



**PARLAMENTO EUROPEO**

**2009 - 2014**

---

*Documento di seduta*

---

**A7-0148/2010**

7.5.2010

**\*\*\*|**

## **RELAZIONE**

sulla 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  
(COM(2008)0668 – C6-0513/2008 – 2008/0261(COD))

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

Relatore: Marisa Matias

### ***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

	<b>Pagina</b>
PROGETTO DI RISOLUZIONE LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO.....	5
MOTIVAZIONE.....	85
PARERE DELLA COMMISSIONE PER L'INDUSTRIA, LA RICERCA E L'ENERGIA...	89
PARERE DELLA COMMISSIONE PER IL MERCATO INTERNO E LA PROTEZIONE DEI CONSUMATORI.....	141
PROCEDURA.....	164



## PROGETTO DI RISOLUZIONE LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO

sulla 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

(COM(2008)0668 – C6-0513/2008 – 2008/0261(COD))

(Procedura di codecisione: prima lettura)

*Il Parlamento europeo,*

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2008)0668),
  - 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 0513/2008),
  - vista la comunicazione della Commissione dal titolo "Ripercussioni dell'entrata in vigore del trattato di Lisbona sulle procedure decisionali interistituzionali in corso" (COM(2009)0665),
  - visti l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
  - 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 (A7-0148/2010),
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, alla Commissione e ai parlamenti nazionali.

### **Emendamento 1**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**  
**Considerando 3 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**(3 bis) Alla luce della presente direttiva la Commissione dovrebbe presentare ogni**

*anno al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione statistica contenente dati affidabili e precisi sulla situazione, le tendenze e gli sviluppi attuali in materia di medicinali falsificati, compresi i dettagli relativi al luogo, alla modalità e all'identità di chi ha individuato i prodotti falsificati, il paese da cui provenivano e l'elemento "contraffatto" stesso (l'identità, l'origine e/o l'ingrediente/i componenti) negli Stati membri nonché aggiornare di conseguenza le misure sull'applicazione delle caratteristiche di sicurezza.*

#### *Motivazione*

*Né la valutazione d'impatto né altre relazioni della Commissione si concentrano sufficientemente e spiegano l'origine e le principali fonti dei prodotti falsificati. È importante non confondere le violazioni o le controversie in materia di brevetti con il problema della falsificazione dei medicinali. Sono necessari dati e statistiche affidabili contenenti i dettagli del luogo in cui i prodotti "contraffatti" sono stati individuati, il paese di provenienza, e l'elemento "contraffatto" stesso (l'identità, l'origine e/o l'ingrediente/i componenti).*

#### **Emendamento 2**

##### **Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 3 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(3 ter) Dopo l'approvazione della presente direttiva la Commissione, in collaborazione con l'agenzia europea per i medicinali e (in appresso "l'agenzia" e le autorità degli Stati membri, dovrebbe avviare campagne intese a informare e a sensibilizzare i consumatori sui rischi connessi all'acquisto di medicinali falsificati, incentrando l'attenzione in particolare sulle misure di autenticazione e sulle caratteristiche di sicurezza (quali gli ologrammi e i sigilli di sicurezza) figuranti sugli imballaggi dei medicinali o altrove.*

### *Motivazione*

*La crescente quantità di medicinali falsificati indica che i consumatori non sono consapevoli dei rischi connessi all'acquisto di medicinali falsificati, in particolare da siti Internet illegali. Uno dei problemi che è stato segnalato è la mancanza di conoscenze tra i consumatori per quanto riguarda la legislazione in vigore. Consumatori ben informati potrebbero contribuire all'identificazione dei medicinali falsificati presenti sul mercato.*

### **Emendamento 3**

#### **Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 4 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(4 bis) La presente direttiva lascia impregiudicate le disposizioni concernenti i diritti di proprietà intellettuale e industriale ed è specificamente volta a evitare l'ingresso di medicinali falsificati nella catena della distribuzione legale.***

### *Motivazione*

*La direttiva dovrebbe concentrarsi sulle conseguenze per la salute pubblica e non trattare i possibili problemi connessi con i diritti di proprietà intellettuale o i brevetti.*

### **Emendamento 4**

#### **Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 4 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(4b) La presente direttiva lascia impregiudicata 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 dati.***

<sup>1</sup> *GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31.*

## **Emendamento 5**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 4 quater (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(4 quater) La falsificazione dei medicinali rappresenta un problema globale che richiede un coordinamento e una cooperazione effettivi e potenziati a livello internazionale, al fine di garantire una maggiore efficacia delle strategie di lotta alla falsificazione.***

*Motivazione*

*Una maggiore cooperazione e collaborazione internazionale fra le strutture governative a livello di sanità, polizia, dogane, amministrazione locale e giustizia sono essenziali per sconfiggere il fenomeno della falsificazione dei medicinali.*

## **Emendamento 6**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 4 quinquies (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(4 quinquies) L'Unione europea dovrebbe sostenere l'elaborazione di un accordo internazionale che inasprisca le sanzioni per la falsificazione dei medicinali e di un protocollo aggiuntivo alla Convenzione delle Nazioni Unite contro la criminalità organizzata transnazionale (convenzione di Palermo).***

*Motivazione*

*La falsificazione di medicinali è diventata una operazione organizzata dalle reti della criminalità internazionale e gli sforzi per affrontare questa minaccia per la salute pubblica non possono limitarsi alle sole misure adottate all'interno delle nostre frontiere.*

## **Emendamento 7**



**Proposta di direttiva – atto modificativo**  
**Considerando 4 sexies (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(4 sexies) La Commissione e gli Stati membri dovrebbero sostenere il nuovo progetto di convenzione del Consiglio d'Europa sulla contraffazione di medicinali e reati simili comportanti minacce alla salute pubblica. Inoltre gli Stati membri dovrebbero collaborare, anche tramite Europol, per rafforzare l'applicazione delle regolamentazioni intese a imporre restrizioni alla commercializzazione di medicinali contraffatti, compresa la vendita via internet.***

*Motivazione*

*Emendamento di compromesso che copre gli emendamenti 4 (Matias), 115 (Chatzimarkakis/Krahmer), 116 (Liese/Ulmer), 117 (Rapti), 118 (Antonescu/Niculescu), 119 (Bartolozzi).*

**Emendamento 8**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**  
**Considerando 4 septies (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(4 septies) È risaputo che internet rappresenta uno dei principali canali d'ingresso per i medicinali contraffatti nel mercato europeo. Si ritiene che i medicinali acquistati su internet da siti che celano il loro reale indirizzo fisico siano falsificati in più del 50% dei casi. Bisognerebbe quindi operare una distinzione tra le farmacie che esercitano legalmente attività di vendita per corrispondenza o via internet e la filiera illegale che consente acquisti non controllati su internet. In conformità dell'articolo 168 TFUE, gli Stati membri sono responsabili per la regolamentazione***

*della commercializzazione dei medicinali nell'ultima fase, in particolare a livello delle farmacie. Ciò comprende anche la regolamentazione della commercializzazione dei medicinali tramite ordinazioni per posta elettronica o via internet. Negli Stati membri in cui sono autorizzate a operare, le farmacie internet devono ottenere un'autorizzazione speciale da parte dell'autorità competente. Gli Stati membri dovrebbero garantire che la vendita di medicinali su internet sia costantemente monitorata. Una farmacia legittima di vendita per corrispondenza deve essere collegata a una farmacia legalmente registrata, garantendone in tal modo il rispetto di tutti i requisiti legali in vigore per qualsiasi farmacia dello Stato membro in cui ha la sede legale. L'identificazione del farmacista responsabile dovrebbe costituire un requisito giuridico per tutte le farmacie legittime di vendita per corrispondenza. Una farmacia legittima di vendita per corrispondenza può dispensare un medicinale su prescrizione medica solo se essa ha prima ricevuto la ricetta originale.*

#### *Motivazione*

*Emendamento di compromesso che copre gli emendamenti 5 (Matias), 58 (Rossi), 63 (Chatzimarkakis), 107 (Schnellhardt), 120 (Liese/Ulmer), 121 (Ulmer).*

#### **Emendamento 9**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**  
**Considerando 4 octies (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(4 octies) Il pubblico europeo deve essere sensibilizzato sui rischi per la salute derivanti dall'acquisto di prodotti da siti internet non controllati o da una filiera di distribuzione illegale. La Commissione, in cooperazione con gli Stati membri, adotta*

*misure per informare meglio il pubblico sui rischi connessi all'acquisto on line di medicinali. Occorre realizzare campagne di sensibilizzazione del pubblico a livello nazionale ed europeo al fine di diffondere la consapevolezza dei rischi e informare i cittadini sui modi per accertare quali farmacie in internet siano ufficialmente registrate e monitorate dalle autorità pubbliche.*

*Motivazione*

*Emendamento di compromesso che copre gli emendamenti 6 (Matias), 60 (Chatzimarkakis), 94 (Bartolozzi), 95 (Rivellini), 96 (Antonescu/Niculescu), 97 (Chatzimarkakis/Krahmer), 98 (Liese/Ulmer), 99 (Grossetête/Ries).*

**Emendamento 10**

**Proposta di direttiva – atto modificativo  
Considerando 4 nonies (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(4 nonies) Risulta opportuno introdurre una definizione di "medicinale falsificato" al fine di distinguere siffatti prodotti dai medicinali legali ma non autorizzati. Inoltre, i prodotti autorizzati o altrimenti legittimi con difetti qualitativi e i medicinali che, per errori di lavorazione o di successivo trattamento, non sono conformi al requisito delle buone pratiche di fabbricazione o di corretta distribuzione non dovrebbero essere confusi con i medicinali falsificati.***

*Motivazione*

*La falsificazione deliberata di medicinali è un reato penale. Tali medicinali non vanno equiparati ai prodotti difformi dalle buone pratiche di fabbricazione o a medicinali con difetti qualitativi che possono verificarsi in condizioni normali di lavorazione e sono trattati in modo trasparente dal produttore di medicinali e le autorità, con attenzione costante per la protezione della salute pubblica.*

## Emendamento 11

### Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 5

#### *Testo della Commissione*

(5) Oggi la rete distributiva dei medicinali è sempre più complessa e coinvolge molti operatori che non sono necessariamente distributori all'ingrosso secondo la definizione della direttiva 2001/83/CE. Occorre che la legislazione farmaceutica tenga conto di tutti i soggetti operanti nella catena della distribuzione per assicurare l'affidabilità di tale catena, che comprende non solo i distributori che si approvvigionano di prodotti, li detengono, li immagazzinano e li distribuiscono, ma anche soggetti che partecipano alle transazioni senza trattare materialmente i prodotti. **Occorre applicare a questi** soggetti norme proporzionate in modo da escludere con ogni mezzo praticabile la possibilità che entrino nella filiera farmaceutica legale **nella Comunità** medicinali falsificati sotto i profili dell'identità, della storia o dell'origine.

#### *Emendamento*

(5) Oggi la rete distributiva dei medicinali è sempre più complessa e coinvolge molti operatori che non sono necessariamente distributori all'ingrosso secondo la definizione della direttiva 2001/83/CE, **come i commercianti e gli intermediari**. Occorre che la legislazione farmaceutica tenga conto di tutti i soggetti operanti nella catena della distribuzione per assicurare l'affidabilità di tale catena, che comprende non solo i distributori che si approvvigionano di prodotti, li detengono, li immagazzinano e li distribuiscono, ma anche soggetti che partecipano alle transazioni senza trattare materialmente i prodotti, **come i commercianti e gli intermediari. Tutti gli attori devono essere definiti in modo chiaro e univoco, così come le loro responsabilità, e devono essere** soggetti **all'applicazione di** norme proporzionate in modo da escludere con ogni mezzo praticabile la possibilità che entrino nella filiera farmaceutica legale **nell'Unione** medicinali falsificati sotto i profili dell'identità, della storia o dell'origine. **In particolare, questi soggetti dovrebbero essere in possesso di una regolare licenza per svolgere la loro attività e quest'ultima dovrebbe essere effettuata in conformità di buone prassi definite dalla Commissione, in collaborazione con l'Agenzia e le autorità degli Stati membri, in analogia con quelle in vigore per produttori e distributori di medicinali.**

#### *Motivazione*

*Per garantire la sicurezza dei prodotti farmaceutici è essenziale prendere in considerazione tutti i soggetti che lavorano nel settore e non solo i distributori all'ingrosso. Per far sì che il sistema garantisca veramente la salute pubblica dei cittadini, è essenziale evidenziare*

*chiaramente le responsabilità dei vari attori e assoggettare tutti a un sistema rigoroso di accreditamento, controllo e buone prassi. Questo deve valere anche per i commercianti paralleli.*

## **Emendamento 12**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 7**

#### *Testo della Commissione*

(7) Per tener conto di questi nuovi profili di rischio garantendo nel contempo il funzionamento del mercato interno dei medicinali, occorre stabilire a livello **comunitario** caratteristiche di sicurezza che assicurino l'identificazione, l'autenticazione e la tracciabilità dei medicinali soggetti a prescrizione medica. Nell'introdurre caratteristiche di sicurezza obbligatorie applicabili ai medicinali soggetti a prescrizione medica, si devono tenere in debita considerazione le caratteristiche particolari di determinati prodotti o categorie di prodotti, quali i medicinali generici. Occorre, tra l'altro, **tener** considerare i rischi di contraffazione legati al prezzo di questi prodotti, **dei** casi pregressi di falsificazione **nella Comunità** e altrove nel mondo e **delle** conseguenze delle falsificazioni sotto il profilo della salute pubblica, tenendo conto delle caratteristiche specifiche dei prodotti interessati o della gravità delle patologie da curare.

