai farmaci, chiedendo un maggiore coordinamento con le politiche in materia di sanità pubblica proposte dalla DG Salute e consumatori. Ritiene che la proposta di regolamento

relativa al controllo della sicurezza e quella per una raccolta di informazioni più efficace sugli effetti collaterali negativi forniscano un importante contributo alla protezione della salute nell'UE;

2. sottolinea l'importanza del fatto che l'uso dei trattamenti farmacologici sia corretto sotto il profilo etico, medico ed economico. L'obiettivo è quello di offrire a ciascun paziente i farmaci più adatti alle sue necessità, nel momento e nella dose giusta, affinché le cure possano dare il massimo beneficio. La priorità va sempre data alle esigenze e all'interesse dei pazienti;

3. reputa che gli enti locali e regionali siano direttamente interessati dalla proposta di direttiva dal momento che in numerosi Stati membri la competenza in materia di servizi sanitari spetta proprio a tali enti. La proposta della Commissione non tiene conto del ruolo del livello locale e regionale in questo ambito. Occorre salvaguardare il principio di sussidiarietà;

⁽¹⁾ Nel parere del 9-10 aprile 2008 in merito al *Libro bianco - Un impegno comune per la salute: Approccio strategico dell'UE per il periodo 2008-2013* il CdR osservava che la strategia proposta non affrontava la questione dei prodotti farmaceutici e chiedeva quindi che la questione venisse sottoposta a un esame approfondito.

4. accoglie con favore il fatto che la Commissione si orienti verso misure che consentano di limitare le conseguenze nocive dei farmaci sull'ambiente. Tali misure andrebbero tuttavia chiarite.

Medicinali sicuri, innovativi e accessibili: una nuova visione del settore farmaceutico COM(2008) 666 def.

5. è consapevole del ruolo svolto dall'industria farmaceutica dell'UE non solo per il sistema sanitario, ma anche per la ricerca scientifica e per l'economia;

6. sottolinea la necessità di trovare un equilibrio tra la competitività e la salute pubblica;

7. ritiene che tutti gli attori coinvolti debbano garantire che i farmaci biosimilari (farmaci biologici autorizzati grazie a un procedimento analogo a quello applicato per i farmaci generici) e i farmaci generici (quelli non protetti da brevetto) siano disponibili rapidamente dopo la scadenza del brevetto, siano di qualità ineccepibile per il paziente e vengano fabbricati in base a standard di livello elevato;

8. raccomanda alla Commissione di tenere conto delle conclusioni dell'indagine effettuata nel settore farmaceutico ⁽²⁾.

Comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica COM(2008) 663 def. e COM(2008) 662 def.

9. condivide l'opinione secondo cui i cittadini si interessano alle decisioni relative alla loro salute, e che questo interesse è destinato ad aumentare;

10. ritiene che il compito principale dell'industria farmaceutica sia quello di sviluppare, rispettando criteri di qualità e di sicurezza, medicinali la cui efficacia e sicurezza siano state dimostrate da prove cliniche, e che rispondano alle esigenze terapeutiche del paziente e migliorino la qualità della sua vita. Gli investimenti delle imprese devono quindi concentrarsi sulla ricerca e lo sviluppo;

11. invita l'industria farmaceutica a rispettare l'impegno a migliorare la qualità dell'etichettatura e le informazioni che vi figurano: queste dovrebbero avere un formato accessibile ed essere riportate in foglietti illustrativi comprensibili e redatti in più lingue comunitarie, conformemente alle vigenti disposizioni legislative per promuovere un uso migliore dei farmaci. Incoraggia inoltre dette imprese a mettere a punto un sistema che permetta di garantire la tracciabilità dei medicinali e delle sostanze;

12. appoggia la decisione di mantenere il divieto di pubblicità dei farmaci per i quali è obbligatoria la ricetta medica. È altresì necessario controllare la «pubblicità» su patologie e disturbi promossa dalle aziende farmaceutiche sui media per aggirare il divieto. Le case farmaceutiche potranno trasmettere informazioni

su questi farmaci solo attenendosi a determinati criteri di qualità e attraverso canali di informazione prestabiliti. L'informazione televisiva, radiofonica e tramite altri canali di comunicazione non previamente specificati non deve essere autorizzata;

