



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 10.12.2002
COM(2002) 735 definitivo

2001/0252 (COD)

Proposta modificata di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

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

(presentata dalla Commissione in applicazione
dell'articolo 250, paragrafo 2 del trattato CE)

Proposta modificata di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che istituisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'agenzia europea dei medicinali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

1. CRONISTORIA

Trasmissione della proposta al Consiglio e al Parlamento europeo

- COM(2001) 404 def. – 2001/0252 (COD) -

ai sensi dell'articolo 175, paragrafo 1, del trattato: 26 novembre 2001

Parere del Comitato economico e sociale europeo: 18 settembre 2002

Parere del Parlamento europeo - prima lettura: 23 ottobre 2002

2. OBIETTIVO DELLA PROPOSTA DELLA COMMISSIONE

Il regolamento 2309/93 prevede la possibilità di una valutazione delle procedure comunitarie di autorizzazione e sorveglianza dei farmaci che sono entrate in vigore nel 1995. Tenuto conto dell'esperienza acquisita tra il 1995 e il 2000 e dell'analisi compiuta dalla Commissione nella sua relazione "sul funzionamento delle procedure comunitarie di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali (COM (2001) 606 def. del 23.10.2001)" si è ritenuto opportuno adeguare il regolamento 2309/93 e le direttive 2001/83/CE e 2001/82/CE che istituiscono codici comunitari relativi ai medicinali per uso umano e veterinario.

In linea generale, quattro grandi obiettivi risultano essere particolarmente pertinenti:

- (1) garantire un elevato livello di protezione della salute dei cittadini, in particolare mettendo a disposizione dei pazienti, nei tempi più brevi possibili, prodotti innovativi e sicuri e aumentando la sorveglianza del mercato grazie al rafforzamento delle procedure di controllo e di farmacovigilanza;
- (2) completare il mercato interno dei prodotti farmaceutici tenendo conto degli aspetti della globalizzazione e stabilire un quadro regolamentare e legislativo che favorisca la competitività dell'industria europea;
- (3) rispondere alle sfide dell'allargamento futuro dell'Unione;
- (4) razionalizzare e semplificare per quanto possibile il sistema e migliorare in tal modo la sua coerenza globale, la sua visibilità e la trasparenza delle procedure;

Infine, per quanto concerne i medicinali veterinari, l'obiettivo della proposta è di tener conto in modo specifico del problema della disponibilità dei medicinali veterinari.

3. PARERE DELLA COMMISSIONE IN MERITO AGLI EMENDAMENTI ADOTTATI DAL PARLAMENTO

3.1. Emendamenti accolti dalla Commissione: 12, 14, 16, 28, 30, 32, 33, 36, 37, 40, 41, 61, 69, 72, 75, 77, 78, 84, 90, 95, 98, 99, 101 (in parte), 102, 103, 104, 106, 107 (in parte), 108 (in parte), 110 (in parte), 111, 112, 114, 115, 116, 117, 120, 123, 124, 125, 126, 127, 128 (in parte), 130 e 135.

La Commissione accoglie, nella formulazione proposta dal Parlamento europeo, gli emendamenti che figurano in appresso. Altre disposizioni non contemplate dagli emendamenti sono adeguate alle nuove formulazioni introdotte da tali emendamenti. Quanto detto riguarda in particolare l'articolo 13, paragrafo 3, l'articolo 32, paragrafo 1, primo comma, l'articolo 32, paragrafo 2, comma 2 bis, l'articolo 34, paragrafo 2, l'articolo 35, paragrafo 3 e l'articolo 44, paragrafo 3 bis.

- Emendamento 12, che introduce un nuovo considerando concernente le prospettive finanziarie dell'agenzia in vista dell'allargamento:

"Considerando 17 bis:

Il paragrafo 25 dell'accordo interistituzionale del 6 maggio 1999 tra il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione sulla disciplina di bilancio(*) e il miglioramento della procedura di bilancio prevede che le prospettive finanziarie saranno adeguate per coprire i nuovi fabbisogni derivanti dall'allargamento.

(*) GU C 172 del 18.6.1999, pag. 1"

- Emendamento 14, con cui si intende concludere il rapporto benefici-rischi negativo quale motivo per ritirare un medicinale dal mercato:

"Considerando 24:

È inoltre necessario adottare le misure per la sorveglianza dei medicinali autorizzati dalla Comunità, in particolare per una sorveglianza rigorosa degli effetti collaterali di tali medicinali nel quadro delle attività comunitarie di farmacovigilanza al fine di garantire il ritiro immediato dal mercato di qualsiasi medicinale che presenti un **rapporto benefici-rischi** negativo in condizioni normali di impiego."

- Emendamento 16, inteso a modificare, in alcune versioni linguistiche, il nome dell'agenzia:

"Articolo 1, primo comma:

*Il presente regolamento ha per oggetto l'istituzione di procedure comunitarie per l'autorizzazione, la sorveglianza e la farmacovigilanza per quanto concerne i medicinali per uso umano e per uso veterinario e l'istituzione di un'agenzia europea di valutazione **dei medicinali** (in appresso denominata "agenzia")."*

- Emendamenti 28 e 69, intesi a rafforzare le ispezioni dei centri di produzione del richiedente per i medicinali a uso umano e veterinario:

"Articolo 8, paragrafo 2, primo comma:

2. Qualora lo ritenga necessario per completare l'esame di una richiesta, il comitato dei medicinali a uso umano può esigere dal richiedente che egli si sottoponga a un'ispezione

specifica del centro di produzione del medicinale in questione. Tali ispezioni possono avvenire inopinatamente.

Articolo 30, paragrafo 2, primo comma:

1. Qualora lo ritenga necessario per completare l'esame della richiesta, il comitato dei medicinali a uso veterinario può esigere dal richiedente che egli si sottoponga a un'ispezione specifica del centro di produzione del medicinale veterinario in questione. **Tali ispezioni possono essere inopinate."**

– Emendamenti 30, 32, 33 e 72, intesi a ridurre i termini del processo decisionale:

"Articolo 9, paragrafo 3:

3. L'agenzia invia il parere definitivo del comitato dei farmaci a uso umano entro **quindici giorni** a decorrere dalla data della sua adozione alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente. Il parere è corredato da una relazione in cui figura la valutazione del medicinale compiuta dal comitato e in cui vengono esposti i motivi che giustificano le sue conclusioni.

Articolo 10, paragrafo 1, primo comma:

1. Entro **quindici giorni** a decorrere dalla data di ricevimento del parere di cui all'articolo 5, paragrafo 2, la Commissione elabora un progetto della decisione da prendere in merito alla domanda.

Articolo 10, paragrafo 2, comma 2 bis:

La Commissione adotta la sua decisione finale entro quindici giorni a decorrere dalla fine delle procedure di cui agli articoli 77, paragrafo 3, e 77, paragrafo 4.

Articolo 31, paragrafo 3:

3. L'agenzia invia il parere definitivo del comitato dei medicinali veterinari entro **quindici** giorni a decorrere dalla data della sua adozione alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente. Il parere è corredato da una relazione in cui figura la valutazione del medicinale veterinario compiuta dal comitato e in cui vengono esposti i motivi che giustificano le sue conclusioni.

Articolo 32, paragrafo 1, primo comma:

1. Entro **quindici giorni** a decorrere dalla data di ricevimento del parere di cui all'articolo 27, paragrafo 2, la Commissione elabora un progetto della decisione da prendere in merito alla domanda.

Articolo 32, paragrafo 2, comma 2 bis :

La Commissione adotta la sua decisione finale entro quindici giorni a decorrere dalla fine delle procedure di cui agli articoli 77, paragrafo 3, e 77, paragrafo 4."

– Emendamenti 36 e 75, intesi a rendere di pubblico dominio le informazioni concernenti i rifiuti o i pareri negativi relativi alle domande di autorizzazione di immissione in commercio:

"Articolo 11, paragrafo 2 bis:

2 bis. Le informazioni concernenti tutti i rifiuti e le loro motivazioni sono accessibili al pubblico.

Articolo 33, paragrafo 2 bis:

2 bis. Le informazioni concernenti tutti i rifiuti e le loro motivazioni sono disponibili al pubblico."

– Emendamento 37, inteso a completare la pubblicazione nella Gazzetta ufficiale delle notifiche di autorizzazione di immissione in commercio:

"Articolo 12, paragrafo 2:

2. Le notifiche delle autorizzazioni di immissione in commercio sono pubblicate nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee con la data di autorizzazione e il numero di iscrizione nel registro comunitario nonché della denominazione DCI (denominazione comune internazionale) della sostanza attiva del medicinale, della forma farmaceutica e del codice ATC.

Articolo 34, paragrafo 2 :

2. Le notifiche delle autorizzazioni di immissione in commercio sono pubblicate nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee con l'indicazione della data di autorizzazione e del numero di iscrizione nel registro comunitario nonché della denominazione DCI (denominazione comune internazionale) della sostanza attiva del medicinale, della forma farmaceutica e del codice ATC."

– Emendamenti 40 e 77, intesi a modificare il periodo di caducità dell'autorizzazione di immissione in commercio qualora essa non sia seguita da un'immissione in commercio del medicinale: si applica la stessa disposizione qualora i medicinali precedentemente autorizzati non siano più effettivamente commercializzati per un certo periodo:

"Articolo 13, paragrafo 2:

2. Tutte le autorizzazioni che non sono seguite da un'effettiva immissione in commercio nella Comunità di un medicinale per uso umano autorizzato entro **tre anni** dal loro rilascio decadono.

Articolo 13, paragrafo 3 :

3. L'autorizzazione rilasciata per un medicinale ad uso umano, precedentemente immesso in commercio che non è più effettivamente in commercio nella Comunità per un periodo di **tre anni** consecutivi, scade.

Articolo 35, paragrafo 2:

2. Tutte le autorizzazioni che non sono seguite da un'effettiva immissione in commercio nella Comunità del medicinale veterinario autorizzato entro **tre anni** a decorrere dal loro rilascio decadono.

Articolo 35, paragrafo 3 :

*3. Se un medicinale autorizzato, precedentemente immesso in commercio, non si trova più effettivamente in commercio nella Comunità per un periodo di **tre anni** consecutivi, l'autorizzazione rilasciata decade."*

- Emendamenti 41 e 78, intesi a introdurre una deroga alla regola di caducità di tre anni dell'autorizzazione di immissione in commercio:

"Articolo 13, paragrafo 3 bis:

2 bis. In circostanze eccezionali e per motivi di tutela della salute dei cittadini, l'autorità competente può concedere una deroga ai paragrafi 2 e 3. Essa dovrà essere debitamente motivata.

Articolo 35, paragrafo 3 bis:

2 bis. In circostanze eccezionali e per motivi di tutela della salute dei cittadini, l'autorità competente può concedere una deroga ai paragrafi 2 e 3. Essa dovrà essere debitamente motivata."

- Emendamento 61, inteso a evitare che il detentore possa fornire informazioni sulla farmacovigilanza senza il consenso dell'agenzia:

"Articolo 22, paragrafo 3 bis:

3 bis. Il detentore dell'autorizzazione di immissione in commercio non è autorizzato a comunicare informazioni sugli aspetti della farmacovigilanza al pubblico senza il consenso dell'agenzia.