#### *Emendamento*

(7) Per tener conto di questi nuovi profili di rischio garantendo nel contempo il funzionamento del mercato interno dei medicinali, occorre stabilire a livello **europeo** caratteristiche di sicurezza che assicurino l'identificazione, l'autenticazione e la tracciabilità dei medicinali soggetti a prescrizione medica. Nell'introdurre caratteristiche di sicurezza obbligatorie applicabili ai medicinali soggetti a prescrizione medica, si devono tenere in debita considerazione le caratteristiche particolari di determinati prodotti o categorie di prodotti, quali i medicinali generici. Occorre, tra l'altro, considerare i rischi di contraffazione legati al prezzo di questi prodotti, **i** casi pregressi di falsificazione **nell'Unione** e altrove nel mondo e **le** conseguenze delle falsificazioni sotto il profilo della salute pubblica, tenendo conto delle caratteristiche specifiche dei prodotti interessati o della gravità delle patologie da curare. **Sussiste anche il rischio di contraffazione di medicinali non soggetti a prescrizione. Tuttavia, risulta opportuno valutare previamente gli effetti delle caratteristiche di sicurezza per i medicinali non soggetti a prescrizione prima di deliberare una decisione intesa a ampliare le caratteristiche di sicurezza ai medicinali non soggetti a prescrizione.,**

#### *Motivazione*

*Emendamento di compromesso che copre gli emendamenti 8 (Matias), 64 (Rossi), 65 (Liese),*

66 (Ayuso), 67 (Tremopoulos), 68 (Rapti), 69 (Bartolozzi), 70 (Antonescu, Niculescu), 71 (Chatzimarkakis), 72 (LindaMcAvan), 73 (Ulmer), 74 (Roth-Behrendt), 75 (Krahmer), 76 (Lukacijewska), 77 (Skylakakis), 78 (Ulmer), 79 (Lukacijewska), 83 (Parvanova).

### **Emendamento 13**

#### **Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 7 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(7 bis) Per assicurare un livello comparabile e armonizzato di protezione della salute pubblica nell'intera Unione europea e per evitare distorsioni nel mercato interno, occorre procedere a una chiarificazione della definizione di caratteristica di sicurezza equivalente.***

*Motivazione*

*Emendamento di compromesso che copre gli emendamenti 9 e 81 (Matias), 80 (Yannakoudakis), 82 (Ayuso).*

### **Emendamento 14**

#### **Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 7 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(7 ter) L'impiego di tecnologie intese a consentire l'autenticazione e la tracciabilità dei medicinali a livello delle modalità di dosaggio individuale (ad esempio capsule, pasticche o contenitori per liquidi antimanomissione) può risultare molto utile in quanto permette un controllo migliore dei prodotti commercializzati.***

*Motivazione*

*L'impiego di tecnologie che consentono l'autenticazione e la tracciabilità dei medicinali a livello delle modalità di dosaggio individuale, in quanto complemento delle caratteristiche di sicurezza proposte per le confezioni di medicinali, permetterà una facile individuazione dei*

*prodotti falsificati e contribuirà a ridurre i rischi per la salute e la sicurezza dei pazienti legati ai medicinali falsificati.*

## **Emendamento 15**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 7 quater (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(7 quater) La caratteristiche di sicurezza proposte e i dati raccolti per l'identificazione, l'autorizzazione e la tracciabilità dei medicinali, segnatamente informazioni sui canali di distribuzione, dovrebbero essere utilizzati in conformità della legislazione dell'Unione e nazionale in vigore in materia di protezione dei dati.***

*Motivazione*

*I requisiti in materia di protezione dei dati devono essere rispettati. In particolare, le informazioni relative ai canali di distribuzione dei medicinali potrebbero essere utili a fini commerciali per i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio e non dovrebbero pertanto essere messe a loro disposizione.*

## **Emendamento 16**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 8**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(8) Ogni soggetto della filiera farmaceutica che provvede a confezionare i medicinali deve essere titolare di un'autorizzazione di fabbricazione. Per garantire l'efficacia delle caratteristiche di sicurezza, al titolare dell'autorizzazione di fabbricazione deve essere consentito rimuoverle, sostituirle od occultarle solo nel rispetto di rigorose condizioni.

(8) Ogni soggetto della filiera farmaceutica che provvede a ***etichettare o*** confezionare i medicinali, ***o apporta modifiche all'etichettatura o all'imballaggio dei medicinali***, deve essere titolare di un'autorizzazione di fabbricazione. Per garantire l'efficacia delle caratteristiche di sicurezza, al titolare dell'autorizzazione di fabbricazione deve essere consentito rimuoverle, sostituirle od occultarle solo nel rispetto di rigorose condizioni. ***Dette rigorose condizioni forniscono salvaguardie adeguate contro i prodotti***

*falsificati immessi nella catena di distribuzione e rispecchiano inoltre un obbligo rigoroso di diligenza a carico dei titolari di un'autorizzazione di fabbricazione nei confronti del produttore originario e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti, nonché dei consumatori dei prodotti stessi.*

*Motivazione*

*I pazienti e altri attori della catena di distribuzione devono essere informati esplicitamente mediante un'etichetta sulla confezione che indichi dove le caratteristiche di sicurezza originali sono state rimosse e sostituite.*

**Emendamento 17**

**Proposta di direttiva – atto modificativo  
Considerando 9**

*Testo della Commissione*

(9) Va stabilita la responsabilità oggettiva dei titolari delle autorizzazioni di fabbricazione per il danno che prodotti falsificati sotto il profilo dell'identità da essi immessi in commercio causano ai pazienti.

*Emendamento*

*(Non concerne la versione italiana.)*

*Motivazione*

*La responsabilità è l'elemento portante dei sistemi di protezione. Ciascun attore deve pertanto conoscere chiaramente i propri diritti e doveri.*

**Emendamento 18**

**Proposta di direttiva – atto modificativo  
Considerando 12**

*Testo della Commissione*

(12) Il rischio posto dai principi attivi farmaceutici falsificati è che la loro qualità sia inferiore alla norma: si tratta di un rischio che va affrontato. Occorre, in particolare, che i fabbricanti di medicinali

*Emendamento*

(12) Il rischio posto dai principi attivi farmaceutici falsificati è che la loro qualità sia inferiore alla norma: si tratta di un rischio che va affrontato **combinando un sistema d'ispezione efficace ad un sistema**



garantiscono *direttamente o mediante un organismo all'uopo accreditato* che il fabbricante che fornisce i principi attivi farmaceutici rispetta le buone prassi di fabbricazione.

*di tracciabilità per i principi attivi farmaceutici.* Occorre, in particolare, che i fabbricanti di medicinali garantiscano *essi stessi* che il fabbricante che fornisce i principi attivi farmaceutici rispetta le buone prassi di fabbricazione.

#### Motivazione

*Per garantire un'adeguata tutela della salute pubblica, occorre che i siti produttivi siano soggetti ad ispezioni da parte delle autorità competenti degli Stati Membri in collaborazione con l'EMA. L'eventuale presenza di molteplici organismi privati accreditati genererebbe incertezza sull'efficacia delle ispezioni, darebbe adito a confusione su chi è responsabile per assicurare l'accuratezza degli esiti delle ispezioni e creerebbe un pericoloso rapporto clientelare tra impresa ispezionata ed ente ispezionante che potrebbe favorire casi di corruzione.*

#### Emendamento 19

##### Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 13

#### Testo della Commissione

(13) Occorre che la fabbricazione dei principi attivi farmaceutici avvenga nel rispetto delle buone prassi di fabbricazione indipendentemente dal fatto che questi principi siano fabbricati *nella Comunità* oppure importati. Per quanto concerne la fabbricazione di principi attivi farmaceutici nei paesi terzi, occorre garantire che le *norme* di fabbricazione *dei principi farmaceutici destinati a essere esportati nella Comunità assicurino, anche sotto il profilo delle ispezioni e delle garanzie di applicazione, un livello di protezione della salute pubblica equivalente a quello garantito dalla legislazione comunitaria.*

#### Emendamento

(13) *Al fine di assicurare una protezione sufficiente della salute pubblica,* occorre che la fabbricazione dei principi attivi farmaceutici avvenga nel rispetto delle buone prassi di fabbricazione *e sia conforme alle informazioni presentate nella domanda di autorizzazione all'immissione in commercio,* indipendentemente dal fatto che questi principi siano fabbricati *nell'Unione* oppure importati. *Pertanto,* per quanto concerne la fabbricazione di principi attivi farmaceutici nei paesi terzi *destinati a prodotti medicinali commercializzati nell'Unione,* occorre garantire, *mediante ispezioni obbligatorie periodiche e misure di esecuzione da parte delle competenti autorità dell'Unione o di autorità con le quali sono in vigore accordi di mutuo riconoscimento riguardanti i principi attivi farmaceutici,* che la fabbricazione avvenga nel rispetto di *entrambe le suddette prescrizioni. Gli eccipienti*

*farmaceutici, diversi dai principi farmaceutici attivi, utilizzati per la fabbricazione di medicinali, devono essere sottoposti a controlli adeguati da parte del titolare dell'autorizzazione alla fabbricazione, il quale ne controlla e verifica l'idoneità ai fini dell'impiego nella produzione di medicinali in conformità delle buone prassi di fabbricazione e provvede a che la verifica assicuri un adeguato livello di tutela della salute pubblica.*

#### *Motivazione*

*La sicurezza dell'origine e della qualità dei principi attivi farmaceutici è essenziale. Per assicurarsi del rispetto delle buone prassi di fabbricazione è necessario effettuare rigorose e puntuali ispezioni sui luoghi di produzione. L'inserimento degli eccipienti nel campo di applicazione è pertinente a condizione che essi siano trattati in modo distinto dai principi attivi farmaceutici e che siano applicati requisiti specifici, diversi da quelli applicabili a questi ultimi. Il titolare dell'autorizzazione alla produzione ha la responsabilità di assicurare che la qualità degli eccipienti sia adeguata e conforme alle disposizioni già previste dall'UE nelle buone prassi di fabbricazione dei medicinali per uso umano<sup>1</sup>.*

#### **Emendamento 20**

##### **Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 13 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(13 bis) I principi attivi farmaceutici fabbricati in impianti situati in paesi terzi dovrebbero essere oggetto non solo di ispezioni effettuate per motivi di mancata conformità, ma anche di analisi dei rischi e di ispezioni e ricerche mirate basate su dati informativi.***

---

<sup>1</sup> Direttiva 2003/94/CE della Commissione, dell'8 ottobre 2003, che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione; GU L 262 del 14.10.2003, pagg. 22-26.

*Motivazione*

*Sostituisce l'emendamento 12 della relazione.*

**Emendamento 21**

**Proposta di direttiva – atto modificativo  
Considerando 13 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(13 ter) Laddove per gli eccipienti vigano già buone prassi di fabbricazione ben regolamentate o sistemi equivalenti, è opportuno che queste siano tenute in considerazione nella presente direttiva.***

*Motivazione*

*Gli eccipienti utilizzati in altre applicazioni, come in campo alimentare, dispongono già di sistemi di buone prassi di fabbricazione, come HACCP e/o ISO9001/ISO22000 nonché la certificazione obbligatoria DEQM. Inoltre, il GMP EFfCI (cosmetici) è già accettato senza problemi dalla case farmaceutiche di tutto il mondo e tenuto presente nel riesame delle procedure relative agli eccipienti. Ciò dovrebbe essere sufficiente per soddisfare i criteri di sicurezza e di qualità: un nuovo GMP obbligatorio per questi eccipienti non offrirebbe ai pazienti alcuna garanzia supplementare.*

**Emendamento 22**

**Proposta di direttiva – atto modificativo  
Considerando 14**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(14) Per agevolare l'applicazione e il controllo delle norme comunitarie relative alle sostanze attive utilizzate come materie prime, occorre che i fabbricanti **o** gli importatori di questi principi notificino le loro attività.

(14) Per agevolare l'applicazione e il controllo delle norme comunitarie relative alle sostanze attive utilizzate come materie prime, occorre che i fabbricanti, gli importatori **o i distributori** di questi principi notificino le loro attività.