13. ritiene che le informazioni delle case farmaceutiche debbano avere una garanzia di qualità e anche, nel rispetto della legislazione nazionale in materia, essere state precedentemente esaminate dallo Stato membro nel quale il farmaco è autorizzato oppure, nel caso di farmaci approvati in maniera centralizzata, esaminate a livello UE. Ciascuno Stato membro sceglierà il sistema di controllo che considera più adeguato per verificare l'applicazione delle disposizioni relative ai farmaci autorizzati per mutuo riconoscimento, in virtù della direttiva 2001/83/CE. Quanto ai farmaci approvati con la procedura centralizzata, essi saranno controllati a livello europeo, in conformità con il regolamento (CE) n. 726/2004;

14. ritiene che occorra sopprimere le deroghe in materia di pubblicità per le campagne di vaccinazione e altre campagne a favore della sanità pubblica. L'informazione relativa a questi prodotti farmaceutici andrebbe assoggettata alle stesse disposizioni che valgono per altri prodotti per cui vige l'obbligo di prescrizione. Le deroghe in materia di pubblicità andrebbero limitate alla vaccinazione preventiva nel quadro della profilassi per i viaggi;

15. si pronuncia a favore del rafforzamento e della promozione del ruolo del personale sanitario locale nel fornire informazioni e illustrare la ripartizione delle funzioni tra i diversi attori. Il compito di informare i pazienti e di soddisfarne le esigenze sta alla base del rapporto di fiducia che costituisce l'essenza dell'assistenza sanitaria;

16. insiste sul fatto che nelle informazioni sui medicinali si devono sottolineare sia i rischi che i benefici. Ritiene fondamentale che le informazioni fornite dalle case farmaceutiche non siano di natura commerciale;

17. intende garantire che i canali d'informazione delle autorità o dei servizi sanitari possano, anche in futuro, contenere informazioni sui farmaci per i quali è obbligatoria la ricetta medica e raffronti tra diverse possibilità di trattamento;

18. ritiene difficile stabilire quale, tra i vari canali di informazione, possa essere definito come «pubblicazioni relative alla salute». Propone dunque di eliminare tale canale, ad esclusione delle informazioni provenienti dalle organizzazioni dei pazienti;

19. sottolinea l'importanza di evitare che la direttiva sia interpretata in modi fortemente divergenti nei diversi Stati membri. La Commissione dovrebbe pertanto raccogliere le pratiche relative ai sistemi di controllo e comunicarle agli Stati membri;

20. ritiene che la Commissione dovrebbe analizzare più a fondo la possibilità per i commercianti al dettaglio di dare informazioni circa i farmaci per i quali è obbligatoria la ricetta medica.

⁽²⁾ Indagine nel settore farmaceutico, relazione preliminare (documento di lavoro della DG Concorrenza), 28 novembre 2008.

Prevenzione dell'ingresso nella filiera farmaceutica legale di medicinali falsificati sotto i profili dell'identità, della storia o dell'origine COM(2008) 668 def.

21. appoggia la proposta di costituire una rete coordinata di tutte le parti interessate al problema della contraffazione di medicinali, allo scopo di facilitare l'individuazione dei medicinali contraffatti, impedire la loro immissione nella catena farmaceutica ed estendere la responsabilità sia dei venditori che degli acquirenti;

22. invita la Commissione a intervenire per risolvere anche il problema dei medicinali contraffatti che circolano al di fuori della filiera farmaceutica legale. In base alla direttiva, solo i medicinali destinati ad essere immessi in commercio negli Stati membri rientrano nel campo di applicazione della normativa ⁽³⁾;

23. ritiene necessario rafforzare la conoscenza e la consapevolezza dei cittadini dei rischi e dei possibili effetti secondari inerenti ai medicinali che circolano al di fuori della filiera farmaceutica legale;

24. invita la Commissione a prendere provvedimenti adeguati per assicurare la piena tracciabilità dei medicinali, in particolare rendendo riconoscibile a livello europeo ogni singola confezione di medicinali;

25. si pronuncia a favore della possibilità di mantenere un commercio parallelo di prodotti sicuri, perché questo contribuisce a ridurre i prezzi dei medicinali;

26. auspica inoltre che la proposta non ritardi l'immissione sul mercato dei farmaci generici;

