



PARLAMENTO EUROPEO

2009 - 2014

Documento di seduta

A7-0159/2010

17.5.2010

*****I**

RELAZIONE

sulla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (COM(2008)0665 – C6-0514/2008 – 2008/0260(COD))

Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

Relatore: Linda McAvan

Significato dei simboli utilizzati

- * Procedura di consultazione
maggioranza dei voti espressi
- **I Procedura di cooperazione (prima lettura)
maggioranza dei voti espressi
- **II Procedura di cooperazione (seconda lettura)
*maggioranza dei voti espressi per approvare la posizione comune
maggioranza dei deputati che compongono il Parlamento per
respingere o emendare la posizione comune*
- *** Parere conforme
*maggioranza dei deputati che compongono il Parlamento salvo nei
casi contemplati dagli articoli 105, 107, 161 e 300 del trattato CE
e dall'articolo 7 del trattato UE*
- ***I Procedura di codecisione (prima lettura)
maggioranza dei voti espressi
- ***II Procedura di codecisione (seconda lettura)
*maggioranza dei voti espressi per approvare la posizione comune
maggioranza dei deputati che compongono il Parlamento per
respingere o emendare la posizione comune*
- ***III Procedura di codecisione (terza lettura)
maggioranza dei voti espressi per approvare il progetto comune

(La procedura indicata è fondata sulla base giuridica proposta dalla Commissione.)

Emendamenti a un testo legislativo

Negli emendamenti del Parlamento il testo modificato è evidenziato in ***corsivo grassetto***. Per gli atti modificativi, nel caso in cui il Parlamento intenda emendare una disposizione esistente che la Commissione non propone di modificare, le parti immutate di tale disposizione sono evidenziate in **grassetto semplice** e le eventuali soppressioni sono segnalate con l'indicazione [...]. L'evidenziazione in *corsivo chiaro* è un'indicazione destinata ai servizi tecnici, che concerne elementi del testo legislativo per i quali viene proposta una correzione in vista dell'elaborazione del testo finale (ad esempio, elementi manifestamente errati o mancanti in una versione linguistica). Le correzioni proposte sono subordinate all'accordo dei servizi tecnici interessati.

INDICE

	Pagina
PROGETTO DI RISOLUZIONE LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO.....	5
MOTIVAZIONE.....	54
PARERE DELLA COMMISSIONE PER L'INDUSTRIA, LA RICERCA E L'ENERGIA...	59
PARERE DELLA COMMISSIONE PER IL MERCATO INTERNO E LA PROTEZIONE DEI CONSUMATORI.....	95
PROCEDURA.....	121

PROGETTO DI RISOLUZIONE LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO

sulla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (COM(2008)0665 – C7-0514/2008 – 2008/0260(COD))

(Procedura di codecisione: prima lettura)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2008)0665),
 - visti l'articolo 251, paragrafo 2, e l'articolo 95 del trattato CE, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C7-0514/2008),
 - visti l'articolo 294, paragrafo 3, e gli articoli 114 e 168, paragrafo 4, lettera c), del trattato sul funzionamento dell'UE,
 - visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 10 giugno 2009¹,
 - visto il parere del Comitato delle regioni del 7 ottobre 2009²,
 - visto l'articolo 55 del suo regolamento,
 - visti la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare e i pareri della commissione per l'industria, la ricerca e l'energia e della commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori (A7-0159/2010),
1. approva la proposta della Commissione quale emendata;
 2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;
 3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione.

¹ GU C 305 del 16.12.2009, pag. 28.

² GU C 79 del 27.3.2010, pag. 50.

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 improprio e l'abuso del prodotto*.

(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 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 UE sui medicinali o altre pertinenti normative dell'UE.

Emendamento 4

Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 6

Testo della Commissione

(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.

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 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

Emendamento

(10) **E' importante che** i professionisti del

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.**

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 18 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

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 follow-up dei casi di sospette reazioni avverse.

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, 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

(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 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.

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.

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 Eudragilance 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 3bis:

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 <nome ed indirizzo web dell'autorità nazionale competente>."

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 <nome, indirizzo web, indirizzo postale e/o recapito telefonico dell'autorità nazionale competente>”.*

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 <nome, indirizzo web, indirizzo postale e/o recapito telefonico dell'autorità nazionale competente>”.*

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

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

Emendamento

“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.

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

Emendamento

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

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

- (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;

- (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**.

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 permangono 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 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 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.

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, **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

Emendamento

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."

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;**

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".**

(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 <nome ed indirizzo web 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 nome, indirizzo web, indirizzo postale e/o recapito telefonico** dell'autorità nazionale competente".

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

L'articolo 59, paragrafo 3 è così modificato:

3. Entro 18 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

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.

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. L'articolo 86, paragrafo 2 è così modificato:

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

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

Emendamento

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 Eudravigilance;***

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 – paragrafo 1 - punto 3

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

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. ***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.

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 - alinea

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

(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.

Emendamento

(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 – comma 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

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.

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

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 90 giorni successivi al ricevimento del rapporto oppure, in mancanza di questo, successivi 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 - comma 2

Testo della Commissione

2. 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

2. 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

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;

a) **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

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;

delle indicazioni;

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

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

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 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.***

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 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 quindicesimo – 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 da pazienti o professionisti del settore sanitario.

Emendamento

1. **Le procedure stabilite agli articoli 107 da sedicesimo a novadicesimo 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 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 - alinea

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 negli ambiti seguenti:

Emendamento

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

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 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,

Emendamento

soppresso

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 – comma 2 bis (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).

MOTIVAZIONE

La farmacovigilanza è il sistema che serve a verificare la sicurezza dei medicinali una volta che ne sia stato autorizzato l'uso pubblico. Essa svolge un ruolo fondamentale per la sanità pubblica. Si stima che ogni anno le reazioni avverse (effetti collaterali negativi) dei farmaci causino 197 000 decessi nell'UE. Le sperimentazioni cliniche possono non rilevare gli effetti collaterali se questi insorgono di rado, dopo un uso prolungato del farmaco o se derivano dall'interazione con altri medicinali. La maggior parte di noi è sicuramente a conoscenza della tragedia provocata dal Talidomide negli anni Sessanta e dal Vioxx in tempi più recenti. Non può quindi esservi dubbio sul fatto che i sistemi per il monitoraggio del consumo dei farmaci, la segnalazione delle reazioni avverse e l'individuazione di modelli ("rilevazione di segnali") costituiscano una priorità della politica europea in materia di sanità pubblica.

In base alle attuali normative comunitarie, l'autorizzazione dei medicinali può avvenire in due diverse forme: a) tramite una procedura centrale, che prevede la presentazione all'EMA (Agenzia europea per i medicinali) di un'opportuna domanda da parte dell'azienda farmaceutica o b) tramite un sistema di riconoscimento reciproco, in base al quale un paese assume l'iniziativa di valutare il nuovo farmaco e agisce in coordinamento con gli altri Stati membri attraverso il sistema del riconoscimento reciproco. Per alcune tipologie di nuovi prodotti, come ad esempio i medicinali biotecnologici, antitumorali, i farmaci per combattere l'HIV o le malattie neurodegenerative, vige l'obbligo di utilizzare il sistema centralizzato. Le norme che disciplinano il primo tipo di procedura sono definite nel regolamento (CE) n. 726/2004, mentre quelle relative al sistema decentralizzato sono indicate nella direttiva 2001/83/CE. La proposta della Commissione di aggiornare le norme in materia di farmacovigilanza obbliga pertanto a modificare entrambi gli atti legislativi. Anche le modifiche elaborate dalla relatrice riguardano tanto il regolamento quanto la direttiva, ma date le sovrapposizioni esistenti nei due atti legislativi, si preferisce fornire di seguito un'unica motivazione riferita a entrambi.

L'essenza di un buon sistema di farmacovigilanza risiede nell'adeguata segnalazione delle reazioni avverse da parte degli operatori sanitari, delle aziende e dei pazienti stessi e nella corretta registrazione delle medesime da parte delle autorità pubbliche al fine di consentire il rilevamento dei "segnali" che indicano una potenziale presenza di problemi. Una volta individuati tali segnali, occorre agire, ad esempio, modificando il modo in cui il medicinale viene prescritto, migliorando l'informazione sull'uso del farmaco, o procedendo al completo ritiro del prodotto in caso di particolare gravità degli effetti collaterali. Il rafforzamento della cooperazione in materia di farmacovigilanza a livello comunitario offre diversi vantaggi, in quanto permette di operare su un maggior numero di segnalazioni per una più rapida individuazione dei modelli più rari, di evitare doppioni di attività di follow-up su una stessa reazione avversa nei vari Stati membri, di ritirare velocemente dal mercato i medicinali pericolosi qualora ve ne sia bisogno. I "segnali" vengono rilevati dalle segnalazioni spontanee di reazioni avverse presso le autorità nazionali competenti, dai rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza che le aziende hanno l'obbligo di presentare dopo l'immissione del prodotto sul mercato nonché dalle valutazioni degli studi di ricerca medica eseguite da esperti. Negli ultimi anni, il sistema di farmacovigilanza vigente nell'UE ha conosciuto un'evoluzione che ha permesso di migliorare il coordinamento delle attività tra gli Stati

membri. È stata resa operativa una banca dati unica, EudraVigilance, per la raccolta delle informazioni ed è attivo un gruppo di lavoro che si riunisce per discutere le questioni d'interesse. Tuttavia, le lacune presenti nell'attuale normativa fanno sì che l'approccio sia piuttosto ad hoc e incoerente.

Alla luce di quanto sopra, la Commissione propone delle modifiche che intendono potenziare la farmacovigilanza comunitaria e razionalizzare le procedure. La relatrice accoglie nel complesso con favore l'impostazione della Commissione anche se in alcuni ambiti ha deciso di conferire maggiore incisività alle sue proposte. Di seguito vengono illustrati i punti che la relatrice considera di maggiore importanza.

1. Rafforzamento del comitato UE di farmacovigilanza

La relatrice ritiene che abbia ragione la Commissione a voler sostituire l'attuale gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza con il comitato consultivo di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAAC). La maggior parte degli esperti è infatti concorde nell'affermare che l'attuale sistema del gruppo di lavoro funziona in maniera ad hoc: si limita a operare sui farmaci autorizzati tramite la procedura centrale e non dispone dei poteri necessari a ottenere che i suoi risultati diano luogo a un intervento da parte del Comitato per i medicinali a uso umano (CHMP) che controlla l'intero sistema. Reputa, tuttavia, che il ruolo del PRAAC possa essere rafforzato ulteriormente, autorizzando il comitato a raccomandare azioni al CHMP (e quindi non solo a espletare semplici funzioni consultive nei suoi confronti) e ampliando la sua composizione in modo da includervi un rappresentante per Stato membro. Nell'ottica di potenziare la trasparenza delle attività del PRAAC, la relatrice propone altresì di nominare due rappresentanti supplementari (uno per i pazienti e uno per gli operatori sanitari) così come avviene per gli altri comitati dell'EMEA.

2. Ruolo degli Stati membri all'interno del sistema

La relatrice ritiene che gli Stati membri debbano continuare a essere gli attori principali del sistema di farmacovigilanza dell'UE. Come proposto dalla Commissione, l'autorità competente di ciascuno Stato membro deve continuare ad agire da stanza di compensazione per tutte le segnalazioni spontanee di reazioni avverse e gli operatori sanitari e i pazienti devono continuare a segnalare tali casi alla propria autorità competente e non direttamente a EudraVigilance (la banca dati comunitaria delle reazioni avverse). La relatrice comprende le preoccupazioni degli Stati membri rispetto alla proposta della Commissione di consentire alle aziende di effettuare un'unica segnalazione di reazione avversa a EudraVigilance anziché a ogni singolo Stato membro (cfr. punto 2). A suo parere, quando un'azienda segnala alla banca dati EudraVigilance un caso occorso in un particolare territorio, lo Stato membro interessato deve essere avvisato immediatamente e suggerisce di istituire un sistema che consenta di avvisare contestualmente gli Stati membri pertinenti.

3. Ruolo delle aziende all'interno del sistema

Tra le proposte figurano diversi cambiamenti utili che interessano le aziende. La relatrice accoglie con particolare favore quelle che garantiscono un migliore seguito e un migliore coordinamento delle valutazioni delle reazioni avverse evitando doppioni di lavoro nei vari Stati membri. A tale proposito, si dichiara favorevole alla segnalazione diretta a

EudraVigilance da parte delle aziende (con le garanzie di cui al punto 3) e ai meccanismi di condivisione del lavoro di follow-up dei rapporti periodici sulla sicurezza, coordinato attraverso il PRAAC.

4. Ruolo degli operatori sanitari

La relatrice appoggia le misure volte a incoraggiare gli operatori sanitari a segnalare spontaneamente le reazioni avverse alla propria autorità competente e desidera rafforzare il ruolo che tali soggetti svolgono nell'informare i pazienti e nello spronarli a comunicare gli effetti collaterali negativi dei farmaci.