Articolo 44, paragrafo 3 bis:

3 bis. Il detentore dell'autorizzazione all'immissione in commercio non è autorizzato a comunicare informazioni sugli aspetti della farmacovigilanza al pubblico senza il consenso dell'agenzia."

- Emendamenti 84, 102, 103, 104, 106, 107 e 114, intesi a modificare le procedure di nomina e di lavoro dei comitati dell'agenzia e 101, 107 e 108, in parte, tranne per il riferimento al comitato dei medicinali a base di piante (la procedura di nomina e di lavoro di questo comitato, analogamente a quanto è previsto per il comitato per i medicinali orfani nel regolamento specifico, è prevista nella proposta di direttiva concernente tali medicinali, attualmente in prima lettura al Parlamento europeo e al Consiglio):

"Articolo 50, paragrafo 2:

2. I comitati di cui al paragrafo 1, lettere da a) a d) hanno ciascuno la facoltà di istituire gruppi di lavoro permanenti e temporanei. I comitati di cui al paragrafo 1, lettere a) e b) istituiscono comitati consultivi ("panel") per poter beneficiare, nel quadro della valutazione dei medicinali, di una consulenza mirata, in particolare per tipo di medicinale o classe terapeutica. I comitati di cui al paragrafo 1, lettere da a) a d) adottano nel quadro delle loro norme procedurali le modalità precise di consultazione e di delegazione di taluni compiti a questi gruppi e comitati consultivi ("panel"). Essi adottano inoltre le modalità di

designazione dei membri dei gruppi di lavoro e dei comitati consultivi ("panel") sulla base degli elenchi di esperti di cui all'articolo 55, paragrafo 2, secondo comma.

Articolo 54, paragrafo 1, commi 1 e 2:

In vista della nomina dei membri del comitato dei medicinali a uso umano e del comitato dei medicinali a uso veterinario, ogni Stato membro propone, per ciascuno dei comitati, cinque persone scelte in funzione del loro ruolo e della loro esperienza nella valutazione dei medicinali per uso umano o veterinario.

Il direttore esecutivo, sulla base di tali proposte, nomina un membro per Stato membro tenendo conto della necessità di assicurare l'interdisciplinarietà del comitato. Questi membri assicurano i contatti con le loro autorità nazionali competenti.

I membri nominati su proposta degli Stati membri propongono al direttore esecutivo, in vista della loro nomina, cinque membri aggiuntivi per ogni comitato, scelti in funzione delle competenze scientifiche specifiche.

I membri di ogni comitato sono nominati per un periodo rinnovabile di tre anni.

Entro i limiti del possibile, i comitati cercano di entrare in contatto, a livello consultivo, con le associazioni di pazienti, professionisti del settore, ecc.

Articolo 54, paragrafo 1, quarto comma:

*Il direttore esecutivo dell'agenzia o il suo rappresentante e i rappresentanti della Commissione sono autorizzati a partecipare a tutte le riunioni dei comitati e **all'insieme delle riunioni convocate dall'agenzia o dai suoi comitati.***

Articolo 54, paragrafo 5:

5. Ogni comitato stabilisce le sue norme procedurali. Tali norme procedurali prevedono in particolare:

a) le modalità di designazione e di sostituzione del presidente,

b) le modalità di consultazione e di delegazione a gruppi di lavoro di taluni compiti,

c) la consultazione nel quadro delle procedure di valutazione dei medicinali, dei comitati consultivi ("panel") di cui all'articolo 50, paragrafo 2, secondo comma,

d) l'istituzione di una procedura d'adozione urgente di un parere nel quadro delle disposizioni del presente regolamento in materia di sorveglianza del mercato e di farmacovigilanza.

Esse entrano in vigore a seguito di un parere favorevole della Commissione e del consiglio d'amministrazione.

Articolo 55, paragrafo 1, commi 1 bis e 1 ter:

In occasione della consultazione dei comitati consultivi ("panel") di cui all'articolo 50, paragrafo 2, secondo comma, il comitato trasmette loro la o le relazioni di valutazione elaborate dal relatore o corelatore. Il parere del comitato consultivo ("panel") è trasmesso

al presidente del comitato competente in modo da garantire il rispetto dei termini previsti dagli articoli 6, paragrafo 3 e 28, paragrafo 3.

Il contenuto di questo parere è incluso nella relazione finale di valutazione pubblicata ai sensi degli articoli 12, paragrafo 3 e 34, paragrafo 3.

Articolo 55, paragrafo 1, secondo comma:

*Se viene presentato un ricorso contro tale parere, il comitato interessato nomina un relatore e, all'occorrenza, un correlatore differenti da quelli che erano stati designati per il parere iniziale. Questa procedura di ricorso può riguardare unicamente alcuni punti del parere iniziale precedentemente identificati dal richiedente e può essere basata unicamente su dati scientifici come quelli che erano disponibili in occasione dell'adozione del parere iniziale da parte del comitato. **La consultazione di un comitato consultivo ("panel") può essere richiesta nel quadro di un simile ricorso.***

Articolo 55, paragrafo 2, primo comma:

*Gli Stati membri trasmettono all'agenzia il nome degli esperti nazionali che possiedono un'esperienza confermata in materia di valutazione dei medicinali e possono partecipare ai gruppi di lavoro del comitato dei medicinali per uso umano o del comitato dei medicinali per uso veterinario, **nonché ai comitati consultivi ("panel")**, indicando le loro qualifiche e i campi in cui sono specializzati.*

Articolo 57, paragrafo 2, primo comma:

2. Il direttore esecutivo è il rappresentante legale dell'agenzia. Egli nomina i membri dei comitati scientifici, ai sensi dell'articolo 54, paragrafo 1 o di altre disposizioni del diritto comunitario:"

- Emendamento 90, inteso a modificare le funzioni dell'agenzia per quanto riguarda il controllo del rispetto delle pratiche ottimali:

"Articolo 51, paragrafo 1, lettera g):

*g) coordinare il controllo del rispetto delle norme delle pratiche ottimali di produzione, delle pratiche ottimali di laboratorio e delle pratiche ottimali cliniche e **la verifica del rispetto degli obblighi in materia di farmacovigilanza;**"*

- Emendamento 95, inteso a precisare il contenuto della banca di dati sui medicinali:

"Articolo 51, paragrafo 2:

2. La banca di dati di cui al paragrafo 1, lettera j), contiene in particolare il riassunto delle caratteristiche del prodotto, le informazioni destinate al paziente o all'utilizzatore e le informazioni contenute nell'etichettatura. Essa è sviluppata in più fasi e riguarda prioritariamente i medicinali autorizzati in virtù del presente regolamento nonché i medicinali autorizzati in virtù del titolo III, capitolo 4, della direttiva 2001/83/CE e del titolo III, capitolo 4 della direttiva 2001/82/CE. Questa banca di dati è estesa in seguito **a tutti i medicinali immessi in commercio nell'Unione europea."**

- Emendamenti 98 e 99, intesi a rendere di pubblico dominio i documenti elaborati in caso di conflitto tra l'agenzia e un comitato scientifico:

"Articolo 53, paragrafi 3 e 4:

3. Se viene identificato un conflitto di fondo relativo ad aspetti scientifici e l'organismo interessato è un'agenzia comunitaria o un comitato scientifico, l'agenzia e l'organismo interessato devono collaborare alla soluzione del conflitto presentando alla Commissione un documento comune in cui vengono esposti gli aspetti scientifici all'origine del conflitto. **Questo documento è reso pubblico immediatamente dopo la sua adozione.**

4. Tranne nel caso in cui il presente regolamento e le direttive 2001/83/CE e 2001/82/CE dispongono diversamente, se viene identificato un conflitto di fondo su aspetti scientifici e l'organismo interessato è un organismo di uno Stato membro, l'agenzia e l'organismo nazionale sono tenuti a collaborare alla soluzione del conflitto elaborando un documento comune in cui vengono esposti gli aspetti scientifici alla base del conflitto. **Questo documento è reso pubblico immediatamente dopo la sua adozione."**

- Emendamenti 110 (seconda a terza parte), 111 e 112, intesi a precisare il contenuto del codice di condotta dell'agenzia nonché a rendere pubblici e accessibili a richiesta le dichiarazioni di interesse dei membri dei consigli e comitati dell'agenzia:

"Articolo 56, paragrafo 2, commi 1, 1 bis e 2:

*I membri del consiglio d'amministrazione, i membri del consiglio consultivo, i membri dei comitati, i relatori ed esperti non possono avere un interesse finanziario o un altro interesse nell'industria farmaceutica tale da mettere in dubbio la loro imparzialità. Essi si impegnano ad agire nell'interesse dei cittadini e in uno spirito d'indipendenza **nonché a presentare ogni anno una dichiarazione di interessi finanziari**. Qualsiasi interesse indiretto collegato all'industria farmaceutica è dichiarato in un registro detenuto dall'agenzia e accessibile al pubblico, **a richiesta, presso gli uffici dell'agenzia.***

Il codice di condotta dell'agenzia prevede misure concrete per l'applicazione di questo articolo, in particolare per quanto concerne l'accettazione di regali.

*I membri del consiglio d'amministrazione, i membri del consiglio consultivo, i membri dei comitati, i relatori ed esperti che partecipano alle riunioni o ai gruppi di lavoro dell'agenzia dichiarano i loro conflitti d'interesse e, ad ogni riunione, gli interessi privati che potrebbero essere ritenuti pregiudizievoli alla loro indipendenza per quanto riguarda i punti all'ordine del giorno. **Tali dichiarazioni devono essere rese accessibili al pubblico."***

- Emendamento 115, inteso a coprire le attività del comitato dei medicinali a base di piante nel quadro delle responsabilità del direttore esecutivo:

"Articolo 57, paragrafo 3, primo comma:

*Il direttore esecutivo sottopone ogni anno all'approvazione del consiglio d'amministrazione, distinguendo tra le attività dell'agenzia concernenti i medicinali per uso umano, **i medicinali a base di piante** e quelli concernenti i medicinali per uso veterinario:"*

- Emendamenti 116 e 117, intesi a modificare la composizione del consiglio d'amministrazione:

"Articolo 58, paragrafi 1 e 2:

1. Il consiglio d'amministrazione è composto da quindi membri designati dal Consiglio previa consultazione con il Parlamento europeo sulla base di un elenco elaborato dalla Commissione che comprende un numero di candidati considerevolmente più elevato del numero di membri da nominare, nonché da un rappresentante della Commissione. Due dei membri prescelti devono provenire da associazioni industriali, uno da associazioni di pazienti, uno da associazioni di medici e uno deve rappresentare le associazioni della previdenza sociale.

L'elenco elaborato dalla Commissione è trasmesso, corredato dai documenti pertinenti, al Parlamento europeo, che può, il più rapidamente possibile ed entro un termine di tre mesi a decorrere da questa comunicazione, sottoporre il suo parere alla valutazione del Consiglio, che nominerà in seguito il consiglio d'amministrazione.

I membri del consiglio d'amministrazione sono designati in modo da assicurare il massimo livello di competenza, una vasta gamma di specializzazioni e, nel rispetto di tali criteri, la ripartizione geografica più vasta possibile.

