COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 10.2.2012
COM(2012) 52 final

2012/0025 (COD)

Proposta di

# DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

## che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza

(Testo rilevante ai fini del SEE)

# RELAZIONE

La Commissione presenta una proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza. La proposta è integrata da modifiche parallele del regolamento (CE) n. 726/2004.

## 1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

Il 15 dicembre 2010 il Parlamento europeo e il Consiglio hanno adottato la direttiva 2010/84/UE e il regolamento (UE) n. 1235/2010 ("normativa 2010 in materia di farmacovigilanza") che modificano rispettivamente la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004 per quanto riguarda la farmacovigilanza. La nuova normativa si applica a decorrere dal luglio 2012.

Le misure adottate hanno rafforzato in modo sostanziale il quadro giuridico per la sorveglianza dei medicinali mediante disposizioni che rafforzano il ruolo di coordinamento dell'agenzia europea per i medicinali, le possibilità di rilevamento del segnale e il funzionamento delle procedure coordinate a livello europeo per far fronte a problemi di sicurezza.

Tuttavia recenti casi di farmacovigilanza nell'Unione europea, in particolare il cosiddetto "caso Mediator", hanno dimostrato l'esigenza di un ulteriore miglioramento del sistema di farmacovigilanza.

A seguito di un'analisi del caso Mediator e alla luce della normativa 2010 in materia di farmacovigilanza ("stress test"), la Commissione ha rilevato nel sistema di farmacovigilanza alcune lacune che vanno colmate.

In particolare la direttiva 2001/83/CE prevede una valutazione automatica a livello dell'Unione qualora siano emerse gravi questioni di sicurezza relative a medicinali autorizzati a livello nazionale. Nella normativa 2010 in materia di farmacovigilanza, le modifiche apportate alla proposta della Commissione nel corso dell'iter di codecisione hanno fatto venir meno l'automatismo, in quanto l'avvio della procedura è collegato a una valutazione dello Stato membro o della Commissione in merito alla necessità di un intervento urgente. Di conseguenza, quando uno Stato membro intenderà sospendere, revocare un'autorizzazione all'immissione in commercio o rifiutarne il rinnovo, ma non riterrà necessario un intervento urgente, il problema di sicurezza non verrà valutato a livello dell'Unione.

Inoltre i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio non sono tenuti a dichiarare i motivi del ritiro di un'autorizzazione all'immissione in commercio o di un medicinale. Non si può quindi escludere che il ritiro volontario di un'autorizzazione all'immissione in commercio o di un medicinale da parte del titolare dell'autorizzazione possa impedire che emergano questioni di sicurezza, soprattutto se l'azienda non dà prova di trasparenza in merito a possibili problemi di sicurezza.

Infine l'elenco pubblico di medicinali soggetti a monitoraggio addizionale previsto dall'articolo 23 del regolamento (CE) n. 726/2004 comprenderà alcuni medicinali soggetti a condizioni di sicurezza dopo l'autorizzazione. Questi medicinali saranno inclusi nell'elenco previa consultazione del comitato di valutazione dei rischi per la

farmacovigilanza solo se la Commissione o le autorità competenti di uno Stato membro ne faranno richiesta. Saranno quindi le autorità competenti a dover decidere caso per caso se rendere pubblico il fatto che i medicinali siano soggetti a una sorveglianza rafforzata.

## 2. OBIETTIVO DELLE PROPOSTE DELLA COMMISSIONE

Gli obiettivi strategici generali delle proposte di modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004 sono in linea con gli obiettivi generali della normativa dell'UE in campo farmaceutico: la finalità è garantire il corretto funzionamento del mercato interno dei medicinali per uso umano e tutelare maggiormente la salute dei cittadini dell'UE. In questa prospettiva, le proposte mirano, in particolare, a colmare le lacune individuate nel sistema di farmacovigilanza dell'UE e a garantire una maggiore trasparenza ed efficienza del sistema nei casi in cui siano stati individuati problemi di sicurezza.

## 3. DOCUMENTI ESPLICATIVI CHE ACCOMPAGNANO LA NOTIFICA DELLE MISURE DI RECEPIMENTO E INCIDENZA SUL BILANCIO

Dato che la direttiva proposta intende modificare solo un numero molto limitato degli obblighi giuridici derivanti dalla direttiva 2001/83/CE, non è necessario che la notifica delle misure di recepimento da parte degli Stati membri sia accompagnata da tavole di concordanza o altri documenti esplicativi.

Le proposte non hanno alcuna incidenza sul bilancio dell'Unione.

Esse comportano solo adeguamenti di modesta portata del sistema introdotto dalla normativa 2010 in materia di farmacovigilanza. Non richiedono risorse umane o amministrative aggiuntive per il funzionamento del sistema di farmacovigilanza.

2012/0025 (COD)

Proposta di

**DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

**che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c),

vista la proposta della Commissione europea[1],

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo[2],

visto il parere del Comitato delle regioni[3],

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ,

considerando quanto segue:

(1) Casi recenti di farmacovigilanza nell'Unione hanno evidenziato la necessità di una procedura automatica a livello dell'Unione in caso di specifici problemi di sicurezza onde garantire che una questione venga valutata e affrontata in tutti gli Stati membri in cui il medicinale è autorizzato. Occorre chiarire il campo di applicazione delle diverse procedure dell'Unione relative ai medicinali autorizzati a livello nazionale.