5. Ruolo dei pazienti

I pazienti sono fondamentali per il "rilevamento dei segnali" di reazioni avverse. La relatrice appoggia le proposte tese a promuovere la figura del "paziente informato" e sostiene fermamente le nuove disposizioni volte a consentire la segnalazione diretta delle reazioni avverse da parte dei pazienti, ancorché ritenga che tali comunicazioni debbano avere come destinatari non le aziende ma le autorità competenti. Allo stato attuale, solo un numero limitato di Stati membri accetta la segnalazione diretta e nei paesi in cui è utilizzata essa non determina un sovraccarico di lavoro per l'autorità competente. Il paziente informato, inoltre, deve poter sapere quando assume nuovi farmaci. A tale proposito, la relatrice appoggia anche la proposta a favore dei prodotti sotto stretta osservazione; il sistema, a suo avviso, non deve limitarsi a informare i pazienti a cui viene prescritto un nuovo farmaco ma deve anche incoraggiare loro a segnalare eventuali reazioni avverse. La relatrice ha presentato una serie di emendamenti con l'obiettivo di migliorare in tal senso l'informazione riportata sul foglietto illustrativo.

6. Foglietto illustrativo (Patient Information Leaflet - PIL)

Alcune delle parti interessate non sono soddisfatte della proposta della Commissione di evidenziare alcune informazioni nel foglietto illustrativo presentandole in un riquadro con bordo nero. La relatrice comprende i timori riferiti in merito, in particolare il fatto che ciò che è essenziale per un paziente potrebbe non esserlo per un altro. Tuttavia, ritiene anche che il foglietto illustrativo attualmente in uso non sia soddisfacente dal punto di vista del paziente e che occorra indicare con maggiore chiarezza le caratteristiche principali del farmaco a coloro che ne fanno uso. La soluzione migliore potrebbe essere di rinviare il problema a una revisione generale del foglietto illustrativo; tale è il motivo per cui non sono stati presentati emendamenti alle proposte della Commissione in materia.

7. Segnalazione delle reazioni avverse

Il nuovo sistema proposto prevede che tutte le reazioni avverse (e non soltanto quelle più gravi) siano segnalate dalle autorità competenti e dalle aziende alla base di dati EudraVigilance. Ciò significa che, per la prima volta, i dati relativi alla totalità delle reazioni avverse saranno centralizzati in un unico punto all'interno dell'UE. Questa struttura può essere

un valido strumento di ricerca per tutti. La Commissione deve sincerarsi, tuttavia, che EudraVigilance sia in grado di far fronte al flusso di informazioni dotandosi di opportuni sistemi che consentano di evidenziare chiaramente le reazioni avverse più gravi. Se tutte le reazioni avverse andranno registrate nella banca dati EudraVigilance, allora ha senso, a parere della relatrice, alleggerire l'obbligo in capo alle aziende di fornire una segnalazione linea per linea di tali effetti nei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza. Invece di limitarsi a esibire i dati grezzi, le imprese saranno tenute ad analizzare le reazioni avverse e a presentare delle sintesi dei propri risultati. Tale impostazione è ragionevole, soprattutto se si pensa che in molti casi, da quanto ha appreso la relatrice, le autorità competenti sono state travolte in passato da un volume ingestibile di rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza, buona parte dei quali, conseguentemente, non è mai stata letta. La rapidità di segnalazione delle reazioni avverse a EudraVigilance è di importanza vitale per la sicurezza dei pazienti. La relatrice apprende con preoccupazione che sia le aziende sia gli Stati membri hanno trasgredito l'attuale obbligo di segnalare gli effetti collaterali negativi entro il termine di 15 giorni. È agli Stati membri, tuttavia, che va la targa di peggiori "trasgressori": il 50% delle loro segnalazioni sono infatti pervenute in ritardo, contro il 5% di quelle delle aziende. Per tale motivo la relatrice ha voluto includere delle disposizioni volte a garantire l'adozione di migliori meccanismi per assicurare il rispetto degli obblighi.

8. Interventi urgenti o "procedura comunitaria"

La relatrice saluta con favore l'inclusione di disposizioni più chiare per quanto attiene alle procedure d'urgenza. Quando si verifica una reazione avversa particolarmente grave, gli Stati membri devono coordinarsi rapidamente per intervenire in merito.

9. Trasparenza

La relatrice giudica positivamente le proposte volte a incrementare la trasparenza del sistema comunitario di farmacovigilanza. Accoglie con favore l'ampliamento del portale web e l'impiego delle audizioni pubbliche quale mezzo per raccogliere prove sulle reazioni avverse. A questo proposito ritiene che le audizioni pubbliche possano essere uno strumento utile anche per la normale attività di farmacovigilanza e che pertanto il ricorso a questo tipo di procedimento non debba essere circoscritto ai soli interventi d'urgenza; ha quindi proposto un emendamento in tal senso.

15.4.2010

PARERE DELLA COMMISSIONE PER L'INDUSTRIA, LA RICERCA E L'ENERGIA

destinato alla commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

sulla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano
(COM(2008)0665 – C6-0514/2008 – 2008/0260(COD))

Relatore per parere: Michèle Rivasi

BREVE MOTIVAZIONE

Le due proposte riguardanti la farmacovigilanza (un regolamento e una direttiva) sono estremamente attuali. La polemica riguardo al vaccino contro l'influenza AH1N1, immesso in commercio con una procedura molto rapida, illustra la perdita di fiducia da parte dei cittadini nella capacità delle autorità di garantire la loro protezione. In base a un recente studio, il 61% dei medici francesi non ha intenzione di farsi vaccinare. Questo contesto evidenzia ancora una volta, qualora ve ne fosse bisogno, che l'Unione europea deve dotarsi di una politica efficace in materia di farmacovigilanza, al fine di assicurare e proteggere i cittadini.

Negli ultimi anni si sono purtroppo registrati alcuni casi di medicinali che, pur essendo stati immessi in commercio al termine di una procedura classica, hanno avuto effetti secondari non trascurabili:

- il rofecoxib (Vioxx®, Ceox®, Ceeoxx®): un antinfiammatorio non più efficace dell'ibuprofene che ha causato migliaia di incidenti cardiovascolari mortali, autorizzato nel 1999 e ritirato nel 2004,
- la paroxetina: un antidepressivo (Deroxat®, Seroxat®) che ha aumentato il rischio di suicidi;
- le rimonabant (Acomplia®): un medicinale contro l'obesità, immesso in commercio in assenza di una valutazione sufficiente e ritirato dal mercato europeo un anno e mezzo dopo la sua commercializzazione.

In occasione di numerosi processi è emerso che le industrie farmaceutiche hanno tendenza a celare il più a lungo possibile le informazioni riguardanti gli effetti collaterali negativi dei loro medicinali, suscettibili di frenare le vendite.

In ognuno di questi casi si è potuto constatare che la lentezza del processo di decisione e la mancata comunicazione delle informazioni sulle reazioni avverse hanno arrecato pregiudizio

ai pazienti.

I costi umani di tali reazioni avverse sono inaccettabili; quanto ai costi finanziari, sono enormi ed è la collettività a sostenerli dal momento che riguardano il 5% dei ricoveri ospedalieri e il 5% dei decessi in ospedale.

Dalla valutazione all'immissione in commercio, passando attraverso la sorveglianza e l'informazione relativa al medicinale

Prima di ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio il medicinale deve essere valutato. Ciò avviene durante un periodo di tempo limitato su un campione di pazienti selezionati. Il ruolo della farmacovigilanza è di arricchire la nostra conoscenza futura degli effetti collaterali negativi onde limitare i danni in seno alla popolazione.

Il relatore per parere teme che la direttiva indebolisca il sistema di farmacovigilanza anziché rafforzarlo, e ciò per i motivi che seguono.

1. I piani di gestione dei rischi e altri studi successivi all'autorizzazione possono servire da garanzia per "alleggerire" le valutazioni prima dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Ciò deve rimanere un'eccezione.
2. La fine dell'obbligo di finanziamento pubblico minaccia di ridurre il ruolo del sistema di farmacovigilanza a quello di un semplice prestatore di servizi delle società farmaceutiche. Al contrario, il relatore per parere propone di rafforzare i sistemi nazionali e regionali indipendenti di farmacovigilanza.
3. Il potenziamento del controllo da parte delle imprese sulla raccolta, l'analisi e l'interpretazione dei dati le mette in una situazione insostenibile di conflitto d'interessi. Le imprese devono poter partecipare allo studio degli effetti collaterali negativi, ma sotto il controllo delle autorità e senza occupare in alcun caso una posizione di monopolio.
4. L'organizzazione della diluizione dei dati, archiviati direttamente in una mega base elettronica, Eudravigilance, senza alcuna procedura che possa garantire la qualità del contenuto di quest'ultima. Il relatore per parere propone che Eudravigilance sia alimentata esclusivamente dalle autorità degli Stati membri competenti in materia di farmacovigilanza (nessuna alimentazione diretta da parte dei pazienti né delle imprese farmaceutiche, per evitare il rischio di creare troppo rumore di fondo che potrebbe rendere i dati pertinenti inutilizzabili).
5. L'accesso molto limitato del pubblico e degli esperti indipendenti alla base dati Eudravigilance. La trasparenza concernente i dati di farmacovigilanza è indispensabile per ripristinare la fiducia dei cittadini nelle autorità sanitarie.

Numerose proposte sono ancora troppo timide e necessitano di essere rafforzate:

1. La formalizzazione di un comitato europeo consultivo di valutazione dei rischi (PRAAC) che in realtà non dispone di più autorità dell'attuale gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza non presenta alcun valore aggiunto di rilievo.

2. L'opacità riguardante i dati di farmacovigilanza continua a essere la regola: ad esempio, non è previsto l'accesso ai rapporti di aggiornamento periodico sulla sicurezza (PSUR), con il pretesto della riservatezza commerciale. Gli PSUR e tutte le relazioni di valutazione devono essere resi pubblici senza tardare.

In conclusione:

- Rafforzare i criteri **che permettono la concessione di un'autorizzazione di immissione in commercio più sicura**, prevedendo che il medicinale nuovo debba rappresentare un reale progresso terapeutico; evitare di generalizzare la procedura rapida ("fast track")
- Garantire la qualità dei dati di farmacovigilanza
- Assicurare i mezzi per una **farmacovigilanza pubblica efficace**
- **Accrescere la trasparenza.**

EMENDAMENTI

La commissione per l'industria, la ricerca e l'energia invita la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, competente per il merito, a includere nella sua relazione i seguenti emendamenti:

Emendamento 1

Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 5

Testo della Commissione

(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 improprio e l'abuso del prodotto.

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 **effetti nocivi e indesiderati risultanti da** errori terapeutici e gli usi non contemplati dal riassunto autorizzato delle caratteristiche del prodotto, incluso l'uso improprio e l'abuso del prodotto.

Motivazione

La definizione di reazione avversa copre tutti gli effetti indesiderati risultanti da un uso improprio, inclusi gli errori terapeutici. La direttiva non ha tuttavia lo scopo di fornire informazioni sugli errori terapeutici in generale, ma solo sugli errori che portano a effetti indesiderati.

Emendamento 2

Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 7

Testo della Commissione

(7) La programmazione della farmacovigilanza per ogni singolo medicinale da parte del titolare dell'autorizzazione deve essere effettuata nel contesto di un sistema di gestione del rischio e deve essere proporzionata ai rischi individuati, ai rischi potenziali e alla necessità di ulteriori informazioni sul medicinale. È opportuno inoltre prevedere che eventuali misure fondamentali contenute nel sistema di gestione del rischio siano incluse anche nell'autorizzazione all'immissione in commercio quali condizioni.

Emendamento

(7) La programmazione della farmacovigilanza per ogni singolo medicinale da parte del titolare dell'autorizzazione deve essere effettuata nel contesto di un sistema di gestione del rischio e deve essere proporzionata ai rischi individuati, ai rischi potenziali e alla necessità di ulteriori informazioni sul medicinale. È opportuno inoltre prevedere che eventuali misure fondamentali contenute nel sistema di gestione del rischio siano incluse anche nell'autorizzazione all'immissione in commercio quali condizioni. ***Se le condizioni incluse nell'autorizzazione all'immissione in commercio non sono soddisfatte entro i rispettivi termini, le autorità competenti dovrebbero avere la facoltà di sospendere o revocare con effetto immediato detta autorizzazione e dovrebbero essere dotate delle risorse appropriate per farlo.***

Motivazione

L'esperienza mostra che in molti casi le società non effettuano gli studi sulla sicurezza successivi all'autorizzazione che sarebbero tenute ad effettuare. Ne consegue che medici e pazienti non sanno se alcuni medicinali essenziali usati per trattare patologie come i tumori o le malattie cardiache abbiano effettivamente un risultato benefico. È pertanto essenziale introdurre requisiti più rigorosi nella legislazione al fine di garantire che le società farmaceutiche portino a termine gli studi promessi.

Emendamento 3

Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 8

Testo della Commissione

(8) Per garantire la raccolta di eventuali informazioni supplementari necessarie

Emendamento

(8) Per garantire la raccolta di eventuali informazioni supplementari necessarie

sulla sicurezza dei medicinali autorizzati le autorità competenti, quando rilasciano l'autorizzazione all'immissione in commercio o in seguito, devono avere il diritto di prescrivere studi sulla sicurezza successivi all'autorizzazione e tale prescrizione deve figurare tra le condizioni per l'autorizzazione all'immissione in commercio.

sulla sicurezza dei medicinali autorizzati le autorità competenti, quando rilasciano l'autorizzazione all'immissione in commercio o in seguito, devono avere il diritto di prescrivere studi sulla sicurezza successivi all'autorizzazione e tale prescrizione deve figurare tra le condizioni per l'autorizzazione all'immissione in commercio. ***Se le condizioni incluse nell'autorizzazione all'immissione in commercio non sono soddisfatte entro il termine fissato, le autorità competenti dovrebbero avere la facoltà di sospendere o revocare con effetto immediato detta autorizzazione e dovrebbero essere dotate delle risorse appropriate per farlo.***

Motivazione

L'esperienza mostra che in molti casi le società non effettuano gli studi sulla sicurezza successivi all'autorizzazione che sarebbero tenute ad effettuare. Ne consegue che medici e pazienti non sanno se alcuni medicinali essenziali usati per trattare patologie come i tumori o le malattie cardiache abbiano effettivamente un risultato benefico. È pertanto essenziale introdurre requisiti più rigorosi nella legislazione al fine di garantire che le società farmaceutiche portino a termine gli studi promessi.