**Emendamento 23**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**  
**Considerando 15**

*Testo della Commissione*

(15) Per garantire un livello di protezione della salute umana uniforme in tutta l'Unione e per evitare distorsioni del mercato interno, è opportuno rafforzare le linee direttrici e i principi armonizzati che si applicano alle ispezioni dei titolari delle autorizzazioni di fabbricazione e di distribuzione all'ingrosso dei medicinali, e alle ispezioni dei fabbricanti di sostanze attive. Ciò dovrebbe contribuire anche a garantire il funzionamento dei vigenti accordi di mutuo riconoscimento che è subordinato all'efficacia e alla comparabilità delle ispezioni e all'applicazione delle norme in tutta *la Comunità*.

*Emendamento*

(15) Per garantire un livello di protezione della salute umana uniforme in tutta l'Unione e per evitare distorsioni del mercato interno, è opportuno rafforzare le linee direttrici e i principi armonizzati che si applicano alle ispezioni dei titolari delle autorizzazioni di fabbricazione e di distribuzione all'ingrosso dei medicinali, e alle ispezioni dei fabbricanti *e dei distributori* di sostanze attive. Ciò dovrebbe contribuire anche a garantire il funzionamento dei vigenti accordi di mutuo riconoscimento che è subordinato all'efficacia e alla comparabilità delle ispezioni e all'applicazione delle norme in tutta *l'Unione*.

**Emendamento 24**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**  
**Considerando 15 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(15 bis) Gli Stati membri dovrebbero imporre sanzioni effettive per gli atti connessi con la falsificazione di medicinali. Tali sanzioni dovrebbero essere almeno equivalenti a quelle abitualmente applicate agli atti illeciti connessi con gli stupefacenti. La Commissione può pubblicare orientamenti generali riguardanti un efficace regime di sanzioni penali di questo tipo. Nella direttiva 2001/83/CE andrebbero incluse disposizioni specifiche volte a dare applicazione ai nuovi obblighi in materia di caratteristiche di sicurezza. In caso di prodotti medicinali autorizzati o altrimenti legittimi con difetti qualitativi dovuti a errori di lavorazione o di successivo trattamento, si applica la*

*legislazione pertinente dell'Unione o nazionale.*

## **Emendamento 25**

**Proposta di direttiva – atto modificativo  
Considerando 15 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(15 ter) Per il funzionamento del mercato interno è necessario che per i prodotti medicinali siano fissate caratteristiche di sicurezza armonizzate a livello di UE.***

## **Emendamento 26**

**Proposta di direttiva – atto modificativo  
Considerando 16**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(16) È opportuno adottare le misure necessarie all'attuazione della*** presente direttiva conformemente ***alla*** decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione.

***(16) A norma dell'articolo 291 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio dei poteri di attuazione attribuiti alla Commissione sono stabiliti preventivamente mediante un regolamento adottato secondo la procedura legislativa ordinaria. In attesa dell'adozione di detto nuovo regolamento, data la necessità di adottare e applicare la presente direttiva quanto prima, il controllo da parte degli Stati membri dovrebbe essere condotto conformemente alle disposizioni della*** decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione, ***nella misura in cui tali disposizioni rimangono compatibili con i trattati. I riferimenti a dette disposizioni dovrebbero tuttavia essere sostituiti da riferimenti alle norme e ai principi fissati nel nuovo regolamento non appena***

*quest'ultimo entra in vigore.*

## **Emendamento 27**

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

#### *Testo della Commissione*

(17) Alla Commissione va in particolare conferita la competenza di adottare **le misure relative** alle caratteristiche di sicurezza che devono figurare sull'imballaggio dei medicinali soggetti a prescrizione medica, e quella di adottare norme dettagliate sui medicinali introdotti senza essere immessi in commercio. **Trattandosi di misure di portata generale intese a modificare elementi non essenziali della direttiva completandola, esse vanno adottate con la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 bis della decisione 1999/468/CE.**

#### *Emendamento*

(17) Alla Commissione va in particolare conferita la competenza di adottare **atti delegati, a norma dell'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, riguardo** alle caratteristiche di sicurezza **o a qualsiasi altro strumento in grado di confermare l'autenticità del farmaco** che devono figurare sull'imballaggio dei medicinali soggetti a prescrizione medica, e quella di adottare norme dettagliate sui medicinali introdotti senza essere immessi in commercio. **È necessario trovare una forma standardizzata di caratteristica di sicurezza o una misura di sicurezza standardizzata all'interno dell'Unione.**

#### *Motivazione*

*Nell'attuale discussione sono presi in considerazione soltanto alcuni tipi di codificazione. Va anche tenuto presente che una misura di sicurezza standardizzata non deve necessariamente essere una misura di sicurezza, come il codice a barre bidimensionale o il codice RFID, ma potrebbe esserlo, come uno speciale ologramma o una vernice. Tale soluzione potrebbe essere meno costosa e tecnicamente più facile da attuare.*

## **Emendamento 28**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 17 bis (nuovo)**

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

**(17 bis) Entro 36 mesi dall'entrata in vigore della presente direttiva, è opportuno armonizzare la procedura di tracciabilità dei farmaci a livello dell'UE. Ciascun medicinale dovrebbe pertanto**

**recare un numero di serie inequivocabile sul singolo imballaggio.**

*Motivazione*

*È importante armonizzare le procedure di tracciabilità per i prodotti medicinali affinché possano rispondere alle aspettative e alle esigenze della comunità medica e dei pazienti in modo adeguato ed efficace.*

**Emendamento 29**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto -1 nuovo)**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 1 – punto 2 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**-1) All'articolo 1, dopo il punto 2, è inserito il seguente punto 2 bis):**

**"2 bis. medicinale falsificato:**

**ogni medicinale che riporti informazioni false o fuorvianti circa:**

**a) la sua identità, compresi l'imballaggio, l'etichettatura, la denominazione e la composizione, sia riguardo agli eccipienti e al dosaggio; e/o**

**b) la sua origine, compresi il fabbricante, il paese di fabbricazione, il paese di origine e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio; e/o**

**c) la storia, compresi i registri e i documenti relativi ai canali di distribuzione.**

**La Commissione ha facoltà di aggiornare la presente definizione sulla base del progresso tecnico e scientifico e degli accordi internazionali.**

**La definizione non comprende gli errori di fabbricazione non intenzionali.**

**Tale definizione non concerne le violazioni della legislazione sui diritti di proprietà intellettuale e industriale o sui brevetti."**

## Motivazione

*Emendamento di compromesso che copre gli emendamenti 16 (Matias), 123 (Krahmer), 124 (Buşoi), 125 (Merkies), 126 (Weisgerber/Ulmer), 127 (Chatzimarkakis), 128 (Tremopoulos/Rivasi), 129 (Rossi), 130 (Buşoi), 131 (Merkies), 132 (Weisgerber/Ulmer), 133(Krahmer), 134 (Tremopoulos/Rivasi), 135 (Chatzimarkakis), 136 (Rossi), 137 (Buşoi), 138 (Chatzimarkakis), 139 (Rossi), 140 (Krahmer), 141 (Tremopoulos/Rivasi), 142 (Merkies), 143(Weisgerber/Ulmer), 144 (Buşoi), 145 (Weisgerber/Ulmer), 146 (Merkies), 147 (Chatzimarkakis), 148 (Rossi), 149 (Krahmer), 150 (Tremopoulos/Rivasi), 151 (Merkies), 152 (Weisgerber/Ulmer), 153 (Chatzimarkakis), 154 (Rossi), 155 (Krahmer), 156 (Tremopoulos/Rivasi).*

### **Emendamento 30**

#### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

##### **Articolo 1 – punto -1 bis (nuovo)**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 1 – punto 2 ter (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***-1 bis) All'articolo 1, dopo il punto 2 bis) è inserito il seguente punto 2 ter):***

***"2 ter. sostanza attiva utilizzata come materia prima:***

***ogni sostanza o miscela di sostanze destinata a essere usata nella fabbricazione di un medicinale e che diventa, se impiegata nella sua produzione, un principio attivo di detto medicinale. Tali sostanze sono intese a produrre un'attività farmacologica o un altro effetto diretto nella diagnosi, nella cura, nell'alleviamento, nel trattamento o nella prevenzione della malattia ovvero ad agire sulla struttura e sul funzionamento dell'organismo."***

### **Emendamento 31**

#### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

##### **Articolo 1 – punto -1 ter (nuovo)**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 1 – punto 3 bis (nuovo)



	<b>-1 ter) All'articolo 1, è inserito il seguente punto 3 bis:</b>
	<b>"3 bis. eccipiente:</b>
	<b>ogni componente di una sostanza farmaceutica diverso dal principio attivo. Gli eccipienti comprendono, ad esempio, agenti di riempimento, diluenti, lubrificanti, coloranti, antiossidanti, conservanti, coadiuvanti, stabilizzatori, condensanti, emulsionanti, solubilizzanti, permeabilizzanti, correttori di gusto e aromatizzanti, nonché i componenti per il rivestimento esterno del medicinale, quali capsule gelatinose."</b>

## Motivazione

*Risulta necessaria una definizione di "eccipiente". Dato che un eccipiente è un elemento essenziale del medicinale finito, la definizione è conforme agli orientamenti sugli eccipienti elaborati dal Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA.*

**Emendamento 32****Proposta di direttiva – atto modificativo****Articolo 1 – punto 1**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 1 – punto 17 bis

*Testo della Commissione**Emendamento*

17 bis. commercio di medicinali:

qualsiasi attività, **consistente nel trattare da posizione indipendente per conto di un altro soggetto** la vendita o l'acquisto di medicinali, **oppure nell'effettuare la fatturazione o l'intermediazione di medicinali, esclusa la** fornitura dei medicinali al pubblico, non compresa nella definizione di distribuzione all'ingrosso.

17 bis. commercio di medicinali:

qualsiasi attività **riguardante** la vendita o l'acquisto **o la fatturazione** di medicinali **e di principi attivi farmaceutici, esclusi il maneggiamento fisico e** la fornitura dei medicinali al pubblico, non compresa nella definizione di distribuzione all'ingrosso.

## Motivazione

*Le definizioni utilizzate nella direttiva dovrebbero essere facilmente comprensibili e non comportare incognite quanto al loro significato. Pertanto, occorre distinguere tra commercio*

*e intermediazione: il primo, contrariamente alla seconda, comprende i casi in cui il venditore è proprietario del prodotto, mentre in entrambi non vi è possesso materiale del prodotto e quindi non vi è controllo sul relativo maneggiamento.*

### **Emendamento 33**

#### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

##### **Articolo 1 – punto 1 bis (nuovo)**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 1 – punto 17 ter (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***1 bis) All'articolo 1, dopo il punto 17 bis è inserito il seguente punto 17 ter:***

***"17 ter. intermediazione:***

***qualsiasi attività in rapporto con la vendita o l'acquisto di medicinali, principi attivi farmaceutici o eccipienti, tranne che per la fornitura al dettaglio e la distribuzione all'ingrosso quali definite al punto 17 del presente articolo, che non includa la manipolazione fisica e che consista nell'intermediazione, in modo indipendente e per conto di un'altra persona fisica o giuridica."***

*Motivazione*

*Occorre introdurre una distinzione tra commercio e intermediazione.*

### **Emendamento 34**

#### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

##### **Articolo 1 – punto 1 ter (nuovo)**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 1 – punto 17 quater (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***1 ter) All'articolo 1, dopo il punto 17 ter è inserito il seguente punto 17 quater:***

***"17 quater. catena di distribuzione controllata:***

*sistema di distribuzione nel quale un medicinale è consegnato direttamente dal fabbricante – senza l'intervento di terzi, quali distributori all'ingrosso o commercianti/intermediari – a una struttura sanitaria che lo somministra direttamente al paziente. "*

*Motivazione*

*Taluni prodotti (ad esempio, le immunoglobuline) sono consegnati direttamente agli ospedali o ad altre strutture sanitarie direttamente dal fabbricante. Poiché il rischio che un prodotto contraffatto entri in questo tipo di catena di distribuzione è esiguo, risulta opportuno esonerare questi prodotti dall'obbligo delle caratteristiche di sicurezza. Sarebbe pertanto utile definire il significato di "catena di distribuzione controllata".*

**Emendamento 35**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 2**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 2 – paragrafo 3

*Testo della Commissione*

3. Nonostante il disposto del paragrafo 1 e dell'articolo 3, **paragrafo 4**, il titolo IV della presente direttiva si applica ai medicinali destinati unicamente all'esportazione, ai prodotti intermedi e alle sostanze attive utilizzate come materie prime.

*Emendamento*

3. Nonostante il disposto del paragrafo 1 e dell'articolo 3, **punto 4**, il titolo IV della presente direttiva si applica ai medicinali destinati unicamente all'esportazione, ai prodotti intermedi e alle sostanze attive utilizzate come materie prime **nonché agli eccipienti**.