27. invita la Commissione a seguire l'evoluzione dei prezzi dei medicinali, onde accertare che le procedure di autorizzazione proposte non comportino un loro aumento. Ricorda che le misure da adottare devono essere concepite in modo da garantire un equilibrio tra maggiore sicurezza e aumento dei costi;

28. invita la Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, a sostenere la conclusione di una convenzione internazionale contro la contraffazione dei medicinali, rafforzando così le sanzioni previste per questo genere di reato, oppure a prevedere un protocollo aggiuntivo alla Convenzione di Palermo contro la criminalità organizzata;

Farmacovigilanza dei medicinali per uso umano COM(2008) 664 def. e COM(2008) 665 def.

29. accoglie con favore le modifiche apportate alla legislazione comunitaria con l'obiettivo di rafforzare la normativa relativa ai farmaci;

⁽³⁾ Direttiva 2001/83/CE, articolo 2: «Le disposizioni della presente direttiva riguardano i medicinali per uso umano prodotti industrialmente e destinati ad essere immessi in commercio negli Stati membri».

30. ritiene che sia i pazienti che i servizi sanitari debbano essere incoraggiati a segnalare gli effetti collaterali negativi. Il personale sanitario è obbligato a comunicare qualsiasi reazione avversa di cui sia a conoscenza. Ciò è particolarmente importante nel caso dei farmaci la cui autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a determinate condizioni. Un modo per sensibilizzare i pazienti al riguardo è quello di apporre sull'imballaggio un simbolo comune oppure un sistema concordato di simboli, e di fornire le informazioni relative alla sicurezza del prodotto in più lingue comunitarie;

31. ritiene che i servizi sanitari dovrebbero poter esaminare i medicinali per valutarne la sicurezza e avere accesso, attraverso i centri regionali o nazionali di farmacovigilanza, alle informazioni sugli effetti collaterali negativi che si trovano nelle basi dati europee;

32. chiede che i centri regionali per la farmacovigilanza diventino parte integrante del sistema di sanità pubblica nonché il principale punto di contatto per i pazienti in materia di questioni farmacologiche;

33. reputa che gli effetti avversi dei medicinali debbano formare oggetto di uno studio preventivo serio e convalidato dalle autorità competenti prima di formare oggetto di pubblicazione ed essere resi noti ai pazienti;

34. sottolinea che i centri regionali per la farmacovigilanza non devono limitarsi a raccogliere dati bensì devono anche occuparsi dell'informazione e della prevenzione, della consulenza e della valutazione dei vantaggi e dei rischi; questi centri partecipano altresì al monitoraggio sanitario e alle conferenze sulla sanità. Inoltre, si deve cercare di realizzare una maggiore cooperazione tra medici, farmacisti e gruppi di autosostegno nelle questioni relative ai medicinali;

35. ritiene probabile che le modifiche proposte per i foglietti illustrativi, soprattutto per quanto riguarda il controllo degli effetti collaterali negativi di alcuni medicinali, contribuiranno ad accelerare il ritmo di cambiamento del loro contenuto. Ciò può portare ad una situazione in cui i pazienti riceverebbero foglietti informativi non aggiornati, e quindi contenenti informazioni fuorvianti o errate. Nel lungo termine, l'obiettivo deve essere quello di far sì che quando si dispensa un farmaco ad un paziente, si controlli se il relativo foglietto illustrativo è aggiornato. Ove necessario, il personale sanitario dovrebbe informare il paziente delle reazioni avverse che eventualmente ancora non avessero potuto essere indicate nel foglio illustrativo, tenendo conto della situazione particolare di ciascun paziente;

36. è contrario alla proposta di introdurre una sintesi del foglietto illustrativo presentata in un riquadro evidenziato con un bordo, poiché in questo modo si rischia che i pazienti si limitino a leggere le informazioni presentate nel riquadro.