Emendamento 4

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

Emendamento

(9) ***Se, nel caso di esigenze mediche non soddisfatte, 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. È essenziale garantire che un sistema rafforzato di farmacovigilanza non porti ad autorizzazioni premature di immissione in commercio.*** I pazienti e i professionisti del settore sanitario vanno

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").

incoraggiati a riferire in merito a tutte le sospette reazioni avverse a tali medicinali, ***che dovrebbero essere identificate con un simbolo specifico sull'imballaggio esterno e una corrispondente spiegazione nel foglietto illustrativo***, 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").

Motivazione

Le avvertenze speciali sui medicinali attentamente monitorati aiuteranno sia i professionisti del settore sanitario che i pazienti a identificare i nuovi medicinali sotto intensa sorveglianza e aumenterebbero la loro consapevolezza circa la necessità di riferire in merito alle reazioni avverse che possono apparire, come già raccomandato dall'Istituto di medicina degli Stati Uniti nella sua relazione del 2006. Tale misura potrebbe essere ulteriormente migliorata aggiungendo sulla scatola un pittogramma come ad esempio il triangolo nero, già ampiamente conosciuto e usato in alcuni Stati membri.

Emendamento 5

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) Entro cinque anni dall'entrata in vigore della presente direttiva la Commissione, previa consultazione con le organizzazioni dei pazienti e dei consumatori, le organizzazioni dei professionisti del settore sanitario, gli Stati membri e gli altri soggetti interessati, dovrebbe presentare al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione di valutazione concernente la leggibilità dei riassunti delle caratteristiche del prodotto e dei foglietti illustrativi. Previa analisi di

tali dati, e qualora lo ritenga opportuno, la Commissione dovrebbe formulare proposte per migliorare la presentazione e il contenuto dei riassunti delle caratteristiche del prodotto e dei foglietti illustrativi, onde garantire che siano una fonte valida di informazioni per il pubblico e per i professionisti del settore sanitario.

Motivazione

La nozione di riassunto risulta problematica. È più importante che il foglietto illustrativo sia redatto in modo leggibile al fine di garantire che il paziente legga tutte le informazioni necessarie.

Emendamento 6

**Proposta di direttiva – atto modificativo
Considerando 17**

Testo della Commissione

(17) Per migliorare ulteriormente il *coordinamento delle risorse tra* gli Stati membri, *ogni Stato membro deve essere autorizzato a delegare talune mansioni di farmacovigilanza ad un altro Stato membro.*

Emendamento

(17) *Ogni Stato membro dovrebbe essere responsabile del controllo delle reazioni avverse che si verificano nel suo territorio.* Per migliorare ulteriormente il *livello di perizia nella farmacovigilanza*, gli Stati membri *dovrebbero essere incoraggiati a organizzare programmi di formazione e a realizzare uno scambio periodico di informazioni e di competenze.*

Motivazione

Ogni Stato membro dovrebbe essere pienamente responsabile del rilevamento degli eventi avversi relativi all'immissione in commercio nel suo territorio di un medicinale e del seguito da darvi.

Emendamento 7

**Proposta di direttiva – atto modificativo
Considerando 19**

Testo della Commissione

(19) Affinché i processi di farmacovigilanza siano più trasparenti, gli

Emendamento

(19) Affinché i processi di farmacovigilanza siano più trasparenti, gli

Stati membri devono istituire e mantenere portali Web sulla sicurezza dei medicinali. ***Allo stesso fine*** i titolari di autorizzazioni ***devono fornire*** alle autorità ***preavvisi per*** le comunicazioni sulla sicurezza ***e*** le autorità devono trasmettersi a vicenda ***tali*** preavvisi.

Stati membri devono istituire e mantenere portali Web sulla sicurezza dei medicinali. I titolari di autorizzazioni ***sono tenuti a presentare*** alle autorità le comunicazioni sulla sicurezza ***che intendono diffondere ai fini di un'autorizzazione preventiva. In seguito a tale richiesta,*** le autorità devono trasmettersi a vicenda ***con la massima urgenza i preavvisi relativi a dette comunicazioni sulla sicurezza.***

Motivazione

È importante garantire che tutte le informazioni sui medicinali fornite dalle società al pubblico non abbiano un carattere promozionale. Il principio della convalida preventiva delle informazioni è già applicato per i foglietti illustrativi, per le campagne d'informazione pubblica e anche per la proposta attualmente in discussione sulle informazioni da fornire al pubblico in merito ai medicinali soggetti a prescrizione medica. A fini di coerenza, detto principio dovrebbe applicarsi anche alle informazioni relative alla farmacovigilanza.

Emendamento 8

Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 28

Testo della Commissione

(28) Per tutelare la salute pubblica le attività relative alla farmacovigilanza delle autorità nazionali competenti vanno finanziate adeguatamente. ***Il finanziamento adeguato di dette attività deve poter essere garantito attraverso la riscossione di tasse. Tuttavia la gestione di tali fondi ottenuti deve essere soggetta al controllo permanente delle autorità nazionali competenti al fine di garantire la loro indipendenza.***

Emendamento

(28) Per tutelare la salute pubblica le attività relative alla farmacovigilanza delle autorità nazionali competenti vanno finanziate adeguatamente.

Motivazione

Le attività di farmacovigilanza dovrebbero essere finanziate da fondi pubblici non solo per garantire la loro indipendenza, ma anche perché gli Stati membri dovrebbero avere la piena responsabilità in tale settore (anche per quanto riguarda il finanziamento), in quanto sono loro a sostenere i costi associati agli effetti collaterali sia in termini di mortalità e che di morbilità. La Commissione europea riferisce che "secondo le stime, il 5% di tutti i ricoveri ospedalieri è dovuto a reazioni avverse a farmaci ed il 5% di tutti i pazienti ospedalieri soffre di tali reazioni, che costituiscono la quinta causa più frequente di decesso ospedaliero".

Emendamento 9

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

Testo della Commissione

Emendamento

(29 bis) La presente direttiva dovrebbe applicarsi senza pregiudizio della direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati¹, e del regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, 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 dati². Il trattamento dei dati personali nel quadro del sistema di Eudravigilance dovrebbe essere consentito nel rispetto della legislazione dell'UE in materia di protezione dei dati con l'obiettivo di rilevare, valutare, comprendere e prevenire le reazioni avverse, identificare i rischi e prendere provvedimenti per ridurli, nonché aumentare i benefici dei medicinali al fine di tutelare la salute pubblica. Detto obiettivo costituisce un interesse pubblico fondamentale che può essere giustificato se i dati sanitari identificabili sono trattati solo quando necessario e se le parti interessate valutano tale necessità in ogni fase del processo di farmacovigilanza.

¹ GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31.

² GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1.

Motivazione

La proposta riguarda le informazioni personali altamente delicate che dovrebbero essere pienamente tutelate. Vedasi anche il parere del garante europeo della protezione dei dati dell'aprile 2009.

Emendamento 10

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 1 – lettera a

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 1 – punto 11

Testo della Commissione

Emendamento

a) Il punto 11 è sostituito dal seguente:

soppresso

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

Motivazione

Si propone di ripristinare la formulazione iniziale (articolo 1, punto 11, della direttiva 2001/83/CE consolidata), che precisa chiaramente che si tratta delle normali condizioni d'impiego ed evita la confusione in particolare con i casi di uso improprio o di abuso.

Emendamento 11

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 1 – lettera b

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 1 – punto 14

Testo della Commissione

Emendamento

(14) Sospetta reazione avversa: **una reazione avversa** per la quale non si può escludere un nesso causale tra l'evento ed il medicinale";

(14) Sospetta reazione avversa **a un medicinale: un evento indesiderato** per il quale non si può escludere un nesso causale tra l'evento ed il medicinale";

Motivazione

L'espressione "reazione avversa" deve essere sostituita con una terminologia più precisa, ossia "reazione avversa a un medicinale", utilizzata dagli esperti e accettata a livello internazionale. Nota redazionale: in caso di approvazione dell'emendamento, il restante testo della direttiva e del regolamento (CE) n. 726/2004 dovrà essere corrispondentemente modificato.

Emendamento 12

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 1 – lettera c

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 1 – punto 15

Testo della Commissione

"(15) studio sulla **sicurezza** successivo all'autorizzazione: lo studio effettuato con un medicinale autorizzato, allo scopo di individuare, caratterizzare o quantificare un rischio **per la sicurezza, confermare** il profilo **di sicurezza** del medicinale o misurare l'efficacia delle misure di gestione dei rischi;"

Emendamento

"(15) studio sulla **farmacovigilanza** successivo all'autorizzazione: lo studio effettuato con un medicinale autorizzato **precocemente per motivi di salute pubblica in assenza di un'alternativa terapeutica o effettuato su richiesta delle autorità sanitarie dopo l'immissione in commercio del medicinale**, allo scopo di individuare, caratterizzare o quantificare un rischio **di reazione avversa o di valutare** il profilo **reazione avversa** del medicinale **e il suo rapporto rischio/beneficio** o di misurare l'efficacia delle misure di gestione dei rischi;"

Motivazione

Uno studio successivo all'autorizzazione è inteso a sorvegliare le reazioni avverse dei medicinali nell'uomo. Esso non è volto a controllare la "sicurezza successiva all'autorizzazione". Gli studi sulla sicurezza successivi all'autorizzazione non devono servire a ottenere autorizzazioni all'immissione in commercio con maggiore facilità, in assenza di valutazioni sufficienti.

Emendamento 13

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 1 – lettera d

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 1 – punto 28 ter

Testo della Commissione

28 ter) sistema di gestione del rischio: l'insieme delle attività di farmacovigilanza **e degli interventi** mirati ad **individuare, caratterizzare**, prevenire **o minimizzare** i rischi connessi ai medicinali, inclusa la valutazione dell'efficacia di tali interventi;

Emendamento

28 ter) sistema di gestione del rischio: l'insieme delle attività **e degli interventi specifici** di farmacovigilanza mirati a **quantificare o a** prevenire i rischi **già individuati, come pure i rischi individuati successivamente** connessi ai medicinali, inclusa la valutazione dell'efficacia di tali interventi **o a individuare precocemente nuovi rischi**;

Motivazione

Tutti i medicinali disponibili sul mercato europeo devono essere rigorosamente sorvegliati

dal sistema di farmacovigilanza generale, la cui efficacia va rafforzata a livello sia europeo che nazionale. Un sistema di gestione del rischio non deve avere come finalità di "individuare i rischi connessi a un medicinale": ciò deve avvenire al momento della valutazione che precede l'autorizzazione all'immissione in commercio. Un sistema di gestione del rischio deve consentire di prevenire i rischi già individuati grazie a detta valutazione.

Emendamento 14

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 1 – lettera d

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 1 – punto 28 quater

Testo della Commissione

28 quater) sistema di farmacovigilanza: il sistema **utilizzato dai** titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e **dagli** Stati membri per svolgere le funzioni ed assolvere le responsabilità elencate nel titolo IX, **volto a monitorare la sicurezza dei medicinali autorizzati e a rilevare eventuali cambiamenti del loro rapporto rischio/beneficio;**

Emendamento

28 quater) sistema di farmacovigilanza: il sistema **che consente ai** titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e **agli** Stati membri, per svolgere le funzioni ed assolvere le responsabilità elencate nel titolo IX:

a) di raccogliere informazioni utili ai fini della sorveglianza dei medicinali, segnatamente in relazione alle loro reazioni avverse nell'uomo, ivi compreso in caso di uso improprio, di abuso e di errori di medicazione; e

b) di valutare sotto il profilo scientifico tali informazioni al fine di rilevare eventuali cambiamenti del rapporto rischio/beneficio dei medicinali autorizzati.

Motivazione

La farmacovigilanza è una disciplina scientifica osservativa che è innanzitutto al servizio dei pazienti. Essa non mira a sorvegliare la "sicurezza dei medicinali" (espressione ambigua basata su una terminologia che induce in errore per via della connotazione positiva): i dati di farmacovigilanza non sono dati commerciali raccolti dalle imprese nel quadro di un servizio postvendita. La farmacovigilanza è volta a controllare le reazioni avverse dei medicinali nell'uomo.

Emendamento 15

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 1 – lettera d bis (nuova)

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 1 – punti 32 bis, 32 ter e 32 quater (nuovi)

Testo della Commissione

Emendamento

d bis) sono inseriti i seguenti punti 32 bis, 32 ter e 32 quater:

"32 bis) errore di medicazione: omissione o compimento non intenzionale di un atto di medicazione che può essere all'origine di un rischio o di un effetto collaterale negativo per il paziente. L'errore di medicazione è intrinsecamente evitabile, in quanto attesta ciò che avrebbe dovuto essere fatto e che non è stato fatto nel corso del trattamento terapeutico del paziente con medicinali. L'errore di medicazione può riguardare una o più fasi del circuito del medicinale, quali la selezione di quest'ultimo nel prontuario terapeutico, la prescrizione, la dispensazione, l'analisi delle ricette, la preparazione galenica, lo stoccaggio, la consegna, la somministrazione, l'informazione e il seguito terapeutico, nonché le interfacce del circuito, quali le trasmissioni o le trascrizioni;

32 ter) uso improprio: uso non conforme di un medicinale alle raccomandazioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto;

32 quater) uso non conforme alle indicazioni giustificato sotto il profilo medico: caso particolare di uso deliberatamente non conforme alle raccomandazioni contenute nella sezione "indicazioni" del riassunto delle caratteristiche del prodotto, ma fondato sui dati della valutazione."