*Motivazione*

*Gli eccipienti falsificati possono anch'essi comportare un rischio considerevole per la salute e dovrebbero essere inclusi nel campo di applicazione della direttiva.*

**Emendamento 36**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 3 – lettera a**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 46 – lettera f – comma 1

*Testo della Commissione*

f) conformarsi ai principi e alle linee guida sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali e utilizzare come materie prime solo sostanze attive fabbricate secondo le linee direttrici dettagliate sulle buone prassi di fabbricazione delle materie prime. A tal fine il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione verifica, direttamente o mediante un organismo all'uopo accreditato dall'autorità competente di uno Stato membro, che il fabbricante delle sostanze attive **rispetta** le buone prassi di fabbricazione.

*Emendamento*

f) conformarsi ai principi e alle linee guida sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali e utilizzare come materie prime solo sostanze attive fabbricate **e distribuite** secondo le linee direttrici dettagliate sulle buone prassi di fabbricazione **e di distribuzione** delle materie prime. A tal fine il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione verifica, direttamente o mediante un organismo all'uopo accreditato dall'autorità competente di uno Stato membro, che il fabbricante **e il distributore** delle sostanze attive **rispettano** le buone prassi di fabbricazione.

*Motivazione*

*L'emendamento allinea tra l'altro la vecchia "procedura di comitatologia" alla nuova procedura prevista all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.*

**Emendamento 37**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 3 – lettera a**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 46 – lettera f – comma 1 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione garantisce che gli eccipienti siano sottoposti a valutazione ai fini dell'idoneità all'impiego nei medicinali sulla base delle apposite buone prassi di fabbricazione elaborate dalla Commissione in conformità dell'articolo 47. Il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione garantisce altresì che il processo di valutazione sia effettuato in un sistema di qualità a disposizione delle competenti autorità a fini di ispezione.***

*Motivazione*

*I principi attivi farmaceutici e gli eccipienti presentano differenze notevoli in relazione alla filiera di fornitura. Gli eccipienti e i principi attivi farmaceutici dovrebbero essere soggetti a buone prassi di fabbricazione pertinenti, elaborate a livello europeo tenendo conto delle rispettive specificità.*

**Emendamento 38**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**  
**Articolo 1 – punto 3 – lettera a bis (nuova)**  
Direttiva 2001/83/CE  
Articolo 46 – lettera f – comma 2

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*a bis) Alla lettera f), il secondo comma è sostituito dal seguente:*

*"La Commissione adotta, per mezzo di atti delegati ai sensi dell'articolo 121 bis e fatte salve le condizioni di cui agli articoli 121 ter e 121 quater, un elenco di alcune categorie di eccipienti individuate ricorrendo ad un approccio basato sul rischio e tenendo conto della loro origine e dell'uso previsto. Per queste categorie di eccipienti, il fabbricante applica le pertinenti buone prassi di fabbricazione, basandosi su una valutazione formale del rischio in conformità degli orientamenti applicabili di cui al secondo comma dell'articolo 47 e tenendo conto degli altri requisiti dei sistemi di qualità adeguati, e documenta tali procedure."*

*Motivazione*

*L'emendamento allinea tra l'altro la vecchia "procedura di comitatologia" alla nuova procedura prevista all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.*

**Emendamento 39**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**  
**Articolo 1 – punto 3 – lettera b**  
Direttiva 2001/83/CE  
Articolo 46 – lettera g

*Testo della Commissione*

b) È aggiunta la seguente lettera g):

"g) informare l'autorità competente ove abbia notizia di prodotti che, in rapporto a prodotti di sua fabbricazione, sono o sono sospettati di essere falsificati sotto i profili dell'identità, della storia o dell'origine."

*Emendamento*

b) È aggiunta la seguente lettera g):

"g) informare l'autorità competente ove abbia notizia di prodotti che, in rapporto a prodotti di sua fabbricazione, sono o sono sospettati **in modo attendibile** di essere falsificati sotto i profili dell'identità, della storia o dell'origine **all'interno della catena legale o illegale di fornitura, anche su internet.**"

*Motivazione*

*L'obbligo per il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione di informare le autorità competenti in merito ai prodotti falsificati dovrebbe essere globale, in modo da contribuire a raggiungere il massimo livello di trasparenza e tracciabilità. Ciò contribuirebbe anche a fornire dati attendibili sulla reale portata del problema della 'contraffazione'.*

**Emendamento 40**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**  
**Articolo 1 – punto 3 – lettera b bis (nuova)**  
Direttiva 2001/83/CE  
Articolo 46 – lettera g bis (nuova)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**b bis) È aggiunta la seguente lettera g bis):**  
**"g bis) verificare l'autenticità e la qualità delle sostanze attive e degli eccipienti."**

*Motivazione*

*Anche gli eccipienti possono essere falsificati e quindi comportare un rischio per la salute pubblica. La loro qualità e la loro autenticità dovrebbero quindi essere verificate.*

**Emendamento 41**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**  
**Articolo 1 – punto 3 – lettera b bis (nuova)**  
Direttiva 2001/83/CE  
Articolo 46 – paragrafo 1 bis (nuovo)

***b bis) All'articolo 46 è inserito il seguente paragrafo:***

***"La Commissione presenta ogni anno al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione contenente dati attendibili e precisi sulla situazione attuale e le tendenze nella falsificazione dei medicinali. La relazione include come minimo informazioni su dove, come e da chi i prodotti contraffatti sono stati individuati e sulla loro origine nonché una descrizione esatta della natura della falsificazione.***

***La relazione distingue chiaramente la falsificazione di medicinali dalla violazione di brevetto."***

*Motivazione*

*Per affrontare i problemi dei medicinali falsificati e ovviarvi, è indispensabile capirne la storia e le origini principali. Occorrerebbe quindi prevedere una relazione annuale.*

**Emendamento 42**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 4**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 46 ter – paragrafo 1

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

1. Gli Stati membri prendono le opportune misure affinché la fabbricazione sul loro territorio delle sostanze attive utilizzate come materie prime, ivi comprese le sostanze attive destinate all'esportazione, ***rispetti*** le buone prassi di fabbricazione delle sostanze attive.

1. Gli Stati membri prendono le opportune misure affinché la fabbricazione ***e la distribuzione*** sul loro territorio delle sostanze attive utilizzate come materie prime, ivi comprese le sostanze attive destinate all'esportazione, ***rispettino*** le buone prassi di fabbricazione delle sostanze attive.

## Emendamento 43

### Proposta di direttiva – atto modificativo

#### Articolo 1 – punto 4

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 46 ter – paragrafo 2 – lettera b

#### *Testo della Commissione*

b) accompagnate da una conferma scritta del paese terzo esportatore attestante che le norme di buona fabbricazione applicabili all'impianto che fabbrica la sostanza attiva esportata sono perlomeno equivalenti a quelle stabilite **dalla Comunità** e che l'impianto è soggetto a controlli e a **sorveglianza che rendono impossibile l'elusione** delle buone prassi di fabbricazione.

#### *Emendamento*

b) accompagnate da una conferma scritta del paese terzo esportatore attestante che le norme di buona fabbricazione applicabili all'impianto che fabbrica la sostanza attiva esportata sono perlomeno equivalenti a quelle stabilite **dall'Unione** e che l'impianto è soggetto a controlli **periodici rigorosi e trasparenti e a un'applicazione efficace** delle buone prassi di fabbricazione **comprese ispezioni ripetute e non annunciate, che assicurano una protezione della salute pubblica perlomeno equivalente a quella prevista nell'Unione e che, in caso di inadempienza, queste informazioni saranno trasmesse senza indugio dal paese terzo esportatore all'Unione.**

#### *Motivazione*

*La protezione nei paesi terzi deve essere perlomeno equivalente a quella prevista nella Comunità. In caso di inadempienza, il paese terzo esportatore deve trasmettere immediatamente queste informazioni alla Comunità.*

## Emendamento 44

### Proposta di direttiva – atto modificativo

#### Articolo 1 – punto 5

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 47 – paragrafo 3

#### *Testo della Commissione*

I principi relativi alle buone prassi di fabbricazione delle sostanze attive utilizzate come materie prime, **richiamate** all'articolo 46, lettera f), e all'articolo 46 ter, sono adottati sotto forma di **linee**

#### *Emendamento*

**La Commissione adotta, per mezzo di atti delegati ai sensi dell'articolo 121 bis e fatte salve le condizioni di cui agli articoli 121 ter e 121 quater, i principi relativi alle buone prassi di fabbricazione e di**



*direttrici dettagliate.*

*distribuzione* delle sostanze attive utilizzate come materie prime *e degli eccipienti richiamati* all'articolo 46, lettera f), e all'articolo 46 ter, sono adottati sotto forma di *criteri dettagliati*.

#### Motivazione

*Sostituisce l'emendamento 26 del progetto di relazione. L'emendamento allinea tra l'altro la vecchia "procedura di comitatologia" alla nuova procedura prevista all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.*

### Emendamento 45

#### Proposta di direttiva – atto modificativo

##### Articolo 1 – punto 7

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 52 bis

#### *Testo della Commissione*

Gli importatori e i fabbricanti di sostanze attive utilizzate come materie prime, i quali siano stabiliti *nella Comunità*, comunicano il loro indirizzo all'autorità competente dello Stato membro di stabilimento.

#### *Emendamento*

Gli importatori, i fabbricanti e i *distributori* di sostanze attive utilizzate come materie prime *ed eccipienti*, i quali siano stabiliti *nell'Unione*, comunicano il loro indirizzo all'autorità competente dello Stato membro di stabilimento.

### Emendamento 46

#### Proposta di direttiva – atto modificativo

##### Articolo 1 – punto 7

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 52 ter

#### *Testo della Commissione*

1. Nonostante il disposto dell'articolo 2, paragrafo 1, e fatto salvo il titolo VII, gli Stati membri *provvedono a* che *non vengano introdotti nella Comunità* medicinali non destinati ad essere immessi in commercio, qualora si abbiano motivi per ritenere che *l'identità, la storia o l'origine dichiarate del prodotto* siano *falsificate*.

#### *Emendamento*

1. Nonostante il disposto dell'articolo 2, paragrafo 1, e fatto salvo il titolo VII, gli Stati membri *prendono le misure necessarie per evitare* che *vengano introdotti e transitino nell'Unione* medicinali non destinati ad essere immessi in commercio, qualora si abbiano motivi per ritenere che *tali prodotti* siano *falsificati*.

2. La Commissione adotta *le misure necessarie per l'attuazione del paragrafo 1. Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva completandola, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 121, paragrafo 2 bis.*"

2. *Al fine di stabilire le misure necessarie di cui al paragrafo 1, la Commissione adotta per mezzo di atti delegati ai sensi dell'articolo 121 bis e fatte salve le condizioni di cui agli articoli 121 ter e 121 quater:*

*– i criteri che le autorità nazionali devono prendere in considerazione e le verifiche che devono effettuare nella valutazione di un medicinale da introdurre nel territorio dell'Unione in termini di identità, storia o origine;*

*– la documentazione che deve accompagnare il prodotto medicinale al fine di agevolare la sorveglianza, fatte salve le disposizioni applicabili in materia di documentazione in conformità della normativa doganale;*

*– la portata minima della cooperazione tra le autorità doganali e le autorità competenti per i medicinali ed i relativi meccanismi. Ciò include almeno concetti di gestione del rischio e fattori che determinano ispezioni.*

#### *Motivazione*

*L'emendamento allinea la vecchia "procedura di comitatologia" alla nuova procedura prevista all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.*

#### **Emendamento 47**

##### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

##### **Articolo 1 – punto 7**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 52 quater (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

##### *Articolo 52 quater*

*La Commissione esamina le possibilità per l'autenticazione delle forme di dosaggio individuale, quale metodo per*

***rilevare falsi medicinali.***

*Motivazione*

*Esaminando le possibilità per l'autenticazione delle forme di dosaggio individuale, la Commissione può aumentare la consapevolezza dei cittadini sulle più recenti tecniche che aiutano a prevenire la contraffazione farmaceutica.*

**Emendamento 48**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 8**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 54 – lettera o

*Testo della Commissione*

o) le caratteristiche di sicurezza che consentano di determinare l'identificazione, l'autenticità e la tracciabilità dei medicinali, diversi dai radiofarmaci, soggetti a prescrizione medica a norma del titolo VI.

*Emendamento*

o) le caratteristiche di sicurezza che consentano di determinare l'identificazione, l'autenticità e la tracciabilità dei medicinali, diversi dai radiofarmaci, soggetti a prescrizione medica a norma del titolo VI.