I membri titolari del Consiglio d'amministrazione possono farsi sostituire dai supplenti.

2. Il mandato dei rappresentanti è di tre anni. **Questo mandato può essere rinnovato una sola volta.**"

– Emendamenti 120, 123, 124, 125 e 126, intesi a rivedere le disposizioni relative alle finanze dell'agenzia:

"Articolo 60, paragrafo 1:

1. Le entrate dell'agenzia sono costituite **dai contributi** della Comunità e dai contributi versati dalle imprese per l'ottenimento e la gestione delle autorizzazioni di immissione in commercio e per gli altri servizi forniti dall'agenzia. **L'autorità di bilancio riesaminerà, quando lo riterrà necessario, il livello dei contributi sulla base di una valutazione dei fabbisogni e del livello dei contributi.**

Articolo 60, paragrafo 3:

3. Entro il 15 febbraio di ogni anno il direttore elabora un **progetto preliminare** di bilancio per la copertura delle spese di funzionamento e il **progetto di programma** per l'esercizio finanziario seguente e trasmette questo progetto preliminare, **nonché un organigramma** al consiglio d'amministrazione.

Articolo 60, paragrafo 6:

6. Il consiglio d'amministrazione adotta il **programma di lavoro definitivo** e il bilancio definitivo dell'agenzia prima dell'inizio dell'esercizio finanziario, adeguandolo all'occorrenza in funzione del contributo comunitario e delle altre entrate dell'agenzia. **Qualsiasi modifica dell'organigramma e del bilancio deve essere notificata all'autorità di bilancio nella forma di un bilancio rettificativo.**

Articolo 60, paragrafo 9:

9. Entro il 31 marzo di ogni anno il direttore trasmette alla Commissione, al consiglio d'amministrazione e alla Corte dei conti il bilancio di tutte le entrate e uscite dell'agenzia per

l'esercizio finanziario precedente. La Corte dei conti esamina il bilancio conformemente all'articolo 248 del trattato e pubblica una relazione annuale sulle attività dell'agenzia.

Articolo 60, paragrafo 10:

10. Su raccomandazione del Consiglio, il Parlamento europeo dà scarico al direttore dell'esecuzione del bilancio dell'agenzia."

- Emendamento 127, inteso a rendere applicabili alle attività dell'agenzia le norme antifrode comunitarie:

"Articolo 60 bis:

1. Ai fini della lotta contro la frode, la corruzione e altre attività illecite, sono applicabili le disposizioni del regolamento (CE) n. 1073/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 maggio 1999 relativo alle indagini svolte dall'Ufficio per la lotta antifrode (OLAF) ().*

2. L'agenzia applica l'accordo interistituzionale del 25 maggio 1999 relativo alle indagini interne dell'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) e adotta immediatamente le disposizioni adeguate applicabili a tutti i suoi dipendenti."

(*) GU L 136 del 31.5.1999, pag. 1"

- Emendamento 128 (in parte), inteso a sostituire il termine "importo" con "livello dei contributi":

"Articolo 61:

*La struttura e il **livello** dei contributi di cui all'articolo 60, paragrafo 1, sono stabiliti dal Consiglio che delibera conformemente a quanto previsto dal trattato sulle proposte della Commissione, previa consultazione delle organizzazioni che rappresentano gli interessi dell'industria farmaceutica a livello comunitario."*

- Emendamento 130, inteso ad estendere la possibilità di aiutare le imprese farmaceutiche per le domande presentate dalle piccole e medie imprese o per le domande in caso di malattie a diffusione regionale:

"Articolo 69:

*Il consiglio d'amministrazione adotta le misure amministrative volte ad aiutare le imprese farmaceutiche **di piccola e media dimensione** nella presentazione delle loro domande nel caso di un mercato limitato o, nel quadro di **medicinali per uso umano o di medicinali per uso veterinario**, di medicinali destinati a malattie a diffusione regionale. Queste misure amministrative comprendono in particolare che l'agenzia provvederà alle traduzioni."*

- Emendamento 135, inteso a rendere pubblici, a richiesta dell'agenzia, i nomi dei titolari che sono stati oggetto di penalità finanziarie da parte della Commissione:

"Articolo 74, paragrafo 3:

3. A richiesta dell'agenzia, la Commissione può applicare ai titolari delle autorizzazioni di immissione in commercio concesse in virtù del presente regolamento penalità finanziarie qualora essi non rispettino taluni obblighi stabiliti nel quadro di tali autorizzazioni. Gli

importi massimi nonché le condizioni e le modalità di riscossione di tali penalità sono stabiliti dalla Commissione conformemente alla procedura di cui all'articolo 77, paragrafo 2.

La Commissione rende pubblici i nomi dei titolari in questione e gli importi delle penalità finanziarie inflitte."

3.2 Emendamenti accolti in parte o in linea di massima dalla Commissione: 1, 4, 13, 15, 18, 20, 22, 23, 24, 25 (seconda parte), 31, 34, 38, 43, 44, 47, 49 (prima frase), 50, 51, 52, 53, 54, 59, 60, 62, 63, 64, 66, 68, 73, 76, 79, 80, 81, 82, 86, 87, 88, 89, 91 (ultima frase), 93 (tranne l'ultima frase), 96, 100, 105 (seconda parte), 109, 113, 118, 121, 129, 131 (senza i riferimenti al regolamento (CE) n. 1049/2001), 134, 140, 141, 153, 155, 163, 165 e 166.

Altre disposizioni oltre a quelle contemplate dagli emendamenti accolti in linea di massima dalla Commissione sono state adeguate agli emendamenti presentati dal Parlamento europeo. Questo riguarda in particolare l'articolo 28, paragrafo 1, primo comma, l'articolo 34, paragrafo 3, secondo comma, l'articolo 35, paragrafo 4, l'articolo 40, paragrafo 4 bis, l'articolo 42, terzo comma, l'articolo 43 bis, l'articolo 44, paragrafo 3, secondo comma, l'articolo 46, primo comma e 3 bis e l'articolo 48 bis.

- La Commissione può accogliere gli emendamenti 1 e 13 intesi a prevedere un sostegno particolare a favore delle piccole e medie imprese a seguito dell'estensione del campo d'applicazione della procedura centralizzata a tutti i medicinali che contengono una nuova sostanza attiva. Queste misure mirano a ridurre le spese collegate alla domanda d'autorizzazione depositata presso l'agenzia e a facilitare il ricorso al consiglio scientifico. È necessaria una nuova formulazione per indicare la possibilità di un regime specifico ma non derogatorio per tali imprese e per indicare esplicitamente, ma non esclusivamente, la possibilità per le piccole e medie imprese di ricorso al consiglio scientifico:

"Considerando 8:

*Nell'ottica di un'armonizzazione del mercato interno dei nuovi medicinali è altresì opportuno rendere obbligatoria questa procedura per tutti i medicinali per uso umano o veterinario, contenenti una sostanza attiva interamente nuova, vale a dire che non ha ancora formato l'oggetto di un'autorizzazione nella Comunità. **È opportuno prevedere per le piccole e medie imprese un regime specifico per contenere le spese dell'autorizzazione dei medicinali sviluppati da tali imprese.***

Considerando 20:

*Occorre ampliare il campo delle attività e modernizzare il funzionamento e la composizione dei comitati scientifici. È necessario poter fornire una consulenza scientifica generalizzata e approfondita ai futuri richiedenti di un'autorizzazione di immissione in commercio. Occorre inoltre istituire le strutture che consentano lo sviluppo della consulenza alle imprese - **in particolare alle piccole e medie imprese.** I comitati devono poter delegare taluni dei loro compiti di valutazione a gruppi di lavoro permanenti e aperti ad esperti del mondo scientifico designati a tal fine, mantenendo tuttavia l'intera responsabilità del parere scientifico fornito. Le procedure di ricorso devono essere adeguate in modo da garantire meglio i diritti del richiedente."*

- Analogamente, la Commissione accoglie il principio dell'emendamento 129 inteso a introdurre una disposizione che prevede una riduzione dei contributi che devono pagare le

piccole e medie imprese. È necessaria una nuova formulazione per evitare nel dispositivo del regolamento un riferimento ad un esempio o precedente nonché per determinare la procedura con cui la Commissione adotterà le misure d'applicazione di una simile disposizione. Viene pertanto introdotto un *nuovo comma* all'*articolo 61* con la seguente formulazione:

"Articolo 61, comma 1 bis:

Le domande riguardano i medicinali presentati da piccole e medie imprese che hanno la loro sede nella Comunità e beneficiano di una riduzione del contributo e/o di una dilazione del pagamento del contributo, in funzione delle disposizioni che saranno adottate dalla Commissione nella forma di regolamento in conformità alla procedura di cui all'articolo 77, paragrafo 2."

- La Commissione può accogliere in linea di massima gli emendamenti 4 (prima parte) e 100 intesi a far riferimento al principio dell'efficacia relativa; è tuttavia opportuno far riferimento ad un simile principio riconoscendone lo sviluppo da parte degli Stati membri e l'importanza di analizzare i metodi utilizzati dagli Stati membri. Si sottolinea inoltre che questa valutazione non deve essere considerata come un criterio necessario per la domanda o l'autorizzazione dei medicinali. Infatti, solamente i criteri di qualità, sicurezza ed efficacia di ogni medicinale devono essere utilizzati per la valutazione dei medicinali. Il considerando 11 non deve essere modificato; è introdotto il seguente nuovo *considerando 28 bis*:

"Gli Stati membri hanno sviluppato una valutazione dell'efficacia relativa dei medicinali intesa a posizionare un nuovo medicinale rispetto a quelli già esistenti nella stessa classe terapeutica. Analogamente, il Consiglio nelle sue conclusioni sui medicinali e la salute pubblica adottate il 29 giugno 2000 ha sottolineato l'importanza di un'identificazione dei medicinali che offrono un valore terapeutico aggiunto. Questa valutazione non deve tuttavia essere condotta nel quadro dell'autorizzazione di immissione in commercio, di cui è opportuno conservare i criteri fondamentali. È utile a tale proposito prevedere la possibilità di raccogliere informazioni sui metodi impiegati dalle autorità competenti degli Stati membri per determinare il beneficio terapeutico fornito da tutti i nuovi medicinali."

È stato altresì introdotto un nuovo articolo che conferisce all'agenzia la possibilità di raccogliere, a richiesta della Commissione, le informazioni presso le autorità competenti degli Stati membri al fine di realizzare le valutazioni dell'efficacia relativa dei medicinali già autorizzati. Il nuovo *articolo 53 bis* recita:

"A richiesta della Commissione l'agenzia raccoglie le informazioni sui metodi adottati dalle autorità competenti degli Stati membri per determinare il progresso terapeutico attuato da tutti i nuovi medicinali."

- La Commissione può anche accettare il principio contenuto nella seconda parte dell'emendamento 4 concernente l'applicazione dei requisiti etici della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione dei medicinali autorizzati dalla Comunità nonché l'applicazione degli stessi requisiti alla sperimentazione eseguita all'esterno della Comunità per i medicinali destinati ad essere autorizzati dalla Comunità. È introdotto pertanto il seguente nuovo *considerando 12 bis*:

"Occorre altresì prevedere che i requisiti etici della direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano(*) siano applicati ai medicinali autorizzati dalla Comunità. In particolare, per quanto riguarda la sperimentazione clinica eseguita all'esterno della Comunità concernente i medicinali destinati ad essere autorizzati nella Comunità, nel corso della valutazione della domanda di autorizzazione si verificherà che tale sperimentazione sia stata eseguita nel rispetto dei principi di buona pratica clinica e dei requisiti etici equivalenti alle disposizioni di questa direttiva.