Emendamento 16

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 3 – lettera a

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 11 – punto 3 bis

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;

Emendamento

soppresso

Emendamento 17

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 3 – lettera b

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 11, comma 3

Testo della Commissione

"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 <nome e indirizzo web dell'autorità nazionale competente>."

Emendamento

"per i medicinali inclusi nell'elenco di cui all'articolo 23 del regolamento (CE) n. 726/2004, la sintesi deve contenere:

a) una dicitura attestante che "Il nuovo medicinale autorizzato è oggetto di un monitoraggio intenso per accrescere la conoscenza delle sue reazioni avverse. Tutte le sospette reazioni avverse vanno riferite a <nome, indirizzo web, indirizzo postale e numero di telefono dell'autorità nazionale competente>, oppure direttamente alla farmacia";

b) un punto esclamativo circondato da un triangolo rosso. Questo simbolo appare anche sulla confezione esterna, corredato dell'indicazione che è consigliabile leggere il foglietto illustrativo prima di

assumere il prodotto medicinale."

Motivazione

Informar que o medicamento está sob fiscalização intensiva, dada a sua introdução recente no mercado, serve para prevenir alarmismos injustificados que induzam o doente a não cumprir a medicação prescrita. A sinalética escolhida para alertar os doentes deve ter um significado comumente reconhecido pelo público, pelo que alguns sistemas usados nalguns países entre a comunidade médica podem ser desprovidos de sentido para o doente. Para aumentar a frequência de notificação de reacções adversas pelos doentes, convém torná-la fácil de concretizar, por meios informáticos e não informáticos.

Emendamento 18

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 7

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 21 – paragrafo 4 – comma 1

Testo della Commissione

4. Le autorità nazionali competenti redigono una relazione di valutazione e formulano osservazioni sul fascicolo per quanto riguarda i risultati delle prove farmaceutiche e precliniche, le sperimentazioni cliniche ed il sistema di gestione dei rischi nonché il sistema di farmacovigilanza per il medicinale interessato. La relazione di valutazione è aggiornata ogniqualvolta pervengano nuove informazioni rilevanti ai fini della valutazione della qualità, sicurezza o efficacia del medicinale di cui trattasi.

Emendamento

4. Le autorità nazionali competenti redigono una relazione di valutazione e formulano osservazioni sul fascicolo per quanto riguarda i risultati delle prove farmaceutiche e precliniche, le sperimentazioni cliniche ed il sistema di gestione dei rischi nonché il sistema di farmacovigilanza per il medicinale interessato. ***La relazione di valutazione precisa l'evoluzione naturale della malattia e, se del caso, i relativi trattamenti già esistenti.*** La relazione di valutazione è aggiornata ogniqualvolta pervengano nuove informazioni rilevanti ai fini della valutazione della qualità, sicurezza o efficacia del medicinale di cui trattasi.

Emendamento 19

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;
- (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.

Emendamento

Se il medicinale risponde a esigenze mediche non soddisfatte e se il pertinente rapporto rischio/beneficio può essere considerato positivo, 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;
- (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. ***Se 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

This amendment is to align the text with the provisions currently in force (Regulation 507/2006) whereby a centralised conditional marketing authorisation may be granted only if the risk benefit balance is positive, the benefit to public health outweighs the risks inherent in the fact that additional data are required and that unmet medical needs will be fulfilled. At the moment, the conditional marketing authorisations must be reassessed annually and in the package leaflet there is a reference specifying that the renewal of the marketing authorisation is linked to the fulfilment of the established conditions.

Emendamento 20

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 11

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 23 – paragrafo 4 – comma 1

Testo della Commissione

4. Ai fini della valutazione continua del rapporto rischio/beneficio, l'autorità nazionale competente può chiedere in qualsiasi momento al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di presentare dati *che dimostrino che il* rapporto rischio/beneficio *resta favorevole*.

Emendamento

4. Ai fini della valutazione continua del rapporto rischio/beneficio, l'autorità nazionale competente può chiedere in qualsiasi momento al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio *e al proprio sistema di farmacovigilanza* di presentare *i* dati *nessari per una nuova valutazione del* rapporto rischio/beneficio.

Emendamento 21

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 14 – lettera a

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 27 – paragrafo 1

Testo della Commissione

"1. *Viene istituito un gruppo di coordinamento ai fini seguenti:*

a) l'esame di tutte le questioni concernenti autorizzazioni all'immissione in commercio di un medicinale in due o più Stati membri, secondo le procedure di cui al capo 4;

b) l'esame delle questioni connesse alla farmacovigilanza di medicinali autorizzati dagli Stati membri, in conformità degli articoli 107 quater, 107 sexies, 107 octies, 107 duodecies e 107 novodecies;

c) l'esame delle questioni connesse alle modifiche delle condizioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Emendamento

"1. *Sono istituiti due gruppi di coordinamento:*

a) Un gruppo di coordinamento per il mutuo riconoscimento e le procedure decentrate, con i compiti seguenti:

i) l'esame di tutte le questioni concernenti autorizzazioni all'immissione in commercio di un medicinale in due o più Stati membri, secondo le procedure di cui al capo 4;

ii) l'esame delle questioni connesse alle modifiche delle condizioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio

rilasciate dagli Stati membri, in conformità dell'articolo 35, paragrafo 1.

rilasciate dagli Stati membri, in conformità dell'articolo 35, paragrafo 1, *ad eccezione di tutte le questioni relative alla farmacovigilanza.*

Nell'esercizio delle funzioni attribuitegli il gruppo di coordinamento per il mutuo riconoscimento e le procedure decentrate è assistito dal comitato per i medicinali per uso umano di cui all'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004.

b) Un gruppo di coordinamento per la valutazione dei rischi in materia di farmacovigilanza, con i compiti seguenti:

i) l'esame delle questioni connesse alla farmacovigilanza di medicinali autorizzati dagli Stati membri, in conformità degli articoli 107 quater, 107 sexies, 107 octies, 107 duodecies e 107 novodecies;

ii) l'esame delle questioni connesse alle modifiche delle condizioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dagli Stati membri, in conformità dell'articolo 35, paragrafo 1, per tutte le questioni relative alla farmacovigilanza.

L'agenzia svolge le funzioni di segretariato del gruppo di coordinamento.

Nell'esercizio delle sue funzioni di farmacovigilanza, il gruppo di coordinamento *viene* assistito dal comitato *consultivo di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza* di cui all'articolo 56, paragrafo 1, lettera a bis), del regolamento (CE) n. 726/2004".

Nell'esercizio delle sue funzioni di farmacovigilanza, il gruppo di coordinamento *per la valutazione dei rischi in materia di farmacovigilanza* è assistito dal comitato *europeo di farmacovigilanza* di cui all'articolo 56, paragrafo 1, lettera a bis), del regolamento (CE) n. 726/2004.

L'agenzia svolge le funzioni di segretariato dei gruppi di coordinamento."

Emendamento 22

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 14 – lettera a

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 27 – paragrafo 1 – comma 3

Testo della Commissione

Nell'esercizio delle sue funzioni di farmacovigilanza, il gruppo di coordinamento viene assistito dal comitato **consultivo di valutazione dei rischi** per la farmacovigilanza di cui all'articolo 56, paragrafo 1, lettera a bis) del regolamento (CE) n. 726/2004.

Emendamento

Nell'esercizio delle sue funzioni di farmacovigilanza, il gruppo di coordinamento viene assistito dal comitato per la farmacovigilanza di cui all'articolo 56, paragrafo 1, lettera a bis) del regolamento (CE) n. 726/2004.

Motivazione

Modifica orizzontale concernente la proposta nella sua interezza. La proposta istituisce un comitato consultivo di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza e lo incarica di eseguire compiti importanti in materia di farmacovigilanza, pur svolgendo un ruolo meramente consultivo senza alcun potere effettivo: il ruolo del comitato dovrebbe essere rafforzato e la sua denominazione dovrebbe riflettere detto cambiamento.

Emendamento 23

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 14 – lettera b

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 27 – paragrafo 2

Testo della Commissione

"Nell'esercizio delle loro funzioni, i membri **del gruppo** di coordinamento e gli esperti si fondano sulle risorse scientifiche e normative disponibili in seno alle strutture nazionali **di** autorizzazione all'immissione in commercio. Ogni autorità nazionale competente vigila sul livello di perizia delle valutazioni effettuate ed agevola le attività dei membri nominati **del gruppo** di coordinamento e degli esperti designati.

L'articolo 63 del regolamento (CE) n. 726/2004 si applica **al gruppo** di coordinamento per quanto concerne la

Emendamento

"Nell'esercizio delle loro funzioni, i membri **dei gruppi** di coordinamento e gli esperti si fondano sulle risorse scientifiche e normative disponibili in seno alle strutture nazionali **responsabili, rispettivamente, dell'**autorizzazione all'immissione in commercio **e della farmacovigilanza**. Ogni autorità nazionale competente vigila sul livello di perizia delle valutazioni effettuate ed agevola le attività dei membri nominati **dei gruppi** di coordinamento e degli esperti designati.

L'articolo 63 del regolamento (CE) n. 726/2004 si applica **ai gruppi** di coordinamento per quanto concerne la

trasparenza e l'indipendenza dei *suoi* membri."

trasparenza e l'indipendenza dei *loro* membri *sia dall'Agenzia che dai titolari di autorizzazione*.

I membri di un gruppo di coordinamento non possono essere anche membri dell'altro gruppo di coordinamento.

I membri del gruppo di coordinamento per la valutazione dei rischi in materia di farmacovigilanza sono gerarchicamente indipendenti dagli organismi nazionali incaricati del rilascio delle autorizzazioni di immissione in commercio."

Emendamento 24

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 18 – lettera a

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 59 – paragrafo 1 – lettera a bis

Testo della Commissione

Emendamento

a) è inserita la seguente lettera a) bis:

soppresso

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

Emendamento 25

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 18 – lettera a bis (nuova)

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 59 – paragrafo 1 – lettera h bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

a bis) è inserita la seguente lettera h bis):

"h bis) una parte staccabile del foglietto che il paziente può stralciare, su cui figuri la seguente dicitura: "Sospette reazioni avverse vanno riferite al medico, al farmacista o al <nome, indirizzo web, indirizzo postale e/o telefonico e numero di fax dell'autorità nazionale

competente>";

Emendamento 26

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 18 – lettera b

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 59 – paragrafo 1 – commi 2 e 3

Testo della Commissione

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 <nome e indirizzo web dell'autorità nazionale competente>".

Emendamento

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 *della sicurezza successivo all'autorizzazione*. Tutte le sospette reazioni avverse vanno riferite a <nome e indirizzo web dell'autorità nazionale competente>".

Motivazione

Poiché i foglietti informativi contenuti nella confezione sono spesso aggiornati più volte l'anno (in media due/tre volte) e le nuove informazioni sono in grassetto e con un simbolo speciale, si rischia di dare ai pazienti l'impressione errata che questo tipo di informazione sia il più importante, generando quindi confusione.

Emendamento 27

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 18 – lettera b

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 59 – paragrafo 1 – comma 3

Testo della Commissione

Per i medicinali compresi nell'elenco di cui

Emendamento

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 <nome e indirizzo web dell'autorità nazionale competente>".

all'articolo 23 del regolamento (CE) n. 726/2004, **vanno inseriti i seguenti elementi supplementari:**

a) una dicitura attestante che "Il nuovo medicinale **autorizzato** è oggetto di un monitoraggio intenso **per accrescere la conoscenza delle sue reazioni avverse**. Tutte le sospette reazioni avverse vanno riferite a <nome, indirizzo web, **indirizzo postale e numero di telefono** dell'autorità nazionale competente>, **oppure direttamente alla farmacia**";

b) un punto esclamativo circondato da un triangolo rosso. Questo simbolo appare anche sulla confezione esterna, corredato dell'indicazione che è consigliabile leggere il foglietto illustrativo prima di assumere il prodotto medicinale.

Motivazione

Informar que o medicamento está sob fiscalização intensiva dada a sua introdução recente no mercado serve para prevenir alarmismos injustificados que induzam o doente a não cumprir a medicação prescrita. A sinalética escolhida para alertar os doentes deve ter um significado comumente reconhecido pelo público, pelo que alguns sistemas usados nalguns países entre a comunidade médica podem ser desprovidos de sentido para o doente. Para aumentar a frequência de notificação de reacções adversas pelos doentes, convém torná-la fácil de concretizar, por meios informáticos e não informáticos.