II. PROPOSTE DI EMENDAMENTO

Emendamento 1

COM(2008) 663 def. - Articolo 1 - punto 2

Testo proposto dalla Commissione	Emendamento
La direttiva 2001/83/CE è così modificata: Nell'articolo 88, il paragrafo 4 è così modificato: 4. «Il divieto di cui al paragrafo 1 non si applica alle campagne di vaccinazione o di altro tipo effettuate dall'industria nell'interesse della salute pubblica e approvate dalle autorità competenti degli Stati membri.»	La direttiva 2001/83/CE è così modificata: Nell'articolo 88, il paragrafo 4 è così modificato: 4. «Il divieto di cui al paragrafo 1 non si applica alle <u>vaccinazioni preventive nel quadro della profilassi per i viaggi alle campagne di vaccinazione o di altro tipo effettuate dall'industria nell'interesse della salute pubblica e approvate dalle autorità competenti degli Stati membri.</u> »

Motivazione

Per i vaccini devono valere le stesse disposizioni previste per i farmaci soggetti a ricetta medica. Le deroghe in materia di pubblicità per le campagne di vaccinazione e altre campagne a favore della sanità pubblica vanno limitate alle vaccinazioni preventive nel quadro della profilassi per i viaggi. La legislazione europea in vigore prevede una deroga al divieto generale di pubblicità nel caso delle campagne di vaccinazione. Con la sua proposta la Commissione intende offrire al settore farmaceutico la possibilità di informare il pubblico sulle campagne nell'interesse della salute pubblica. Si ritiene che fino ad oggi le imprese farmaceutiche si siano servite della deroga per informare il pubblico sui vaccini in un modo che viene considerato intrusivo e chiaramente finalizzato a vendere. Se, come propone la Commissione, questa deroga si dovesse estendere anche alle campagne «di altro tipo effettuate dall'industria nell'interesse della salute pubblica», si rischierebbe di compromettere il divieto di pubblicità previsto per i farmaci soggetti a ricetta medica, dal momento che è difficile definire chiaramente quest'ultimo concetto.

Grazie ai progressi della scienza, in futuro il numero dei vaccini aumenterà, ad esempio con i cosiddetti vaccini terapeutici. Questo significa che le differenze tra vaccini e farmaci convenzionali diminuiranno. La vaccinazione della popolazione costituisce una parte importante delle azioni realizzate nel settore sanitario. Attualmente gli Stati membri seguono approcci diversi nelle loro campagne di vaccinazione. Per realizzare una valutazione generale del rapporto rischio/beneficio e trarre il massimo vantaggio dalle risorse del settore sanitario, la valutazione dell'informazione legata alle campagne di vaccinazione deve spettare alla società nel suo complesso e non alle imprese farmaceutiche.

Emendamento 2

COM(2008) 663 def. - Articolo 1 - punto 5

Testo proposto dalla Commissione	Emendamento del Comitato delle regioni
<p>Articolo 100 <i>ter</i></p> <p>È consentita la diffusione al pubblico o a suoi membri, da parte dei titolari di autorizzazione all'immissione in commercio, dei seguenti tipi di informazioni in materia di medicinali autorizzati soggetti a prescrizione medica: (...)</p> <p>c) le informazioni relative all'impatto ambientale del medicinale, i prezzi e le informazioni concrete e i documenti di riferimento riguardanti, ad esempio, i cambiamenti degli imballaggi o le avvertenze sugli effetti collaterali negativi;</p> <p>d) l'informazione farmaceutica relativa a studi scientifici di tipo non interventistico o le misure di accompagnamento per la prevenzione e la cura della malattia, oppure le informazioni che presentano il medicinale nel contesto della malattia oggetto della prevenzione o della cura.</p>	<p>Articolo 100 <i>ter</i></p> <p>È consentita la diffusione al pubblico o a suoi membri, da parte dei titolari di autorizzazione all'immissione in commercio, dei seguenti tipi di informazioni in materia di medicinali autorizzati soggetti a prescrizione medica: (...)</p> <p>c) le informazioni relative ai <u>rischi ambientali derivanti dall'abuso o dall'uso improprio del medicinale, fuori dalle specifiche del RCP che figurano nel riassunto delle caratteristiche del prodotto all'impatto ambientale del medicinale, i prezzi e le informazioni concrete e i documenti di riferimento riguardanti, ad esempio, i cambiamenti degli imballaggi o le avvertenze sugli effetti collaterali negativi;</u></p> <p>d) <u>l'informazione farmaceutica relativa a studi scientifici di tipo non interventistico o le misure di accompagnamento per la prevenzione e la cura della malattia, oppure le informazioni che presentano il medicinale nel contesto della malattia oggetto della prevenzione o della cura.</u></p>

Motivazione

L'espressione «impatto ambientale» è troppo vaga. In considerazione della crescente attenzione per gli effetti potenzialmente nocivi dei farmaci sull'ambiente è preferibile utilizzare l'espressione «rischi ambientali», che riflette con maggior precisione il tipo di impatto ambientale che la Commissione desidera ridurre.

