

16.9.2010

A7-0159/ 001-073

EMENDAMENTI 001-073

presentati da commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

Relazione

Linda McAvan

Farmacovigilanza

A7-0159/2010

Proposta di direttiva (COM(2008)0665 – C6-0514/2008 – 2008/0260(COD))

Emendamento 1

Proposta di direttiva – atto modificativo

Visto 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

– visto il parere del Garante europeo per la protezione dei dati del 22 settembre 2009¹,

¹ *GU C 229 del 23.9.2009, pag. 19.*

Emendamento 2

Proposta di direttiva – atto modificativo

Considerando 5

Testo della Commissione

Emendamento

(5) Per motivi di chiarezza, la definizione di *reazione avversa* va *modificata* al fine di garantire che *non copra solo effetti nocivi e indesiderati* conseguenti all'uso autorizzato del medicinale a dosi normali, ma anche gli errori terapeutici e gli usi non contemplati dal riassunto autorizzato delle caratteristiche del prodotto, *incluso l'uso*

(5) Per motivi di chiarezza, la definizione di *errore terapeutico* va *introdotta* al fine di garantire che *gli incidenti evitabili, non intenzionali e inappropriati che provocano un effetto indesiderabile*, conseguenti all'uso autorizzato del medicinale a dosi normali, ma anche *conseguenti agli* errori terapeutici e *agli* usi non contemplati dal riassunto

improprio e l'abuso del prodotto.

autorizzato delle caratteristiche del prodotto, *siano contemplati dalla presente direttiva.*

Emendamento 3

Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(5 bis) L'inquinamento delle acque e dei suoli con residui di farmaci è sia un problema ambientale emergente sia una preoccupazione sempre più sentita nell'ambito della sanità pubblica. Devono essere adottate misure atte a monitorare e valutare gli avversi effetti ambientali dei medicinali, compresi quelli che hanno un impatto sulla sanità pubblica. La Commissione dovrebbe, sulla base dei dati ricevuti dall'Agenzia europea dei medicinali, dall'Agenzia dell'ambiente e dagli Stati membri, elaborare una relazione sulla portata del problema, insieme ad una valutazione sull'opportunità di modificare la normativa dell'Unione europea sui medicinali o altre pertinenti normative dell'Unione europea.

Emendamento 4

Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 6

Testo della Commissione

Emendamento

(6) Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve istituire un sistema di farmacovigilanza per garantire il monitoraggio ed il controllo di uno o più dei suoi medicinali autorizzati, da inserire in un fascicolo del sistema di farmacovigilanza accessibile in permanenza per eventuali ispezioni. Le autorità competenti devono effettuare la supervisione di tali sistemi. Per tale motivo, unitamente alla domanda di autorizzazione all'immissione in

(6) Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve istituire un sistema di farmacovigilanza per garantire il monitoraggio ed il controllo di uno o più dei suoi medicinali autorizzati, da inserire in un fascicolo del sistema di farmacovigilanza accessibile in permanenza per eventuali ispezioni. Le autorità competenti devono effettuare la supervisione di tali sistemi. Per tale motivo, unitamente alla domanda di autorizzazione all'immissione in

commercio va presentata una sintesi del sistema di farmacovigilanza, comprendente un riferimento al sito Internet in cui viene tenuto e reso accessibile a fini d'ispezione il fascicolo permanente del sistema di farmacovigilanza per il medicinale in questione.

commercio va presentata una sintesi del sistema di farmacovigilanza, comprendente un riferimento al sito Internet in cui viene tenuto e reso accessibile a fini d'ispezione il fascicolo permanente del sistema di farmacovigilanza per il medicinale in questione, **da parte delle autorità competenti.**

Motivazione

Spetta alle autorità competenti il potere di ispezione del fascicolo permanente di farmacovigilanza ed è opportuno specificarlo chiaramente.

Emendamento 5

Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 9

Testo della Commissione

(9) Se un medicinale viene autorizzato a condizione che venga eseguito uno studio sulla sicurezza successivo all'autorizzazione o qualora sussistano condizioni o limitazioni rispetto all'utilizzo sicuro ed efficace del medicinale, tale medicinale deve essere oggetto di un monitoraggio intenso sul mercato. I pazienti e i professionisti del settore sanitario vanno incoraggiati a riferire in merito a tutte le sospette reazioni avverse a tali medicinali e un elenco di tali medicinali deve essere tenuto aggiornato e disponibile al pubblico dall'agenzia europea per i medicinali istituita dal regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (denominata qui di seguito "agenzia").

Emendamento

(9) ***È fondamentale che il rafforzamento del sistema di farmacovigilanza non conduca al rilascio prematuro di autorizzazioni all'immissione in commercio. Tuttavia,*** se un medicinale viene autorizzato a condizione che venga eseguito uno studio sulla sicurezza successivo all'autorizzazione o qualora sussistano condizioni o limitazioni rispetto all'utilizzo sicuro ed efficace del medicinale, tale medicinale deve essere oggetto di un monitoraggio intenso sul mercato. I pazienti e i professionisti del settore sanitario vanno incoraggiati a riferire in merito a tutte le sospette reazioni avverse a tali medicinali, ***identificati mediante un simbolo e relativa nota esplicativa nella sintesi delle caratteristiche del prodotto, come pure sul foglietto illustrativo per il paziente, e un*** elenco di tali medicinali deve essere tenuto aggiornato e disponibile al pubblico dall'agenzia europea per i medicinali istituita dal regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia

europea per i medicinali (denominata qui di seguito "agenzia").

Emendamento 6

Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 10

Testo della Commissione

(10) ***Affinché*** i professionisti del settore sanitario e i pazienti possano identificare facilmente le informazioni più pertinenti sui medicinali che utilizzano, il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglietto illustrativo ***devono comprendere una breve sezione contenente le informazioni essenziali sul medicinale, su come ridurre al minimo i suoi rischi ed ottenerne il massimo beneficio.***

Emendamento

(10) ***E' importante che*** i professionisti del settore sanitario e i pazienti possano identificare facilmente le informazioni più pertinenti sui medicinali che utilizzano. ***Per facilitare una tale identificazione, la Commissione dovrebbe rivedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglietto illustrativo entro diciotto mesi.***

Motivazione

La relatrice accetta l'opinione della maggioranza secondo la quale vi sono problemi in relazione al riassunto di informazioni essenziali proposto. La relatrice sosterrà l'emendamento di compromesso 2 bis e 2 ter che sopprime il riassunto di informazioni essenziali sul riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglietto illustrativo e propone invece di invitare la Commissione a presentare una proposta di revisione del foglietto illustrativo e del relativo riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Emendamento 7

Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 10 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(10 bis) Quanto prima, in collaborazione con l'Agenzia e a seguito delle consultazioni con le organizzazioni che rappresentano i pazienti, i consumatori, i medici e i farmacisti, gli operatori della sanità pubblica, gli Stati membri e altre parti interessate, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione di valutazione relativa alla leggibilità dei riassunti delle caratteristiche dei prodotti e dei foglietti illustrativi e della loro utilità per il pubblico e i professionisti del settore

sanitario. A seguito di un'analisi di tali dati la Commissione presenta, se del caso, proposte volte a migliorare la presentazione e il contenuto dei riassunti delle caratteristiche dei prodotti e dei foglietti illustrativi per garantire che rappresentino un'utile fonte di informazioni per il pubblico e per i professionisti del settore sanitario.

Emendamento 8

Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 13

Testo della Commissione

(13) Per garantire che sia mantenuto lo stesso livello di perizia scientifica nel processo decisionale relativo alla farmacovigilanza nella Comunità e negli Stati membri, svolgendo le funzioni di farmacovigilanza il gruppo di coordinamento deve *poter* contare sulla *consulenza* del comitato *consultivo* per la valutazione dei rischi nell'ambito della farmacovigilanza dell'agenzia.

Emendamento

(13) Per garantire che sia mantenuto lo stesso livello di perizia scientifica nel processo decisionale relativo alla farmacovigilanza nella Comunità e negli Stati membri, svolgendo le funzioni di farmacovigilanza il gruppo di coordinamento deve contare sulla *raccomandazione* del comitato per la valutazione dei rischi nell'ambito della farmacovigilanza dell'agenzia.

Motivazione

È opportuno rafforzare le competenze del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza rispetto al gruppo di coordinamento, il quale non è un organo specializzato in farmacovigilanza: il suo compito consiste in effetti nel conciliare in generale i rischi con i benefici. Il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza dovrebbe essere l'unico organo competente in materia di farmacovigilanza e valutazione del rischio e ciò onde evitare un'inutile duplicazione dei ruoli.

Emendamento 9

Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 16

Testo della Commissione

(16) Gli Stati membri devono gestire un sistema di farmacovigilanza per raccogliere informazioni utili nella sorveglianza dei medicinali, incluse informazioni su sospette reazioni avverse, *sull'*uso improprio, *sull'*abuso e *sugli* errori terapeutici e garantirne la qualità grazie al

Emendamento

(16) Gli Stati membri devono gestire un sistema di farmacovigilanza per raccogliere informazioni utili nella sorveglianza dei medicinali, incluse informazioni su sospette reazioni avverse *derivanti da normali condizioni di impiego, uso non conforme all'etichetta*, uso improprio,

follow-up dei casi di sospette reazioni avverse.

abuso e errori terapeutici e garantirne la qualità grazie al follow-up dei casi di sospette reazioni avverse.

Motivazione

La proposta della Commissione genera confusione e si potrebbe fare chiarezza per rinsaldare l'idea che il sistema di farmacovigilanza deve essere utilizzato per raccogliere informazioni sulla totalità delle sospette reazioni avverse e non unicamente su quelle che insorgono nei casi di uso improprio, di abuso e di errori terapeutici.