() G U L 121 del 1.5.2001, pag. 34"*

- Nello stesso contesto della direttiva 2001/20/CE sulla sperimentazione clinica, la Commissione accetta anche il principio dell'emendamento 96 inteso a prevedere che la banda dei dati sui medicinali, di cui *all'articolo 51, paragrafo 1, lettera j)* contenga informazioni relative alla sperimentazione clinica. Tuttavia, l'aggiunta di una simile disposizione non sembra necessaria; la direttiva sulla sperimentazione clinica prevede già una banca di dati specifica relativa alla sperimentazione clinica eseguita in vista dell'autorizzazione dei medicinali ad uso umano.
- La Commissione accetta il principio contenuto negli emendamenti 15 e 47 concernenti la direttiva 89/105/CEE relativa alle procedure nazionali di fissazione dei prezzi e di rimborso dei medicinali e alla realizzazione di uno studio specifico sulla sua applicazione. In tale contesto, la Commissione intende presentare una relazione sull'applicazione di questa direttiva da parte degli Stati membri. Per tutelare il diritto d'iniziativa della Commissione, un considerando e una disposizione esplicita su tale intenzione, in un testo che riguarda unicamente la procedura di autorizzazione e di sorveglianza dei medicinali non risultano essere necessari.
- La Commissione accetta il principio contenuto negli emendamenti 18 e 22 concernenti la denominazione dei medicinali generici, dei medicinali di riferimento autorizzati dalla procedura centralizzata. La denominazione comune internazionale e la sua traduzione nelle diverse lingue degli Stati membri, anche se queste ultime differiscono, sono ritenute equivalenti in tutti gli Stati membri. La formulazione *dell'articolo 3, paragrafo 3, lettera c)* è la seguente:

"c) il medicinale generico è autorizzato con la stessa denominazione in tutti gli Stati membri in cui è stata presentata la domanda. Nel quadro di questa disposizione tutte le versioni linguistiche della denominazione comune internazionale sono considerate uguali."

- La Commissione accetta il principio dell'emendamento 20 concernente l'applicazione della valutazione del rapporto beneficio-rischio nel quadro dell'autorizzazione del medicinale. Questo principio è già introdotto nelle disposizioni generali della direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano cui il regolamento, oggetto delle presente proposta, si riferisce. Una disposizione specifica non è quindi necessaria.
- La Commissione accetta il principio degli emendamenti 23 e 68 intesi a creare un riferimento esplicito alla competenza del comitato per i medicinali ad uso umano e veterinario, ad emettere pareri nel caso di arbitrati tra Stati membri nel contesto della procedura di riconoscimento reciproco delle autorizzazioni nazionali. Le direttive

2001/83/CE e 2001/82/CE che istituiscono codici comunitari per i medicinali ad uso umano e ad uso veterinario definiscono esplicitamente le competenze di tali comitati nel quadro di queste procedure. Non sono pertanto necessarie disposizioni specifiche nel regolamento oggetto della presente proposta.

- Per quanto riguarda la prima parte dell'emendamento 24 e la seconda parte dell'emendamento 25, che riguardano taluni requisiti previsti dalla direttiva 2001/20/CE sulla sperimentazione clinica, la Commissione accetta il principio e rimanda al nuovo considerando 12 bis, introdotto come seguito all'emendamento 4, seconda parte. Un riferimento esplicito all'applicazione di questa direttiva non è quindi necessario. Essa non è necessaria neanche per quanto riguarda la sperimentazione specifica sui bambini; questa direttiva contiene già disposizioni specifiche applicabili alla sperimentazione eseguita sui bambini. Per quanto riguarda la seconda parte dell'emendamento 24, la Commissione l'accetta proponendo una nuova formulazione che delimiterebbe in modo più preciso l'applicazione della deroga al principio di denominazione unica per i medicinali autorizzati dalla Comunità. *L'articolo 6, paragrafo 1, primo comma*, per i medicinali ad uso umano, e *l'articolo 28, paragrafo 1, primo comma*, per i medicinali ad uso veterinario, assumono la seguente formulazione:

"Articolo 6, paragrafo 1, primo comma:

*Ogni domanda di autorizzazione di un medicinale ad uso umano riguarda specificamente ed esclusivamente le informazioni e i documenti menzionati agli articoli 8, paragrafo 3, 10 bis e 11, e all'allegato I della direttiva 2001/83/CE. Tali informazioni e documenti tengono conto del carattere unico e comunitario dell'autorizzazione richiesta e, **tranne in casi eccezionali relativi all'applicazione del diritto in materia di marchi, riguardano l'utilizzazione di un nome unico per il medicinale.***

Articolo 28, paragrafo 1, primo comma:

*Ogni domanda di autorizzazione di un medicinale ad uso veterinario riguarda specificamente ed esclusivamente le informazioni e i documenti menzionati agli articoli 12, paragrafo 3, 13 bis e 14, nonché nell'allegato I della direttiva 2001/82/CE. Queste informazioni e documenti tengono conto del carattere unico e comunitario dell'autorizzazione richiesta e, **tranne in casi eccezionali relativi all'applicazione del diritto in materia di marchi, riguardano l'utilizzazione di una denominazione unica per il medicinale**".*

- La Commissione accetta il principio degli emendamenti 31 e 73 intesi a consentire l'inclusione nei pareri emessi dai comitati dell'agenzia di condizioni riguardanti l'utilizzazione di alcuni medicinali per garantire un loro impiego sicuro ed efficace. Un nuovo *punto b) bis* è aggiunto all'*articolo 9, paragrafo 4*, per quanto riguarda i medicinali ad uso umano, ed un nuovo *punto c) bis* all'*articolo 31, paragrafo 4*, per quanto concerne i medicinali ad uso veterinario. Essi assumono la seguente formulazione:

"Articolo 9, paragrafo 4

b bis) Il dettaglio di qualsiasi condizione o restrizione che dovesse essere imposta per garantire un impiego sicuro ed efficace del medicinale, in particolare dei meccanismi destinati a controllare e monitorare il suo rilascio e il suo impiego.

Articolo 31, paragrafo 4

c bis) Il dettaglio di qualsiasi condizione o restrizione che dovesse essere imposta per garantire un impiego sicuro ed efficace del medicinale, in particolare dei meccanismi destinati a controllare e monitorare il suo rilascio e il suo impiego."

- La Commissione accetta il principio dell'emendamento 34 inteso ad includere una procedura accelerata per i medicinali destinati a talune terapie, per renderli più rapidamente accessibili ai pazienti. Questa procedura è già prevista dall'*articolo 13, paragrafo 6* della proposta di regolamento; il riferimento aggiuntivo all'articolo 10 non è pertanto necessario.
- La Commissione accetta il principio degli emendamenti 38 e 76. Essi prevedono l'introduzione della nozione di un registro contenente le relazioni di valutazione dei medicinali; la Commissione ritiene tuttavia che tale registro non sia necessario dato che tali relazioni sono rese accessibili al pubblico. Per quanto riguarda l'esigenza di enunciare separatamente i motivi di ogni indicazione in questione, questa pratica è già applicata nei pareri dei comitati dell'agenzia. Una disposizione esplicita non è pertanto necessaria. *L'articolo 12, paragrafo 3 e l'articolo 34, paragrafo 3* assumono le seguenti formulazioni:

"Articolo 12, paragrafo 3

*L'agenzia pubblica **immediatamente** la relazione di valutazione del medicinale ad uso umano elaborata dal comitato per i medicinali ad uso umano, motivando il suo parere, dopo aver eliminato qualsiasi informazione che dovesse presentare un carattere di riservatezza commerciale.*

Articolo 34, paragrafo 3

*L'agenzia pubblica **immediatamente** la relazione di valutazione del medicinale ad uso veterinario elaborata dal comitato per i medicinali ad uso veterinario, motivando il suo parere, dopo aver eliminato qualsiasi informazione che dovesse presentare un carattere di riservatezza commerciale".*

- La Commissione accetta il principio degli emendamenti 43, 51, 53, 79, 81, della prima parte dell'emendamento 87, dell'ultima parte dell'emendamento 109 e in parte dell'emendamento 131, intesi a introdurre disposizioni specifiche per la pubblicazione, tra l'altro, dei pareri del comitato dell'agenzia concernenti le autorizzazioni condizionali, delle relazioni di valutazione, dei riassunti delle caratteristiche dei prodotti, dell'etichettatura e delle avvertenze per l'uso dei medicinali nonché delle informazioni relative agli eventuali effetti collaterali dei medicinali autorizzati dalla Comunità e delle decisioni urgenti intese a sospendere l'utilizzazione di un medicinale, con riferimento all'applicazione del regolamento 1049/2001 relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione. Tuttavia, l'applicazione delle disposizioni previste da questo regolamento ai documenti dell'agenzia forma già l'oggetto di una proposta separata di modifica del regolamento 2309/93. Questa proposta, attualmente esaminata dal Parlamento europeo e dal Consiglio, intende rendere obbligatorie le disposizioni del regolamento 1049/2001 "ai documenti detenuti dall'agenzia".
- La Commissione accetta il principio dell'emendamento 44 inteso a chiarire la disposizione concernente l'autorizzazione di taluni medicinali in circostanze eccezionali. *L'articolo 13,*

paragrafo 5, per i medicinali ad uso umano, e l'articolo 35, paragrafo 4, per i medicinali ad uso veterinario, assumono la seguente nuova formulazione:

"Articolo 13, paragrafo 5:

In circostanze eccezionali e previa consultazione del richiedente, un'autorizzazione può essere concessa con la riserva dell'obbligo di istituire meccanismi specifici, in particolare concernenti la sicurezza del medicinale e l'informazione delle autorità competenti in merito a qualsiasi incidente collegato all'utilizzazione e alle misure da adottare. Questa autorizzazione può essere concessa solamente per motivi obiettivi e verificabili e deve poggiare su uno dei motivi contemplati dall'allegato I della direttiva 2001/83/CE. Il mantenimento dell'autorizzazione è collegato ad una nuova valutazione annuale di tali obblighi.

Articolo 35, paragrafo 4:

In circostanze eccezionali e previa consultazione del richiedente, un'autorizzazione può essere concessa con la riserva dell'obbligo di istituire meccanismi specifici, in particolare concernenti la sicurezza del medicinale e l'informazione delle autorità competenti in merito a qualsiasi incidente collegato all'utilizzazione e alle misure da adottare. Tale autorizzazione può essere concessa solamente per motivi obiettivi e verificabili. Il mantenimento dell'autorizzazione è collegato alla nuova valutazione annuale di tali obblighi."