Emendamento 28

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 20

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 65 – lettera g

Testo della Commissione

20. All'articolo 65 è aggiunta la seguente lettera g):

"g) la sintesi delle informazioni essenziali necessarie per utilizzare il

Emendamento

soppresso

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 29

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 102

Testo della Commissione

Gli Stati membri:

(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;**

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

(3) garantiscono, **attraverso i metodi di**

Emendamento

Gli Stati membri:

(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. **Queste misure includono la formazione dei professionisti del settore sanitario e dei pazienti, nonché una campagna di pubblica informazione destinata ai pazienti. Le organizzazioni dei pazienti dovrebbero partecipare alla trasmissione delle informazioni e alla formazione dei pazienti;**

(1 bis) portano avanti campagne di sensibilizzazione del pubblico sull'importanza di segnalare le reazioni avverse e sulle modalità da seguire a tal fine;

(1 ter) facilitano le segnalazioni dirette da parte dei pazienti, prevedendo, in aggiunta ai moduli in rete, un foglietto informativo con una parte staccabile che può essere consegnata ai medici, ai farmacisti o all'autorità nazionale competente;

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

(3) garantiscono la possibilità 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;

(4) adottano i provvedimenti necessari ad assicurare che al titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio che manchi di adempiere agli obblighi stabiliti dal presente titolo siano comminate sanzioni efficaci, proporzionate e dissuasive.

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

identificare qualsiasi medicinale di origine biologica prescritto, distribuito o venduto nel loro territorio e oggetto di un rapporto sulle ***sospette*** reazioni avverse ***mediante, nella misura in cui siano disponibili, il nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la denominazione comune internazionale, il nome del medicinale e il numero della partita, utilizzando i moduli e le procedure standard messe a punto in conformità dell'articolo 25 del regolamento (CE) n. 726/2004 e tenendo debitamente conto degli sviluppi del sistema di Eudravigilance nonché attuando tutte le misure necessarie per garantire la tracciabilità dei prodotti biologici medicinali dati ai pazienti;***

(3 bis) garantiscono che il pubblico riceva a tempo debito informazioni importanti sulle questioni di farmacovigilanza riguardanti l'uso di un medicinale e che i dati siano costantemente accessibili al pubblico;

(3 ter) prendono le iniziative necessarie per consentire al pubblico di segnalare le reazioni avverse, in particolare garantendo la disponibilità presso le farmacie di moduli adeguati, elaborati in linea con i criteri tecnici e conformi al principio di un linguaggio e di una struttura semplificati, accessibili al pubblico; questi moduli sono inviati dai farmacisti alle autorità competenti;

(4) adottano i provvedimenti necessari ad assicurare che al titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio che manchi di adempiere agli obblighi stabiliti dal presente titolo siano comminate sanzioni efficaci, proporzionate e dissuasive.

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.

avverse gravi o impreviste.

Motivazione

È più opportuno che si incoraggino i pazienti e i professionisti del settore sanitario a presentare le loro segnalazioni alle autorità competenti piuttosto che alle società farmaceutiche. La segnalazione spontanea a dette società desta preoccupazioni sia in termini di vita privata degli utenti che in termini di feedback medico. Inoltre, le autorità competenti saranno in grado di stabilire se il rapporto riguarda una "reazione avversa", un errore terapeutico o altro. Le segnalazioni dei pazienti dovrebbero essere accompagnate da campagne informative sull'importanza di detta segnalazione.

Emendamento 30

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 103

Testo della Commissione

Articolo 103

Uno Stato membro può delegare una o più tra le attività affidategli ai sensi del presente titolo ad un altro Stato membro, qualora quest'ultimo esprima il proprio accordo per iscritto.

Lo Stato membro che delega ne informa la Commissione, l'agenzia e tutti gli altri Stati membri per iscritto. Lo Stato membro che delega e l'agenzia rendono pubblica tale informazione.

Emendamento

soppresso

Motivazione

Ogni Stato membro dovrebbe essere pienamente responsabile del rilevamento degli eventi avversi relativi all'immissione in commercio nel suo territorio di un medicinale e del seguito da darvi.

Emendamento 31

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 *comma* non osta all'imposizione ai titolari dell'autorizzazione di tasse ***quale contributo complementare allo*** svolgimento di tali attività da parte delle autorità nazionali competenti.

Emendamento 32

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 106

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:

- (1) sistemi di gestione dei rischi per i medicinali autorizzati secondo la presente direttiva;
- (2) elenco dei medicinali oggetto di monitoraggio intenso, di cui all'articolo 23 del regolamento (CE) n. 726/2004;
- (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.

Emendamento

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:

(-1) foglietti illustrativi dei medicinali disponibili sul mercato nazionale nella lingua nazionale (e se del caso il link alla banca dati EudraPharm dell'EMA);

- (1) sistemi di gestione dei rischi per i medicinali autorizzati secondo la presente direttiva;
- (2) elenco dei medicinali oggetto di monitoraggio intenso, di cui all'articolo 23 del regolamento (CE) n. 726/2004;
- (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;

(4) ordini del giorno e verbali delle riunioni del comitato di farmacovigilanza e del gruppo di coordinamento, accompagnati dalle decisioni adottate, da informazioni dettagliate sulle votazioni e dalle relative motivazioni, compresi i pareri delle minoranze;

(5) richieste dell'autorità nazionale competente al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di attuare un sistema di gestione dei rischi o di svolgere uno studio successivo all'autorizzazione, congiuntamente, ove necessario, alle spiegazioni fornite all'autorità nazionale competente dal titolare di detta autorizzazione e la decisione finale dell'autorità competente.

Motivazione

Ogni Stato membro dovrebbe dotarsi di un portale nazionale dell'agenzia per i medicinali per fornire al pubblico informazioni di qualità su questi ultimi. La maggior parte dei paesi è già dotata di detti portali come fonte di informazioni verificate e attendibili sui medicinali. L'emendamento mira a fissare la base giuridica per tali portali in risposta alla relazione della Commissione europea sulle prassi in vigore relativamente alle informazioni fornite ai pazienti sui medicinali. Il portale Web dovrebbe includere una parte dedicata a tutte le informazioni concernenti le questioni della sicurezza e alla farmacovigilanza.

Emendamento 33

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 107

Testo della Commissione

1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio sono tenuti a registrare tutte le sospette reazioni avverse nella Comunità e nei paesi terzi che vengono loro comunicate, sia spontaneamente dai pazienti o dai professionisti del settore sanitario, sia nel contesto di studi di sicurezza successivi all'autorizzazione.

Emendamento

1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio sono tenuti a registrare tutte le sospette reazioni avverse nella Comunità e nei paesi terzi che vengono loro comunicate, sia spontaneamente dai pazienti o dai professionisti del settore sanitario, sia nel contesto di *test clinici* o studi di sicurezza successivi all'autorizzazione.

I titolari dell'autorizzazione devono essere tenuti a garantire che tali registrazioni siano accessibili presso un punto unico all'interno della Comunità.

In deroga al primo comma, le sospette reazioni avverse che intervengono nell'ambito di un test clinico vanno registrate e comunicate in applicazione della direttiva 2001/20/CE.

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.

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.

I titolari delle autorizzazioni *devono essere* tenuti a trasmettere ***alla base dati Eudravigilance*** per via elettronica

Anche le sospette reazioni avverse che intervengono nell'ambito di un test clinico vanno registrate e comunicate in applicazione della direttiva 2001/20/CE.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ***inoltre alle autorità nazionali competenti le eventuali*** comunicazioni di sospette reazioni avverse effettuate da pazienti e professionisti del settore sanitario ***entro 7 giorni dalla ricezione di dette comunicazioni. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio informa il paziente e il professionista del settore sanitario che la loro comunicazione è stata inoltrata all'autorità competente, la quale sarà tenuta a darvi un seguito.***

Le autorità nazionali competenti non possono respingere le eventuali comunicazioni di sospette reazioni avverse ricevute tramite posta e telefono o inviate via fax o in formato elettronico da pazienti o professionisti del settore sanitario.

3. I titolari delle autorizzazioni devono essere tenuti a trasmettere ***alle autorità nazionali competenti*** per via elettronica informazioni su tutte le sospette reazioni avverse non gravi che si verificano nella Comunità entro i 15 giorni successivi al ricevimento del relativo rapporto oppure, in mancanza di questo, successivi al giorno in cui il titolare in questione viene a conoscenza dell'evento.

I titolari delle autorizzazioni *sono* tenuti a trasmettere ***alle autorità nazionali competenti*** per via elettronica informazioni

informazioni su tutte le sospette reazioni avverse non gravi che si verificano ***nella Comunità*** entro i 90 giorni successivi al ricevimento del relativo rapporto oppure, in mancanza di questo, successivi al giorno in cui il titolare in questione viene a conoscenza dell'evento.

Per i medicinali contenenti le sostanze attive di cui all'elenco di pubblicazioni oggetto di monitoraggio dell'agenzia in applicazione dell'articolo 27 del regolamento (CE) n. 726/2004, i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio non sono tenuti a riferire alla base dati Eudravigilance le sospette reazioni avverse menzionate nella letteratura medica elencata, bensì a monitorare tutta la restante letteratura medica e segnalare eventuali reazioni avverse.

4. Gli Stati membri ***hanno accesso ai rapporti sulle reazioni avverse attraverso la base dati Eudravigilance e*** valutano la qualità dei dati ricevuti dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio. Se del caso essi coinvolgono i pazienti e i professionisti del settore sanitario nel follow up dei rapporti che ricevono ***e chiedono che tale follow up sia svolto dai titolari delle autorizzazioni. I titolari delle autorizzazioni sono tenuti a riferire in merito ad eventuali informazioni comunicate nell'ambito del follow up alla base dati Eudravigilance.***

Emendamento 34

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 107 bis

Testo della Commissione

1. Gli Stati membri registrano tutte le sospette reazioni avverse che si verificano nel loro territorio e *che* vengono

su tutte le sospette reazioni avverse non gravi che si verificano ***nei mercati in cui essi operano*** entro i 90 giorni successivi al ricevimento del relativo rapporto oppure, in mancanza di questo, successivi al giorno in cui il titolare in questione viene a conoscenza dell'evento.

Per i medicinali contenenti le sostanze attive di cui all'elenco di pubblicazioni oggetto di monitoraggio dell'agenzia in applicazione dell'articolo 27 del regolamento (CE) n. 726/2004, i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio non sono tenuti a riferire alla base dati Eudravigilance le sospette reazioni avverse menzionate nella letteratura medica elencata, bensì a monitorare tutta la restante letteratura medica e segnalare eventuali reazioni avverse.

4. Gli Stati membri valutano la qualità dei dati ricevuti dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio. Se del caso essi coinvolgono i pazienti e i professionisti del settore sanitario nel follow up dei rapporti che ricevono.

Emendamento

1. Gli Stati membri registrano tutte le sospette reazioni avverse che si verificano nel loro territorio e *che* vengono

comunicate loro dai professionisti del settore sanitario *o* dai pazienti.

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

2. Entro i 15 giorni successivi al ricevimento dei rapporti di cui al paragrafo 1 gli Stati membri **li** trasmettono per via elettronica alla base dati Eudravigilance.

I titolari delle autorizzazioni hanno accesso a detti rapporti attraverso la base dati Eudravigilance.

3. Gli Stati membri garantiscono che i rapporti sugli errori terapeutici portati alla loro attenzione nel quadro delle comunicazioni sulle sospette reazioni avverse relative a medicinali **vengono** trasmessi alla base dati Eudravigilance **e** a tutte le autorità responsabili della sicurezza dei pazienti all'interno di tale Stato membro. Essi garantiscono inoltre che le autorità responsabili dei medicinali all'interno di tale Stato membro siano informate in merito a qualsiasi sospetta reazione avversa comunicata alle autorità responsabili della sicurezza dei pazienti all'interno di tale Stato membro.

comunicate loro dai professionisti del settore sanitario, dai pazienti, **dai titolari di autorizzazioni di immissione in commercio e dai programmi di raccolta e di prevenzione degli errori di medicazione.**

Gli Stati membri garantiscono che i rapporti riguardanti tali reazioni **possano essere** trasmessi attraverso i portali Web nazionali sulla sicurezza dei medicinali, **nonché per posta, telefono o fax.**

2. Entro i 15 giorni successivi al ricevimento dei rapporti di cui al paragrafo 1 gli Stati membri trasmettono per via elettronica alla **rete di trattamento e basi dati di cui all'articolo 24 del regolamento (CE) n. 726/2004 (in appresso "base dati Eudravigilance") le informazioni relative a qualsiasi evento avverso verificatosi nel loro territorio; in mancanza di un rapporto di questo tipo, la trasmissione avviene entro i 15 giorni successivi alla data a cui l'autorità competente è venuta a conoscenza dell'evento.**

I titolari delle autorizzazioni, **i professionisti del settore sanitario e il pubblico** hanno accesso a detti rapporti attraverso la base dati Eudravigilance, **che deve poter essere consultata in permanenza e senza ritardi.**

3. Gli Stati membri garantiscono che i rapporti sugli errori terapeutici, **ovvero sugli effetti indesiderati di prodotti medicinali utilizzati in modo non conforme alle indicazioni coperte dall'autorizzazione**, portati alla loro attenzione nel quadro delle comunicazioni sulle sospette reazioni avverse relative a medicinali **siano** trasmessi alla base dati Eudravigilance, a tutte le autorità responsabili della sicurezza dei pazienti **e ai programmi indipendenti di raccolta e prevenzione degli errori di medicazione** all'interno di tale Stato membro. Essi garantiscono inoltre che le autorità responsabili dei medicinali all'interno di

tale Stato membro siano informate in merito a qualsiasi sospetta reazione avversa comunicata alle autorità responsabili della sicurezza dei pazienti all'interno di tale Stato membro.

Emendamento 35

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 107 bis – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

3 bis. Gli Stati membri garantiscono che i titolari di un'autorizzazione all'immissione in commercio possano trasmettere per via elettronica informazioni sugli effetti indesiderati dei prodotti medicinali alle basi di dati nazionali, affinché i problemi di sicurezza specifici del paese possano essere individuati in modo più efficace e tempestivo.