Le disposizioni vanno concepite in modo da far comprendere chiaramente che solo il contenuto del riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichetta e il foglietto illustrativo vanno considerati come informazioni. Questi dati possono tuttavia essere integrati da informazioni relative all'impatto ambientale dei farmaci. L'articolo 100 *ter*, lettera d) è poco chiaro e va soppresso. La Commissione stessa ha dichiarato in una relazione ⁽⁴⁾ che gli studi non interventistici sono «spesso di qualità mediocre e di natura commerciale».

Emendamento 3

COM(2008) 663 def. - Articolo 1 - punto 5

Testo proposto dalla Commissione	Emendamento del Comitato delle regioni
<p data-bbox="427 1061 603 1088">Articolo 100 <i>quater</i></p> <p data-bbox="245 1133 794 1285">La comunicazione di informazioni al pubblico o a suoi membri sui medicinali soggetti a prescrizione medica da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non può essere effettuata per mezzo della televisione o della radio; essa può avvenire esclusivamente attraverso i seguenti canali:</p> <p data-bbox="245 1339 794 1438">a) pubblicazioni relative alla salute quali definite dallo Stato membro di pubblicazione, ad esclusione del materiale non richiesto distribuito attivamente al pubblico o a suoi membri;</p> <p data-bbox="245 1491 794 1568">b) i siti Internet sui medicinali, ad esclusione del materiale non richiesto distribuito attivamente al pubblico o a suoi membri;</p>	<p data-bbox="986 1061 1161 1088">Articolo 100 <i>quater</i></p> <p data-bbox="807 1133 1350 1285">La comunicazione di informazioni al pubblico o a suoi membri sui medicinali soggetti a prescrizione medica da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non può essere effettuata per mezzo della televisione o della radio; essa può avvenire esclusivamente attraverso i seguenti canali:</p> <p data-bbox="807 1339 1350 1464">a) pubblicazioni relative alla salute <u>pubblicazioni relative alla salute provenienti dalle organizzazioni di pazienti, quali definite dallo Stato membro di pubblicazione, ad esclusione del materiale non richiesto distribuito attivamente al pubblico o a suoi membri;</u></p> <p data-bbox="852 1518 1350 1644">ab) i siti Internet sui medicinali, <u>le cui informazioni dovrebbero contenere esclusivamente i dati presenti nel foglio illustrativo e nell'etichetta del medicinale</u>, ad esclusione del materiale non richiesto distribuito attivamente al pubblico o a suoi membri;</p>

Motivazione

Il concetto di «pubblicazione relativa alla salute» è difficile da definire per cui questo canale di diffusione delle informazioni andrebbe soppresso. La proposta attuale lascia ai singoli Stati membri il compito di definire le pubblicazioni che rientrano in questa categoria, la qual cosa comporta ovviamente il rischio di interpretazioni divergenti. La formulazione attuale riporta alla ribalta la questione della definizione della pubblicità e di quella dell'informazione.

⁽⁴⁾ Strategia per migliorare la tutela della sanità pubblica mediante il rafforzamento e la razionalizzazione della farmacovigilanza nell'UE: Consultazione pubblica su proposte legislative, Bruxelles, 5 dicembre 2007 (punto 3.2.5).

Emendamento 4

COM(2008) 668 def. - Articolo 1 - punto 1

Testo proposto dalla Commissione	Emendamento del Comitato delle regioni
<p>La direttiva 2001/83/CE è così modificata:</p> <p>1) All'articolo 1, dopo il punto 17 è inserito il seguente punto 17 bis:</p> <p>«17 bis commercio di medicinali:qualsiasi attività, consistente nel trattare da posizione indipendente per conto di un altro soggetto la vendita o l'acquisto di medicinali, oppure nell'effettuare la fatturazione o l'intermediazione di medicinali, esclusa la fornitura dei medicinali al pubblico, non compresa nella definizione di distribuzione all'ingrosso.»</p>	<p>La direttiva 2001/83/CE è così modificata:</p> <p>1) All'articolo 1, dopo il punto 17 è inserito il seguente punto 17 bis:</p> <p>«17 bis commercio <u>Intermediazione</u> di medicinali:</p> <p>qualsiasi attività, consistente nel trattare da posizione indipendente per conto di un altro soggetto la vendita o l'acquisto di medicinali oppure nell'effettuare la fatturazione o l'intermediazione di medicinali, esclusa la fornitura dei medicinali al pubblico, non compresa nella <u>escluse quelle che rientrano nella definizione di distribuzione all'ingrosso e al dettaglio.</u>»</p>