***La decisione intesa ad ampliare le caratteristiche di sicurezza ai medicinali non soggetti a prescrizione sfa riferimento a una valutazione da parte della Commissione a norma dell'articolo 2, paragrafo 2 bis.***

*Motivazione*

*Emendamento di compromesso che copre gli emendamenti 201 (Chatzimakakis), 202 (Perello Rodriguez), 203 (Rapti), 204 (Tremopoulos/Rivasi), 205 (Bartolozzi), 206 (McAvan), 207 (Ulmer), 208 (Ayuso), 209 (Liese/Ulmer), 210 (Yannakoudakis), 211 (Grossetête/Ries), 212 (Chatzimakakis/Leinen), 213 (Ulmer).*

**Emendamento 49**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 9**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 54 bis – paragrafo 1 – alinea

*Testo della Commissione*

1. Le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), consentono ai distributori all'ingrosso o ai farmacisti o

*Emendamento*

1. Le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), consentono ai distributori all'ingrosso o ai farmacisti e

alle persone autorizzate o legittimate a fornire medicinali al pubblico di eseguire tutte le operazioni seguenti:

alle persone autorizzate o legittimate a fornire medicinali al pubblico di eseguire tutte le operazioni seguenti:

#### *Motivazione*

*Le modifiche a questo articolo sono volte a facilitarne l'attuazione o a chiarire la portata del testo proposto. È inoltre necessario, a cinque anni dalla data di entrata in vigore di queste misure, valutarne l'efficacia. D'altra parte, non si deve limitare l'applicazione delle caratteristiche di sicurezza al solo ambito della falsificazione dei medicinali.*

### **Emendamento 50**

#### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

##### **Articolo 1 – punto 9**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 54 bis – paragrafo 1 – lettera a

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

a) la verifica dell'autenticità ***mediante un esame degli elementi visibili a occhio nudo, non visibili a occhio nudo o rilevabili con l'analisi scientifica;***

a) la verifica dell'autenticità,

#### *Motivazione*

*Le modifiche a questo articolo sono volte a facilitarne l'attuazione o a chiarire la portata del testo proposto. È inoltre necessario, a cinque anni dalla data di entrata in vigore di queste misure, valutarne l'efficacia. D'altra parte, non si deve limitare l'applicazione delle caratteristiche di sicurezza al solo ambito della falsificazione dei medicinali.*

### **Emendamento 51**

#### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

##### **Articolo 1 – punto 9**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 54 bis – paragrafo 1 – lettera b

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

b) l'identificazione delle singole confezioni;

b) l'identificazione delle singole confezioni ***in virtù di una norma unica a livello dell'UE;***

#### *Motivazione*

*In un numero di Stati membri, le caratteristiche di sicurezza sono già applicate; dovrebbe*

*essere possibile per tali paesi di adeguarsi a una norma UE per un dato periodo di transizione. Tuttavia, dato che il problema della contraffazione dei farmaci non si ferma ai confini nazionali, un mosaico di diverse disposizioni di legge a livello nazionale non è atto a proteggere efficacemente i pazienti. Le caratteristiche di sicurezza devono essere le stesse in tutta l'UE.*

## **Emendamento 52**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

#### **Articolo 1 – punto 9**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 54 bis – paragrafo 1 – lettera c bis (nuova)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***c bis) il mantenimento dei costi supplementari al livello più basso possibile.***

*Motivazione*

*La caratteristiche di sicurezza devono essere armonizzate sulla base di criteri chiari. Esse dovrebbero altresì garantire che l'eccipiente non sia falsificato. Inoltre, i costi supplementari dovrebbero essere mantenuti al livello più basso possibile.*

## **Emendamento 53**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

#### **Articolo 1 – punto 9**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 54 bis – paragrafo 2 – alinea

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

2. Le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), non sono rimosse od occultate in tutto o in parte se non previo adempimento delle seguenti condizioni:

2. Le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), non sono rimosse od occultate in tutto o in parte se non ***previa garanzia dell'identificazione, dell'autenticazione e della tracciabilità dei medicinali e se non*** previo adempimento delle seguenti condizioni:

*Motivazione*

*Le caratteristiche di sicurezza devono garantire l'identificazione, l'autenticazione e la tracciabilità ininterrotta dei medicinali, dalla fabbricazione fino al consumatore. L'identificazione, l'autenticazione e la tracciabilità dei medicinali devono essere garantite in*

ogni circostanza.

## Emendamento 54

### Proposta di direttiva – atto modificativo

#### Articolo 1 – punto 9

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 54 bis – paragrafo 2 – lettera b

#### *Testo della Commissione*

b) il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione rispetta l'articolo 54, lettera o) sostituendo la caratteristica di sicurezza con una caratteristica di sicurezza equivalente per quanto concerne la possibilità di determinare l'identificazione, l'autenticità e **la tracciabilità continua** del medicinale, senza **aprire** il confezionamento primario quale definito dall'articolo 1, punto 23;

#### *Emendamento*

b) il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione rispetta l'articolo 54, lettera o) sostituendo la caratteristica di sicurezza con una caratteristica di sicurezza equivalente per quanto concerne la possibilità di determinare l'identificazione e l'autenticità e **l'inviolabilità dell'imballaggio esterno** del medicinale, senza **modificare in alcun modo** il confezionamento primario quale definito dall'articolo 1, punto 23 **a fini diversi da quelli di cui all'articolo 55**;

## Emendamento 55

### Proposta di direttiva – atto modificativo

#### Articolo 1 – punto 9

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 54 bis – paragrafo 2 – lettera b – comma 1 bis (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

**Le caratteristiche di sicurezza sono considerate equivalenti se sono conformi alle misure armonizzate di cui all'articolo 54 bis, paragrafo 4, e se presentano lo stesso livello di efficacia nel determinare l'identificazione, l'autenticità, la tracciabilità dei medicinali e l'assenza di manomissioni, come anche lo stesso livello di difficoltà tecnica nella duplicazione.**

*Motivazione*

*Emendamento di compromesso che copre gli emendamenti 30 (Matias), 234 (Weisgerber/Ulmer), 235 (Merkies), 236 (Ayuso), 277(Chatzimarkakis).*

**Emendamento 56**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 9**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 54 bis – paragrafo 2 – lettera c

*Testo della Commissione*

*c) la sostituzione della caratteristica di sicurezza è soggetta alla vigilanza dell'autorità competente.*

*Emendamento*

*c) Il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione è considerato responsabile di tutte le attività pertinenti alle azioni di cui al punto 2.*

*Motivazione*

*Per garantire gli standard ottimali di sicurezza da tutti auspicati, il farmaco non deve essere manipolato. Una volta confezionato dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il farmaco deve rimanere intatto fino alla consegna al paziente, in linea con le vigenti prescrizioni nel quadro della strategia europea di sicurezza alimentare. Dovrebbe tuttavia essere possibile, in determinati casi, inserire il prodotto originale in un altro imballaggio, conservando al contempo le caratteristiche di sicurezza iniziali.*

**Emendamento 57**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 9**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 54 bis – paragrafo 2 – lettera c bis (nuova)

*Testo della Commissione*

*c bis) le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), si applicano senza discriminazione a tutti i canali distributivi.*

*Emendamento*

*Motivazione*

*Se si ritiene che per alcuni farmaci sia necessaria una protezione di sicurezza supplementare, quest'ultima deve essere applicata indipendentemente dal canale distributivo, così da evitare*

*inutile confusione.*

## **Emendamento 58**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

#### **Articolo 1 – punto 9**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 54 bis – paragrafo 3

#### *Testo della Commissione*

3. I titolari delle autorizzazioni di fabbricazione sono **responsabili**, ai sensi della direttiva 85/374/CEE del Consiglio, **del danno causato dai medicinali falsificati sotto il profilo dell'identità.**

#### *Emendamento*

3. I titolari delle autorizzazioni di fabbricazione **di cui al paragrafo 2** sono **considerati produttori**, ai sensi della direttiva 85/374/CEE del Consiglio. **Essi sono responsabili dei danni subiti dal produttore originale, dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e dai consumatori, derivanti dalle modifiche da essi apportate ai medicinali, indipendentemente dal fatto che il prodotto sia contraffatto o genuino.**

#### *Motivazione*

*Un chiarimento è necessario per garantire che i titolari delle autorizzazioni di fabbricazione, che riconfezionano i prodotti, siano oggettivamente responsabili di tutte le loro attività, anche in caso di ingresso di medicinali falsificati nella filiera farmaceutica. Colui che riconfeziona il medicinale dovrebbe essere responsabile dei danni derivanti dalle modifiche che apporta al prodotto farmaceutico, sia esso contraffatto o genuino.*

## **Emendamento 59**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

#### **Articolo 1 – punto 9**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 54 bis – paragrafo 4 – comma 1

#### *Testo della Commissione*

4. La Commissione adotta le misure necessarie all'attuazione dell'articolo 54, lettera o), e dei paragrafi 1 e 2 del presente articolo.

#### *Emendamento*

4. La Commissione adotta, **mediante atti delegati in conformità dell'articolo 121 bis e fatte salve le condizioni di cui agli articoli 121 ter e 121 quater**, le misure necessarie all'attuazione dell'articolo 54, lettera o), e dei paragrafi 1 e 2 del presente



articolo. *Prima che siano proposte misure specifiche a norma dell'articolo 54, lettera o), e al fine di garantire la scelta più consona ai bisogni dei cittadini, la Commissione procede a una valutazione d'impatto pubblica dei costi e dei benefici delle caratteristiche di sicurezza esistenti, nonché a una consultazione delle parti che intervengono nell'attuazione e nell'uso di dette caratteristiche di sicurezza, in modo da dimostrare l'efficacia delle misure specifiche rispetto ai sistemi nazionali esistenti.*

*Motivazione*

*L'emendamento allinea la vecchia "procedura di comitatologia" alla nuova procedura prevista all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.*

**Emendamento 60**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 9**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 54 bis – paragrafo 4 – comma 2

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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

*soppresso*

*Motivazione*

*L'emendamento allinea la vecchia "procedura di comitatologia" alla nuova procedura prevista all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.*

**Emendamento 61**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 9**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 54 bis – paragrafo 4 – comma 3 – alinea

*Testo della Commissione*

Nell'adottare tali misure, la Commissione tiene conto del rischio legato ai prodotti o a categorie di prodotti e considera almeno tutti i seguenti aspetti:

*Emendamento*

Nell'adottare tali misure, la Commissione tiene conto del rischio legato ai prodotti o a categorie di prodotti **soggetti a prescrizione** e considera almeno tutti i seguenti aspetti:

*Motivazione*

*La valutazione del rischio prevista dalla proposta della Commissione migliorerà la sicurezza dei pazienti e contribuirà a concentrare la lotta alla contraffazione proprio sui medicinali interessati dal fenomeno. È pertanto essenziale garantire che si includano tutti i medicinali e si stabiliscano chiaramente i giusti criteri. Inoltre, i criteri applicati devono garantire che le menti effettive della contraffazione siano identificate e impedire ai contraffattori di sviluppare nuove iniziative. I prezzi e gli incidenti registrati in passato a livello dell'UE rappresentano i criteri più appropriati.*

**Emendamento 62**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 9**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 54 bis – paragrafo 4 – comma 3 – lettera a bis (nuova)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***a bis) la complessità della filiera farmaceutica.***

*Motivazione*

*La valutazione intesa a determinare quali medicinali corrano maggiormente il rischio di essere falsificati dovrebbe tenere conto della complessità della catena di distribuzione di un prodotto. Taluni prodotti (ad esempio, le immunoglobuline) sono consegnati agli ospedali o ad altre strutture sanitarie direttamente dal fabbricante. È chiaro che i contraffattori hanno minori possibilità di infiltrarsi nella filiera che è cortissima.*

**Emendamento 63**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 9**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 54 bis – paragrafo 4 – comma 3 – lettera b

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

b) il numero dei casi di **falsificazione nei paesi terzi e nella Comunità**;

b) il numero **e la frequenza** dei casi **pregressi di medicinali falsificati registrati nell'Unione e l'evoluzione di tali casi pregressi**;

*Motivazione*

*La valutazione del rischio prevista dalla proposta della Commissione migliorerà la sicurezza dei pazienti e contribuirà a concentrare la lotta alla contraffazione proprio sui medicinali interessati dal fenomeno. È pertanto essenziale garantire che si includano tutti i medicinali e si stabiliscano chiaramente i giusti criteri. Inoltre, i criteri applicati devono garantire che le menti effettive della contraffazione siano identificate e impedire ai contraffattori di sviluppare nuove iniziative. I prezzi e gli incidenti registrati in passato a livello dell'UE rappresentano i criteri più appropriati.*

**Emendamento 64**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 9**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 54 bis – paragrafo 4 – comma 3 – lettera d

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**d) le caratteristiche specifiche dei prodotti interessati;**

**soppresso**

*Motivazione*

*La valutazione del rischio prevista dalla proposta della Commissione migliorerà la sicurezza dei pazienti e contribuirà a concentrare la lotta alla contraffazione proprio sui medicinali interessati dal fenomeno. È pertanto essenziale garantire che si includano tutti i medicinali e si stabiliscano chiaramente i giusti criteri. Inoltre, i criteri applicati devono garantire che le menti effettive della contraffazione siano identificate e impedire ai contraffattori di sviluppare nuove iniziative. I prezzi e gli incidenti registrati in passato a livello dell'UE rappresentano i criteri più appropriati.*

**Emendamento 65**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 9**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 54 bis – paragrafo 4 – comma 3 – lettera e

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**e) la gravità delle patologie da curare.**

**soppresso**

*Motivazione*

*La valutazione del rischio prevista dalla proposta della Commissione migliorerà la sicurezza dei pazienti e contribuirà a concentrare la lotta alla contraffazione proprio sui medicinali interessati dal fenomeno. È pertanto essenziale garantire che si includano tutti i medicinali e si stabiliscano chiaramente i giusti criteri. Inoltre, i criteri applicati devono garantire che le menti effettive della contraffazione siano identificate e impedire ai contraffattori di sviluppare nuove iniziative. I prezzi e gli incidenti registrati in passato a livello dell'UE rappresentano i criteri più appropriati.*

### **Emendamento 66**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 9**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 54 bis – paragrafo 4 – comma 3 – lettera e bis (nuova)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**e bis) il rischio per la salute pubblica.**

*Motivazione*

*La protezione della salute pubblica è fondamentale.*

### **Emendamento 67**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 9**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 54 bis – paragrafo 4 – comma 3 – lettera e ter (nuova)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**e ter) se il prodotto è distribuito direttamente – senza l'intervento di terzi, quali distributori all'ingrosso, commercianti o intermediari – a una struttura sanitaria che lo somministra direttamente al paziente.**

## **Emendamento 68**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

#### **Articolo 1 – punto 9**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 54 bis – paragrafo 4 – comma 4

#### *Testo della Commissione*

In base a tali criteri, per determinati prodotti o categorie di prodotti è possibile una deroga agli obblighi di cui al paragrafo 1, lettere a) e b), del presente articolo.