- La Commissione accetta in parte il principio dell'emendamento 49 inteso a introdurre la responsabilità del richiedente sulla veridicità dei documenti e dati forniti. Tuttavia, la seconda parte dell'emendamento volta a precisare la procedura da seguire dall'agenzia nel caso di dati falsi non deve figurare nel regolamento; essa può essere precisata nel quadro del regolamento interno dell'agenzia. La formulazione dell'*articolo 15 bis* è la seguente:

"Il richiedente o il titolare di un'autorizzazione è responsabile della veridicità dei documenti e dei dati che ha fornito."

- La Commissione accetta il principio dell'emendamento 50 inteso ad assicurare l'informazione dei professionisti del settore della sanità tramite, tra l'altro, reti costituite dalle associazioni professionali. *L'articolo 18, paragrafo 4 bis* nuovo, per i medicinali ad uso umano, e *l'articolo 40, paragrafo 4 bis* nuovo, per i medicinali ad uso veterinario assumono le seguenti formulazioni:

"Articolo 18, paragrafo 4 bis:

In tal caso, lo Stato membro assicura che i professionisti del settore della sanità siano rapidamente informati sulla sua azione e i suoi motivi. Le reti costituite dalle associazioni professionali possono essere pienamente utilizzate a tal fine. Gli Stati membri informano la Commissione e l'agenzia in merito alle procedure adottate a tal fine.

Articolo 40, paragrafo 4 bis:

In tal caso, lo Stato membro assicura che i professionisti del settore della sanità siano rapidamente informati sulla sua azione e i suoi motivi. Le reti costituite dalle associazioni professionali possono essere pienamente utilizzate a tal fine. Gli Stati membri informano la Commissione e l'agenzia in merito alle procedure adottate a tal fine. "

- La Commissione accetta il principio degli emendamenti 52, 80 e 121 intesi a prevedere un finanziamento pubblico adeguato per le attività di farmacovigilanza dell'agenzia. Questa disposizione deve tuttavia figurare nel capitolo della proposta di regolamento concernente le finanze dell'agenzia. Deve essere pertanto inserito un nuovo paragrafo all'articolo 60 della proposta di regolamento riformulato come segue:

"Articolo 60, paragrafo 1 bis

Per garantire una totale indipendenza, le attività collegate alla farmacovigilanza, al funzionamento delle reti di comunicazione e alla sorveglianza del mercato devono beneficiare di un finanziamento garantito adeguato."

- La Commissione accetta il principio dell'emendamento 54 concernente il ruolo dei pazienti nella comunicazione degli effetti collaterali. È tuttavia necessaria una nuova formulazione per limitare i destinatari di tali comunicazioni; non è infatti opportuno che i pazienti possano trasmettere tali informazioni direttamente ai titolari, senza l'intervento di un professionista del settore della sanità o di un'autorità competente che possa trattare e filtrare tali informazioni. Gli *articoli 20, terzo comma e 42, terzo comma* assumono quindi le seguenti nuove formulazioni:

"Articolo 20, terzo comma:

Il titolare dell'autorizzazione di immissione in commercio e le autorità competenti degli Stati membri assicurano che tutta l'informazione pertinente relativa ai presunti effetti collaterali dei medicinali ad uso umano autorizzati conformemente al presente regolamento siano comunicati all'agenzia conformemente alle disposizioni del presente regolamento. **I pazienti sono invitati a segnalare gli effetti collaterali ai professionisti del settore della sanità o alle autorità competenti in materia di farmacovigilanza.**

Articolo 42, terzo comma:

Il titolare dell'autorizzazione di immissione in commercio e le autorità competenti degli Stati membri assicurano che tutta l'informazione pertinente relativa ai presunti effetti collaterali dei medicinali ad uso veterinario autorizzati conformemente al presente regolamento siano comunicati all'agenzia conformemente alle disposizioni del presente regolamento. **I proprietari degli animali e gli allevatori sono invitati a segnalare gli effetti collaterali ai professionisti del settore della sanità o alle autorità competenti in materia di farmacovigilanza.**

- La Commissione accetta il principio degli emendamenti 59 e 60 intesi a precisare le circostanze temporanee in cui le prime relazioni periodiche aggiornate relative alla sicurezza devono essere fornite e il contenuto di tali relazioni. È tuttavia necessaria una nuova formulazione per indicare il contesto comunitario dei medicinali contemplati dal regolamento. L'*articolo 22, paragrafo 3, secondo comma*, per i medicinali ad uso umano e l'*articolo 44, paragrafo 3, secondo comma*, per i medicinali ad uso veterinario assumono la seguente formulazione:

"Articolo 22, paragrafo 3, secondo e terzo comma:

A meno che la Comunità non abbia imposto altre condizioni per la concessione dell'autorizzazione di immissione in commercio, tali relazioni sono presentate nella forma di una relazione periodica aggiornata relativa alla sicurezza, all'agenzia e agli Stati membri immediatamente a richiesta o almeno ogni sei mesi durante i primi due anni **dopo la prima**

immissione in commercio nella Comunità, e annualmente nei due anni seguenti. In seguito, tali relazioni sono presentate ogni tre anni o immediatamente a richiesta.

*Tali relazioni sono corredate da una valutazione scientifica, **in particolare dal rapporto beneficio-rischio del medicinale.***

Articolo 44, paragrafo 3, secondo e terzo comma:

*A meno che la Comunità non abbia imposto altre condizioni per la concessione dell'autorizzazione di immissione in commercio, tali relazioni sono presentate nella forma di una relazione periodica aggiornata relativa alla sicurezza, all'agenzia e agli Stati membri immediatamente a richiesta o almeno ogni sei mesi durante i primi due anni **dopo la prima immissione in commercio nella Comunità, e annualmente nei due anni seguenti.** In seguito, tali relazioni sono presentate ogni tre anni o immediatamente a richiesta.*

*Tali relazioni sono corredate da una valutazione scientifica, **in particolare dal rapporto beneficio-rischio del medicinale.**"*

- La Commissione accetta il principio dell'emendamento 62 inteso a precisare il contenuto della guida elaborata per la raccolta, la verifica e la presentazione delle relazioni concernenti gli effetti collaterali. È tuttavia necessaria una nuova formulazione per non limitare in modo restrittivo il contenuto di una simile guida. *L'articolo 24, primo comma, per i medicinali ad uso umano, e l'articolo 46, primo comma, per i medicinali ad uso veterinario assumono la seguente formulazione:*

"Articolo 24, primo comma:

*La Commissione, consultandosi con l'agenzia, gli Stati membri e gli ambienti interessati elabora una guida per la raccolta, la verifica e la presentazione delle relazioni concernenti gli effetti collaterali. **Questa guida contiene in particolare, per i professionisti del settore della sanità, le norme concernenti la trasmissione delle informazioni sugli effetti collaterali.***

Articolo 46, primo comma:

*La Commissione, consultandosi con l'agenzia, gli Stati membri e gli ambienti interessati elabora una guida per la raccolta, la verifica e la presentazione delle relazioni concernenti gli effetti collaterali. **Questa guida contiene in particolare, per i professionisti del settore della sanità, le norme concernenti la trasmissione delle informazioni sugli effetti collaterali.**"*

- La Commissione accetta il principio degli emendamenti 63 e 88 concernenti la diffusione delle informazioni di farmacovigilanza tramite l'accesso di tutte le persone interessate alla banca di dati contenenti tali informazioni. *L'articolo 51, paragrafo 1, lettera d)* assume la seguente formulazione:

*"d) assicurare la diffusione delle informazioni sugli effetti collaterali dei medicinali autorizzati nella Comunità tramite una banca di dati consultabile permanentemente da tutti gli Stati membri; **i professionisti del settore della sanità, le imprese e i cittadini avranno il diritto d'accesso alle banche di dati, eventualmente gerarchizzate; tali banche di dati garantiranno la protezione dei dati personali;**"*

- La Commissione accetta il principio dell'emendamento 64 inteso a prevedere una disposizione specifica per i dati raccolti nel corso dei due anni successivi alla prima immissione in commercio del medicinale. Un *nuovo comma* è introdotto *all'articolo 24, comma 3*, per i medicinali ad uso umano, e *all'articolo 46, terzo comma*, per i medicinali ad uso veterinario, con una nuova formulazione che rende possibile ma non obbligatoria una simile raccolta di dati:

"Articolo 24, comma 3 bis:

Durante un periodo di due anni successivi alla prima immissione in commercio nella Comunità, l'agenzia può chiedere che taluni dati specifici di farmacovigilanza siano raccolti presso determinati gruppi di pazienti. Tali dati sono valutati dall'agenzia.

Articolo 46, comma 3 bis:

Durante un periodo di due anni successivi alla prima immissione in commercio nella Comunità, l'agenzia può chiedere che taluni dati specifici di farmacovigilanza siano raccolti in determinate condizioni. Tali dati sono valutati dall'agenzia."

- La Commissione accetta il principio dell'emendamento 66 inteso a prevedere un coordinamento tra i sistemi nazionali di farmacovigilanza e l'agenzia. Il regolamento deve infatti prevedere un coordinamento rafforzato dei sistemi comunitari, centralizzato e nazionali, di farmacovigilanza. Tuttavia, l'organizzazione dettagliata dei sistemi nazionali di farmacovigilanza rientra nel campo delle competenze di ogni Stato membro; una nuova formulazione della disposizione è pertanto necessaria. L'*articolo 25 bis*, per i medicinali ad uso umano, e l'*articolo 47 bis*, per i medicinali ad uso veterinario assumono la seguente formulazione:

"Articolo 25 bis:

L'agenzia e i sistemi pubblici nazionali di farmacovigilanza si organizzano e funzionano come un sistema di farmacovigilanza coerente e interattivo in cui la sorveglianza dell'apparizione di effetti collaterali è continua. L'agenzia coordina l'azione dei sistemi nazionali di farmacovigilanza che esercitano le loro attività in base a criteri di trasparenza e di obiettività.

Articolo 47 bis:

L'agenzia e i sistemi pubblici nazionali di farmacovigilanza si organizzano e funzionano come un sistema di farmacovigilanza coerente e interattivo in cui la sorveglianza dell'apparizione di effetti collaterali è continua. L'agenzia coordina l'azione dei sistemi nazionali di farmacovigilanza che esercitano le loro attività in base a criteri di trasparenza e di obiettività."