Motivazione

Il punto 17 bis proposto si intitola «Commercio di medicinali». La definizione afferma tra l'altro che la distribuzione all'ingrosso e al dettaglio non rientrano nel concetto di «Commercio di medicinali». Tenuto conto del fatto che tale concetto ha già un significato ben definito in numerosi Stati membri, occorre dare alle transazioni di cui il punto 17 bis una denominazione differente, onde evitare una confusione di concetti.

Emendamento 5

COM(2008) 665 def. - tra il punto 17 e il punto 18

Testo proposto dalla Commissione	Emendamento del Comitato delle regioni
	<p><u>La direttiva 2004/27/CE, articolo 1, paragrafo 40, lettera e), è modificata come segue:</u></p> <p><u>la lettera j) è sostituita dalla seguente:</u></p> <p><u>«Indicazioni sul fatto che i medicinali inutilizzati o scaduti non vanno gettati nel gabinetto, in altre acque reflue o nei rifiuti domestici, nonché un riferimento agli eventuali sistemi di raccolta esistenti;»</u></p>

Motivazione

Il CdR propone una modifica alla legislazione in vigore di cui la Commissione non ha tenuto conto nella sua proposta. Nell'attuale legislazione, vale a dire la direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che modifica la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, all'articolo 54, lettera j) si afferma quanto segue: «precauzioni specifiche per l'eliminazione dei medicinali inutilizzati o dei rifiuti derivanti da tali medicinali, se del caso, nonché un riferimento agli appositi sistemi di raccolta esistenti».

Benché la legislazione attuale preveda l'obbligo per tutti gli Stati membri di predisporre dei sistemi di raccolta per i medicinali inutilizzati o scaduti, i pazienti non sono adeguatamente informati al riguardo. L'assenza di indicazioni chiare per i pazienti determina una presenza indesiderata di farmaci nelle acque reflue e un onere aggiuntivo per gli impianti di trattamento delle acque reflue e i serbatoi di acque superficiali. La presenza di informazioni più chiare sull'imballaggio dovrebbe creare condizioni migliori per un corretto trattamento dei medicinali inutilizzati o scaduti.

Emendamento 6

COM(2008) 665 def. - tra il punto 15 e il punto 16

Testo proposto dalla Commissione	Emendamento del Comitato delle regioni
	<p data-bbox="807 371 1345 427"><u>La direttiva 2004/27/CE, articolo 1, paragrafo 1, lettera i), è modificata come segue:</u></p> <p data-bbox="807 456 1134 486"><u>Il punto 28 è sostituito dai seguenti:</u></p> <p data-bbox="807 515 1294 544">«<u>28. rischi connessi all'utilizzazione del medicinale:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="874 573 1345 656">— <u>ogni rischio connesso alla qualità, alla sicurezza o all'efficacia del medicinale per la salute del paziente o per la salute pubblica e l'ambiente;</u> <li data-bbox="874 685 1345 741">— <u>ogni rischio di effetti indesiderabili sull'ambiente;</u> <p data-bbox="807 770 1114 799"><u>28 bis rapporto rischio/beneficio:</u></p> <p data-bbox="874 828 1345 884"><u>una valutazione degli effetti terapeutici positivi del medicinale rispetto ai rischi definiti al punto 28;»</u></p>

Motivazione

Il CdR ritiene che nel caso dei medicinali è molto più opportuno separare i rischi ambientali da quelli relativi alla salute, come fa il testo della direttiva 2004/27/CE. In questo modo si conserva il concetto tradizionale di rischio/beneficio relativo ai medicinali.

Bruxelles, 7 ottobre 2009

Il Presidente
del Comitato delle regioni
Luc VAN DEN BRANDE