Emendamento 10

Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 18

Testo della Commissione

(18) Per semplificare la segnalazione di sospette reazioni avverse i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e gli Stati membri devono trasmettere le suddette informazioni unicamente alla base dati comunitaria sulla farmacovigilanza e rete di trattamento dei dati di cui all'articolo 57, paragrafo 1, lettera d) del regolamento (CE) n. 726/2004 (qui di seguito "la base dati Eudravigilance").

Emendamento

(18) Per semplificare la segnalazione di sospette reazioni avverse **e consentire agli Stati membri di accedere contemporaneamente alle stesse informazioni**, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e gli Stati membri devono trasmettere le suddette informazioni unicamente alla base dati comunitaria sulla farmacovigilanza e rete di trattamento dei dati di cui all'articolo 57, paragrafo 1, lettera d) del regolamento (CE) n. 726/2004 (qui di seguito "la base dati Eudravigilance"). **La base dati Eudravigilance dovrebbe contemporaneamente ed elettronicamente notificare agli Stati membri interessati i rapporti trasmessi dai titolari di un'autorizzazione all'immissione in commercio. In tale prospettiva e in vista del conseguimento dei suddetti obiettivi, gli Stati membri non dovrebbero imporre ai titolari delle autorizzazioni alla commercializzazione requisiti aggiuntivi in tema di denuncia tempestiva e regolare delle sospette reazioni avverse. La base dati Eudravigilance e le basi dati nazionali devono essere totalmente interoperabili.**

Motivazione

Gli Stati membri dovrebbero essere avvisati per via elettronica allorché il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio trasmette un rapporto all'Eudravigilance su

sospette reazioni avverse gravi constatate sul loro territorio, e ciò come controllo supplementare per garantire che le autorità nazionali competenti non perdano o trascurino queste informazioni.

Emendamento 11

Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 20 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(20 bis) In particolare devono essere incoraggiate le segnalazioni fatte attraverso i professionisti sanitari nel caso in cui il loro contributo sia essenziale per comprendere il significato di reazione avversa e di reazioni avverse conseguenti ad errori terapeutici. Per agevolare questo tipo di segnalazione e al fine di tutelare il cittadino dovrebbe essere garantito l'accesso ai dati contenuti nei fascicoli sanitari dei pazienti da parte dei professionisti sanitari.

Motivazione

È importante sottolineare il ruolo attivo del professionista sanitario nelle segnalazioni di farmacovigilanza. Inoltre, per agevolare una più corretta identificazione di potenziali errori terapeutici che portano a sospette reazioni avverse, è essenziale che medici e farmacisti condividano l'accesso ai fascicoli sanitari dei pazienti, nel totale rispetto della legge sulla privacy e della protezione dei dati in un clima di mutua collaborazione che ha già dimostrato soddisfacenti risultati.

Emendamento 12

Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 22

Testo della Commissione

Emendamento

(22) Le prescrizioni relative ai rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza devono essere proporzionate ai rischi connessi ai medicinali. Di conseguenza i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza devono essere collegati al sistema di gestione dei rischi per i medicinali nuovi autorizzati e **non** devono essere necessari rapporti a scadenza regolare per i medicinali generici, di uso

(22) Le prescrizioni relative ai rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza devono essere proporzionate ai rischi connessi ai medicinali. Di conseguenza i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza devono essere collegati al sistema di gestione dei rischi per i medicinali nuovi autorizzati e devono essere necessari rapporti a scadenza regolare per i medicinali generici, di uso

ben consolidato, oggetto di consenso informato, omeopatici o a base di piante con registrazione fondata sull'impiego tradizionale. Tuttavia, nell'interesse della salute pubblica, le autorità devono prescrivere rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per tali medicinali ogniqualvolta sia necessario valutarne il rischio o rivedere l'adeguatezza dell'informazione sul prodotto.

ben consolidato, oggetto di consenso informato, omeopatici o a base di piante con registrazione fondata sull'impiego tradizionale. Tuttavia, nell'interesse della salute pubblica, le autorità devono prescrivere rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per tali medicinali ogniqualvolta sia necessario valutarne il rischio o rivedere l'adeguatezza dell'informazione sul prodotto.

Motivazione

Gli effetti di un medicinale possono variare in funzione della sua composizione e del suo processo di fabbricazione ed è opportuno a tale proposito che tutti i medicinali siano vincolati alla pubblicazione di rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza.

Emendamento 13

Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 27

Testo della Commissione

(27) Per attuare le disposizioni connesse alla farmacovigilanza gli Stati membri devono garantire l'applicazione di sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive ai titolari di autorizzazioni qualora essi non rispettino gli obblighi nell'ambito della farmacovigilanza.

Emendamento

(27) Per attuare le disposizioni connesse alla farmacovigilanza gli Stati membri devono garantire l'applicazione di sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive ai titolari di autorizzazioni qualora essi non rispettino gli obblighi nell'ambito della farmacovigilanza. ***Ove le condizioni previste nell'autorizzazione all'immissione in commercio non siano rispettate entro i termini previsti, le autorità nazionali competenti dovrebbero avere la facoltà di riesaminare l'autorizzazione concessa.***

Motivazione

L'esperienza dimostra che, in molti casi, le imprese che sono tenute a effettuare studi post-autorizzazione sulla sicurezza, non li fanno. Nel caso di un farmaco altamente redditizio, le ammende non sono sempre dissuasive, ragion per cui la legislazione dovrebbe precisare che gli Stati membri hanno anche la possibilità di sospendere o revocare l'autorizzazione all'immissione in commercio.

Emendamento 14

Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 29 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(29 bis) La presente direttiva dovrebbe applicarsi fatti salvi la direttiva 95/46/CE e il regolamento (CE) n. 45/2001 concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati. L'obiettivo della tutela della salute pubblica riveste un interesse pubblico di rilievo che giustifica il trattamento di dati sanitari identificabili purché detto trattamento sia effettuato soltanto ove necessario e purché le parti interessate possano valutare la necessità di trattare i dati in oggetto in ciascuna fase del processo di farmacovigilanza.

Motivazione

La proposta riguarda dati personali alquanto delicati che dovrebbero essere assolutamente tutelati. Tuttavia, dovrebbe essere possibile trattare i dati personali nell'ambito della base dati Eudravigilance pur nel rispetto della normativa UE in materia di protezione dei dati.

Emendamento 15

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 1 – lettera a

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 1 – punto 11

Testo della Commissione

Emendamento

(11) effetto collaterale negativo (reazione avversa): la reazione nociva e non voluta ad un medicinale

(11) effetto indesiderato (reazione avversa): la reazione nociva e non voluta ad un medicinale

Motivazione

Il termine “effetto collaterale” dovrebbe essere sostituito da “effetto indesiderato”, un concetto più preciso, già utilizzato correntemente dagli esperti e a livello internazionale. Tale concetto corrisponde al termine inglese “adverse drug reaction”.

Emendamento 16

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 - punto 3

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 11 - punto 3 bis e comma 3

Testo della Commissione

a) è inserito il seguente punto 3 bis:

"3 bis. *sintesi delle informazioni essenziali necessarie per utilizzare il medicinale in modo sicuro ed efficace;*

(b) è aggiunto il comma seguente:

"*Ai fini del primo comma, punto 3 bis), per i medicinali inclusi nell'elenco di cui all'articolo 23 del regolamento (CE) n. 726/2004, la sintesi deve contenere la seguente dichiarazione: "Il medicinale è oggetto di un monitoraggio intenso. Tutte le sospette reazioni avverse vanno riferite a*
."

Emendamento 17

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 3 bis (nuovo)

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 16 quater – paragrafo 4 – comma 2

Testo della Commissione

Emendamento

a) sono inseriti i seguenti punti 3 bis e 3 ter:

"3 bis. Per i medicinali inclusi nell'elenco di cui all'articolo 23 del regolamento (CE) n. 726/2004, la dichiarazione preceduta da un simbolo nero viene decisa mediante atti delegati a norma degli articoli 121 bis, 121ter e 121quater: "Il medicinale è oggetto di un monitoraggio della sicurezza supplementare. Tutte le sospette reazioni avverse vanno riferite al proprio medico, al proprio farmacista, al proprio professionista del settore sanitario o a

3 ter. Per i medicinali *non compresi* nell'elenco di cui all'articolo 23 del regolamento (CE) n. 726/2004, va inserita la seguente *dicitura*: "Tutte le sospette reazioni avverse vanno riferite *al proprio medico, al proprio farmacista, al proprio professionista del settore sanitario o a*";

3 bis. *Nell'articolo 16 quater, paragrafo 4, il secondo comma è sostituito dal seguente:*

"*Il comitato esamina se gli altri criteri per una registrazione semplificata di cui all'articolo 16 bis sono pienamente soddisfatti. Se il comitato lo ritiene*

possibile, esso redige una monografia dell'Unione europea sulle erbe secondo quanto stabilito nell'articolo 16 nonies, paragrafo 3, che sarà tenuta in considerazione dallo Stato membro allorché adotterà la decisione definitiva."

Motivazione

La procedura dell'Unione europea di redigere monografie è efficace solo se gli Stati membri sono obbligati a rispettare tali monografie.

Emendamento 18

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 7

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 21 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Le autorità nazionali competenti rendono pubblicamente accessibile senza indugio l'autorizzazione all'immissione in commercio unitamente al riassunto delle caratteristiche del prodotto e ad eventuali condizioni stabilite in conformità degli articoli 21 bis, 22 e 22 bis, con le eventuali scadenze per l'adempimento, per ogni medicinale da esse autorizzato.

Emendamento

3. Le autorità nazionali competenti rendono pubblicamente accessibile senza indugio l'autorizzazione all'immissione in commercio unitamente **al foglietto illustrativo**, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e ad eventuali condizioni stabilite in conformità degli articoli 21 bis, 22 e 22 bis, con le eventuali scadenze per l'adempimento, per ogni medicinale da esse autorizzato.