- La Commissione accetta il principio dell'emendamento 82 inteso a prevedere una disposizione specifica, nel quadro dei medicinali ad uso veterinario, per quanto concerne gli obblighi della persona qualificata responsabile in materia di farmacovigilanza. In particolare, questa persona dovrà informare le autorità competenti, tra l'altro, anche della presenza di residui. L'*articolo 43, lettera d)* assume quindi la seguente formulazione:

"d) fornire alle autorità competenti qualsiasi altra informazione che presenti un interesse ai fini della valutazione dei rischi e dei benefici di un medicinale ad uso veterinario, in

*particolare le informazioni relative agli studi di sorveglianza dopo l'immissione in commercio, **nonché le informazioni relative ai residui dei medicinali.***"

- La Commissione accetta il principio dell'emendamento 86 inteso a prevedere che i pareri emessi da tutti i comitati dell'agenzia contengano le opinioni minoritarie espresse. Questa disposizione è già prevista dall'articolo 54, paragrafo 4 della proposta di regolamento che precisa che *"il parere è costituito dalla posizione della maggioranza dei membri e dalle posizioni divergenti corredate dalla loro motivazione"*. Una nuova disposizione non è pertanto necessaria.
- La Commissione accetta il principio della seconda parte dell'emendamento 87 inteso a prevedere che le etichette e le avvertenze per l'uso dei medicinali siano formulate in modo comprensibile per i cittadini, verificando l'efficacia dei dati in cooperazione con l'industria, le associazioni dei pazienti e dei professionisti del settore della sanità. Queste disposizioni figurano tuttavia già nel titolo V della direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano nonché nel titolo V della direttiva 2001/82/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari. Questi titoli si applicano anche ai medicinali autorizzati dalla procedura centralizzata prevista nella proposta di regolamento.
- Per quanto concerne le funzioni dell'agenzia di cui all'articolo 51, paragrafo 1 della proposta di regolamento, la Commissione accetta il principio dell'emendamento 89 e parzialmente degli emendamenti 91 e 93. L'emendamento 89 prevede una funzione di assistenza agli Stati membri nella comunicazione delle informazioni di farmacovigilanza. È necessaria una nuova formulazione per non menzionare la Commissione; infatti, in materia di farmacovigilanza, per i medicinali autorizzati dalla procedura centralizzata, l'agenzia è direttamente competente per quanto riguarda il trattamento di tali informazioni. Viene quindi introdotto un nuovo *punto d) bis)* con la seguente formulazione:

"Articolo 51, paragrafo 1

d) bis) assistere gli Stati membri nella comunicazione rapida delle informazioni concernenti la farmacovigilanza alle associazioni dei professionisti del settore della sanità;"

L'ultima parte dell'emendamento 91 prevede che le informazioni che figurano nella banca di dati accessibile al pubblico siano formulate in modo adeguato e comprensibile. La nuova formulazione del *punto j)* è la seguente:

"Articolo 51, paragrafo 1

j) costituire una banca di dati sui medicinali accessibile al pubblico e fornire un'assistenza tecnica per la sua gestione; le informazioni destinate al pubblico devono essere formulate in modo appropriato e comprensibile;"

La Commissione accetta l'emendamento 93, tranne la sua ultima parte, inteso a rafforzare le competenze dell'agenzia in materia di lotta contro il bioterrorismo. L'ultima parte non è accettabile; non spetta infatti all'agenzia determinare le lacune della ricerca scientifica e le strategie della lotta contro il bioterrorismo. Il nuovo *punto n) bis)* assume la seguente formulazione:

"Articolo 51, paragrafo 1

n) bis) raccogliere le informazioni scientifiche concernenti gli agenti patogeni che possono essere utilizzati nella lotta biologica e valutare i vaccini e i medicinali attualmente disponibili per trattarli;"

- La Commissione accetta in parte il principio dell'emendamento 105 che prevede i contatti tra i relatori e le organizzazioni dei pazienti ai fini della valutazione da realizzare. L'*articolo 55, paragrafo 1, primo comma* assume così una nuova formulazione per prevedere questa consultazione come una possibilità a disposizione del relatore se egli lo ritiene necessario:

"Quando, in applicazione del presente regolamento, il comitato per i medicinali ad uso umano o il comitato per i medicinali ad uso veterinario è incaricato di valutare un medicinale, esso designa uno dei suoi membri che assumerà la funzione di relatore e coordinerà la valutazione. Il comitato in questione può designare un altro dei suoi membri quale corelatore. Il relatore può contattare i rappresentanti delle associazioni dei pazienti nel campo dell'indicazione del medicinale in questione."

- La Commissione accetta il principio dell'emendamento 109 (prima parte) che prevede l'obbligo per tutti i membri dei comitati e consigli dell'agenzia, nonché per i relatori ed esperti, di dichiarare i loro conflitti d'interesse nel corso di ogni riunione. Tuttavia, questa disposizione è già prevista all'*articolo 56, paragrafo 2, secondo comma* della proposta di regolamento. Una disposizione specifica non è pertanto necessaria.
- La Commissione accetta il principio dell'emendamento 113 che prevede la procedura di nomina del direttore esecutivo dell'agenzia. Una nuova formulazione è necessaria per prevedere la proposta della Commissione nel caso della revoca del direttore esecutivo da parte del consiglio d'amministrazione. La formulazione dell'*articolo 57, paragrafo 1* è la seguente:

"Il direttore esecutivo è nominato dal consiglio d'amministrazione per un periodo di cinque anni sulla base di un elenco di candidati proposto dalla Commissione a seguito di una pubblicazione nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee e in altre pubblicazioni di un bando di prequalificazione. Prima di essere nominato, il candidato prescelto dal consiglio d'amministrazione è invitato a fare senza indugio una dichiarazione dinanzi al Parlamento europeo e a rispondere alle domande poste dai suoi membri. Il mandato può essere rinnovato una volta. Il direttore esecutivo può essere revocato con la maggioranza dei voti dei membri del consiglio d'amministrazione, su proposta della Commissione."

- La Commissione accetta il principio dell'emendamento 118 che prevede la partecipazione dei presidenti dei comitati scientifici alle sedute del consiglio d'amministrazione. È tuttavia necessaria una nuova formulazione per includere questa partecipazione quale opzione, il che riflette la pratica attuale, e per abolire il riferimento all'assenza del diritto di voto; infatti, questi presidenti non sono membri del consiglio d'amministrazione e non hanno pertanto il diritto di voto. L'*articolo 58, paragrafo 3* assume la seguente formulazione:

"Il consiglio d'amministrazione elegge il suo presidente per un periodo di tre anni e adotta il suo regolamento interno. Le decisioni del consiglio d'amministrazione sono prese alla maggioranza dei due terzi dei suoi membri. I presidenti dei comitati scientifici possono essere invitati alle sedute del consiglio d'amministrazione."

- La Commissione accetta in parte il principio dell'emendamento 131 che introduce una disposizione che prevede la pubblicazione delle norme e procedure interne dell'agenzia, dei suoi comitati e dei suoi gruppi di lavoro. Il seguente nuovo comma è introdotto all'articolo 70:

"Articolo 70, secondo comma:

Le norme e procedure interne dell'agenzia, dei suoi comitati e dei suoi gruppi di lavoro sono a disposizione del pubblico presso l'agenzia e su Internet."

Questo emendamento prevede anche l'introduzione di disposizioni concernenti il modo di redigere le relazioni di valutazione dei medicinali nonché il contenuto di tali relazioni. È tuttavia necessaria una nuova formulazione intesa in primo luogo ad introdurre una simile disposizione nei capitoli concernenti l'autorizzazione e la valutazione dei medicinali ad uso umano e veterinario e in secondo luogo a limitare, in vista dell'accesso da parte del pubblico, l'obbligo di contenere un sommario che dovrà includere, in particolare, le condizioni di utilizzazione del medicinale. Agli *articoli 12, paragrafo 3 e 34, paragrafo 3* è introdotto un nuovo comma dalla seguente formulazione:

"Articolo 12, paragrafo 3, secondo comma:

Le relazioni pubbliche europee di valutazione (EPAR) contengono un sommario redatto in modo tale da essere accessibile al pubblico. Questo sommario comprende in particolare una sezione relativa alle condizioni di utilizzazione del medicinale.

Articolo 34, paragrafo 3, secondo comma:

Le relazioni pubbliche europee di valutazione (EPAR) contengono un sommario redatto in modo tale da essere accessibile al pubblico. Questo sommario comprende in particolare una sezione relativa alle condizioni di utilizzazione del medicinale."

- La Commissione accetta il principio dell'emendamento 134 inteso ad includere nel quadro delle disposizioni relative all'uso compassionevole un obbligo di continuità nell'accesso dei pazienti ai medicinali, dopo la loro autorizzazione, durante il periodo tra l'autorizzazione e la commercializzazione del medicinale in questione. È tuttavia necessaria una nuova formulazione per precisare la disposizione. All'*articolo 73* è introdotto un *nuovo paragrafo 7 bis* dalla seguente formulazione:

"Articolo 73, paragrafo 7 bis:

Nella misura in cui un programma è istituito a titolo di uso compassionevole, il fabbricante assicura che i pazienti che beneficiano del medicinale messo a disposizione nel quadro di tale uso continuino ad avere accesso al medicinale dopo la sua autorizzazione, nel corso del periodo che separa l'autorizzazione dall'immissione in commercio."

- La Commissione accetta il principio dell'emendamento 140 inteso a precisare la nozione di responsabilità dell'immissione in commercio del medicinale. Esso riconosce la possibilità che l'immissione in commercio possa essere effettuata dal titolare stesso o dal suo rappresentante. È necessaria una nuova formulazione per precisare la nozione di responsabilità del solo titolare. L'*articolo 2, secondo comma* assume la seguente formulazione:

"Articolo 2, secondo comma:

Il titolare dell'autorizzazione di immissione in commercio dei medicinali contemplati dal presente regolamento deve essere stabilito nella Comunità. Egli è responsabile dell'immissione in commercio del medicinale, sia che questa sia stata effettuata dal titolare stesso o da una o più persone che egli ha designato."

- La Commissione accetta il principio dell'emendamento 141 che prevede un obbligo d'informazione da parte del titolare dell'autorizzazione di immissione in commercio su qualsiasi cessazione di commercializzazione del medicinale. La disposizione deve essere tuttavia riformulata per utilizzare il termine "cessazione" e non "divieto o ritiro" e per includere un termine entro cui l'informazione deve essere fornita. Sono pertanto introdotti i nuovi *articoli 21 bis e 43 bis*:

"Articolo 21 bis:

Il titolare informa ugualmente l'agenzia di un'eventuale cessazione, temporanea o definitiva, della commercializzazione del medicinale. Questa notifica avviene, tranne nel caso di circostanze eccezionali, almeno due mesi prima dell'interruzione della commercializzazione.

Articolo 43 bis

Il titolare informa ugualmente l'agenzia di un'eventuale cessazione, temporanea o definitiva, della commercializzazione del medicinale. Questa notifica avviene, tranne nel caso di circostanze eccezionali, almeno due mesi prima dell'interruzione della commercializzazione."

- La Commissione accetta il principio degli emendamenti 153 e 155 che intendono includere un obbligo d'informazione da parte dell'agenzia nei confronti delle autorità competenti degli Stati membri per quanto riguarda il ritiro delle domande d'autorizzazione per i medicinali ad uso umano e veterinario prima del parere del comitato scientifico competente. Una nuova formulazione è necessaria per prevedere ugualmente un obbligo per il richiedente di comunicare la motivazione di un simile ritiro e un obbligo d'informazione più esteso da parte dell'agenzia. Si introducono quindi un nuovo *articolo 10 bis* e un nuovo *articolo 32 bis* dalle seguenti formulazioni:

"Articolo 10 bis:

Se un richiedente ritira una domanda d'autorizzazione presentata all'agenzia prima che si sia deliberato in merito, il richiedente comunica la sua motivazione e l'agenzia rende pubblica questa informazione.

Articolo 32 bis:

Se un richiedente ritira una domanda d'autorizzazione presentata all'agenzia prima che si sia deliberato in merito, il richiedente comunica la sua motivazione e l'agenzia rende pubblica questa informazione."

