



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 4 novembre 2008 (14.11)
(OR. en)**

14662/08

**Fascicolo interistituzionale:
2008/0045 (COD)**

**CODEC 1410
MI 387
SAN 235
AGRILEG 183
ECO 141
ENT 258**

NOTA

del: Segretariato generale
al: Comitato dei Rappresentanti permanenti/Consiglio

Oggetto: Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica le direttive 2001/82/CE e 2001/83/CE per quanto concerne le variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali
- Risultati della prima lettura del Parlamento europeo
(Strasburgo, 20-23 ottobre 2008)

I. INTRODUZIONE

Il relatore on. Françoise GROSSETÊTE (PPE-DE - FR) ha inizialmente presentato, a nome della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, una relazione contenente 19 emendamenti alla proposta di direttiva (emendamenti 1-19).

Conformemente alle disposizioni dell'articolo 251, paragrafo 2 del trattato CE e alla dichiarazione comune sulle modalità pratiche della procedura di codecisione¹, hanno quindi avuto luogo vari contatti informali tra il Consiglio, il Parlamento europeo e la Commissione al fine di raggiungere un accordo in prima lettura sul fascicolo in questione, evitando in tal modo di dover ricorrere alla seconda lettura e alla procedura di conciliazione.

¹ GU C 145 del 30.6.2007, pag. 5.

In seguito a tali contatti i gruppi politici PPE-DE, PSE, ALDE/ADLE e UEN, cui si è associato l'on. Johannes BLOKLAND (IND/DEM - NL), hanno presentato un pacchetto di 18 emendamenti di compromesso (emendamenti 20-37) alla proposta di direttiva. Tali emendamenti erano stati concordati durante i contatti informali di cui sopra.

II. VOTAZIONE

La plenaria ha adottato il pacchetto di 18 emendamenti di compromesso (emendamenti 20-37) alla proposta di direttiva. Gli emendamenti adottati corrispondono a quanto convenuto fra le tre istituzioni e dovrebbero quindi essere accettabili per il Consiglio. Pertanto, previo esame del testo da parte dei giuristi-linguisti¹, il Consiglio dovrebbe essere in grado di adottare l'atto legislativo.

Il testo degli emendamenti adottati e la risoluzione legislativa del Parlamento europeo figurano nell'allegato della presente nota. Gli emendamenti sono presentati sotto forma di testo consolidato in cui le parti aggiunte sono evidenziate in **neretto e corsivo**, le soppressioni sono indicate dal simbolo "■" e le modifiche di tipo linguistico o materiale dal simbolo "||".

¹ Le delegazioni che avessero osservazioni di carattere giuridico-linguistico possono comunicarle alla segreteria della direzione "Qualità della legislazione" del Consiglio (secretariat.jl-codecision@consilium.europa.eu) entro il 18.11.2008, per meglio preparare la riunione dei giuristi-linguisti con gli esperti nazionali.

Variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali *I**

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 22 ottobre 2008 sulla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica le direttive 2001/82/CE e 2001/83/CE per quanto concerne le variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali (COM(2008)0123 – C6-0137/2008 – 2008/0045(COD))

(Procedura di codecisione: prima lettura)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2008)0123),
 - 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 (C6-0137/2008),
 - visto l'articolo 51 del suo regolamento,
 - visti la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare e il parere della commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale (A6-0346/2008),
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.

Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 22 ottobre 2008 in vista dell'adozione della direttiva 2008/.../CE del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica le direttive 2001/82/CE e 2001/83/CE per quanto concerne le variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione || ,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹,

visto il parere del Comitato delle regioni²,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato³,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari⁴, la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano⁵ e il 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 medicinali⁶ stabiliscono norme armonizzate in materia di autorizzazione, sorveglianza e farmacovigilanza dei medicinali nella Comunità.
- (2) Secondo quanto previsto da tali norme, le autorizzazioni all'immissione in commercio possono essere concesse in base a procedure comunitarie armonizzate. I termini delle autorizzazioni possono essere successivamente modificati in seguito, ad esempio, a un cambiamento del processo di produzione o dell'indirizzo del fabbricante.
- (3) L'articolo 39 della direttiva 2001/82/CE e l'articolo 35 della direttiva 2001/83/CE conferiscono alla Commissione il potere di adottare un regolamento di esecuzione per quanto concerne le successive variazioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate rispettivamente a norma del titolo III, capo 4, della direttiva 2001/82/CE e a

¹ *Parere espresso il 9 luglio 2008.*

² *GU C ...*

³ *Posizione del Parlamento europeo del 22 ottobre 2008.*

⁴ *GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1. ||*

⁵ *GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67. ||*

⁶ *GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1. ||*

norma del titolo III, capo 4, della direttiva 2001/83/CE. La Commissione ha pertanto adottato il regolamento (CE) n. 1084/2003, del 3 giugno 2003, relativo all'esame delle variazioni dei termini di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano o per uso veterinario rilasciata da un'autorità competente di uno Stato membro¹.