Motivazione

Al fine di fornire ai pazienti informazioni complete ed accurate, il foglietto illustrativo deve essere pubblicato quando viene concessa l'autorizzazione all'immissione sul mercato.

Emendamento 19

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 7

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 21 – paragrafo 4 – comma 2

Testo della Commissione

Le autorità competenti rendono pubblicamente accessibile senza indugio la relazione di valutazione con la motivazione

Emendamento

Le autorità competenti rendono pubblicamente accessibile senza indugio la relazione di valutazione **finale** con la

del loro parere, previa cancellazione di tutte le informazioni commerciali a carattere riservato. La motivazione è fornita separatamente per ogni indicazione richiesta.

motivazione del loro parere, previa cancellazione di tutte le informazioni commerciali a carattere riservato. La motivazione è fornita separatamente per ogni indicazione richiesta.

Motivazione

Per un'informazione pubblica migliore, è importante precisare che la relazione finale deve essere consultabile. Infatti la tecnicità della farmacovigilanza esige numerose tappe successive prima di raggiungere il risultato finale. Sembrerebbe quindi utile mettere a disposizione del pubblico le conclusioni e non gli studi intermedi che richiedono ulteriori verifiche. Questo meccanismo permette di non spaventare il pubblico circa valutazioni non ancora definitive, e di trasmettere l'informazione una volta che sia stata scientificamente approvata.

Emendamento 20

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 - punto 8

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 21 bis

Testo della Commissione

L'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rilasciata solo nel rispetto di una o più delle seguenti condizioni:

- 1) adottare determinate misure per l'utilizzo sicuro del medicinale contenute nel sistema di gestione dei rischi;
- 2) svolgere studi sulla sicurezza successivi all'autorizzazione;

Emendamento

A supplemento delle disposizioni enunciate all'articolo 19, un'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rilasciata solo nel rispetto di una o più delle seguenti condizioni:

- 1) adottare determinate misure per l'utilizzo sicuro del medicinale contenute nel sistema di gestione dei rischi;
- 2) svolgere studi sulla sicurezza successivi all'autorizzazione ***ovvero studi sulla sicurezza e sull'efficacia successivi all'autorizzazione ove permangano importanti questioni relative all'efficacia di un prodotto ovvero qualora i progressi scientifici nella comprensione della malattia o della metodologia clinica possano modificare sensibilmente le valutazioni precedenti in materia di efficacia. A tal fine, la Commissione fornisce orientamenti.***

La Commissione, inoltre, sulla base di dati ricevuti dall'Agenzia e dagli Stati membri, elabora una relazione incentrata sul concetto di efficacia clinica, su studi e

3) rispettare le prescrizioni sulla registrazione o sulla comunicazione delle reazioni avverse, più rigorose di quelle di cui al titolo IX;

4) altre condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

L'autorizzazione all'immissione in commercio deve contemplare scadenze per l'adempimento delle condizioni, **qualora necessario**.

dati richiesti e sulle metodologie per valutarla.

3) rispettare le prescrizioni sulla registrazione o sulla comunicazione delle reazioni avverse, più rigorose di quelle di cui al titolo IX;

4) altre condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

L'autorizzazione all'immissione in commercio deve contemplare scadenze per l'adempimento delle condizioni. ***Nel caso in cui le condizioni incluse nell'autorizzazione all'immissione in commercio non sono soddisfatte entro il termine previsto, le autorità competenti hanno la facoltà di sospendere o revocare con effetto immediato detta autorizzazione e sono dotate delle risorse appropriate per farlo.***

Motivazione

The compromise doesn't cover amendments 123 - 125, 127 and 128, although these all express concerns about the "added value" of drugs and ability of National Competent Authorities to monitor the efficacy of drugs. By widening the scope of post-authorisation studies, this gives national competent authorities more freedom to determine the kind of study which is most useful. At the moment, most drugs are subject to some kind of PASS as an extra safety precaution. However, although safety monitoring happens throughout the life of a drug, efficacy is only checked once, at the time of authorisation. There should be the possibility to monitor drug efficacy post-authorisation as well - in real world populations and real-life conditions.

Emendamento 21

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 10

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 22 bis – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Dopo aver rilasciato l'autorizzazione all'immissione in commercio, l'autorità nazionale competente può prescrivere al titolare di detta autorizzazione di svolgere uno studio sulla sicurezza successivo all'autorizzazione qualora si sospetti l'esistenza di rischi connessi al medicinale

Emendamento

1. Dopo aver rilasciato l'autorizzazione all'immissione in commercio, l'autorità nazionale competente può prescrivere al titolare di detta autorizzazione di svolgere uno studio sulla sicurezza successivo all'autorizzazione qualora si sospetti l'esistenza di rischi connessi al medicinale

autorizzato. La prescrizione va effettuata per iscritto, unitamente ad una motivazione dettagliata, e deve comprendere gli obiettivi e le scadenze per la presentazione e lo svolgimento dello studio.

autorizzato. La prescrizione va effettuata per iscritto, unitamente ad una motivazione dettagliata e, **sulla base di argomentazioni scientifiche**; deve comprendere gli obiettivi e le scadenze per la presentazione e lo svolgimento dello studio.

Motivazione

Nel quadro di una richiesta di studio di sicurezza supplementare post autorizzazione, essa dovrà fondarsi su ragioni scientifiche. La proposta della Commissione non è molto precisa su questo punto.

Emendamento 22

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 12 – lettera b

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 24 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Dopo il rinnovo, l'autorizzazione all'immissione in commercio ha validità illimitata, salvo qualora l'autorità competente **nazionale** decida, per motivi giustificati connessi con la farmacovigilanza **o ad un'esposizione insufficiente al prodotto**, di procedere a un ulteriore rinnovo di durata quinquennale a norma del paragrafo 2.

Emendamento

3. Dopo il rinnovo, l'autorizzazione all'immissione in commercio ha validità illimitata, salvo qualora l'autorità competente decida, per motivi giustificati connessi con la farmacovigilanza, di procedere a un ulteriore rinnovo di durata quinquennale a norma del paragrafo 2.

Motivazione

The benefits of a harmonised and simplified approach pursued in the current proposal should be preserved. The criterion (d) “insufficient exposure” introduces a degree of uncertainty especially for products, such as orphan drugs, for which exposure is unlikely to ever be sufficient (sufficient exposure is a very difficult threshold/ benchmark to achieve). The nuovo proposal should not regress on improvements introduced by the previous revision of the medicines legislation which aimed at reducing the number of renewal procedures. The original wording regarding the deciding authority should be maintained.

Emendamento 23

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 - punto 18

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 59 -paragrafo 1– lettera a bis e commi 2 e 3

Testo della Commissione

a) è inserita la seguente lettera a) bis:

"a bis) **sintesi delle informazioni essenziali necessarie per utilizzare il medicinale in modo sicuro ed efficace;**"

(b) sono aggiunti i seguenti secondo e terzo comma:

"Le informazioni di cui al primo comma, lettera a bis) vengono presentate in un riquadro con bordo nero. Per il periodo di un anno tutti i testi nuovi o modificati vengono presentati in grassetto e preceduti dal simbolo seguente ^{} * e dalla dicitura "Informazioni nuove".**

Per i medicinali compresi nell'elenco di cui all'articolo 23 del regolamento (CE) n. 726/2004, va inserita la seguente dicitura **supplementare "Il medicinale è oggetto di un monitoraggio intenso.** Tutte le sospette reazioni avverse vanno riferite a ".

Emendamento 24

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 - punto 18 bis (nuovo)

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 59 - paragrafo 3

Testo della Commissione

Emendamento

a) è inserita la seguente lettera a) bis:

"a bis) Per **i medicinali inclusi nell'elenco di cui all'articolo 23 del regolamento (CE) n. 726/2004, è inserita la seguente dichiarazione preceduta da un simbolo nero che viene deciso mediante atti delegati a norma degli articoli 121 bis, 121ter e 121quater: "Il medicinale è oggetto di un monitoraggio della sicurezza supplementare. Tutte le sospette reazioni avverse vanno riferite al proprio medico, al proprio farmacista, al proprio professionista del settore sanitario o a nome, indirizzo web, indirizzo postale e/o recapito telefonico dell'autorità nazionale competente.**

Per i medicinali **non** compresi nell'elenco di cui all'articolo 23 del regolamento (CE) n. 726/2004, va inserita la seguente dicitura: Tutte le sospette reazioni avverse vanno riferite **al proprio medico, al proprio farmacista, al proprio professionista del settore sanitario o a "**

Emendamento

18bis. All'articolo 59 il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. Entro diciotto mesi dall'entrata in vigore della presente direttiva, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione di valutazione sulle modalità con cui il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglietto illustrativo devono rispondere alle esigenze dei pazienti e dei professionisti del settore sanitario. Su questa base, la Commissione formula proposte al fine di migliorare la leggibilità, la presentazione e il contenuto di tali documenti.

3. Il foglietto illustrativo deve rispecchiare i risultati delle consultazioni con i gruppi destinatari di pazienti in modo da garantire leggibilità, chiarezza e facilità di utilizzazione.

Il foglietto illustrativo deve rispecchiare i risultati delle consultazioni con i gruppi destinatari di pazienti in modo da garantire leggibilità, chiarezza e facilità di utilizzazione."

Motivazione

La relatrice accetta l'opinione della maggioranza secondo la quale vi sono problemi in relazione al riassunto di informazioni essenziali proposto. La relatrice sosterrà l'emendamento di compromesso 2 bis e 2 ter che sopprime il riassunto di informazioni essenziali sul riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglietto illustrativo e propone invece di invitare la Commissione a presentare una proposta di revisione del foglietto illustrativo e del relativo riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Emendamento 25

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 20

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 65 – lettera g

Testo della Commissione

g) la sintesi delle informazioni essenziali necessarie per utilizzare il medicinale in modo sicuro ed efficace, di cui all'articolo 11, paragrafo 3, lettera a) e all'articolo 59, paragrafo 1, lettera a bis).

