



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 24 maggio 2011 (25.05)
(OR. en)**

**Fascicolo interistituzionale:
2008/0261 (COD)**

**10313/11
ADD 1 REV 1**

**CODEC 844
MI 267
SAN 97
ECO 65
ENT 118**

ADDENDUM RIVEDUTO ALLA NOTA PUNTO "I/A"

del: Segretariato generale del Consiglio

al: COREPER/CONSIGLIO

n. prop. Com: 17504/08 MI 566 SAN 355 ECO 198 ENT 334 CODEC 1889

Oggetto: Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto concerne la prevenzione dell'ingresso nella filiera farmaceutica legale di medicinali falsificati sotto i profili dell'identità, della storia o dell'origine (**prima lettura**)
- Adozione dell'atto legislativo (**AL + D**)
= Dichiarazioni

DICHIARAZIONE DI BELGIO, GRECIA E ITALIA

Belgio, Grecia e Italia dispongono attualmente di sistemi che consentono l'identificazione al punto di fornitura di tutte le singole confezioni dei medicinali soggetti a rimborso. Belgio, Grecia e Italia hanno chiesto d'introdurre misure transitorie per gli Stati membri che già dispongono di sistemi analoghi a quelli della futura caratteristica di sicurezza dell'Unione di cui alla nuova lettera o) dell'articolo 54 che la direttiva oggi adottata aggiungerà alla direttiva 2001/83/CE. Belgio, Grecia e Italia rilevano che l'articolo 2, paragrafo 2, lettera b), secondo trattino della direttiva oggi adottata prevede tale disposizione e concludono che i loro sistemi sono sufficientemente simili, quanto all'obiettivo, alla futura caratteristica di sicurezza dell'Unione da dar loro diritto ad un ulteriore periodo transitorio di 6 anni per introdurre tale caratteristica di sicurezza; e sono pertanto in grado di votare a favore della direttiva.

DICHIARAZIONE DELLA LETTONIA

La Lettonia sostiene l'obiettivo della direttiva di eliminare, con ogni mezzo praticabile, il rischio di ingresso nella filiera farmaceutica legale dell'Unione europea dei medicinali falsificati. È tuttavia preoccupata riguardo alle misure scelte per raggiungere questo obiettivo.

La Lettonia è favorevole all'applicazione di nuove caratteristiche di sicurezza a quei medicinali che rientrano nella categoria ad alto rischio di falsificazione, segnatamente, i medicinali soggetti a prescrizione medica. La Lettonia non può accettare l'inclusione di medicinali non soggetti a prescrizione medica nel campo di applicazione in quanto ciò genererebbe, a suo parere, costi sproporzionati sia per gli operatori nella filiera farmaceutica legale sia per i pazienti.

Tenendo conto di quanto sopra, la Lettonia si astiene dalla votazione relativa all'adozione del progetto di direttiva.