#### *Emendamento*

In base a tali criteri, per determinati prodotti o categorie di prodotti, ***inclusi i medicinali generici***, è possibile una deroga agli obblighi di cui al paragrafo 1, lettere a) e b), del presente articolo.

#### *Motivazione*

*Tale emendamento di compromesso copre gli emendamenti 32 (Matias), 271 (Perello Rodriquez), 272 (Parvanova/ Yannakoudakis/Sonik), 273 (Liese) e 274 (Krahmer).*

## **Emendamento 69**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

#### **Articolo 1 – punto 9**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 54 bis – paragrafo 4 – comma 4 bis (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

***Le caratteristiche di sicurezza possono essere usate su base volontaria per tutti i medicinali, indipendentemente dal loro status di medicinale soggetto o meno a prescrizione medica e i titolari delle autorizzazioni di fabbricazione possono utilizzare le caratteristiche di sicurezza sui loro prodotti.***

#### *Motivazione*

*Dal momento che sono quelle che hanno una migliore conoscenza tecnica dei loro prodotti e quindi le più adatte a valutare il livello di rischio, le case farmaceutiche dovrebbero poter utilizzare le caratteristiche di sicurezza come opzione cautelativa.*

## **Emendamento 70**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 9**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 54 bis – paragrafo 4 – comma 5

*Testo della Commissione*

Le misure di cui al presente paragrafo tengono in debita considerazione *i legittimi interessi di protezione delle informazioni commerciali a carattere riservato e la tutela della proprietà industriale e commerciale.*

*Emendamento*

Le misure di cui al presente paragrafo *rispettano le pertinenti disposizioni del diritto dell'Unione in materia di protezione dei dati personali e* tengono in debita considerazione *almeno quanto segue:*

*a) l'efficacia dei costi del sistema, per garantire che le misure applicate si basino su un'analisi costi-benefici;*

*b) la proprietà e la riservatezza dei dati generati dall'uso delle caratteristiche di sicurezza ai fini dell'identificazione, dell'autenticazione e della tracciabilità dei medicinali;*

*c) i legittimi interessi di protezione delle informazioni commerciali a carattere riservato.*

*Gli Stati membri garantiscono che non abbiano luogo alcuna raccolta né alcun trattamento commerciale dei dati, che consentano di effettuare un collegamento tra i medicinali forniti e i pazienti corrispondenti e assicurano la tutela della riservatezza dei dati generati dall'uso di caratteristiche di sicurezza per autenticare i medicinali.*

*Motivazione*

*The additional costs related to safety features may jeopardize the ability to continue supplying the market and presenting low prices for patients and governments. Therefore safety features should comply with the following three principles:*

*a) Cost effectiveness of the system*

*b) Costs should be applied proportionally to all actors of the supply chain and be linked to*

*the price of the medicines and not to volume.*

*c) Guaranteed independence of the system, the protection of information of a commercially confidential nature of industrial and commercial property rights, and of confidential patient information.*

## **Emendamento 71**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

#### **Articolo 1 – punto 9**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 54 bis – paragrafo 4 – comma 5 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Le misure di cui al presente paragrafo sono aggiornate ogni anno sulla base della relazione elaborata dalla Commissione a norma dell'articolo 46, paragrafo 1 bis.***

*Motivazione*

*L'uso delle caratteristiche di sicurezza per autenticare i medicinali genera dati che possono essere sensibili sotto il profilo personale. Le informazioni relative al consumo personale di medicinali dovrebbero essere soggette alle pertinenti leggi sulla protezione dei dati.*

*La questione della falsificazione è diversa dalla questione della tutela della proprietà industriale e commerciale.*

*È importante aggiornare gli obblighi relativi all'applicazione delle caratteristiche di sicurezza sulla base della relazione annuale.*

## **Emendamento 72**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

#### **Articolo 1 – punto 9**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 54 bis – paragrafo 4 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***4 bis. Gli Stati membri che hanno già introdotto caratteristiche di sicurezza per i medicinali adeguano di conseguenza i loro sistemi. Per tali Stati membri si applica un periodo transitorio di 4 anni al***

*massimo a decorrere dall'entrata in vigore della presente direttiva.*

### **Emendamento 73**

#### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

##### **Articolo 1 – punto 9**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 54 bis – paragrafo 4 ter (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***4 ter. I paragrafi 2 e 3 si applicano altresì al titolare dell'autorizzazione di fabbricazione, che rimuova od occulti in parte o totalmente le caratteristiche di sicurezza applicate su base volontaria ai farmaci soggetti a prescrizione medica dal fabbricante iniziale, ai fini di cui al paragrafo 2.***

*Motivazione*

*Anche dopo l'entrata in vigore della direttiva, per alcuni anni, è improbabile che vengano effettivamente adottate misure concrete. Di conseguenza, finché non potranno essere adottate misure definitive, continueranno a valere disposizioni transitorie. Tali disposizioni dovrebbero esigere, tra l'altro, che i titolari delle autorizzazioni di fabbricazione (inclusi gli operatori responsabili del riconfezionamento) che rimuovono od occultano le caratteristiche di sicurezza applicate su base volontaria dal fabbricante iniziale, le sostituiscano con caratteristiche di sicurezza visibili equivalenti e siano ritenuti oggettivamente responsabili in caso di ingresso di prodotti contraffatti nella filiera farmaceutica, in seguito alle loro azioni.*

### **Emendamento 74**

#### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

##### **Articolo 1 – punto 10 bis (nuovo)**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 63 – paragrafo 1

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***All'articolo 63, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:***

***1. Le indicazioni di cui agli articoli 54, 55, 59 e 62 circa l'etichettatura vengono***



*redatte nella o nelle lingue ufficiali dello Stato membro in cui il medicinale è immesso in commercio.*

*La disposizione del primo comma non osta a che tali indicazioni siano redatte in diverse lingue, purché in tutte le lingue usate siano riportate le stesse indicazioni.*

*Per taluni medicinali orfani, su domanda motivata, le indicazioni di cui all'articolo 54 possono essere redatte in una sola delle lingue ufficiali dell'Unione.*

#### *Motivazione*

*L'aggiunta dell'articolo 55 garantisce che il nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la data di scadenza, il numero di lotto e il metodo di somministrazione siano indicati nella o nelle lingue ufficiali dello Stato membro in cui il prodotto viene immesso in commercio. Una modifica delle informazioni sull'etichetta può essere necessaria in caso di commercio parallelo, con la sovrapposizione di un'etichetta adesiva supplementare sul blister, com'è già stato fatto da alcuni commercianti paralleli (ad esempio per adeguare le denominazioni del prodotto al nome autorizzato nel mercato nazionale e per speciali istruzioni di dosaggio, ad es. nei giorni feriali).*

#### **Emendamento 75**

##### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

##### **Articolo 1 – punto 11**

Direttiva 2001/83/CE

Titolo VII – Intestazione

#### *Testo della Commissione*

Distribuzione all'ingrosso e commercio di medicinali;

#### *Emendamento*

Distribuzione all'ingrosso, **intermediazione** e commercio di medicinali;

#### *Motivazione*

*L'intestazione del titolo VII deve essere modificata per chiarire che anche gli intermediari sono coperti dalle disposizioni successive.*

#### **Emendamento 76**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**  
**Articolo 1 – punto 11 bis (nuovo)**  
Direttiva 2001/83/CE  
Articolo 76 – paragrafo 3

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(11 bis) All'articolo 76, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:***

***3. Qualsiasi distributore, che non sia il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il quale importa un prodotto da un altro Stato membro notifica al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e all'autorità competente nello Stato membro in cui il prodotto sarà importato la sua intenzione di importare detto prodotto. Quanto ai prodotti per i quali non è stata rilasciata un'autorizzazione ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004, la notifica all'autorità competente lascia impregiudicate le altre procedure previste dalla legislazione di tale Stato membro, inclusi i diritti spettanti alle autorità competenti per l'esame della notifica.***

**Emendamento 77**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**  
**Articolo 1 – punto 11 ter (nuovo)**  
Direttiva 2001/83/CE  
Articolo 76 – paragrafo 3 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(11 ter) All'articolo 76 è inserito il seguente paragrafo:***

***3 bis. Quanto ai prodotti per i quali non è stata rilasciata un'autorizzazione ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004, il distributore presenta la notifica, a norma del paragrafo 3, al titolare dell'autorizzazione di immissione in commercio e all'Agenzia. Assieme alla presentazione della notifica è corrisposto un diritto all'Agenzia per la verifica della***

*conformità con i requisiti fissati dalla  
legislazione dell'Unione europea.*

## **Emendamento 78**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

#### **Articolo 1 – punto 11 quater (nuovo)**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 77 – paragrafo 1

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(11 quater) All'articolo 77, il paragrafo 1  
è sostituito dal seguente:***

***1. Gli Stati membri adottano tutte le  
disposizioni utili affinché la distribuzione,  
il commercio e l'intermediazione  
all'ingrosso dei medicinali siano  
subordinati al possesso di  
un'autorizzazione ad esercitare l'attività  
di grossista, commerciante o  
intermediario di medicinali la quale  
precisi il luogo per cui è valida.***

*Motivazione*

*È essenziale che siano considerati tutti i partecipanti della catena di distribuzione. Gli Stati membri dovrebbero disporre di procedure di autorizzazione per i "commercianti" e gli "intermediari" che operano sul loro territorio analogamente alle procedure di autorizzazione che sono in vigore per i fabbricanti e i distributori all'ingrosso. Se la legislazione non tratta le attività di commercio e di intermediazione dei prodotti medicinali, alcuni partecipanti possono rimanere al di fuori del campo di applicazione della normativa.*

## **Emendamento 79**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

#### **Articolo 1 – punto 12 bis (nuovo)**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 77 – paragrafo 5

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(12 bis) All'articolo 77, il paragrafo 5 è  
sostituito dal seguente:***

***5. Il controllo dei soggetti autorizzati ad***

*esercitare l'attività di grossista, commerciante o intermediario di medicinali e l'ispezione dei locali di cui rispettivamente dispongono sono effettuati sotto la responsabilità dello Stato membro che ha concesso l'autorizzazione.*

#### *Motivazione*

*In molti Stati membri numerose autorizzazioni di distribuzione all'ingrosso sono attualmente inattive, il che comporta una mancanza di trasparenza per quanto riguarda il loro status. Questa situazione si presta potenzialmente ad abusi, in particolare perché persone senza scrupoli possono utilizzare una licenza inattiva per tentare di introdurre farmaci contraffatti nella catena di distribuzione legale. Il controllo delle autorizzazioni dovrebbe essere quindi rafforzato, facendo sì che una licenza inattiva sia considerata revocata o sospesa dopo tre anni di inattività.*

### **Emendamento 80**

#### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

#### **Articolo 1 – punto 12 bis (nuovo)**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 77 – paragrafo 6

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

*(12 ter) All'articolo 77, il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:*

*6. Lo Stato membro che ha concesso l'autorizzazione di cui al paragrafo 1 la sospende o la revoca, dopo averne informato il detentore dell'autorizzazione, qualora vengano meno le condizioni in cui è stata concessa o quando l'autorizzazione è rimasta inutilizzata per un periodo superiore a tre anni, tranne nei casi in cui tale inutilizzo sia dovuto al tempo ragionevolmente necessario per conformarsi agli obblighi posti dalla presente direttiva, e informa immediatamente in proposito gli altri Stati membri e la Commissione.*