Emendamento

g) la procedura dell'Unione per definire un termine procedurale, una struttura chiara e ruoli definiti per tutte le parti coinvolte, incluso lo svolgimento di audizioni pubbliche.

Motivazione

La sintesi proposta delle informazioni essenziali sulla sicurezza e l'uso efficace dei medicinali andrebbe respinta poiché il concetto di "informazioni essenziali" è fuorviante e potrebbe essere frainteso. Andrebbero sviluppati degli orientamenti per chiarire le procedure e i termini per la procedura comunitaria, incluse le audizioni pubbliche.

Emendamento 26

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 20 bis (nuovo)

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 86 – paragrafo 2

Testo della Commissione

Emendamento

20 bis. *All'articolo 86, paragrafo 2 il primo trattino è sostituito dal seguente:*

“– l’etichettatura e il foglietto illustrativo, soggetti alle disposizioni del titolo V, e il riassunto delle caratteristiche del medicinale, anche se messi a disposizione del pubblico in una versione inalterata e senza ulteriori aspetti pubblicitari, indipendentemente dalla fornitura del medicinale,”

Motivazione

I documenti autorizzati dalle autorità competenti, vale a dire il foglietto illustrativo e il riassunto delle caratteristiche, contengono importanti informazioni relative al medicinale. È opportuno chiarire che la pubblicazione di detti documenti non è da considerarsi pubblicità, a patto che non sia legata a una promozione commerciale (per esempio, qualora si presenti il prodotto decantandone le lodi ovvero qualora tali informazioni siano accompagnate da una serie di ulteriori spiegazioni complementari e pubblicitarie) e che sia utilizzata la versione approvata dalle autorità. La questione è attualmente controversa sotto il profilo giuridico, per esempio nel caso in cui le industrie farmaceutiche mettano tali documenti a disposizione sul loro sito web (si veda a tal proposito la seguente intentata presso la Corte di giustizia: causa C-316/09, basata sull'ordinanza di rinvio del Bundesgerichtshof in data 16 luglio 2009, I ZR 223/06 – Presentazione dei medicinali in Internet).

Emendamento 27

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 101 – paragrafo 3

Testo della Commissione

Emendamento

3. Ogni Stato membro nomina **un'autorità competente** per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza.

3. Ogni Stato membro nomina **una o più autorità competenti** per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza.

Motivazione

Spetta agli Stati membri nominare una o più autorità competenti cui affidare la responsabilità

delle attività di farmacovigilanza. Gli Stati membri possono avere autorità competenti diverse per i diversi prodotti farmaceutici.

Emendamento 28

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 - punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 102 - paragrafo 1- punto 1

Testo della Commissione

1) adottano tutte le misure adeguate per incoraggiare medici, farmacisti ed altri professionisti del settore sanitario a segnalare sospette reazioni avverse alle autorità nazionali competenti ***o al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;***

Emendamento

1) adottano tutte le misure adeguate per incoraggiare pazienti, medici, farmacisti ed altri professionisti del settore sanitario a segnalare sospette reazioni avverse alle autorità nazionali competenti; ***tali misure includono la formazione per gli operatori sanitari e una campagna pubblica d'informazione destinata ai pazienti. Le organizzazioni dei pazienti e dei consumatori partecipano all'attività di informazione dei pazienti e all'elaborazione di campagne di informazione pubblica in collaborazione con gli organi di regolamentazione.***

Motivazione

Many amendments were tabled to article 102, on spontaneous reporting of ADRs. The rapporteur has incorporated most of the key elements of these amendments into a compromise. On the last paragraph, she did not include that the reporting of medication errors should be done anonymously (amendment 183), as this could lead to malicious reporting, but has accepted the concept of no-blame reporting. "Legally privileged" means that the ADR reports would not be presentable in legal proceedings against the health professional involved.

Emendamento 29

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 102 - paragrafo 1- punto 1 bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis) facilitano le segnalazioni spontanee dei pazienti, offrendo loro modalità alternative di segnalazione oltre a quelle via Internet;

Motivazione

cfr. motivazione dell'emendamento all'articolo 1 - paragrafo 1 - punto 1.

Emendamento 30

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 - punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 102 - paragrafo 1- punto 2

Testo della Commissione

2) garantiscono che i rapporti sulle reazioni avverse contengano informazioni di qualità il più possibile elevata;

Emendamento

2) garantiscono che i rapporti sulle reazioni avverse **e le banche dati** contengano informazioni di qualità il più possibile elevata;

Motivazione

cfr. motivazione dell'emendamento all'articolo 1 - paragrafo 1 - punto 1.

Emendamento 31

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 - punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 102 - paragrafo 1- punto 2 bis (new)

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis) garantire che al pubblico vengano fornite, in tempo utile, importanti informazioni su problemi di farmacovigilanza in merito all'uso di un medicinale mediante pubblicazione sul portale web e attraverso altri mezzi di informazione pubblica, ove necessario;

Motivazione

cfr. motivazione dell'emendamento all'articolo 1 - paragrafo 1 - punto 1.

Emendamento 32

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 102 – paragrafo 1 - punto 3

Testo della Commissione

3) garantiscono, **attraverso i metodi di raccolta delle informazioni e, se del caso, attraverso il monitoraggio dei rapporti sulle reazioni avverse**, la possibilità di identificare qualsiasi medicinale di origine biologica prescritto, distribuito o venduto nel loro territorio e oggetto di un rapporto sulle reazioni avverse;

Emendamento

3) garantiscono la possibilità di identificare qualsiasi medicinale di origine biologica prescritto, distribuito o venduto nel loro territorio e oggetto di un rapporto sulle **sospette** reazioni avverse, **attraverso, ove disponibili, il nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la denominazione comune internazionale (DCI), il nome del medicinale e il numero del lotto di fabbricazione, utilizzando i moduli e le procedure standard elaborate in conformità all'articolo 25, paragrafo 1, del regolamento CE n. 726/2004 e tenendo conto degli sviluppi nel quadro del sistema Eudragilance;**

Motivazione

Accurate identification of the product associated with a suspected adverse event is fundamental to a sound pharmacovigilance system. The Community system will be successful only if the underlying legislative framework ensures accurate reporting of product identity. The present proposal lacks details about how to clearly identify biological medicinal products and creates the risk of 27 different approaches to pharmacovigilance for products generally subject to the centralized authorization procedure. The proposed addition to paragrafo (3) of Articolo 102 seeks to remedy this lack of clarity providing a number of identifiers for biologicals and is linked to an Emendamento to Art 25 of the Regulation (EC) No 726/2004, which assigns to the European Medicines Agency (EMA) the task of developing forms for adverse event reporting for biological medicinal products. In addition the Emendamento is important to ensure that a legal basis is created to request from HCPs and pharmacists requirements relating specifically to the identification of biologics, as far and as many as are available to the HCP, which will contribute to a clear identification of biological medicinal products.

Emendamento 33

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 102 – comma 2 e 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Ai fini del primo paragrafo, punto 1, gli Stati membri possono stabilire specifici obblighi per i medici, i farmacisti e gli altri operatori sanitari **riguardo alla comunicazione di casi di sospette reazioni avverse gravi o impreviste.**

Emendamento

Ai fini del primo paragrafo, **punti 1 e 3**, gli Stati membri possono stabilire specifici obblighi per i medici, i farmacisti e gli altri operatori sanitari.

È opportuno che la segnalazione di sospette reazioni avverse dovute a errori terapeutici avvenga su base "senza biasimo" e sia coperta dal segreto professionale.

Motivazione

Accurate identification of the product associated with a suspected adverse event is fundamental to a sound pharmacovigilance system. The Community system will be successful only if the underlying legislative framework ensures accurate reporting of product identity. The present proposal lacks details about how to clearly identify biological medicinal products and creates the risk of 27 different approaches to pharmacovigilance for products generally subject to the centralized authorization procedure. The proposed addition to paragrafo (3) of Articolo 102 seeks to remedy this lack of clarity providing a number of identifiers for biologicals and is linked to an Emendamento to Art 25 of the Regulation (EC) No 726/2004, which assigns to the European Medicines Agency (EMA) the task of developing forms for adverse event reporting for biological medicinal products. In addition the Emendamento is important to ensure that a legal basis is created to request from HCPs and pharmacists requirements relating specifically to the identification of biologics, as far and as many as are available to the HCP, which will contribute to a clear identification of biological medicinal products.

Emendamento 34

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 104 – paragrafo 2 – comma 2

Testo della Commissione

Al fine di svolgere le proprie attività di farmacovigilanza, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a gestire un sistema di farmacovigilanza. ***Il titolare dell'autorizzazione inserisce una nota con i principali risultati della revisione nel fascicolo permanente del sistema di farmacovigilanza*** e agisce affinché venga elaborato e messo in pratica un piano d'azione correttivo appropriato.

Emendamento

Al fine di svolgere le proprie attività di farmacovigilanza, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a gestire un sistema di farmacovigilanza e agisce affinché venga elaborato e messo in pratica un piano d'azione correttivo appropriato.

Motivazione

Le revisioni sono strumenti per migliorare i sistemi interni di una società. La divulgazione dei risultati della revisione, potrebbe lasciare aperta la possibilità di eventuali rielaborazioni delle relazioni di revisione.

Emendamento 35

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 104 bis – paragrafo 2 – comma 2

Testo della Commissione

La prescrizione va effettuata per iscritto, unitamente ad una motivazione dettagliata, e deve comprendere le scadenze per la presentazione della descrizione dettagliata del sistema di gestione dei rischi.