(2) Inoltre gli interventi su base volontaria del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non devono determinare una situazione in cui le preoccupazioni in merito ai benefici o ai rischi di un medicinale autorizzato nell'Unione non vengano affrontate correttamente in tutti gli Stati membri. Occorre pertanto prevedere che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio comunichi alle autorità competenti i motivi del ritiro dal commercio di un medicinale, dell'interruzione della commercializzazione di un medicinale, delle richieste di revoca di un'autorizzazione all'immissione in commercio o del mancato rinnovo di un'autorizzazione all'immissione in commercio.

(3) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2001/83/CE.

---

[1] GU C [...] del [...], pag. […].
[2] GU C [...] del [...], pag. […].
[3] GU C [...] del [...], pag, […].

(4) Poiché l'obiettivo della presente direttiva, ossia armonizzare in tutta l'Unione le norme in materia di farmacovigilanza, non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque essere realizzato meglio a livello dell'Unione, l'Unione può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

*Articolo 1*

La direttiva 2001/83/CE è così modificata:

1) All'articolo 23 *bis*, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Il titolare comunica inoltre all'autorità competente la cessazione, temporanea o definitiva, della commercializzazione del medicinale nello Stato membro. Detta comunicazione, tranne in circostanze eccezionali, è effettuata non meno di due mesi prima dell'interruzione della commercializzazione del prodotto. Il titolare informa le autorità competenti dei motivi di tale intervento a norma dell'articolo 123."

2) L'articolo 31 è sostituito dal seguente:

"Articolo 31

1. In casi particolari che coinvolgono gli interessi dell'Unione, gli Stati membri, la Commissione, il richiedente o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio adiscono il comitato affinché si applichi la procedura di cui agli articoli 32, 33 e 34 prima che sia presa una decisione sulla domanda, sulla sospensione o sulla revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio, oppure su qualsiasi altra variazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio che appare necessaria.

Qualora tale rinvio risulti necessario a seguito della valutazione di dati connessi alla farmacovigilanza di un medicinale autorizzato, la questione è deferita al comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza e si può applicare l'articolo 107 *undecies*, paragrafo 2. Il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza formula una raccomandazione secondo la procedura di cui all'articolo 32. La raccomandazione finale è trasmessa al comitato per i medicinali per uso umano o al gruppo di coordinamento, secondo il caso, e si applica la procedura di cui all'articolo 107 *duodecies*.

Tuttavia, se è soddisfatto uno dei criteri di cui all'articolo 107 *decies*, paragrafo 1, si applica la procedura di cui agli articoli da 107 *decies* a 107 *duodecies*.

2. Se il comitato è adito in ordine a una serie di medicinali o a una classe terapeutica, l'agenzia può limitare la procedura a determinate parti specifiche dell'autorizzazione.

In tal caso, l'articolo 35 si applica a detti medicinali soltanto se sono oggetto delle procedure di autorizzazione di cui al presente capo.

Se la portata della procedura avviata a norma del presente articolo riguarda una serie di medicinali o una classe terapeutica, sono inclusi nella procedura anche i medicinali autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 appartenenti a tale serie o classe."

3) All'articolo 34, paragrafo 3, è aggiunto il seguente comma:

"Se la portata della procedura comprende medicinali autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 in applicazione dell'articolo 31, paragrafo 2, terzo comma, della presente direttiva, la Commissione adotta, se necessario, le decisioni di modifica, sospensione, revoca o diniego del rinnovo delle autorizzazioni all'immissione in commercio interessate."

4) All'articolo 107 *decies*, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Uno Stato membro o la Commissione, secondo il caso, avvia la procedura di cui alla presente sezione informando gli altri Stati membri, l'agenzia e la Commissione, in uno qualsiasi dei seguenti casi:

a) se intende sospendere o revocare un'autorizzazione all'immissione in commercio;

b) se intende vietare la fornitura di un medicinale;

c) se intende rifiutare il rinnovo di un'autorizzazione all'immissione in commercio;

d) se il titolare dell'autorizzazione comunica che, per motivi di sicurezza, ha interrotto l'immissione in commercio di un medicinale o ha avviato un'azione di ritiro di un'autorizzazione o intende farlo o non ha richiesto il rinnovo di un'autorizzazione all'immissione in commercio;

e) se ritiene che sia necessaria una nuova controindicazione, una riduzione della dose raccomandata o una restrizione delle indicazioni.

L'agenzia verifica se il problema di sicurezza si riferisce a medicinali diversi da quello contemplato dalle informazioni, o se è comune a tutti i prodotti appartenenti alla stessa categoria o classe terapeutica.

Nel caso in cui il medicinale in questione sia autorizzato in più di uno Stato membro, l'agenzia comunica tempestivamente al promotore del procedimento il risultato di questa verifica, e si applicano le procedure di cui agli articoli 107 *undecies* e 107 *duodecies*. In caso contrario, il problema di sicurezza è affrontato dallo Stato membro interessato. L'agenzia o lo Stato membro, a seconda del caso, trasmette l'informazione che la procedura è stata avviata ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio."

5) All'articolo 123, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio notifica immediatamente agli Stati membri, motivandolo, qualsiasi suo intervento volto a sospendere detta immissione, a ritirare il medicinale dal commercio, a chiedere il ritiro di un'autorizzazione all'immissione in commercio, o a non chiederne il rinnovo. Egli specifica in particolare se tale intervento è legato a uno dei motivi di cui agli

articoli 116 e 117. In questo caso, gli Stati membri assicurano che tale informazione sia resa nota all'agenzia."

*Articolo 2*

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il [*12 mesi dalla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale; data precisa inserita al momento della pubblicazione*]. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

   Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

*Articolo 3*

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

*Articolo 4*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 10.2.2012

| | |
|---|---|
| *Per il Parlamento europeo* | *Per il Consiglio* |
| *Il presidente* | *Il presidente* |