#### *Motivazione*

*In molti Stati membri vi sono autorizzazioni di distribuzione all'ingrosso che sono al momento inattive. Questo aumenta in maniera artificiosa il numero di soggetti e complica inutilmente il*

*mercato e quindi i controlli. È però importante evitare che tale sospensione o revoca si applichi qualora la ragione dell'inattività sia il tempo ragionevolmente necessario per adempiere agli obblighi derivanti dalla presente direttiva. Per questo è importante informare preventivamente il detentore dell'autorizzazione al fine di evitare sospensioni immotivate.*

## **Emendamento 81**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

#### **Articolo 1 – punto 12 quater (nuovo)**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 78

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(12 quater) L'articolo 78 è sostituito dal seguente:***

***Gli Stati membri provvedono affinché la durata del procedimento per l'esame della domanda di autorizzazione di distribuzione, commercio o intermediazione non superi novanta giorni dalla data in cui l'autorità competente dello Stato membro interessato ha ricevuto la domanda.***

***Se del caso, l'autorità competente può esigere dal richiedente la fornitura delle informazioni necessarie concernenti le condizioni di autorizzazione. Quando l'autorità competente si avvale di questa facoltà, il termine di cui al primo comma è sospeso fino a che siano stati forniti i dati complementari richiesti.***

*Motivazione*

*Gli Stati membri dovrebbero disporre di procedure di autorizzazione per i "commercianti" e gli "intermediari" che operano sul loro territorio analogamente alle procedure di autorizzazione che sono in vigore per i fabbricanti e i distributori all'ingrosso. Il calendario per l'esame delle domande di autorizzazione per il commercio e l'intermediazione dovrebbe essere lo stesso applicato alla distribuzione all'ingrosso; occorre quindi integrare in questa disposizione le menzioni di "commercio" e "intermediazione".*

## **Emendamento 82**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**  
**Articolo 1 – punto 12 quinquies (nuovo)**  
Direttiva 2001/83/CE  
Articolo 79 bis nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**(12 quinquies) È inserito il seguente articolo:**

**"Articolo 79 bis**

***La Commissione, in collaborazione con l'Agenzia e le autorità degli Stati membri, stabilisce le norme e i criteri necessari per ottenere una licenza di commercio e di intermediazione.***

***Il richiedente deve soddisfare almeno i requisiti minimi seguenti:***

***a) deve disporre di un indirizzo o di coordinate di contatto permanenti, per garantire l'accurata identificazione e localizzazione della sede ufficiale dell'impresa;***

***b) deve impegnarsi a garantire che esercita la sua attività solo con persone o entità in grado di rispettare gli obblighi cui sono soggetti a norma dell'articolo 80."***

*Motivazione*

*Non devono essere previste condizioni solo per i distributori, ma anche per tutti i commercianti e intermediari.*

### **Emendamento 83**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**  
**Articolo 1 – punto 13 – lettera -a (nuova)**  
Direttiva 2001/83/CE  
Articolo 80 – alinea

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***-a) la frase introduttiva è sostituita dal testo seguente:***

**"Il titolare di un'autorizzazione di distribuzione, immissione in commercio o intermediazione di medicinali deve conformarsi almeno alle condizioni seguenti:"**

*Motivazione*

*Per garantire la sicurezza dei prodotti farmaceutici è necessario considerare tutti i soggetti impegnati nel settore, non solo i distributori all'ingrosso, e sottoporli tutti a un sistema rigoroso di accreditamento, controllo e buone prassi.*

**Emendamento 84**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 13 – lettera -a bis (nuova)**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 80 – lettera c bis (nuova)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**-a bis) è aggiunta la seguente lettera c bis):**

**“c bis) accertare con controlli a campione che i medicinali acquistati non siano falsificati, verificando l'autenticità della caratteristica di sicurezza riportata sull'imballaggio esterno di cui all'articolo 54, lettera o);”**

*Motivazione*

*I medicinali contengono numerose caratteristiche di sicurezza, palesi e occulte, la maggior parte delle quali non può essere verificata dai grossisti di prodotti farmaceutici a meno che il fabbricante non abbia loro trasmesso informazioni in proposito. Tuttavia, i grossisti possono verificare a campione l'identità di singole confezioni che comportano, sull'imballaggio esterno, un vettore (caratteristica di sicurezza), che comprende un numero unico in un formato atto alla lettura meccanizzata, sempre che abbiano accesso alla base dati contenente tale informazione.*

**Emendamento 85**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 13 – lettera a**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 80 – lettera e

*Testo della Commissione*

e) conservare una documentazione sotto forma di fatture degli acquisti/delle vendite oppure sotto forma informatica o sotto qualsiasi altra forma che riporti, per ogni operazione relativa a medicinali in entrata, in uscita *o* commerciati, almeno le informazioni seguenti:

- la data,
- la denominazione del medicinale,
- il quantitativo ricevuto, fornito *o* commerciato,
- il nome e l'indirizzo del fornitore o del destinatario, a seconda dei casi;

*Emendamento*

e) conservare una documentazione sotto forma di fatture degli acquisti/delle vendite oppure sotto forma informatica o sotto qualsiasi altra forma che riporti, per ogni operazione relativa a medicinali in entrata, in uscita, commerciati ***od oggetto di intermediazione***, almeno le informazioni seguenti:

- la data,
- la denominazione del medicinale,
- il quantitativo ricevuto, fornito, commerciato ***od oggetto di intermediazione***,
- il nome e l'indirizzo del fornitore o del destinatario, a seconda dei casi;
- ***ove opportuno, il numero di identificazione nazionale***,

*Motivazione*

*Per garantire la sicurezza dei prodotti farmaceutici è necessario considerare tutti i soggetti impegnati nel settore, non solo i distributori all'ingrosso, e sottoporli tutti a un sistema rigoroso di accreditamento, controllo e buone prassi.*

*Nella maggior parte degli Stati membri è utilizzato un numero di identificazione nazionale per tutte le operazioni (ordinazione e rimborso).*

**Emendamento 86**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**  
**Articolo 1 – punto 13 – lettera a bis (nuova)**  
Direttiva 2001/83/CE  
Articolo 80 – lettera g

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***a bis) La lettera g) è sostituita dalla seguente:***

***“g) osservare rispettivamente i principi e le linee direttrici in materia di buone prassi di distribuzione, di immissione in commercio e di intermediazione dei***



*medicinali previsti all'articolo 84.”*

## **Emendamento 87**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

#### **Articolo 1 – punto 13 – lettera b**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 80 – punto i – alinea

#### *Testo della Commissione*

i) informare l'autorità competente ove egli riceva prodotti che riconosca o sospetti essere in violazione di quanto enunciato in uno dei due trattini seguenti:

#### *Emendamento*

i) informare l'autorità competente ove egli riceva, **commerci o faccia intermediazione di** prodotti che riconosca o sospetti essere in violazione di quanto enunciato in uno dei due trattini seguenti:

#### *Motivazione*

*Per garantire la sicurezza dei prodotti farmaceutici è necessario considerare tutti i soggetti impegnati nel settore, non solo i distributori all'ingrosso, e sottoporli tutti a un sistema rigoroso di accreditamento, controllo e buone prassi.*

## **Emendamento 88**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

#### **Articolo 1 – punto 13 – lettera b**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 80 – punto i – comma 2

#### *Testo della Commissione*

Nel caso di **violazioni** o presunte **violazioni** relative a un medicinale falsificato, **viene informato anche** il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio **o del marchio che è stato falsificato**.

#### *Emendamento*

Nel caso di **falsificazioni fuorvianti** o presunte **falsificazioni fuorvianti** relative a un medicinale falsificato, **vengono informati sia** il titolare dell'autorizzazione **di fabbricazione sia il titolare dell'autorizzazione** all'immissione in commercio.

**Parimenti, il titolare di un'autorizzazione di fabbricazione o di immissione in commercio informa ambedue le autorità competenti e gli altri operatori della filiera qualora sospetti l'infiltrazione di prodotti falsificati nella filiera legale di approvvigionamento.**

## Motivazione

*La direttiva in esame affronta il problema della contraffazione dei medicinali dal punto di vista della salute e non dal punto di vista dei diritti di proprietà intellettuale. Onde evitare confusione, è pertanto opportuno sopprimere qualsiasi riferimento ai marchi. Un obbligo di informazione supplementare imposto a tutti i soggetti implicati nella filiera legale di approvvigionamento contribuirà a raggiungere il massimo livello di trasparenza e tracciabilità.*

### Emendamento 89

#### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

#### **Articolo 1 – punto 13 – lettera c**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 80 – commi 1 bis e 1 ter

#### *Testo della Commissione*

Ai fini della lettera b), qualora l'approvvigionamento del prodotto avvenga presso un altro distributore all'ingrosso, il titolare dell'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso deve verificare, ***direttamente o mediante un organismo all'uopo accreditato dall'autorità competente di uno Stato membro***, che il distributore all'ingrosso che lo ha rifornito rispetta le buone prassi di fabbricazione.

Qualora l'approvvigionamento del prodotto avvenga presso il fabbricante o l'importatore, il titolare dell'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso deve verificare che il fabbricante o l'importatore sia titolare di un'autorizzazione di fabbricazione.

#### *Emendamento*

Ai fini della lettera b), qualora l'approvvigionamento del prodotto avvenga presso un altro distributore all'ingrosso, il titolare dell'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso deve verificare, ***direttamente o mediante un organismo all'uopo accreditato dall'autorità competente di uno Stato membro***, che il distributore all'ingrosso che lo ha rifornito rispetta le buone prassi di fabbricazione, e controllare, attraverso la base dati comunitaria di cui all'articolo 11, paragrafo 6, che quest'ultimo è titolare di un'autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso.

Qualora l'approvvigionamento del prodotto avvenga presso il fabbricante o l'importatore, il titolare dell'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso deve verificare che il fabbricante o l'importatore sia titolare di un'autorizzazione di fabbricazione ***ricorrendo alla base dati comunitaria di cui all'articolo 11, paragrafo 6.***

***Qualora l'approvvigionamento del prodotto avvenga mediante commercio o intermediazione, il titolare***

*dell'autorizzazione di distribuzione, di commercio o di intermediazione deve verificare che le persone o entità implicate siano titolari delle necessarie autorizzazioni, ricorrendo alla base dati comunitaria di cui all'articolo 116, paragrafo 6.*

#### *Motivazione*

*All actors must be equally responsible and fulfil at least minimum requirements. Therefore, the provision must be extended to cover the activities of persons or entities engaged in the trade and brokerage of medicinal products. Furthermore, in order to ensure that all supply chain participants are licensed and in compliance with their respective guidelines, each supply chain participant should verify compliance of partners through the Central database established and maintained by European Medicines Agency. Accredited bodies to verify compliance should only be used to complement inspections of national competent authorities.*

#### **Emendamento 90**

##### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

##### **Articolo 1 – punto 13 bis (nuovo)**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 84

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

*(13 bis) L'articolo 84 è sostituito dal seguente:*

#### *“Articolo 84*

*La Commissione pubblica linee direttrici in materia di buone prassi di distribuzione, immissione in commercio e intermediazione di medicinali. Essa consulta a tale scopo il comitato per le specialità medicinali e il comitato farmaceutico, istituito dalla decisione 75/320/CEE<sup>1</sup> del Consiglio.*

*<sup>1</sup> G U L 147 del 9.6.1975, pag. 23.”*

#### *Motivazione*

*Attualmente i fabbricanti devono conformarsi alle linee direttrici sulle buone pratiche di fabbricazione (GMP) e i distributori all'ingrosso a quelle sulle buone pratiche di distribuzione (GDP), ma i commercianti e gli intermediari non sono vincolati al rispetto di pratiche equivalenti per i loro specifici settori di attività, vale a dire il commercio o*

*l'intermediazione di prodotti medicinali. Dovrebbero pertanto essere definite linee direttrici in materia di buone prassi commerciali e di intermediazione.*

## **Emendamento 91**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

#### **Articolo 1 – punto 13 ter (nuovo)**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 84 bis nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**(13 ter) È aggiunto il seguente articolo 84 bis:**

**“Articolo 84 bis**

***La Commissione pubblica linee guida specifiche sulle buone prassi di fabbricazione per i principi attivi farmaceutici e sulle buone prassi di fabbricazione per gli eccipienti. Essa consulta a tale scopo il comitato per le specialità medicinali, istituito dalla direttiva 75/319/CEE e il comitato farmaceutico, istituito dalla decisione 75/320/CEE del Consiglio, tenendo conto del fatto che sono già in vigore sistemi GMP equivalenti quali HACCP e ISO9001/ISO22000 e regolamentazioni volontarie quali la guida GMP della EFfCI e la guida PQG dell'IPEC per gli eccipienti farmaceutici.”***