Emendamento 36

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 107 decies – paragrafo 1 – lettere a, b e c

Testo della Commissione

Emendamento

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

a) se intende, ***a seguito della valutazione dei dati di farmacovigilanza:***

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

b) se intende vietare la fornitura di un medicinale;

– vietare la fornitura di un medicinale;

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

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

Motivazione

Chiarimento della procedura comunitaria.

Emendamento 37

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 sulla sicurezza dei medicinali.

Emendamento 38

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 108

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

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

negli ambiti seguenti:

- 1) istituzione e gestione del sistema di farmacovigilanza da parte del titolare dell'autorizzazione nonché contenuto e gestione del fascicolo permanente del sistema di farmacovigilanza;
- 4) garanzia e controllo di qualità da parte del titolare dell'autorizzazione, delle autorità nazionali competenti e dell'agenzia per quanto riguarda lo svolgimento delle loro attività di farmacovigilanza;
- 5) uso della terminologia, dei formati e delle norme *concordati* a livello internazionale per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza;
- 6) metodologia per il monitoraggio dei dati nella base dati Eudravigilance al fine di stabilire se ci siano rischi nuovi o modificati;
- 7) formato delle comunicazioni per via elettronica riguardanti le reazioni avverse da parte degli Stati membri e dei titolari delle autorizzazioni;
- 8) formato dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza;
- 9) formato dei protocolli, delle sintesi e delle relazioni finali relativi agli studi sulla sicurezza successivi all'autorizzazione;
- 10) procedure e formati per le comunicazioni nell'ambito della farmacovigilanza.

Gli orientamenti tengono conto delle attività internazionali di armonizzazione svolte nel settore della farmacovigilanza e, ove necessario, vanno riveduti al fine di tenere conto dei progressi tecnici e scientifici.

negli ambiti seguenti:

- 1) istituzione e gestione del sistema di farmacovigilanza da parte del titolare dell'autorizzazione nonché contenuto e gestione del fascicolo permanente del sistema di farmacovigilanza;
- 2) garanzia e controllo di qualità da parte del titolare dell'autorizzazione, delle autorità nazionali competenti e dell'agenzia per quanto riguarda lo svolgimento delle loro attività di farmacovigilanza;
- 3) uso della terminologia, dei formati e delle norme ***che consentono di preservare il significato clinico dei casi comunicati e riconosciuti*** a livello internazionale per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza;
- 4) metodologia per il monitoraggio dei dati nella base dati Eudravigilance al fine di stabilire se ci siano rischi nuovi o modificati;
- 5) formato delle comunicazioni per via elettronica riguardanti le reazioni avverse da parte degli Stati membri e dei titolari delle autorizzazioni;
- 6) formato dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza;
- 7) formato dei protocolli, delle sintesi e delle relazioni finali relativi agli studi sulla sicurezza successivi all'autorizzazione;
- 8) procedure e formati per le comunicazioni nell'ambito della farmacovigilanza.

Gli orientamenti ***sono basati sulle necessità dei pazienti, in una prospettiva scientifica, e*** tengono conto delle attività internazionali di armonizzazione svolte nel settore della farmacovigilanza e, ove necessario, vanno riveduti al fine di tenere conto dei progressi tecnici e scientifici.

Ai fini dell'articolo 102, paragrafo 3, e del presente articolo, la Commissione, in cooperazione con l'agenzia, gli Stati

membri e le parti interessate, mette a punto orientamenti dettagliati sulle buone pratiche di conservazione dei dati destinati alle farmacie o ad altri che distribuiscono o somministrano prodotti medicinali, in modo da garantire la conservazione dei dati necessari nel caso in cui si debba presentare una relazione di farmacovigilanza o fornire le informazioni richieste dal titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio che compia una valutazione dell'evento avverso, nonché per facilitare indagini di follow up da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione sul mercato e delle autorità nazionali competenti.

Motivazione

L'adeguamento alle norme della conferenza internazionale sull'armonizzazione rafforza la dipendenza concettuale e tecnica delle autorità sanitarie relativamente ai laboratori farmaceutici. Le buone prassi europee di farmacovigilanza condizioneranno l'organizzazione del sistema europeo di farmacovigilanza. Esse devono essere elaborate pubblicamente, nel quadro di un processo di consultazione trasparente e a partire dalle necessità dei pazienti europei, nonché in una prospettiva scientifica.

Emendamento 39

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 2 – paragrafo 1

Testo della Commissione

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 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

Emendamento

1. Per quanto riguarda la prescrizione relativa all'inclusione ***del profilo reazione avversa del*** medicinale 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 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

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.

o dallo scadere di un periodo triennale a decorrere dalla suddetta data, se questo termine cade prima.

PROCEDURA

Titolo	Farmacovigilanza (modifica della direttiva 2001/83/CE)
Riferimenti	COM(2008)0665 – C6-0514/2008 – 2008/0260(COD)
Commissione competente per il merito	ENVI
Parere espresso da Annuncio in Aula	ITRE 19.10.2009
Relatore per parere Nomina	Michèle Rivasi 16.9.2009
Esame in commissione	15.10.2009 27.1.2010
Approvazione	7.4.2010
Esito della votazione finale	+: 47 -: 5 0: 0
Membri titolari presenti al momento della votazione finale	Jean-Pierre Audy, Zigmantas Balčytis, Bendt Bendtsen, Jan Březina, Maria Da Graça Carvalho, Giles Chichester, Pilar del Castillo Vera, Lena Ek, Ioan Enciu, Adam Gierek, Norbert Glante, Robert Goebbels, Fiona Hall, Jacky Hénin, Edit Herczog, Oriol Junqueras Vies, Sajjad Karim, Arturs Krišjānis Kariņš, Bogdan Kazimierz Marcinkiewicz, Marisa Matias, Judith A. Merkies, Jaroslav Paška, Aldo Patriciello, Miloslav Ransdorf, Herbert Reul, Michèle Rivasi, Jens Rohde, Paul Rübig, Amalia Sartori, Francisco Sosa Wagner, Konrad Szymański, Silvia-Adriana Țicău, Patrizia Toia, Evžen Tošenovský, Ioannis A. Tsoukalas, Claude Turmes, Niki Tzavela, Vladimir Urutchev, Adina-Ioana Vălean, Kathleen Van Brempt, Alejo Vidal-Quadras
Supplenti presenti al momento della votazione finale	Lara Comi, António Fernando Correia De Campos, Rachida Dati, Françoise Grossetête, Jolanta Emilia Hibner, Bernd Lange, Marian-Jean Marinescu, Ivari Padar, Vladko Todorov Panayotov, Mario Pirillo
Supplenti (art. 187, par. 2) presenti al momento della votazione finale	Isabelle Durant

5.3.2010

PARERE DELLA COMMISSIONE PER IL MERCATO INTERNO E LA PROTEZIONE DEI CONSUMATORI

destinato alla commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

sulla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano
(COM(2008)0665 – C7-0514/2008 – 2008/0260(COD))

Relatore per parere: Claude Turmes

BREVE MOTIVAZIONE

I medicinali contribuiscono notevolmente alla salute dei cittadini dell'UE. Possono tuttavia provocare reazioni avverse che sono alla base di circa il 5% di tutti i ricoveri ospedalieri, secondo la Commissione europea (anche se l'esistenza di dichiarazioni incomplete non consente di disporre di stime precise). Il caso del rofecoxib (Vioxx), un antinfiammatorio ritirato dal mercato nel 2004 in seguito a un aumento dei rischi cardiovascolari (negli Stati Uniti erano stati stimati oltre 30 000 casi di ictus, alcuni dei quali mortali) ha consentito di suscitare una maggiore consapevolezza sulla necessità di una farmacovigilanza rafforzata.

Il termine "farmacovigilanza" indica la scienza di monitorare la sicurezza dei medicinali, un processo che comprende la raccolta e la gestione dei dati relativi alla sicurezza dei farmaci, l'analisi di tali dati per valutare se vi sia un problema di sicurezza, l'azione per risolvere tale eventuale problema inclusa l'informazione sull'argomento nonché la valutazione della procedura seguita e dei risultati ottenuti.

Per quanto riguarda i medicinali autorizzati a livello centrale la procedura di farmacovigilanza è stabilita dal regolamento 726/2004. Per quanto concerne i medicinali autorizzati a livello nazionale la procedura è definita dalla direttiva 2001/83/CE. Il presente parere riguarda le modifiche proposte dalla Commissione alla direttiva 2001/83/CE.

La Commissione intende migliorare l'attuale sistema di farmacovigilanza precisando il ruolo dei vari soggetti interessati, semplificando le procedure, rafforzando la trasparenza e la comunicazione nonché mediante una migliore raccolta dei dati e procedure di valutazione migliori, una maggiore partecipazione dei soggetti interessati e l'istituzione di migliori prassi.

Il relatore per parere, pur accogliendo con favore la proposta, ritiene che vi sia spazio per ulteriori miglioramenti, in particolare per quanto riguarda gli aspetti concernenti la protezione dei consumatori, la trasparenza e la protezione dei dati. Propone pertanto alcuni emendamenti basati sui seguenti criteri:

- Le dichiarazioni dei pazienti possono offrire un nuovo contributo per capire le reazioni avverse ai farmaci, come nel caso della paroxetina (Deroxat/Seroxat) un antidepressivo che, come si è scoperto grazie alle dichiarazioni dei pazienti, aumenta il rischio di suicidio e provoca una sindrome da privazione ("electric head") se il paziente tenta di interrompere il trattamento.
- I consumatori dovrebbero riferire direttamente alle autorità nazionali. Dei sistemi di informazione decentralizzati, che consentano di coordinare a livello nazionale tutte le informazioni sulle reazioni avverse ai medicinali inviate a una base dati europea (siano esse riferite dai pazienti, dagli ospedali, dai professionisti del settore sanitario o dalle imprese farmaceutiche) aumentano la sicurezza della protezione dei dati e garantiscono la qualità dei dati registrati a livello europeo. La prossimità consente altresì alle autorità sanitarie nazionali di:
 - analizzare le dichiarazioni per aggiungere di informazioni utili con cui applicare le loro competenze specifiche,
 - avere una visione chiara delle reazioni avverse che si verificano sul loro territorio,
 - rendere tali informazioni accessibili alla popolazione nella propria lingua (come già avviene nel Regno Unito e nei Paesi Bassi).
- I consumatori e i professionisti del settore sanitario dovrebbero inoltre avere pieno accesso alla base dati centrale Eudravigilance, al fine di evitare il ripetersi delle reazioni avverse ai farmaci che possono essere prevenute, facilitando l'accesso a informazioni convalidate. Si tratta di un modo efficace per ovviare alle disparità esistenti tra le informazioni sulle reazioni avverse ai farmaci tra i vari Stati membri. Un accesso pubblico a Eudravigilance è necessario per ristabilire la fiducia dei cittadini nella capacità delle autorità sanitarie di proteggere la loro salute.
- L'uso di un formato web per la trasmissione di informazioni dovrebbe essere accompagnato da altri supporti, quali posta elettronica, fax e telefono, come già avviene negli Stati Uniti e nel Regno Unito, per non escludere coloro che non hanno accesso a Internet o non lo sanno utilizzare e per migliorare la qualità delle dichiarazioni dei pazienti.
- Tutti i rapporti di valutazione concernenti un medicinale nel quadro dei sistemi di farmacovigilanza nazionali ed europei dovrebbero essere accessibili al pubblico. Quando è in gioco un interesse pubblico superiore, come nel caso della farmacovigilanza, è necessario garantire sempre la pubblicazione completa delle informazioni.
- Il finanziamento dei sistemi di farmacovigilanza dovrebbe restare pubblico, poiché è responsabilità delle autorità pubbliche proteggere i loro cittadini e al fine di garantire l'indipendenza di detti sistemi.

EMENDAMENTI

La commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori invita la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, competente per il merito, a includere nella sua relazione i seguenti emendamenti:

Emendamento 1

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) 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 *esteso* 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 2

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

Emendamento

soppresso

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 3

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

Testo della Commissione

Emendamento

(10 bis) Entro tre anni dall'entrata in vigore della presente direttiva, la Commissione, previa consultazione delle associazioni dei pazienti e dei consumatori, degli Stati membri e delle altre parti interessate, presenta al Parlamento europeo e al Consiglio un rapporto di valutazione sulla leggibilità del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglietto illustrativo e sul loro valore per il pubblico e i professionisti del settore sanitario. Previa analisi di tali dati e qualora lo ritenga utile, la Commissione formula proposte per migliorare la presentazione e il contenuto del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglietto illustrativo, al fine di garantire che costituiscano una valida fonte di informazioni per il pubblico e i professionisti del settore sanitario.

Motivazione

Il foglietto illustrativo dei medicinali spesso non è né chiaro né facilmente comprensibile per i consumatori. È compito della Commissione europea presentare proposte ponderate, discusse con tutte le parti interessate.

Emendamento 4

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 poter contare sulla consulenza del comitato consultivo per la valutazione **del rapporto rischi/benefici** nell'ambito della farmacovigilanza dell'agenzia.

Motivazione

La designazione "comitato consultivo per la valutazione dei rischi nell'ambito della farmacovigilanza" è troppo restrittiva e non tiene conto della necessità di un'analisi del rapporto rischi/benefici ponendo l'accento sulla valutazione del rischio quale questione separata. Tuttavia il Comitato è competente per "questioni connesse alla farmacovigilanza" (proposta di direttiva, articolo 1, punto 14).