Emendamento

La prescrizione va effettuata per iscritto, unitamente ad una motivazione dettagliata **e basata su argomentazioni scientifiche**, e deve comprendere le scadenze per la presentazione della descrizione dettagliata del sistema di gestione dei rischi.

Motivazione

Nell'ambito di una richiesta di descrizione dettagliata del sistema di gestione dei rischi, essa dovrà basarsi su motivazioni scientifiche. La proposta della Commissione non è molto precisa al riguardo.

Emendamento 36

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 105, comma 2

Testo della Commissione

Il primo paragrafo non osta all'imposizione ai titolari dell'autorizzazione di tasse per lo svolgimento di tali attività da parte delle autorità nazionali competenti.

Emendamento

Il primo paragrafo non osta all'imposizione ai titolari dell'autorizzazione di tasse per lo svolgimento di tali attività da parte delle autorità nazionali competenti **nella misura in cui la loro indipendenza venga rigorosamente garantita.**

Motivazione

La relatrice può sostenere parte degli emendamenti 204 e 205 - la farmacovigilanza può essere finanziata mediante tasse solo se viene garantita l'indipendenza dell'Agenzia.

Emendamento 37

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 106 - parte introduttiva

Testo della Commissione

Ogni Stato membro istituisce e mantiene un portale Web nazionale **sulla** sicurezza dei medicinali, collegato al portale Web europeo **sulla sicurezza dei** medicinali istituito in applicazione dell'articolo 26 del regolamento (CE) n. 726/2004. Sui portali Web nazionali sulla sicurezza dei medicinali gli Stati membri pubblicano almeno gli elementi seguenti:

Emendamento

Ogni Stato membro istituisce e mantiene un portale Web nazionale **sui medicinali, comprendente una pagina web dedicata alla** sicurezza dei medicinali, collegato al portale Web europeo **sui** medicinali istituito in applicazione dell'articolo 26 del regolamento (CE) n. 726/2004. Sui portali Web nazionali sulla sicurezza dei medicinali gli Stati membri pubblicano almeno gli elementi seguenti:

Motivazione

Many colleagues support a greater degree of transparency than is provided for in the Commission's proposal. The rapporteur supports nearly all of these amendments, and, by extension, does not support any attempt to dilute what the Commission proposes should be made public.

The rapporteur supports amendments asking the National Competent Authorities to put the PIL and SPC online for drugs approved in their respective countries, as this is already done in many Member States. She also supports a link to EudraPharm <http://eudrapharm.eu/> - where EMA currently publishes the PIL and SPC for centrally authorised products.

This compromise amendment should be read in conjunction with compromise amendment 6 on the Regulation - as article 106 of the Directive sets out what Member States are responsible for publishing on their national web portal, and article 26 of the Regulation sets out what the Agency is responsible for publishing on the (linked) European web portal.

Emendamento 38

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 106 – punto 1

Testo della Commissione

1) sistemi di gestione dei rischi per i medicinali autorizzati secondo la presente direttiva;

Emendamento

1) sistemi di gestione dei rischi **e una sintesi di facile impiego di tali sistemi** per i medicinali autorizzati secondo la presente direttiva;

Motivazione

Cfr. motivazione relativa all'articolo 106 – alinea.

Emendamento 39

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 106 - punto 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis) la versione elettronica più aggiornata dei foglietti illustrativi dei medicinali disponibili sul mercato nazionale nella lingua nazionale (e se del caso, il link alla banca dati EudraPharm dell'Agenzia);

Motivazione

Cfr. motivazione relativa all'articolo 106 – alinea.

Emendamento 40

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 106 – punto 1 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 ter) per ogni medicinale che gli Stati membri hanno autorizzato, la versione elettronica più aggiornata del riassunto delle caratteristiche del prodotto e le condizioni stabilite ai sensi degli articoli 21 bis, 22 e 22 bis, nonché le scadenze per il loro adempimento;

Motivazione

Cfr. motivazione relativa all'articolo 106 – alinea.

Emendamento 41

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 106 – punto 1 quater (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 quater) relazioni di valutazione per i medicinali autorizzati in conformità della presente direttiva (e, se del caso, il link alla sintesi EPAR);

Motivazione

Cfr. motivazione relativa all'articolo 106 – alinea.

Emendamento 42

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 106 – punto 2

Testo della Commissione

Emendamento

2) elenco dei medicinali ***oggetto di monitoraggio intenso***, di cui all'articolo 23 del regolamento (CE) n. 726/2004;

2) elenco dei medicinali di cui all'articolo 23 del regolamento (CE) n. 726/2004;

Motivazione

Cfr. motivazione relativa all'articolo 106 – alinea.

Emendamento 43

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 106 – punto 3

Testo della Commissione

Emendamento

3) moduli standard ***online*** per la comunicazione di sospette reazioni avverse da parte dei professionisti del settore sanitario e dei pazienti, basati sui moduli di cui all'articolo 25 del regolamento (CE) n. 726/2004.

3) moduli standard per la comunicazione di sospette reazioni avverse da parte dei professionisti del settore sanitario e dei pazienti, basati sui moduli di cui all'articolo 25 del regolamento (CE) n. 726/2004.

Motivazione

Cfr. motivazione relativa all'articolo 106 – alinea.

Emendamento 44

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 107 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non può respingere comunicazioni di sospette reazioni avverse effettuate per via elettronica da **pazienti e** professionisti del settore sanitario.

Emendamento

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non può respingere comunicazioni di sospette reazioni avverse effettuate per via elettronica **o mediante qualsiasi altro mezzo adeguato** da professionisti del settore sanitario.

Motivazione

È importante non ostacolare il rapporto delle reazioni avverse mediante barriere tecnologiche. In effetti non tutti dispongono necessariamente di un accesso a Internet e alcune persone possono avere difficoltà ad utilizzarlo.

Emendamento 45

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 107 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. Salvo che non sia giustificabile in relazione alla farmacovigilanza, i singoli Stati membri saranno tenuti a non imporre ulteriori obblighi di resoconto nei confronti dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Motivazione

Uno degli obiettivi della proposta della Commissione, e come dichiarato nel considerando 5 del regolamento, è quello di non generare dalla sua attuazione ulteriori obblighi a livello nazionale. Ulteriori obblighi a livello nazionale richiederebbero molte risorse e tempo sia alle autorità sia ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e potrebbero perfino invalidare una individuazione di segnali armonizzata.

Emendamento 46

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 107 – paragrafo 3 – comma 1

Testo della Commissione

3. I titolari delle autorizzazioni devono essere tenuti a trasmettere alla base dati e rete di trattamento dei dati di cui all'articolo 24 del regolamento (CE) n. 726/2004 (denominati qui di seguito "base dati Eudravigilance") per via elettronica informazioni su tutte le sospette reazioni avverse gravi che si verificano nella Comunità e nei paesi terzi entro i 15 giorni successivi al ricevimento del relativo rapporto o, in mancanza di questo, successivi al giorno in cui il titolare in questione viene a conoscenza dell'evento.

Emendamento

3. I titolari delle autorizzazioni devono essere tenuti a trasmettere alla base dati e rete di trattamento dei dati di cui all'articolo 24 del regolamento (CE) n. 726/2004 (denominati qui di seguito "base dati Eudravigilance") per via elettronica informazioni su tutte le sospette reazioni avverse gravi che si verificano nella Comunità e nei paesi terzi entro i 15 giorni successivi al ricevimento del relativo rapporto o, in mancanza di questo, successivi al giorno in cui il titolare in questione viene a conoscenza dell'evento. ***È istituito un meccanismo per notificare contemporaneamente agli Stati membri interessati la trasmissione di siffatti rapporti.***

Motivazione

Gli Stati membri dovrebbero essere avvisati per via elettronica allorché il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio trasmette un rapporto all'Eudravigilance su sospette reazioni avverse gravi constatate sul loro territorio, e ciò come controllo supplementare per garantire che le autorità nazionali competenti non perdano o trascurino queste informazioni.

Emendamento 47

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 107 – paragrafo 3 – comma 2

Testo della Commissione

I titolari delle autorizzazioni devono essere tenuti a trasmettere alla base dati Eudravigilance per via elettronica informazioni su tutte le sospette reazioni avverse non gravi che si verificano nella Comunità, entro i 90 giorni successivi al ricevimento del rapporto oppure, in mancanza di questo, successivi al giorno in

Emendamento

I titolari delle autorizzazioni devono essere tenuti a trasmettere alla base dati Eudravigilance per via elettronica informazioni su tutte le sospette reazioni avverse non gravi che si verificano nella Comunità, entro i novanta giorni successivi al ricevimento del rapporto oppure, in mancanza di questo, successivi

cui il titolare in questione viene a conoscenza dell'evento.

al giorno in cui il titolare in questione viene a conoscenza dell'evento. ***I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali autorizzati ai sensi dell'articolo 10 bis e i titolari di registrazioni per i medicinali di cui agli articoli 14 o 16 bis, saranno esonerati dai succitati obblighi.***

Motivazione

I nuovi requisiti proposti per le compagnie farmaceutiche, che obbligano a riferire su tutte le sospette reazioni avverse non gravi (compresi i rapporti dei consumatori non confermati su base medica) avranno un forte impatto sul carico di lavoro dell'industria e delle autorità di regolamentazione, poiché nella maggior parte dei casi si tratta di rapporti non gravi e non confermati. A parte l'enorme quantità di risorse sottratte alla farmacovigilanza, dal punto di vista della salute pubblica la raccolta di tali dati assolutamente non aggiunge alcun valore ai medicinali tradizionali; al contrario, potrebbe pregiudicare l'identificazione di potenziali nuovi segnali di sicurezza.