- (4) La maggior parte dei medicinali per uso umano o veterinario attualmente in commercio è stata, però, autorizzata in base a procedure meramente nazionali e di conseguenza non rientra *nell'ambito* di applicazione del regolamento (CE) n. 1084/2003. Le variazioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate secondo procedure meramente nazionali sono pertanto soggette a norme nazionali.
- (5) Ne deriva che, mentre nella Comunità il rilascio di tutte le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali è soggetto a norme armonizzate, lo stesso non vale per le variazioni dei termini delle medesime.
- (6) Per motivi di salute pubblica, coerenza giuridica, ***contenimento dell'onere amministrativo e miglioramento della*** prevedibilità per gli operatori economici, è opportuno che le variazioni di ogni tipo di autorizzazione all'immissione in commercio siano soggette a norme armonizzate.
- (7) ***Nelle norme sulle variazioni adottate dalla Commissione si dovrebbe prestare particolare attenzione alla semplificazione delle procedure amministrative. A tal fine la Commissione dovrebbe prevedere, al momento di adottare tali norme, la possibilità di presentare una domanda unica per uno o più cambiamenti identici ai termini di determinate autorizzazioni all'immissione in commercio.***
- (8) ***Conformemente al punto 34 dell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio"², gli Stati membri sono incoraggiati a redigere e a rendere pubblici, nell'interesse proprio e della Comunità, prospetti indicanti, per quanto possibile, la concordanza tra la presente direttiva e i provvedimenti di recepimento.***
- (9) Le direttive 2001/82/EC e 2001/83/CE vanno perciò modificate di conseguenza,

¹ GU L 159 del 27.6.2003, pag. 1.

² ***GU C 321 del 31.12.2003, pag. 1.***

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Modifiche della direttiva 2001/82/CE

La direttiva 2001/82/CE è così modificata:

■

1) è inserito il seguente articolo || :

"Articolo 27 ter

La Commissione prende gli opportuni provvedimenti per esaminare le variazioni delle condizioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate a norma della presente direttiva.

La Commissione adotta questi provvedimenti sotto forma di regolamento di esecuzione. *Tale* misura intesa a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, completandola, è *adottata* secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 89, paragrafo 2 bis.";

2) *all'*articolo 39, paragrafo 1, il secondo e il terzo comma sono soppressi.

■

Articolo 2

Modifiche della direttiva 2001/83/CE

|| La direttiva 2001/83/CE è così modificata:

1) *é* inserito il seguente articolo || :

"Articolo 23 ter

1. La Commissione prende gli opportuni provvedimenti per esaminare le variazioni delle condizioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate a norma della presente direttiva.

2. La Commissione adotta questi provvedimenti sotto forma di regolamento di esecuzione. *Tale* misura, intesa a modificare elementi non essenziali della presente direttiva completandola, è adottata secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 121, paragrafo 2 bis.

3. *Al momento di adottare tali disposizioni, la Commissione fa il possibile per estendere la possibilità di presentare una domanda unica per una o più modifiche identiche fatte ai termini di determinate autorizzazioni all'immissione in commercio.*

4. *Gli Stati membri possono continuare ad applicare le disposizioni nazionali sulle variazioni applicabili al momento dell'entrata in vigore del presente regolamento di attuazione alle autorizzazioni all'immissione in commercio concesse entro il 1° gennaio 1998 ai prodotti medicinali autorizzati soltanto in uno Stato membro. Qualora a un prodotto medicinale soggetto alle disposizioni nazionali a norma del presente articolo sia successivamente concessa un'autorizzazione all'immissione in commercio in un altro Stato membro, il regolamento di attuazione è applicabile al prodotto medicinale a partire da tale data;*

5. *Se uno Stato membro decide di continuare ad applicare le disposizioni nazionali conformemente al paragrafo 4, lo notifica alla Commissione. Se una notifica non viene ricevuta entro ...⁺, si applica il regolamento di attuazione."*

2) *all'articolo 35, paragrafo 1, il secondo e il terzo comma sono soppressi.*

⁺ *GU: data di recepimento della presente direttiva.*

Articolo 3

Attuazione

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro *il ...*¹.

Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni **■**.

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

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

Articolo 4

Entrata in vigore

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

Articolo 5

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a **||**

Per il Parlamento europeo

Per il Consiglio

Il *presidente*

Il *presidente*

¹ ***Diciotto mesi dall'entrata in vigore della presente direttiva.***