- La Commissione accetta il principio degli emendamenti 163, 165 e 166 intesi a modificare il periodo di validità dell'autorizzazione di immissione in commercio. Il Parlamento europeo ha infatti proposto di modificare la proposta della Commissione che prevedeva di abrogare

l'obbligo di rinnovo quinquennale. Il Parlamento europeo propone di introdurre un obbligo di rinnovo dopo cinque anni dalla prima autorizzazione di immissione in commercio. Dopo questo primo rinnovo l'autorizzazione sarà considerata valida senza limiti di durata. Il *considerando 29* e gli *articoli 13, paragrafo 1* per i medicinali ad uso umano, e *35, paragrafo 1*, per i medicinali ad uso veterinario sono pertanto modificati come proposto dagli emendamenti del Parlamento europeo. È tuttavia necessaria una nuova formulazione per precisare meglio il contesto della prima valutazione nonché per evitare di aggiungere termini di durata temporanea per una simile procedura.

"Considerando 29:

Analogamente a quanto è attualmente previsto nelle direttive 2001/83/CE e 2001/82/CE, la durata di validità di un'autorizzazione comunitaria di immissione in commercio per i nuovi medicinali deve essere limitata inizialmente a cinque anni. Dopo questo primo rinnovo, l'autorizzazione di immissione in commercio sarà considerata valida per una durata illimitata.

Qualsiasi autorizzazione non utilizzata nel corso di tre anni consecutivi, vale a dire che non ha dato luogo all'immissione in commercio di un medicinale nella Comunità durante tale periodo, è considerata scaduta, in particolare per evitare l'onere amministrativo collegato al mantenimento di simili autorizzazioni.

Articolo 13, paragrafo 1:

Restando impregiudicati i paragrafi 2 e 3, l'autorizzazione di immissione in commercio è valida per cinque anni.

Questa autorizzazione può essere rinnovata dopo cinque anni sulla base di una nuova valutazione comparativa del rapporto beneficio-rischio. In occasione del rinnovo quinquennale dell'autorizzazione di immissione in commercio, il titolare fornisce una versione consolidata del fascicolo relativo alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia del medicinale con tutte le variazioni introdotte nel corso dei cinque anni di validità.

La domanda di rinnovo è presentata all'agenzia almeno sei mesi prima della data di scadenza di validità dell'autorizzazione.

Dopo questo rinnovo l'autorizzazione di immissione in commercio è valida per una durata illimitata.

Articolo 35, paragrafo 1:

Restando impregiudicati i paragrafi 2 e 3, l'autorizzazione di immissione in commercio è valida per cinque anni.

Questa autorizzazione può essere rinnovata dopo cinque anni sulla base di una nuova valutazione comparativa del rapporto beneficio-rischio. In occasione del rinnovo quinquennale dell'autorizzazione di immissione in commercio, il titolare fornisce una versione consolidata del fascicolo relativo alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia del medicinale con tutte le variazioni introdotte nel corso dei cinque anni di validità.

La domanda di rinnovo è presentata all'agenzia almeno sei mesi prima della data di scadenza di validità dell'autorizzazione.

Dopo questo rinnovo l'autorizzazione di immissione in commercio è valida per una durata illimitata."

3.3. Emendamenti non accettati dalla Commissione: 2, 3, 5, 6, 7, 8, 10, 21, 25 (prima parte), 26, 27, 29, 39, 42, 45, 46, 48, 49 (tranne la prima frase), 56, 57, 58, 65, 67, 70, 71, 83, 85, 91 (tranne l'ultima frase), 92, 93 (ultima frase), 94, 97, 101 (il riferimento al comitato per i medicinali a base di piante), 105 (prima parte), 107 (prima parte), 108 (il riferimento al comitato per i medicinali a base di piante), 110 (la prima parte), 119, 122, 128 (ultima parte), 132, 133, 145, 147, 148, 152, 157 (prima parte), 162, 173, 174 e 175.

- La Commissione non accetta l'emendamento 2 inteso a menzionare esplicitamente i medicinali a base di piante come medicinali che comportano un beneficio particolare per i pazienti e che possono quindi beneficiare in modo opzionale dell'accesso a un'autorizzazione tramite la procedura centralizzata. Pur non escludendo questa possibilità, la Commissione non ritiene necessario menzionarla esplicitamente in un considerando; infatti, le caratteristiche per natura "tradizionali" di questi medicinali faranno sì che la possibilità prevista all'articolo 3, paragrafo 2 della proposta di regolamento non si applicherà in particolare a questo tipo di medicinali.
- La Commissione non accetta l'emendamento 3 inteso a prevedere un obbligo per la Commissione di elaborare una proposta di regolamento specifico che istituisce una politica per i medicinali "orfani" ad uso veterinario. Questo considerando non riflette alcuna disposizione della proposta di regolamento. Inoltre, esso obbligherebbe la Commissione a proporre un regolamento entro un termine preciso, il che non è compatibile con il diritto d'iniziativa che compete alla Commissione. La posizione della Commissione sulla questione di fondo è contenuta nella comunicazione della Commissione del 5 dicembre 2000 (COM(2002)806 def.) concernente la disponibilità dei medicinali ad uso veterinario.
- La Commissione non accetta gli emendamenti 5, 6, 10 e 83 intesi a introdurre in alcuni considerando da un lato un riferimento alle disposizioni della direttiva 2001/20/CE sulla sperimentazione clinica e dall'altro degli obblighi concernenti l'autorizzazione delle indicazioni pediatriche nonché una disposizione che obbliga il comitato scientifico a circondarsi di esperti in pediatria. Per quanto riguarda il riferimento alle disposizioni della direttiva 2001/20/CE sulla sperimentazione clinica, esso è già stato ripreso nel quadro degli emendamenti 4 e 96 che la Commissione ha accolto in linea di massima. Le considerazioni concernenti i medicinali destinati ai bambini figureranno nella futura proposta legislativa che riguarderà specificamente le questioni relative a tali medicinali.
- La Commissione non accetta gli emendamenti 7, 8 e 26 intesi a introdurre due considerando concernenti i medicinali destinati all'esportazione e gli incentivi alla ricerca dei medicinali contro le malattie tropicali. Un'altra disposizione intende inoltre introdurre l'obbligo di verificare al momento della domanda d'autorizzazione se il medicinale non è anche indicato per le malattie tropicali. La proposta di regolamento riguarda unicamente, ad eccezione dell'articolo 52 concernente la cooperazione con l'Organizzazione mondiale della sanità, i medicinali destinati ad essere immessi in commercio nella Comunità. Inoltre, non sarebbe giustificato esigere per tutti i medicinali, senza alcuna distinzione, una ricerca sull'utilizzazione per il trattamento di possibili malattie tropicali. Questo obbligo comporterebbe un aumento dei requisiti per l'autorizzazione e ritarderebbe la disponibilità dei medicinali per i pazienti.

- La Commissione non accetta l'emendamento 21 inteso ad introdurre un'eccezione ad una delle tre condizioni per poter applicare in modo opzionale le procedure di autorizzazione nazionali ai medicinali generici autorizzati dalla procedura centralizzata. Si tratta nel presente caso della condizione concernente la totale conformità del riassunto delle caratteristiche del medicinale generico con quello del medicinale di riferimento. L'eccezione escluderebbe da questa condizione talune parti del suddetto riassunto a causa dell'applicazione di brevetti a queste parti nel momento in cui il medicinale generico è autorizzato. La Commissione ritiene tuttavia che le autorità competenti responsabili dell'autorizzazione dei medicinali generici non abbiano la competenza per prendere in considerazione nel corso della loro valutazione criteri che non siano criteri scientifici collegati alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia.
- La Commissione non accetta la prima parte dell'emendamento 25 inteso a introdurre l'obbligo di allegare alla domanda di autorizzazione una comparazione con i medicinali esistenti per le stesse indicazioni. La comparazione dell'efficacia di un medicinale non può essere considerata come un criterio ai fini dell'autorizzazione. Solamente gli elementi necessari a dimostrare la qualità, l'efficacia e la sicurezza di ogni domanda individuale devono essere considerati nell'ambito della domanda.
- La Commissione non accetta l'emendamento 27 inteso ad introdurre l'obbligo per i laboratori di Stato o quelli incaricati dagli Stati membri di testare i medicinali di non avere un interesse diretto nell'autorizzazione finale del medicinale. Questo obbligo non è giustificato né necessario; infatti, i laboratori di Stato non hanno un interesse diretto o indiretto nell'autorizzazione dei medicinali. Essi esercitano in tale contesto, per lo Stato membro, un'attività di sorveglianza o controllo a nome dell'autorità competente di ogni Stato membro.
- La Commissione non accetta gli emendamenti 29 e 70 intesi a rendere obbligatoria la possibilità di far accompagnare gli ispettori degli Stati membri da un relatore o esperto designato dai comitati dell'agenzia. Questo deve restare una possibilità; sarebbe sproporzionato renderlo sistematico per ogni ispezione realizzata.
- La Commissione non accetta l'emendamento 39 inteso ad aggiungere nel quadro dei dati che il titolare deve fornire all'agenzia i dati relativi agli effetti collaterali del medicinale in questione. La trasmissione di questi dati è già prevista nel quadro specifico delle informazioni di farmacovigilanza.
- La Commissione non accetta gli emendamenti 42, 56 e 58 intesi a prevedere l'obbligo per i medicinali recentemente autorizzati dall'agenzia di inserire nelle avvertenze per l'uso la dicitura "medicinale recentemente autorizzato" nonché l'invito ai pazienti di segnalare gli effetti collaterali e ai titolari di trattare le informazioni fornite direttamente dal paziente. Tuttavia, come formulato nell'emendamento 54 che la Commissione ha accettato in linea di massima, i pazienti non possono essere invitati a comunicare direttamente ai titolari gli effetti collaterali senza un intervento o un filtro degli specialisti del settore della sanità o delle autorità competenti.
- La Commissione non accetta l'emendamento 45 inteso a prevedere la procedura da seguire dal comitato scientifico dell'agenzia per quanto riguarda il deposito delle domande per l'applicazione della procedura accelerata di valutazione. La Commissione ritiene che i dettagli di una simile procedura debbano essere decisi nel quadro dell'adozione delle norme della procedura interna del proprio comitato.