Emendamento 48

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 107 bis – paragrafo 1 – comma 1

Testo della Commissione

1. Gli Stati membri registrano tutte le sospette reazioni avverse che si verificano nel loro territorio e vengono comunicate loro dai professionisti del settore sanitario ***o dai pazienti.***

Emendamento

1. Gli Stati membri registrano tutte le sospette reazioni avverse che si verificano nel loro territorio e vengono comunicate loro dai professionisti del settore sanitario. ***Per quanto riguarda le sospette reazioni avverse segnalate dai pazienti, gli Stati membri possono decidere se queste vengono segnalate direttamente o tramite gli operatori sanitari.***

Motivazione

I pazienti potrebbero non avere l'esperienza necessaria per poter efficacemente distinguere i sintomi correlati a un singolo medicinale da una patologia. In considerazione di ciò, si teme che il sistema possa essere sommerso da segnalazioni di sintomi minori e da casi incerti dando luogo a una situazione in cui i segnali di nuove reazioni avverse a farmaci potrebbero essere confusi nel clamore delle segnalazioni da parte dei pazienti. Si suggerisce pertanto di incoraggiare i pazienti a contattare i professionisti del settore sanitario e chiedere loro un aiuto per segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa al farmaco. La decisione relativa alla segnalazione diretta da parte del paziente o la segnalazione tramite operatori sanitari spetta a ogni Stato membro, essendo la situazione attuale già differente in ambito europeo.

Emendamento 49

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 107 bis - paragrafo 1 – comma 2

Testo della Commissione

Gli Stati membri garantiscono che i rapporti riguardanti tali reazioni **vengano** trasmessi attraverso i portali Web nazionali sulla sicurezza dei medicinali.

Emendamento

Gli Stati membri garantiscono che i rapporti riguardanti tali reazioni **possano essere** trasmessi attraverso i portali Web nazionali sulla sicurezza dei medicinali, **o mediante qualsiasi altro mezzo adeguato.**

Motivazione

L'emendamento è inteso a uniformare l'articolo con gli emendamenti 11, 12 e 14. Sebbene i pazienti debbano essere in grado di fare delle segnalazioni per via elettronica, non dovrebbe essere ostacolata la messa disposizione di altre modalità di segnalazione. Spetta poi allo Stato membro convertire il rapporto in un formato elettronico compatibile con la base dati Eudravigilance.

Emendamento 50

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 107 sexies – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Alla prima riunione successiva al termine del periodo di cui al paragrafo 2, in cui il titolare dell'autorizzazione può presentare le proprie osservazioni, il comitato **consultivo** di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza adotta il rapporto di valutazione con o senza modifiche, tenendo conto delle eventuali osservazioni presentate nel rispetto di detto paragrafo.

Emendamento

3. Alla prima riunione successiva al termine del periodo di cui al paragrafo 2, in cui il titolare dell'autorizzazione può presentare le proprie osservazioni, il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza adotta il rapporto di valutazione con o senza modifiche, tenendo conto delle eventuali osservazioni presentate nel rispetto di detto paragrafo.

Esso formula una raccomandazione per il gruppo di coordinamento sulla base del rapporto di valutazione.

(La modifica si applica all'intero testo legislativo in esame)

Motivazione

Si veda l'emendamento 3. È opportuno rafforzare le competenze del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza rispetto al gruppo di coordinamento, il quale non è un organo specializzato in farmacovigilanza: il suo compito consiste in effetti nel conciliare in generale i rischi con i benefici. Il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza dovrebbe essere l'unico organo competente in materia di farmacovigilanza e valutazione del rischio e ciò onde evitare un'inutile duplicazione dei ruoli.

Emendamento 51

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 107 octies – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Qualora venga effettuata un'unica valutazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza relativi a più autorizzazioni, in conformità dell'articolo 107 sexies, paragrafo 1, tra le quali non figurano autorizzazioni rilasciate secondo la procedura del regolamento (CE) n. 726/2004, il gruppo di coordinamento, entro 30 giorni dal ricevimento **del rapporto** del comitato **consultivo** di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, **lo esamina e** adotta un parere sul mantenimento, sulla modifica, sulla sospensione o sulla revoca delle autorizzazioni in questione, comprendente un calendario di attuazione.

Emendamento

1. Qualora venga effettuata un'unica valutazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza relativi a più autorizzazioni, in conformità dell'articolo 107 sexies, paragrafo 1, tra le quali non figurano autorizzazioni rilasciate secondo la procedura del regolamento (CE) n. 726/2004, il gruppo di coordinamento, entro 30 giorni dal ricevimento **della raccomandazione** del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, adotta un parere sul mantenimento, sulla modifica, sulla sospensione o sulla revoca delle autorizzazioni in questione, comprendente un calendario di attuazione. **Prima dell'adozione di una decisione del genere, il gruppo di coordinamento consente ai titolari dell'autorizzazione interessati di presentare spiegazioni scritte oppure orali entro i termini pattuiti, che dovranno essere specificati. Tale parere viene pubblicato improrogabilmente, indicando i punti di vista della minoranza.**

Motivazione

Il parere del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza dovrebbe avere un peso maggiore rispetto a quello del gruppo di coordinamento e del comitato per i medicinali per uso umano, i quali dovrebbero essere in grado di respingere la raccomandazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza soltanto motivando debitamente la loro decisione per ragioni scientifiche o sanitarie.

Emendamento 52

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 107 octies - paragrafo 2 - comma 2

Testo della Commissione

Qualora non si riesca ad adottare un parere per consenso, il parere di maggioranza viene trasmesso alla Commissione che applica la procedura di cui agli articoli 33 e 34.

Emendamento

Qualora non si riesca ad adottare un parere per consenso, il parere di maggioranza viene trasmesso alla Commissione che applica la procedura di cui agli articoli 33 e 34. ***Possono essere applicate le fasi della procedura descritte all'articolo 32, paragrafo 4, della direttiva 2004/83/CE.***

Motivazione

Le decisioni finali devono essere adottate in modo costante, secondo lo stesso schema delle altre procedure regolamentari, in considerazione dell'urgenza delle eventuali questioni da affrontare.

Emendamento 53

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 107 octies – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Qualora venga effettuata un'unica valutazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza relativi a più autorizzazioni, in conformità dell'articolo 107 sexies, paragrafo 1, tra le quali non figurano autorizzazioni rilasciate secondo la procedura del regolamento (CE) n. 726/2004, il gruppo di coordinamento, entro 30 giorni dal ricevimento ***del rapporto*** del comitato ***consultivo*** di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, ***lo esamina e*** adotta un parere sul mantenimento, sulla modifica, sulla sospensione o sulla revoca delle autorizzazioni in questione, comprendente un calendario di attuazione.

Emendamento

3. Qualora venga effettuata un'unica valutazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza relativi a più autorizzazioni, in conformità dell'articolo 107 sexies, paragrafo 1, tra le quali non figurano autorizzazioni rilasciate secondo la procedura del regolamento (CE) n. 726/2004, il gruppo di coordinamento, entro 30 giorni dal ricevimento ***della raccomandazione*** del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, adotta un parere sul mantenimento, sulla modifica, sulla sospensione o sulla revoca delle autorizzazioni in questione, comprendente un calendario di attuazione. ***Possono essere applicate le fasi della procedura descritte all'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento***

(CE) n. 726/2004.

Il comitato per i medicinali per uso umano adotta un parere che si differenzia dalla raccomandazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza soltanto ove sussistano pressanti ragioni scientifiche e sanitarie per farlo. Il comitato per i medicinali per uso umano precisa tali ragioni in una motivazione da allegare al proprio parere.

Motivazione

Si veda la motivazione dell'emendamento all'articolo 107 octies, paragrafo 1.

Emendamento 54

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Sezione 2 bis (nuova) da inserire prima dell'articolo 107 nonies

Testo della Commissione

Emendamento

Sezione 2 bis

Rilevamento dei segnali

Motivazione

Sebbene la sezione 2 della proposta in esame sia intitolata "Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza", l'articolo 107 nonies non verte su tali rapporti, bensì stabilisce la procedura per rilevare e valutare i segnali dalla base dati Eudravigilance, il che rappresenta una fase cruciale del sistema di farmacovigilanza. Per evitare confusione, questo articolo dovrebbe figurare in una propria sezione, appositamente denominata.

Emendamento 55

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Sezione 3 – titolo

Testo della Commissione

Emendamento

Procedura *comunitaria*

Procedura *d'urgenza dell'Unione*

Motivazione

Questa sezione descrive la procedura per la condivisione immediata di informazioni e il coordinamento ove uno Stato membro prenda coscienza di un grave problema di sicurezza e agisca – o intenda agire – con l'intento di revocare o sospendere unilateralmente un'autorizzazione all'immissione in commercio. Il titolo proposto, "Procedura comunitaria", non rispecchia l'urgenza della procedura e genera confusione nel contesto delle procedure centralizzate e decentrate di autorizzazione dei farmaci.

Emendamento 56

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 107 decies - paragrafo 1 - comma 1

Testo della Commissione

1. Uno Stato membro 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 gli comunica che, per motivi di sicurezza, ha interrotto l'immissione in commercio di un medicinale o ha ritirato un'autorizzazione o intende farlo;

e) se ritiene che siano necessarie nuove controindicazioni, una riduzione della dose raccomandata o una restrizione delle indicazioni;

f) se ha svolto un'ispezione di farmacovigilanza e ha constatato gravi

Emendamento

1. Uno Stato membro avvia la procedura di cui alla presente sezione informando gli altri Stati membri, l'agenzia e la Commissione **oltre ai titolari delle autorizzazioni di immissione nel mercato potenzialmente interessati** in uno qualsiasi dei seguenti casi:

a) se intende intraprendere, **in seguito ai risultati della valutazione dei dati di farmacovigilanza, una delle seguenti azioni regolamentari:**

– sospendere o revocare un'autorizzazione all'immissione in commercio;

– vietare l'emissione di un medicinale;

– rifiutare il rinnovo di un'autorizzazione di immissione in commercio;

b) se il titolare dell'autorizzazione gli comunica che, per motivi di sicurezza, ha interrotto l'immissione in commercio di un medicinale o ha ritirato un'autorizzazione o intende farlo;

c) se ha svolto un'ispezione di farmacovigilanza e ha constatato gravi

insufficienze.

insufficienze.