Emendamento 5

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 i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio devono trasmettere le suddette informazioni 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") **e contemporaneamente alle autorità nazionali competenti. Qualsiasi modifica della base dati nazionale deve riflettersi immediatamente e automaticamente nella base dati Eudravigilance. Deve esservi piena**

***interoperabilità tra la base dati
Eudravigilance e la base dati nazionale.***

Motivazione

Solo la trasmissione indiretta delle informazioni sulle reazioni avverse da parte dei pazienti, dei professionisti del settore sanitario e dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio alle autorità nazionali competenti garantisce la qualità dei dati nel sistema Eudravigilance. Consente di beneficiare delle competenze di queste ultime e di riconoscere la loro responsabilità in termini di protezione della salute pubblica, a livello sia nazionale sia europeo.

È tuttavia essenziale che i pazienti abbiano un accesso diretto ai dati contenuti nella base dati Eudravigilance. Ciò garantisce che informazioni di buona qualità e di pubblico interesse siano facilmente accessibili e diffuse rapidamente.

Emendamento 6

**Proposta di direttiva – atto modificativo
Considerando 22**

Testo della Commissione

(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 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.

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 ***la loro periodicità deve essere meno frequente*** 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 ***con periodicità specifica*** ogniqualvolta sia necessario valutarne il rischio o rivedere l'adeguatezza dell'informazione sul prodotto.

Motivazione

L'exclusion de certains types de médicaments du régime des rapports périodiques actualisés de sécurité (génériques de médicaments, médicaments dont les substances actives sont d'un usage médical bien établi depuis au moins dix ans, certains médicaments homeopathiques, certains médicaments traditionnels à base de plantes, etc.) peut poser problème. Dans le cas de génériques, si le produit princeps n'est plus sur le marché, il n'y aura alors plus de rapport périodique disponible pour ces médicaments. De plus, des effets indésirables peuvent apparaître longtemps après la mise sur le marché (cas du DiAntalvic). Il ne peut donc pas y avoir d'exclusion de principe de certains médicaments, mais une périodicité plus longue est acceptable.

Emendamento 7

Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 28 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(28 bis) La presente direttiva si applica fatti salvi la direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati¹ e il regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, 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 dati². Il trattamento dei dati personali nel quadro del sistema Eudravigilance dovrebbe essere consentito nel rispetto della legislazione UE in materia di protezione dei dati con l'obiettivo di rilevare, valutare, comprendere e prevenire le reazioni avverse, identificare i rischi e prendere provvedimenti per ridurli nonché aumentare i benefici dei medicinali al fine di tutelare la salute pubblica.

¹ GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31.

Motivazione

Il trattamento dei dati personali degli utenti dei medicinali, nelle diverse fasi del processo di farmacovigilanza, dovrebbe avvenire in conformità dei principi di protezione dei dati sanciti dalla direttiva 95/46/CE.

Emendamento 8

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 3 – lettera b

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 11 – comma 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

"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 <nome ed indirizzo web dell'autorità nazionale competente>."

Emendamento

"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 *nuovo* medicinale *autorizzato* è oggetto di un monitoraggio *esteso*. Tutte le sospette reazioni avverse vanno riferite *al proprio medico, farmacista o* a <nome ed indirizzo web dell'autorità nazionale competente>."

Emendamento 9

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

Ai fini di un'informazione completa e corretta del pubblico, anche il foglietto illustrativo dovrebbe essere reso pubblico al momento della concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Emendamento 10

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 8

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 21 bis – alinea

Testo della Commissione

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

Emendamento

Fatte salve le disposizioni di cui all'articolo 19, l'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rilasciata solo nel rispetto di una o più delle seguenti condizioni:

Motivazione

Questo nuovo articolo non deve consentire una generalizzazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio "leggere" analoghe alle autorizzazioni all'immissione in commercio condizionali previste all'articolo 22 e rigorosamente disciplinate.

Emendamento 11

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 9

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 22 – comma 3

Testo della Commissione

La conferma dell'autorizzazione è legata al riesame annuale di tali condizioni.

Emendamento

La conferma dell'autorizzazione è legata al riesame annuale di tali condizioni.
L'elenco di tali condizioni è reso immediatamente accessibile al pubblico unitamente alle date d'esecuzione e alle relative scadenze per l'adempimento.

Motivazione

L'emendamento mira a ripristinare l'obbligo di pubblicare le condizioni, la cui soppressione

non è giustificata.

Emendamento 12

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 10

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 22 bis

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 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.

2. L'autorità nazionale competente deve fornire al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio l'opportunità di presentare spiegazioni, entro un termine da essa stabilito, qualora il titolare lo richieda entro 30 giorni dal ricevimento della prescrizione scritta.

3. Sulla base delle spiegazioni presentate dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, l'autorità nazionale competente ritira o conferma la prescrizione. Quando l'autorità nazionale competente conferma la prescrizione, l'autorizzazione all'immissione in commercio viene modificata per inserire la prescrizione quale condizione dell'autorizzazione stessa ed il sistema di gestione dei rischi viene aggiornato di conseguenza.

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. ***Essa è immediatamente resa pubblica.***

2. L'autorità nazionale competente deve fornire al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio l'opportunità di presentare spiegazioni, entro un termine da essa stabilito, qualora il titolare lo richieda, ***per iscritto e unitamente ad una motivazione dettagliata***, entro 30 giorni dal ricevimento della prescrizione scritta. ***Tale richiesta è immediatamente resa pubblica.***

3. Sulla base delle spiegazioni presentate dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, l'autorità nazionale competente ritira o conferma la prescrizione. ***Tale decisione è immediatamente resa pubblica.*** Quando l'autorità nazionale competente conferma la prescrizione, l'autorizzazione all'immissione in commercio viene modificata per inserire la prescrizione quale condizione dell'autorizzazione stessa ed il sistema di gestione dei rischi viene aggiornato di conseguenza.

Motivazione

Le autorizzazioni concesse in condizioni eccezionali dovrebbero essere soggette a una totale trasparenza.

Emendamento 13

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 14 – lettera a

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 27 – paragrafo 1 – comma 3

Testo della Commissione

Nell'esercizio delle sue funzioni di farmacovigilanza, il gruppo di coordinamento viene assistito dal comitato consultivo **di valutazione dei rischi per la** farmacovigilanza di cui all'articolo 56, paragrafo 1, lettera a bis) del regolamento (CE) n. 726/2004".

Emendamento

Nell'esercizio delle sue funzioni di farmacovigilanza, il gruppo di coordinamento viene assistito dal comitato consultivo **per la** valutazione **del rapporto rischi/benefici nell'ambito della** farmacovigilanza di cui 56, paragrafo 1, lettera a bis) del regolamento (CE) n. 726/2004".

Motivazione

La designazione "comitato consultivo per la valutazione dei rischi nell'ambito della farmacovigilanza" è troppo restrittiva e non tiene conto della necessità di un'analisi del rapporto rischi-benefici ponendo l'accento sulla valutazione del rischio quale questione separata. Tuttavia il Comitato è competente per "questioni connesse alla farmacovigilanza" (proposta di regolamento, articolo 1, punto 14). Questo emendamento dovrà essere applicato a tutto il testo della proposta di direttiva.

Emendamento 14

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 14 – lettera c

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 27 – paragrafo 7

Testo della Commissione

7. I membri del gruppo di coordinamento sono tenuti, anche dopo la cessazione delle loro funzioni, a non divulgare informazioni del tipo coperto da segreto professionale."

Emendamento

7. Gli ordini del giorno dettagliati delle riunioni dei gruppi di coordinamento sono resi pubblici non oltre il giorno che precede la riunione. I resoconti dettagliati delle riunioni dei gruppi di

coordinamento, corredati delle decisioni adottate, del dettaglio delle votazioni e delle dichiarazioni di voto, compresi i pareri di minoranza, sono resi pubblici non oltre il mese successivo alla riunione."

Motivazione

L'emendamento mira a garantire la conformità con la nuova struttura dell'agenzia, che separa rigorosamente farmacovigilanza e autorizzazioni all'immissione in commercio.

Emendamento 15

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 18 – lettera b

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 59 – paragrafo 1 – comma 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

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 <nome ed indirizzo web dell'autorità nazionale competente>."

Emendamento

Per i medicinali compresi nell'elenco di cui all'articolo 23 del regolamento (CE) n. 726/2004, va inserita la seguente dicitura supplementare "Il ***nuovo*** medicinale ***autorizzato*** è oggetto di un monitoraggio ***esteso***. Tutte le sospette reazioni avverse vanno riferite ***al proprio medico, farmacista o*** a <nome ed indirizzo web dell'autorità nazionale competente>."

Emendamento 16

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 20

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 65 – lettera g

Testo della Commissione

20. All'articolo 65 è aggiunta la seguente lettera g):

“(g) la sintesi delle informazioni essenziali necessarie per utilizzare il medicinale in modo sicuro ed efficace, di

Emendamento

soppresso

cui all'articolo 11, paragrafo 3, lettera a) e all'articolo 59, paragrafo 1, lettera a bis)."

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.

Emendamento 17

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 20

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 65 – lettera g bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

(g bis) la procedura comunitaria che definisce un termine procedurale, una struttura chiara e ruoli definiti per tutte le parti coinvolte, incluso lo svolgimento di audizioni pubbliche.

Motivazione

Andrebbero sviluppati degli orientamenti per chiarire le procedure e i termini per la procedura comunitaria, incluse le audizioni pubbliche.

Emendamento 18

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 102 – paragrafo 1 – punto 1

Testo della Commissione

Emendamento

(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***

(1) adottano tutte le misure adeguate per incoraggiare ***pazienti, medici, ospedali,*** farmacisti ed altri professionisti del settore sanitario a segnalare sospette reazioni avverse alle autorità nazionali competenti;

commercio;

Motivazione

Spetta alle autorità nazionali garantire la qualità e il follow up critico di tutti i dati rilevanti.

Emendamento 19

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 102 – paragrafo 1 – punto 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(3 bis) garantiscono che il pubblico sia informato in tempo utile su problemi di farmacovigilanza relativi all'uso di un medicinale;

Motivazione

I dati relativi alla farmacovigilanza dovrebbero essere trasmessi ai professionisti del settore sanitario e al pubblico il più rapidamente possibile al fine di rispettare il principio di precauzione.

Emendamento 20

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 102 – paragrafo 1 – punto 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(4 bis) assicurano che le informazioni relative a reazioni avverse ai medicinali siano rese pubbliche rapidamente.

Motivazione

I dati relativi alla farmacovigilanza dovrebbero essere trasmessi ai professionisti del settore sanitario e al pubblico il più rapidamente possibile al fine di rispettare il principio di precauzione.

Emendamento 21

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 105 – paragrafo -1 (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Le attività correlate alla farmacovigilanza, il funzionamento delle reti di comunicazione e la sorveglianza del mercato beneficiano di finanziamenti pubblici.

Emendamento 22

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 ***nuovi autorizzati*** oggetto di monitoraggio ***esteso***, di cui all'articolo 23 del regolamento (CE) n. 726/2004;

Emendamento 23

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 106 – punto 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(3 bis) ordini del giorno e processi verbali dettagliati delle riunioni del comitato consultivo per la valutazione del rapporto rischi/benefici nell'ambito della

*farmacovigilanza
e del gruppo di coordinamento.*

Motivazione

Il sistema di farmacovigilanza dovrebbe essere interamente trasparente al fine di garantire la piena informazione di tutte le parti interessate, in particolare per ristabilire la fiducia dei pazienti e dei cittadini nella responsabilità delle autorità sanitarie.

Emendamento 24

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 106 – punti 3 ter (nuovo) e 3 quater (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(3 ter) la versione elettronica più aggiornata del foglietto illustrativo e la sintesi delle caratteristiche del prodotto per tutti i prodotti medicinali nuovi ed esistenti;

(3quater) una breve cronologia delle modifiche apportate alle informazioni sul prodotto.

Tutte le informazioni riportate sui portali Web sulla sicurezza dei medicinali, incluse quelle di cui ai punti da 1 a 3 ter, sono presentate in un modo comprensibile per il grande pubblico.

Motivazione

Le informazioni sui portali Web sulla sicurezza dei medicinali dovrebbero essere presentate in modo facile e comprensibile. Mentre la legislazione prevede la pubblicazione di informazioni molto dettagliate sui portali Web sulla sicurezza dei medicinali, non fa riferimento alle informazioni essenziali atte a garantire un uso sicuro dei medicinali: per questo motivo il foglietto illustrativo dovrebbe essere accessibile al pubblico.

Emendamento 25

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 107 – paragrafo 1 – comma 1

Testo della Commissione

1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio sono tenuti a registrare tutte le sospette reazioni avverse nella Comunità e nei paesi terzi che vengono loro comunicate, sia spontaneamente dai pazienti o dai professionisti del settore sanitario, sia nel contesto di studi di sicurezza successivi all'autorizzazione.

Emendamento

1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio sono tenuti a registrare tutte le sospette reazioni avverse nella Comunità e nei paesi terzi che vengono loro comunicate – ***precisando se dette reazioni si sono verificate alle posologie normalmente impiegate per l'essere umano a scopi profilattici, diagnostici o terapeutici oppure per ripristinare, correggere o modificare una funzione fisiologica, a seguito di un errore terapeutico, oppure a seguito di un uso non conforme al riassunto autorizzato delle caratteristiche del prodotto*** – sia spontaneamente dai pazienti o dai professionisti del settore sanitario, sia nel contesto di studi di sicurezza successivi all'autorizzazione.