- La Commissione non accetta l'emendamento 46 inteso ad abolire il periodo di dieci anni di protezione dei dati presentati nel quadro dei medicinali autorizzati conformemente alla procedura centralizzata e a proporre che questo periodo sia automaticamente il periodo applicabile nel quadro dei medicinali autorizzati conformemente alle procedure nazionali. La Commissione ritiene che il periodo di protezione dei dati per i medicinali autorizzati tramite la procedura centralizzata sia conforme a tale procedura; infatti, nel suo campo d'applicazione, essa si applica ai medicinali più innovativi o ai medicinali che hanno subito un trattamento biotecnologico. Per tale ragione il periodo attualmente previsto dal regolamento 2309/93 non deve essere modificato né dipendere dal periodo di protezione dei dati che sarà deciso per i medicinali autorizzati negli Stati membri.
- La Commissione non accetta l'emendamento 48 inteso a introdurre nel quadro delle disposizioni relative all'adeguamento al processo tecnologico dei metodi di fabbricazione e di controllo un riferimento al diritto comunitario. La Commissione ritiene che questo riferimento non sia giuridicamente necessario.
- La Commissione non accetta l'emendamento 49, tranne per la prima frase che riguarda la responsabilità per i dati forniti, intesa a prevedere la procedura da applicare da parte dell'agenzia quando i dati presentati dal richiedente o titolare sono falsi. La Commissione ritiene che il problema della procedura da seguire in tali casi sia già prevista dall'articolo 11, secondo comma della proposta di regolamento.
- La Commissione non accetta l'emendamento 57 inteso ad abolire la possibilità, in casi eccezionali, di comunicare gli effetti collaterali con un mezzo diverso dalle relazioni per via elettronica. È necessario mantenere questo riferimento per i casi in cui la trasmissione per via elettronica risultasse tecnicamente impossibile.
- La Commissione non accetta l'emendamento 65 inteso a prevedere un obbligo per l'agenzia di pubblicare una relazione annua sugli effetti collaterali nonché di indicare gli aspetti su cui si deve concentrare la ricerca. Dato che le relazioni sugli effetti collaterali di ogni medicinale non hanno una frequenza annua, non è sembrato opportuno prevedere un simile obbligo. Inoltre, l'agenzia non ha le competenze per definire a livello comunitario una politica della ricerca.
- La Commissione non accetta l'emendamento 67 inteso a prevedere un obbligo per i titolari di contribuire alle spese e ai costi a carico dell'agenzia a seguito delle attività di farmacovigilanza. La Commissione, al contrario, ha accettato il principio degli emendamenti 52, 80 e 121 intesi a garantire che le attività di farmacovigilanza beneficino di un finanziamento garantito adeguato.
- La Commissione non accetta l'emendamento 71, né l'emendamento 107, prima parte, intesi a prevedere la possibilità che i ricorsi contro i pareri dei comitati dell'agenzia possano basarsi su nuovi dati non disponibili al momento del primo parere. La Commissione ritiene che i ricorsi devono essere possibili unicamente sulla base di dati già valutati. Infatti, se sono disponibili nuovi dati questi devono formare l'oggetto di una nuova valutazione completa.
- La Commissione non accetta l'emendamento 85, né il riferimento al comitato per i medicinali a base di piante contenuto negli emendamenti 101, 105 e 108 intesi a definire le competenze, le regole per la nomina dei membri nonché la procedura di lavoro di tale comitato. Queste disposizioni figurano nella proposta di direttiva concernente tali medicinali e formano attualmente l'oggetto della prima lettura in seno al Parlamento

europeo e al Consiglio. Infatti, le competenze di questo comitato, la sua composizione e la sua procedura di lavoro, analogamente a quanto è previsto per il comitato per i medicinali orfani nel regolamento specifico, devono essere previste nel quadro della nuova direttiva.

- La Commissione non accetta la prima, la seconda e la terza parte dell'emendamento 91 inteso, nel quadro della banca di dati sui medicinali autorizzati, ad assicurare l'indipendenza nei confronti delle imprese farmaceutiche, a consentire il confronto tra i diversi medicinali e ad includere una sezione specifica sui medicinali autorizzati per i bambini. Per quanto concerne la prima parte, non si può escludere che le imprese farmaceutiche contribuiscano finanziariamente allo sviluppo di questa banca di dati. Per quanto riguarda la seconda parte, la banca di dati conterrà le informazioni necessarie e specifiche di ogni medicinale sulla cui base sarà eventualmente possibile compiere un confronto; infine, per quanto concerne la terza parte, la futura proposta legislativa specifica per i medicinali per bambini conterrà gli elementi necessari per lo sviluppo di una banca di dati.
- La Commissione non accetta l'emendamento 92 inteso a prevedere la possibilità per il Parlamento europeo di richiedere pareri scientifici relativi alla valutazione dei medicinali o delle loro materie prime. Nel contesto della valutazione scientifica dei medicinali, e per garantire una coerenza con le disposizioni di cui agli articoli 5, paragrafo 3 e 27, paragrafo 3, si ritiene opportuno riservare questa competenza alle istituzioni che intervengono nel rilascio e nel monitoraggio delle autorizzazioni di immissione in commercio.
- La Commissione non accetta l'ultima parte dell'emendamento 93 inteso a conferire la competenza all'agenzia, nel quadro delle attività di bioterrorismo, di valutare le lacune della ricerca e le strategie della lotta. Si tratta nel presente caso di una competenza che compete alle istituzioni politiche e non ad un'agenzia scientifica.
- La Commissione non accetta l'emendamento 94 inteso a prevedere la partecipazione dell'agenzia nell'attuazione di misure specifiche relative al rafforzamento della capacità dei paesi in via di sviluppo, in particolare tramite corsi di formazione o altre misure destinate al personale delle autorità di tali paesi. Le disposizioni della proposta di regolamento riguardano solamente l'autorizzazione, la sorveglianza e la farmacovigilanza dei medicinali autorizzati; una simile disposizione non rientrerebbe nel suo campo d'applicazione.
- La Commissione non accetta l'emendamento 97 inteso ad estendere la procedura di cooperazione con l'Organizzazione mondiale della sanità ad una cooperazione con l'Ufficio internazionale delle epizootie. L'istituzione di una simile procedura nel settore dei medicinali ad uso veterinario non ha formato l'oggetto, da parte dell'Ufficio interessato, di una domanda specifica. Una simile procedura richiede una collaborazione e un impegno da parte dell'organismo internazionale designato che fino ad ora non sono ancora stati oggetto di una discussione.
- La Commissione non accetta la prima parte dell'emendamento 110 inteso a prevedere per il personale dell'agenzia l'applicazione dei requisiti relativi agli interessi finanziari o ad altri interessi nell'industria farmaceutica. Questa disposizione non è necessaria dato che il personale è già soggetto alle norme dello statuto applicabile ai funzionari o agli altri agenti che lavorano per le istituzioni europee.
- La Commissione non accetta l'emendamento 119 inteso a prevedere nella composizione del consiglio consultivo dell'agenzia la presenza di rappresentanti delle parti interessate o di organizzazioni diverse dalle autorità competenti degli Stati membri. Essendo l'obiettivo

di un simile consiglio quello di riunire le autorità competenti degli Stati membri, in particolare considerando l'emendamento 116 che la Commissione ha accettato, sulla composizione del consiglio d'amministrazione, non è opportuno prevedere in tale consiglio anche i rappresentanti di altre parti interessate. Inoltre, le funzioni di questo consiglio non sono decisionali e sono intese a rappresentare le posizioni delle autorità competenti degli Stati membri.

- La Commissione non accetta l'emendamento 122 inteso a prevedere un impegno da parte dell'autorità di bilancio di assicurare il finanziamento adeguato di tutte le nuove competenze o mansioni che l'agenzia dovesse assumere. Una disposizione simile è già accettata dalla Commissione nel quadro dell'emendamento 120.
- La Commissione non accetta l'ultima parte dell'emendamento 128 inteso a prevedere la possibilità che il consiglio d'amministrazione modifichi il livello dei contributi ogni anno sulla base del tasso d'inflazione. Il regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio, del 10 febbraio 1995 sui contributi prevede che la modifica del livello di tali contributi deve essere adattato dalla Commissione dopo una procedura di comitatologia. Una modifica di questo regolamento è necessario per ogni modifica dei contributi.
- Nel quadro della disposizione concernente l'uso compassionevole, la Commissione non accetta gli emendamenti 132 e 133 intesi, il primo, a prevedere che l'intero titolo II, capitolo 3, sulla farmacovigilanza si applichi ai medicinali messi a disposizione a titolo di uso compassionevole e, il secondo, ad obbligare esclusivamente i fabbricanti a finanziare questi medicinali. Il riferimento all'intero capitolo sulla farmacovigilanza non può essere applicato ai medicinali oggetto di un uso compassionevole, quindi non ancora autorizzati. Le disposizioni essenziali di questo capitolo che devono essere applicate figurano già nella proposta originale della Commissione. Per quanto riguarda il finanziamento, non si può escludere che le pubbliche autorità decidano di finanziare i trattamenti compassionevoli.
- La Commissione non accetta l'emendamento 145 inteso ad abolire l'esigenza di un'autorizzazione unica per uno stesso medicinale. Il motivo e l'obiettivo della procedura centralizzata sono quelli di avere un medicinale, un'autorizzazione, una denominazione validi in tutta la Comunità. La proposta della Commissione prevede tuttavia taluni casi eccezionali in cui per motivi di sanità pubblica collegati alla messa a disposizione del medicinale uno stesso medicinale possa formare l'oggetto di più autorizzazioni. Questi casi saranno limitati e devono essere considerati eccezionali.
- La Commissione non accetta gli emendamenti 147 e 148 intesi ad introdurre la questione della differenza dei sessi obbligatoriamente come criterio da prendere in considerazione nella valutazione del medicinale. Questo problema rientra nel campo d'applicazione della procedura di valutazione scientifica e di un'applicazione differenziata a seconda dei casi. Il riferimento nel corpus della legislazione non è necessario.
- La Commissione non accetta l'emendamento 152 inteso ad introdurre un considerando che tenga conto che i compiti centralizzati dell'agenzia devono essere finanziati tramite il bilancio comunitario. I contributi devono servire a pagare i servizi forniti all'industria; il contributo comunitario deve servire al finanziamento dei compiti di natura pubblica richiesti all'agenzia dal legislatore, a prescindere dal fatto che questi siano centralizzati o meno.
- La Commissione non accetta la prima parte dell'emendamento 157 inteso ad includere nella base di dati sui medicinali autorizzati i dati concernenti la farmacovigilanza. Le basi

di dati specifiche per la farmacovigilanza e per la sperimentazione clinica sono già previste dalla legislazione comunitaria.

- La Commissione non accetta l'emendamento 162 inteso a definire i gruppi consultivi di pazienti, nonché a precisare la loro composizione e la procedura di lavoro. Questa questione sarà ripresa in occasione dell'adozione del programma di sanità pubblica che, tra l'altro, fornirà la base giuridica per il finanziamento e il sostegno comunitario a questi gruppi.
- La Commissione non accetta l'emendamento 173 inteso a precisare che la legislazione applicabile ai medicinali riguarda questioni relative alla sanità pubblica. Questa considerazione figura già in numerosi considerando della proposta della Commissione ed è alla base di diverse disposizioni di questa proposta.
- La Commissione non accetta l'emendamento 174 inteso ad introdurre un obbligo di pubblicazione delle relazioni di valutazione, inclusi i loro elementi che potrebbero assumere un carattere commercialmente riservato. Per motivi giuridici è opportuno mantenere senza deroghe l'eccezione all'obbligo di pubblicazione di taluni elementi delle relazioni di valutazione di carattere commercialmente riservato.
- La Commissione non accetta l'emendamento 175 inteso a prevedere che la durata della valutazione non possa essere inferiore a 90 giorni. I dettagli delle diverse fasi della procedura di valutazione scientifica devono essere specificati dai regolamenti procedurali interni dei diversi comitati scientifici. Non è opportuno includerli nel regolamento di base.

4. PROPOSTA MODIFICATA

Conformemente all'articolo 250, paragrafo 2 del trattato CE, la Commissione modifica la sua proposta come sopra esposto.