Motivazione

Il titolare di autorizzazioni all'immissione in commercio deve poter essere informato quanto prima circa l'avvio di tale procedura al fine di poter raccogliere gli elementi e le informazioni necessari alla rapida esecuzione della stessa. Poiché i casi che prevedano la revisione o la restrizione di un'autorizzazione sono tutelati dall'articolo 31 della direttiva 2001/81/CE, è opportuno evitare qualsivoglia confusione e rallentamenti amministrativi che potrebbero derivare da una doppia procedura.

Emendamento 57

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 107 duodecies – paragrafo 1 – comma 1

Testo della Commissione

1. Dopo aver ricevuto le informazioni di cui all'articolo 107 decies, paragrafo 1, l'agenzia annuncia pubblicamente l'avvio della procedura attraverso il portale Web europeo **sulla sicurezza dei medicinali**.

Emendamento

1. Dopo aver ricevuto le informazioni di cui all'articolo 107 decies, paragrafo 1, l'agenzia **notifica i nomi dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio interessati** e annuncia pubblicamente l'avvio della procedura attraverso il portale Web europeo **sui** medicinali.

Emendamento 58

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 107 duodecies – paragrafo 2 – comma 1

Testo della Commissione

2. Il comitato **consultivo** di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza valuta la questione. Ai fini di tale valutazione può effettuare un'audizione pubblica.

Emendamento

2. Il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza valuta la questione. Ai fini di tale valutazione può effettuare un'audizione pubblica, **nel caso in cui criteri oggettivi siano rispettati sulla base di dati scientifici, tenendo conto dell'efficacia e dei benefici del prodotto interessato come altresì di valutazioni precedenti relative al rapporto beneficio/rischio effettuate dal comitato per i medicinali ad uso umano o dal gruppo di coordinamento in base alla**

procedura di concessione dell'autorizzazione di immissione nel mercato di cui all'articolo 107 terdecies, alla quale deve prendere parte il relatore del CHMP circa il prodotto in questione o il relatore del gruppo di coordinamento. L'agenzia, previa consultazione con le parti in causa, elabora linee direttrici relative all'organizzazione e allo svolgimento di audizioni pubbliche.

Motivazione

Lo svolgimento di un'audizione pubblica da parte del comitato rappresenta uno strumento pertinente, purché l'organizzazione di quest'ultima possa essere correttamente stabilita in considerazione non soltanto dei rischi ma anche dei benefici del (o dei) prodotto(i) interessato(i) affinché i dibattiti risultino credibili e obiettivi. Si tratta innanzitutto di preservare il benessere del paziente e di valutare i rischi rispetto ai benefici di un medicinale tenendo conto di tutti gli elementi messi a disposizione.

Emendamento 59

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 107 duodecies – paragrafo 3 – parte introduttiva

Testo della Commissione

3. Entro 60 giorni successivi dalla trasmissione delle informazioni il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza pubblica una raccomandazione motivata in cui espone i motivi sulla quale è basata. La raccomandazione può contemplare una o più azioni fra le seguenti:

Emendamento

3. Entro 60 giorni successivi dalla trasmissione delle informazioni il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza pubblica, ***prendendo in considerazione i benefici apportati dal medicinale e valutati dal comitato per i medicinali ad uso umano o dal gruppo di coordinamento in base alla procedura di concessione dell'autorizzazione di immissione nel mercato di cui all'articolo 107 terdecies***, una raccomandazione motivata in cui espone i motivi sulla quale è basata. La raccomandazione può contemplare una o più azioni fra le seguenti:

Motivazione

Lo svolgimento di un'audizione pubblica da parte del comitato rappresenta uno strumento pertinente, purché l'organizzazione di quest'ultima possa essere correttamente stabilita in considerazione non soltanto dei rischi ma anche dei benefici del (o dei) prodotto(i)

interessato(i) affinché i dibattiti risultino credibili e obiettivi. Si tratta innanzitutto di preservare il benessere del paziente e di valutare i rischi rispetto ai benefici di un medicinale tenendo conto di tutti gli elementi messi a disposizione.

Emendamento 60

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 107 terdecies - paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Qualora la portata della procedura, come stabilito dall'articolo 107 decies, paragrafo 2, non comprenda autorizzazioni rilasciate secondo la procedura del regolamento (CE) n. 726/2004, il gruppo di coordinamento, ***entro 30 giorni dal ricevimento della raccomandazione del comitato consultivo di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, la esamina e adotta un parere sul mantenimento, sulla modifica, sulla sospensione, sulla revoca o sul rifiuto di rinnovo delle autorizzazioni in questione, comprendente un calendario di attuazione.***

Emendamento

1. Qualora la portata della procedura, come stabilito dall'articolo 107 decies, paragrafo 2, non comprenda autorizzazioni rilasciate secondo la procedura del regolamento (CE) n. 726/2004, il gruppo di coordinamento ***agisce ai sensi dell'articolo 107 octies, paragrafo 1.***

Motivazione

Il principio secondo cui il comitato per i medicinali per uso umano e il gruppo di coordinamento debbono spiegare la ragione per cui il loro parere è diverso dalla raccomandazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza deve valere anche alle valutazioni svolte nell'ambito della procedura comunitaria d'urgenza.

Emendamento 61

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 107 terdecies – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Qualora la portata della procedura, come indicato nell'articolo 107 decies, paragrafo 2, comprenda almeno un'autorizzazione rilasciata secondo la procedura del regolamento (CE) n. 726/2004, il comitato per i medicinali per uso umano, ***entro 30***

Emendamento

3. Qualora la portata della procedura, come indicato nell'articolo 107 decies, paragrafo 2, comprenda almeno un'autorizzazione rilasciata secondo la procedura del regolamento (CE) n. 726/2004, il comitato per i medicinali per uso umano ***agisce ai***

giorni dal ricevimento della raccomandazione del comitato consultivo di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, la esamina e adotta un parere sul mantenimento, sulla modifica, sulla sospensione, sulla revoca o sul rifiuto di rinnovo delle autorizzazioni in questione.

sensi dell'articolo 107 octies, paragrafo 3.

Motivazione

Si veda la motivazione dell'emendamento all'articolo 107 terdecies, paragrafo 1.

Emendamento 62

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 107 quaterdecies

Testo della Commissione

L'agenzia pubblica le raccomandazioni, i pareri e le decisioni di cui agli articoli da 107 ter a 107 terdecies sul portale Web europeo **sulla sicurezza dei** medicinali.

Emendamento

L'agenzia pubblica **le conclusioni finali** (le raccomandazioni, i pareri e le decisioni **conclusive**) di cui agli articoli da 107 ter a 107 terdecies sul portale Web europeo **sui** medicinali.

Motivazione

L'informazione destinata alla pubblicazione su questo portale web deve essere completa ma non complessa.

Emendamento 63

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 107 quindecies – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. **Il presente capo si applica** agli studi di sicurezza non interventistici e successivi all'autorizzazione avviati, gestiti o finanziati dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio su base volontaria oppure in seguito ad una prescrizione ai sensi degli articoli 21 bis o 22 bis, che contemplano la raccolta di dati

Emendamento

1. **Le procedure stabilite agli articoli 107 da sexdecies a novodecies si applicano** agli studi di sicurezza non interventistici e successivi all'autorizzazione avviati, gestiti o finanziati dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio su base volontaria oppure in seguito ad una prescrizione ai sensi degli articoli 21 bis o

da pazienti o professionisti del settore sanitario.

22 bis, che contemplano la raccolta di dati da pazienti o professionisti del settore sanitario.

Motivazione

Non è realista che il nuovo comitato consultivo di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC nella sigla in inglese) abbia l'obbligo di riesaminare, prima della sua realizzazione, tutti i protocolli degli studi non interventistici sulla sicurezza post-autorizzazione (PASS nella sigla in inglese), che i titolari dell'autorizzazione d'immissione in commercio propongano di eseguire. Per questo motivo, proponiamo di limitare l'ambito di azione del PRAC per l'autorizzazione dei PASS a quegli studi richiesti dalle autorità di regolamentazione al momento dell'autorizzazione o posteriormente a essa.

Il requisito di autorizzazione previa da parte del PRAC di tutti gli studi, come figura nella proposta legislativa, includerebbe un elevatissimo numero di studi, come, per esempio:

- *Studi realizzati da ricercatori indipendenti, che hanno ottenuto un finanziamento parziale nell'industria farmaceutica;*
- *Studi con un obiettivo esclusivamente secondario di sicurezza (per esempio studi farmacoeconomici) che rientrerebbero nella definizione di PASS presentata dalla stessa proposta legislativa (articolo 1, punto 15).*

Dal nostro punto di vista, per questo tipo di studi è importante un controllo che eviti, come viene affermato al punto 2 dello stesso articolo, che abbiano una finalità promozionale e non scientifica.

Ciononostante, per questo compito, un controllo a livello di Stati membri è più efficiente per non bloccare il PRAC e anche più adeguato, dato che le attività promozionali dell'industria farmaceutica sono solite avere come elemento centrale i sistemi sanitari di ogni Stato membro. Inoltre, esiste già un'esperienza raccolta nel controllo di questi studi in molti Stati membri. Per esempio in Spagna, la normativa vigente stabilisce già da diversi anni un'autorizzazione previa, concessa dalle autorità sanitarie delle Comunità autonome, di questo tipo di studi, iniziati su base volontaria dai laboratori farmaceutici.