Motivazione

L'estensione della nozione di "reazioni avverse" agli effetti secondari derivanti da un errore terapeutico o da un uso non conforme al riassunto autorizzato delle caratteristiche del prodotto (compresi l'uso improprio e l'abuso di medicinali) consente di comprendere in maniera più globale gli effetti secondari che possono essere nocivi per i pazienti. È tuttavia importante distinguere chiaramente tra gli effetti secondari relativi a condizioni normali di utilizzo e gli altri. Tale distinzione dovrà apparire nella procedura di segnalazione.

Emendamento 26

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

Emendamento

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.

reazioni avverse effettuate per via elettronica **o attraverso qualsiasi altro strumento appropriato** da pazienti e professionisti del settore sanitario.

Motivazione

È importante non ostacolare la segnalazione di reazioni avverse istituendo barriere tecnologiche. Certe persone infatti non hanno necessariamente accesso a Internet o hanno difficoltà a servirsene.

Emendamento 27

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 107 – paragrafo 3 – commi 1 e 2

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.

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 relativo rapporto oppure, 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") **e contemporaneamente alle autorità nazionali competenti** per via elettronica **tutte le** informazioni su tutte le sospette reazioni avverse gravi che si verificano 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.

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

questione viene a conoscenza dell'evento.

Emendamento 28

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 107 – paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(4 bis) Gli Stati membri e il pubblico devono poter accedere, attraverso la base dati Eudravigilance, ai rapporti sulle reazioni avverse che si verificano in altri Stati membri.

Motivazione

Il database europeo sulla farmacovigilanza dovrebbe essere pienamente trasparente al fine di trasmettere le informazioni a tempo debito a tutte le parti interessate e ai pazienti. Si tratta inoltre di un modo efficace per ovviare alle disparità esistenti tra le informazioni sulle reazioni avverse ai farmaci tra i vari Stati membri.

Emendamento 29

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 107 bis – paragrafo 1

Testo della Commissione

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 o dai pazienti.

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, ***dagli ospedali e dai pazienti, dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio nonché nell'ambito dei programmi di prevenzione e di comunicazione degli errori terapeutici, precisando se dette reazioni si sono verificate alle posologie normalmente impiegate per l'essere umano a scopi profilattici, diagnostici o terapeutici***

oppure per ripristinare, correggere o modificare una funzione fisiologica, a seguito di un errore terapeutico, oppure a seguito di un uso non conforme al riassunto autorizzato delle caratteristiche del prodotto.

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

Gli Stati membri garantiscono che i rapporti riguardanti tali reazioni vengano trasmessi attraverso i portali Web nazionali *sicuri sui* medicinali *e attraverso qualsiasi altro strumento appropriato.*

Motivazione

L'estensione della nozione di "reazioni avverse" agli effetti secondari derivanti da un errore terapeutico o da un uso non conforme al riassunto autorizzato delle caratteristiche del prodotto (compresi l'uso improprio e l'abuso di medicinali) consente di comprendere in maniera più globale gli effetti secondari che possono essere nocivi per i pazienti. È tuttavia importante distinguere chiaramente tra gli effetti secondari relativi a condizioni normali di utilizzo e gli altri. Tale distinzione dovrà apparire nella procedura di segnalazione. Spetta alle autorità nazionali garantire la qualità e il follow up critico di tutti i dati rilevanti.

Emendamento 30

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 107 bis – paragrafo 2 – comma 1

Testo della Commissione

2. Entro i 15 giorni successivi al ricevimento dei rapporti di cui al paragrafo 1 gli Stati membri li trasmettono per via elettronica alla base dati Eudravigilance.

Emendamento

2. Entro i 15 giorni successivi al ricevimento dei rapporti di cui al paragrafo 1 gli Stati membri li trasmettono per via elettronica alla base dati Eudravigilance, *precisando se dette reazioni si sono verificate alle posologie normalmente impiegate per l'essere umano a scopi profilattici, diagnostici o terapeutici oppure per ripristinare, correggere o modificare una funzione fisiologica, a seguito di un errore terapeutico, oppure a seguito di un uso non conforme al riassunto autorizzato delle caratteristiche del prodotto.*

Motivazione

L'estensione della nozione di "reazioni avverse" agli effetti secondari derivanti da un errore terapeutico o da un uso non conforme al riassunto autorizzato delle caratteristiche del prodotto (compresi l'uso improprio e l'abuso di medicinali) consente di comprendere in maniera più globale gli effetti secondari che possono essere nocivi per i pazienti. È tuttavia importante distinguere chiaramente tra gli effetti secondari relativi a condizioni normali di utilizzo e gli altri. Tale distinzione dovrà apparire nella procedura di segnalazione.

Emendamento 31

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 107 ter – paragrafo 3 – alinea

Testo della Commissione

3. In deroga *la* paragrafo 1 del presente articolo, i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio per medicinali di cui agli articoli 10, 10 bis o 10 quater, e i titolari di registrazioni semplificate per i medicinali di cui agli articoli 14 o 16 bis, sono tenuti a presentare rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza relativi a tali prodotti solo nei casi seguenti:

Emendamento

3. In deroga *al* paragrafo 1 del presente articolo, i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio per medicinali di cui agli articoli 10, 10 bis o 10 quater, e i titolari di registrazioni semplificate per i medicinali di cui agli articoli 14 o 16 bis, sono tenuti a presentare rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza relativi a tali prodotti solo ***ogni tre anni, salvo*** nei casi seguenti:

Motivazione

Excluding some types of medicine (generic medicines, medicines whose active substances have been in well-established use for at least 10 years, certain homeopathic medicines, certain traditional plant-based medicines, and so on) from the periodic safety update reporting scheme may pose problems. In the case of generic medicines, if the original product is no longer marketed a periodic report will no longer be available for such medicines. Moreover, adverse reactions can appear long after they are placed on the market (as with DiAntalvic). So certain medicines cannot be excluded on principle, but a longer reporting interval is acceptable.

Emendamento 32

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 consultivo di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza adotta il rapporto di valutazione con o senza modifiche.

Tale rapporto di valutazione è immediatamente pubblicato sul portale Web europeo sulla sicurezza dei medicinali.

Motivazione

Il sistema di farmacovigilanza dovrebbe essere interamente trasparente al fine di garantire la piena informazione di tutte le parti interessate, in particolare per ristabilire la fiducia dei pazienti e dei cittadini nella responsabilità delle autorità sanitarie.

Emendamento 33

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 107 septies

Testo della Commissione

Basandosi sulla valutazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza, le autorità nazionali competenti decidono se sia necessario intervenire in merito alle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale in questione.

All'occorrenza, le autorità competenti mantengono, modificano, sospendono o revocano l'autorizzazione all'immissione in commercio.

Emendamento

Le autorità nazionali competenti decidono se sia necessario intervenire in merito alle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale in questione.

All'occorrenza, le autorità competenti mantengono, modificano, sospendono o revocano l'autorizzazione all'immissione in commercio.

Le loro decisioni sono immediatamente pubblicate. Qualora un'autorizzazione

all'immissione in commercio sia modificata per ragioni relative alla farmacovigilanza, le autorità nazionali competenti o lo Stato membro di riferimento pubblicano immediatamente un aggiornamento del rapporto di valutazione del medicinale interessato o un rapporto dettagliato sulla modifica apportata.

Motivazione

Il sistema di farmacovigilanza dovrebbe essere interamente trasparente al fine di garantire la piena informazione di tutte le parti interessate, in particolare per ristabilire la fiducia dei pazienti e dei cittadini nella responsabilità delle autorità sanitarie.

Emendamento 34

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 consultivo **per la** valutazione **del rapporto rischi/benefici** per la farmacovigilanza valuta la questione. Ai fini di tale valutazione può effettuare un'audizione pubblica **congiuntamente ai rappresentanti del comitato per i medicinali per uso umano. L'agenzia, in consultazione con le parti interessate, mette a punto orientamenti per l'organizzazione e la tenuta di pubbliche audizioni.**

L'audizione pubblica dovrebbe altresì considerare l'efficacia e i benefici del prodotto nonché eventuali precedenti valutazioni dei rischi/benefici eseguite dal comitato per i medicinali o dal gruppo di coordinamento, ai sensi della procedura per la concessione dell'autorizzazione all'immissione sul mercato a norma dell'articolo 107 terdecies.

Motivazione

L'organizzazione di audizioni pubbliche da parte del comitato rappresenta uno strumento utile, a condizione che essa sia definita in modo adeguato tenendo conto non solo dei rischi, ma anche dei benefici del prodotto o dei prodotti interessati, al fine di consentire una discussione credibile e obiettiva. Tale aspetto è essenziale per tutelare il benessere del paziente e valutare i rischi di un medicinale rispetto ai suoi benefici alla luce di tutti gli elementi disponibili.

Emendamento 35

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 21

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 107 duodecies – paragrafo 2 – comma 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Qualora sia organizzata un'audizione pubblica, al termine della medesima è pubblicata una relazione preliminare.

Motivazione

L'organisation d'auditions publiques est un des moyens d'améliorer la transparence du système de pharmacovigilance. Néanmoins, le délai au terme duquel le Comité consultatif de pharmacovigilance rend une recommandation motivée (60 jours) est relativement long. Afin d'éviter tout effet de panique et d'agitation médiatique, il est important de permettre la publication d'un rapport préliminaire à l'issue de l'audition publique, sans préjuger pour autant des conclusions finales du comité. Par ailleurs, il est important que l'audition soit organisée dans une perspective bénéfice-risque, et non purement dans une logique d'analyse du risque. L'important est que le rapport bénéfice-risque soit favorable.

Emendamento 36

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

soppresso

*all'articolo 59, paragrafo 1, lettera a bis)
della direttiva 2001/83/CE nella versione
modificata dalla presente direttiva, gli
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 sezione contenente le informazioni essenziali sul medicinale è superfluo (infatti il riassunto delle caratteristiche del prodotto – RCP – è esso stesso una sintesi delle informazioni importanti), può essere fonte di confusione per i pazienti (questi ultimi infatti possono trascurare informazioni importanti, inserite nell'RCP ma non nella sezione contenente le informazioni essenziali) e infine può creare problemi di leggibilità (si veda ad esempio il caso dei foglietti illustrativi pubblicati in diverse lingue).

Emendamento 37

Proposta di direttiva – atto modificativo Articolo 2 – comma 2 bis (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.***

PROCEDURA

Titolo	Farmacovigilanza (modifica della direttiva 2001/83/CE)
Riferimenti	COM(2008)0665 – C6-0514/2008 – 2008/0260(COD)
Commissione competente per il merito	ENVI
Parere espresso da Annuncio in Aula	IMCO 19.10.2009
Relatore per parere Nomina	Claude Turmes 28.9.2009
Esame in commissione	2.12.2009 27.1.2010
Approvazione	23.2.2010
Esito della votazione finale	+: 38 -: 0 0: 0
Membri titolari presenti al momento della votazione finale	Pablo Arias Echeverría, Adam Bielan, Cristian Silviu Buşoi, Lara Comi, Anna Maria Corazza Bildt, António Fernando Correia De Campos, Jürgen Creutzmann, Christian Engström, Evelyne Gebhardt, Louis Grech, Iliana Ivanova, Philippe Juvin, Sandra Kalniete, Alan Kelly, Eija-Riitta Korhola, Edvard Kožušník, Toine Manders, Tiziano Motti, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Matteo Salvini, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Laurence J.A.J. Stassen, Catherine Stihler, Róza, Gräfin von Thun Und Hohenstein, Kyriacos Triantaphyllides, Emilie Turunen, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler
Supplenti presenti al momento della votazione finale	Cornelis de Jong, Frank Engel, Ashley Fox, Anna Hedh, Othmar Karas, Morten Løkkegaard, Konstantinos Poupakis, Oreste Rossi, Kerstin Westphal

PROCEDURA

Titolo	Farmacovigilanza (modifica della direttiva 2001/83/CE)		
Riferimenti	COM(2008)0665 – C6-0514/2008 – 2008/0260(COD)		
Presentazione della proposta al PE	10.12.2008		
Commissione competente per il merito Annuncio in Aula	ENVI 19.10.2009		
Commissione(i) competente(i) per parere Annuncio in Aula	ITRE 19.10.2009	IMCO 19.10.2009	
Relatore(i) Nomina	Linda McAvan 10.9.2009		
Esame in commissione	5.11.2009	25.1.2010	26.4.2010
Approvazione	27.4.2010		
Esito della votazione finale	+: 49	-: 0	0: 5
Membri titolari presenti al momento della votazione finale	János Áder, Elena Oana Antonescu, Kriton Arsenis, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sandrine Bélier, Sergio Berlato, Martin Callanan, Nessa Childers, Chris Davies, Esther de Lange, Bas Eickhout, Edite Estrela, Elisabetta Gardini, Julie Girling, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Dan Jørgensen, Karin Kadenbach, Christa Kläß, Jo Leinen, Corinne Lepage, Peter Liese, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Miroslav Ouzký, Vladko Todorov Panayotov, Gilles Pargneaux, Antonyia Parvanova, Andres Perello Rodriguez, Sirpa Pietikäinen, Mario Pirillo, Frédérique Ries, Anna Rosbach, Oreste Rossi, Dagmar Roth-Behrendt, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Theodoros Skylakakis, Bogusław Sonik, Catherine Soullie, Anja Weisgerber, Glenis Willmott, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis		
Supplenti presenti al momento della votazione finale	Matthias Groote, Marisa Matias, Mairead McGuinness, Judith A. Merkies, Alojz Peterle, Rovana Plumb, Thomas Ulmer		
Deposito	17.5.2010		