Emendamento 64

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 108 - parte introduttiva

Testo della Commissione

Dopo aver consultato l'agenzia, gli Stati membri e le parti interessate, la Commissione adotta e pubblica orientamenti sulle buone prassi di farmacovigilanza per i medicinali autorizzati secondo l'articolo 6, paragrafo 1

Emendamento

Previa adeguate consultazioni, la Commissione adotta, mediante atti delegati a norma degli articoli 121 bis e fatte salve le condizioni di cui agli articoli 121 ter e 121 quater, e pubblica orientamenti sulle buone prassi di farmacovigilanza per i medicinali

negli ambiti seguenti:

autorizzati secondo l'articolo 6, paragrafo 1
negli ambiti seguenti:

Emendamento 65

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 108 – paragrafo 1 - punto 5

Testo della Commissione

5) formato delle comunicazioni per via elettronica riguardanti le reazioni avverse da parte degli Stati membri e dei titolari delle autorizzazioni;

Emendamento

5) formato delle comunicazioni per via elettronica riguardanti le reazioni avverse da parte degli Stati membri e dei titolari delle autorizzazioni, ***ivi inclusa la presentazione delle informazioni raccolte. Le informazioni raccolte devono prevedere una distinzione tra le reazioni avverse dovute a dosaggio eccessivo, uso improprio, abuso, errori terapeutici, e le reazioni avverse osservate durante gli studi sul medicinale o dopo l'esposizione per motivi professionali.***

Motivazione

Al fine di consentire adeguate procedure di valutazione e monitoraggio, le autorità competenti devono essere in grado di distinguere le diverse tipologie di reazione avversa dal momento che ciò comporta l'adozione di diverse tipologie di monitoraggio (avvisi aggiuntivi, controindicazioni, sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio ecc.

Emendamento 66

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 108 – comma 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Ai fini del presente articolo e dell'articolo 102, paragrafo 3, la Commissione, in collaborazione con l'agenzia, gli Stati membri e le parti interessate, mette a punto orientamenti dettagliati su buone prassi di rendicontazione per le farmacie e altri soggetti che distribuiscono o somministrano farmaci, per garantire la custodia di registrazioni necessarie per

presentare un rapporto di farmacovigilanza o per fornire informazioni richieste da un titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio che effettua una valutazione di un evento avverso, nonché per agevolare indagini di monitoraggio da parte del titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio e delle autorità nazionali competenti.

Motivazione

La validità di un sistema di farmacovigilanza è direttamente proporzionale alla validità dei dettagli presenti nei singoli rapporti. La proposta di aggiunta all'articolo 108 assicurerebbe un'uniformità a livello di contenuto ai moduli di rapporto utilizzati per la comunicazione diretta di eventi avversi al sistema Eudravigilance dell'Unione europea da parte di operatori sanitari e pazienti.

Emendamento 67

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 108 bis

Testo della Commissione

La Commissione adotta le modifiche eventualmente necessarie per adeguare le disposizioni del presente titolo al progresso scientifico e tecnico.

Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 121, paragrafo 2 bis.

Emendamento

soppresso

Emendamento 68

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 24 bis (nuovo)

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 119 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

24 bis. È inserito il seguente articolo:

"Articolo 119 bis

Supervisione e protezione ambientale

Gli Stati membri devono nominare una o più autorità per monitorare gli effetti avversi dei medicinali sulla salute pubblica o sull'ambiente. Laddove una di tali autorità individui un rischio ambientale superiore a quello indicato nella valutazione ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 3, lettera c bis), o riscontri nuovi effetti avversi a carico dell'ambiente, è tenuta a trasmettere immediatamente tutti i dati all'agenzia europea di valutazione dei medicinali e all'autorità competente. Dopo aver ricevuto queste informazioni, l'agenzia deve valutare se il rapporto rischio/beneficio resta favorevole alla luce delle nuove scoperte. Ciò non deve tuttavia comportare il ritiro dell'autorizzazione per i farmaci necessari nel trattamento di malattie potenzialmente mortali o di grave entità."

Motivazione

I residui farmaceutici sono presenti nell'acqua potabile e nell'acqua di superficie nella maggior parte dei Stati membri. Dal momento che le risorse idriche globali sono limitate, occorre proteggere dall'inquinamento le fonti per l'approvvigionamento idrico domestico. In caso contrario, l'esposizione involontaria e inevitabile di donne incinte ai farmaci sarà destinata ad aumentare, incrementando così il rischio di malformazioni fetali.

Emendamento 69

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 24 ter (nuovo)

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 121 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

24 ter. È inserito il seguente articolo:

"Articolo 121 bis

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare gli atti delegati di cui all'articolo 11, punto 3 bis, all'articolo 59, paragrafo 1, lettera a bis) e all'articolo 108 è conferito alla Commissione per una

durata indeterminata.
2. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione lo notifica simultaneamente al Parlamento europeo e al Consiglio.
3. I poteri conferiti alla Commissione di adottare atti delegati sono soggetti alle condizioni stabilite dagli articoli 121 ter e 121 quater."

Emendamento 70

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 24 quater (nuovo)

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 121 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

24 quater. È inserito il seguente articolo:

"Articolo 121 ter

Revoca della delega

1. La delega di potere di cui all'articolo 11, punto 3 bis, all'articolo 59, paragrafo 1, lettera a bis) e all'articolo 108, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio.

2. L'istituzione che ha iniziato una procedura interna per decidere se revocare la delega di poteri provvede a informarne l'altra istituzione e la Commissione entro un ragionevole lasso di tempo prima della decisione definitiva, indicando quali poteri delegati possano esser soggetti a revoca e gli eventuali motivi della deroga.

3. La decisione di revoca pone fine alla delega dei poteri specificati nella decisione medesima. Questa prende effetto immediatamente o a una data ulteriore da precisare. La decisione di revoca non incide sulla validità degli atti delegati già in vigore. La decisione di revoca è pubblicata nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea."

Emendamento 71

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 24 quinquies (nuovo)

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 121 quater (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

24 quinquies. È inserito il seguente articolo 121 quater:

"Articolo 121 quater

Obiezioni agli atti delegati

1. Il Parlamento europeo e il Consiglio possono muovere obiezioni ad un atto delegato entro due mesi dalla data di notifica.

Tale periodo è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

2. Se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno mosso obiezioni all'atto delegato, tale atto viene pubblicato sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea ed entra in vigore alla data fissata nell'atto medesimo.

3. Se il Parlamento europeo o il Consiglio muovono obiezioni all'atto delegato, quest'ultimo non entra in vigore. L'istituzione che muove obiezioni all'atto delegato ne illustra le ragioni."

Emendamento 72

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 2 – paragrafo 1

Testo della Commissione

Emendamento

1. Per quanto riguarda la prescrizione relativa all'inclusione di una sintesi delle informazioni essenziali necessarie per utilizzare il medicinale in modo sicuro ed efficace nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglietto illustrativo di cui all'articolo 11, punto 3 bis e all'articolo 59, paragrafo 1, lettera a bis) della direttiva 2001/83/CE nella versione modificata dalla presente direttiva, gli

soppresso

Stati membri garantiscono che la prescrizione si applichi alle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate prima della data di cui all'articolo 3, paragrafo 1, secondo comma della presente direttiva a partire dal loro rinnovo o dallo scadere di un periodo triennale a decorrere dalla suddetta data, se questo termine cade prima.

Motivazione

L'inserimento di una sintesi delle informazioni essenziali è superfluo (essendo la sintesi delle caratteristiche di un prodotto – RCP– di per sé una sintesi di informazioni importanti), può ingenerare confusione nei pazienti (che potrebbero non focalizzare l'attenzione su informazioni importanti, inserite nell'RCP ma non nella sintesi delle informazioni essenziali) e potrebbe comportare problemi di leggibilità (ad esempio nel caso di foglietti illustrativi pubblicati in varie lingue).

Emendamento 73

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 2 – paragrafi 2 bis, 2 ter e 2 quater (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. Finché l'agenzia può garantire le funzionalità della base dati Eudravigilance, tutti i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza devono essere presentati anche alle autorità nazionali competenti dove il prodotto è autorizzato.

2 ter. Gli Stati membri devono assicurarsi che il requisito richiesto ai titolari di una autorizzazione d'immissione in commercio di fornire elettronicamente alla base dati Eudravigilance le informazioni sui sospetti di reazioni avverse, requisito di cui all'articolo 107, paragrafo 3 della presente direttiva, si applichi quando le funzionalità della base dati permettano di fornire delle segnalazioni complete e di qualità adeguata sulle reazioni avverse, compresi i dati imprescindibili di salute, i dati codificati dei farmaci, un'adeguata differenziazione delle segnalazioni di monitoraggio e l'eliminazione dei casi

duplicati.

2 quater. Il consiglio di amministrazione dell'agenzia deve confermare, basandosi sui risultati di un audit indipendente, l'esecuzione delle funzionalità menzionate al paragrafo precedente.

Motivazione

La proposta della Commissione, per quanto riguarda l'elaborazione delle informazioni sui sospetti di reazioni avverse che ricevono le imprese titolari, implica un cambiamento sostanziale rispetto alle procedure attuali.

Pertanto non sembra prudente che questa nuova procedura entri in funzione senza garanzie di una funzionalità adeguata di Eudravigilance. È necessario prendere in considerazione che Eudravigilance riceve nel sistema proposto dati di fonti differenti, il che implica un rischio maggiore di introdurre delle informazioni incorrette.

Per questi motivi, è imprescindibile evitare che la base dati Eudravigilance contenga delle segnalazioni:

- *senza i dati minimi di salute e validi sul sospetto di una reazione avversa,*

- *con i dati introdotti sui farmaci che non permettano di identificare i loro principi attivi mediante un sistema di codifica comune, che venga registrato e si valuti come casi distinti uno stesso caso ricevuto in momenti diversi o da fonti diverse (imprese, autorità nazionali, la stessa agenzia europea per i medicinali).*