*Motivazione*

*Sia gli eccipienti che i principi attivi farmaceutici dovrebbero essere soggetti a specifiche buone pratiche di fabbricazione elaborate a livello europeo. La Commissione deve elaborare GMP specifiche per i principi attivi farmaceutici e per gli eccipienti. Per quanto riguarda gli eccipienti, la Commissione dovrebbe tener conto nelle GMP dei sistemi equivalenti in vigore, quali l'HACCP (analisi dei pericoli e dei punti critici di controllo), e la guida GMP per gli ingredienti cosmetici (2005) dell'EFfCI (Federazione europea per gli ingredienti dei cosmetici). Tali disposizioni possono essere utilizzate anche dall'industria farmaceutica.*

## **Emendamento 92**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

#### **Articolo 1 – punto 14**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 85 bis

#### *Testo della Commissione*

*Nel caso di distribuzione all'ingrosso verso paesi terzi, non si applicano l'articolo 76, l'articolo 80, lettere c) e i), e gli articoli 81 e 82. Inoltre l'articolo 80, lettera b), non si applica nel caso di un prodotto ricevuto direttamente da un paese terzo.*

#### *Emendamento*

*Gli Stati membri adottano tutte le misure opportune per garantire che nessun medicinale falsificato sia distribuito o esportato dal loro territorio verso paesi terzi. La presente direttiva lascia impregiudicate le disposizioni della Convenzione relativa all'immissione temporanea per quanto riguarda la fornitura di medicinali ai paesi terzi in situazioni di emergenza (Convenzione di Istanbul).*

*Per quanto riguarda tutte le forniture di medicinali a una persona autorizzata o legittimata a fornire medicinali al pubblico in un paese terzo, il distributore all'ingrosso autorizzato conserva una documentazione sotto forma di fatture degli acquisti/delle vendite oppure sotto forma elettronica o sotto qualsiasi altra forma che riporti, per ogni operazione relativa a medicinali in entrata o in uscita, almeno le informazioni seguenti:*

- data,*
- la denominazione del medicinale,*
- il quantitativo ricevuto o fornito,*
- il nome e l'indirizzo del fornitore o del destinatario, a seconda dei casi.*

*Il distributore all'ingrosso autorizzato deve tenere la documentazione a disposizione delle autorità competenti, a fini di ispezione, per un periodo di cinque anni.*

#### *Motivazione*

*La direttiva in esame deve altresì mirare a ridurre la distribuzione all'ingrosso di medicinali*

*falsificati a paesi terzi. L'applicazione di norme meno rigorose all'esportazione o al transito verso paesi terzi pregiudicherebbe la credibilità della Comunità nel suo intento di rafforzare la cooperazione internazionale nella lotta alla contraffazione dei medicinali. Per tale motivo non vanno previste deroghe. Tuttavia, occorre applicare le disposizioni della Convenzione di Istanbul ai medicinali inviati nei paesi terzi quali aiuti umanitari alle persone colpite da catastrofi naturali o simili.*

### **Emendamento 93**

#### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

##### **Articolo 1 – punto 14**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 85 ter

#### *Testo della Commissione*

Le persone che commerciano medicinali garantiscono che gli stessi siano provvisti di un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata in forza del regolamento (CE) n. 726/2004 oppure dalle autorità competenti di uno Stato membro a norma della presente direttiva. **Si applicano inoltre le prescrizioni di cui all'articolo 80, lettere da d) a h).**

Esse notificano la loro attività all'autorità competente dello Stato membro di stabilimento.

#### *Emendamento*

Le persone che commerciano **o fanno intermediazione di** medicinali garantiscono che gli stessi siano provvisti di un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata in forza del regolamento (CE) n. 726/2004 oppure dalle autorità competenti di uno Stato membro a norma della presente direttiva.

Esse notificano la loro attività all'autorità competente dello Stato membro di stabilimento, **che ne informa l'Agenzia.**

#### *Motivazione*

*Le persone o le strutture che commerciano o fanno intermediazione di medicinali dovrebbero avere l'obbligo di verificare che gli stessi siano provvisti di una valida autorizzazione all'immissione in commercio. Occorrerebbe rafforzare la procedura di notifica alle autorità nazionali mediante una base di dati comunitaria analoga alle prescrizioni per i titolari dell'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso, al fine di garantire la trasparenza di tutti i partecipanti.*

### **Emendamento 94**

#### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

##### **Articolo 1 – punto 14 bis (nuovo)**

Direttiva 2001/83/CE

Titolo VII bis (nuovo) – Articolo 85 quater (nuovo)

**(14 bis) Dopo l'articolo 85 ter sono inseriti il titolo VII bis e l'articolo 85 quater seguenti:**

**TITOLO VII bis**

**VENDITE VIA INTERNET**

**Articolo 85 quater**

- 1. Negli Stati membri in cui sono autorizzate a operare, le farmacie Internet devono ottenere un'autorizzazione speciale da parte dell'autorità competente.**
- 2. La Commissione adotta un logo dell'UE per la prima pagina dei siti web farmaceutici, al fine di aiutare il pubblico a riconoscere se un determinato sito web che offre la vendita di medicinali è collegato a una farmacia autorizzata. Il logo è collegato a un sito web centrale al livello di ciascuno Stato membro, e creato da quest'ultimo, che permette al visitatore di accertare l'autenticità del logo e che fornisce informazioni generali sui rischi legati all'acquisto di medicinali su Internet.**
- 3. Gli Stati membri adottano le misure opportune per garantire che tutti i siti web farmaceutici autorizzati che sono collegati a farmacie situate sul loro territorio riportino il logo UE di cui al paragrafo 1 e per impedire che i siti web farmaceutici non autorizzati utilizzino il logo e il link al sito web centrale di cui al paragrafo 1.**
- 4. La Commissione stila un elenco delle farmacie Internet autorizzate in uno o più Stati membri in una base dati UE, a cui è collegato il sito web centrale a livello di Stati membri.**
- 5. Ai fini dell'applicazione dei paragrafi 2, 3 e 4 la Commissione adotta, mediante atti delegati ai sensi dell'articolo 121 bis e fatte salve le condizioni di cui agli articoli 121 ter e 121 quater, una direttiva che**

*stabilisce:*

*– i requisiti minimi per impedire l'ingresso nella filiera farmaceutica legale di medicinali falsificati, che gli Stati membri devono imporre se autorizzano farmacie Internet. Tali requisiti devono anche prevenire il rimborso dei medicinali da fonti Internet non autorizzate;*

*– il modello del logo UE;*

*– le informazioni minime da fornire in merito ai rischi connessi all'acquisto di medicinali su Internet e*

*– le procedure di controllo specifiche per l'autorizzazione delle farmacie Internet.*

*6. Gli Stati membri garantiscono che la vendita di medicinali tramite Internet sia costantemente monitorata e promuovono azioni giudiziarie in caso di inosservanza della presente direttiva.*

*7. Le disposizioni della presente direttiva non pregiudicano il diritto degli Stati membri di imporre restrizioni o divieti alla vendita attraverso Internet di medicinali soggetti a prescrizione.*

*8. Entro ...\*, la Commissione, in collaborazione con l'Agenzia e le autorità degli Stati membri, elabora uno studio qualitativo e quantitativo sulla vendita di medicinali falsificati nell'UE tramite Internet.*

*\*GU: 12 mesi dalla data di pubblicazione della presente direttiva.*

#### *Motivazione*

*Emendamento di compromesso che copre gli emendamenti 39, 41 (Matias), 167 (Chatzimarkakis/Leinen), 168 (Rapti), 330 (Roth-Behrendt), 331(Chatzimarkakis), 332 (Matias), 333 (Yannakoudakis), 334 (Rossi), 339 (Tremopoulos,Rivasi), 370 (Bartolozzi), 373 (Ulmer), 374(Rivellini), 2a parte dell'em. 338(Chatzimarkakis).*

#### **Emendamento 95**



**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 14 ter (nuovo)**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 85 quinquies (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**(14 ter) È inserito il seguente articolo 85 quinquies:**

**“Articolo 85 quinquies**

***Gli Stati membri assicurano che tutte le farmacie legittime per corrispondenza che operano nel mercato interno si attengano a norme professionali e agli orientamenti applicabili ai servizi di farmacia online, compreso uno specifico codice etico. Tutte le farmacie per corrispondenza sono tenute a esporre chiaramente nel sito web il proprio codice di condotta e le coordinate necessarie per presentare reclami.***

*Motivazione*

*L'ESMA, che ha già messo a punto una serie di norme basate su quelle della Società farmaceutica reale di Gran Bretagna, dovrebbe elaborare un codice di deontologia. Tali norme sono applicate in Germania (11a ApoG, 17 ApoBetrO) dal 2003. Gli organismi di controllo designati devono fare da collegamento con i fornitori di servizi online per impedire i siti illegittimi. La direttiva deve inoltre introdurre misure sanzionatorie, come multe e pene detentive, che dovrebbero essere messe a punto e indicate nel paragrafo. Il paragrafo dovrebbe essere ampliato per meglio definire questo aspetto.*

**Emendamento 96**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 14 quater (nuovo)**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 85 sexies (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**(14 quater) È inserito il seguente articolo 85 sexies:**

**Articolo 85 sexies**

*1. La Commissione, in collaborazione con l'Agenzia e le autorità degli Stati membri, avvia una campagna d'informazione rivolta al grande pubblico sui pericoli dei medicinali falsificati. Tale campagna informa i consumatori sulle misure di autenticazione già adottate, sulle caratteristiche di sicurezza (quali gli ologrammi e i sigilli di sicurezza) figuranti sugli imballaggi dei medicinali e sui rischi connessi all'acquisto di medicinali falsificati.*

*2. La Commissione, per mezzo di atti delegati a norma dell'articolo 121 bis e fatte salve le condizioni di cui agli articoli 121 ter e 121 quater, adotta le misure volte a sensibilizzare maggiormente il grande pubblico ai rischi connessi con l'acquisto di medicinali su Internet, che possono comprendere:*

*– l'esposizione, in cima alle pagine web dei motori di ricerca, di avvertenze in caso di ricerca di medicinali su Internet;*

*– campagne d'informazione generali in collaborazione con gli Stati membri;*

*– consulenza supplementare in materia di sicurezza su come verificare l'autenticità dei siti Internet;*

*– elenchi facilmente accessibili delle farmacie online autorizzate.*

*Tali misure forniscono una descrizione equilibrata e realistica dei rischi esistenti.*

#### *Motivazione*

*Emendamento di compromesso che copre gli emendamenti 329(Bartolozzi), 335 (Chatzimarkakis), 336 (Matias), 333 (Yannakoudakis), 334 (Rossi), 337 (Yannakoudakis).*

#### **Emendamento 97**

##### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

##### **Articolo 1 – punto 14 quinquies (nuovo)**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 97 – paragrafo 5 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**(14 ter) All'articolo 97, è aggiunto il seguente paragrafo 5 bis:**

**"5 bis. La Commissione garantisce, in collaborazione con l'Agenzia e le autorità nazionali, che i fabbricanti, gli importatori, i distributori all'ingrosso, i commercianti e gli intermediari promuovano, collettivamente o su base individuale, campagne di informazione pubblica sui diversi mezzi di informazione (stampa, televisione, radio, Internet) al fine di sensibilizzare il pubblico sui rischi connessi con l'acquisto di medicinali falsificati tramite Internet."**

*Motivazione*

*È necessario sensibilizzare il pubblico ai rischi inerenti all'acquisto di medicinali tramite Internet e fornire informazioni su come distinguere le farmacie on-line autorizzate dai distributori illeciti. Considerate le risorse finanziarie di cui dispongono fabbricanti, importatori, distributori all'ingrosso, commercianti e intermediari, e dal momento che è nel loro interesse proteggere i consumatori e la propria reputazione, le campagne di informazione dovrebbero essere promosse dal settore, mentre la Commissione dovrebbe avere un ruolo di supervisione per assicurare lo svolgimento delle campagne.*

## **Emendamento 98**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 15 – lettera -a (nuova)**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 111 – paragrafo 1

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**(-a) Il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:**

**"1. Sotto il coordinamento dell'Agenzia, le autorità competenti dello Stato membro interessato si assicurano, con reiterate ispezioni e, qualora necessario, con ispezioni non annunciate, che le disposizioni di legge sui medicinali siano rispettate, richiedendo, qualora**

*necessario, che un laboratorio ufficiale di controllo delle medicine o un altro laboratorio designato a tal fine effettui dei test su dei campioni. Le ispezioni vengono effettuate da agenti designati dalle competenti autorità, che devono essere autorizzati a quanto segue:*

*a) procedere ad ispezioni degli stabilimenti di produzione e di commercio nonché dei laboratori incaricati dal titolare dell'autorizzazione di fabbricazione dell'effettuazione di controlli, in conformità dell'articolo 20;*

*b) prelevare campioni;*

*c) prendere conoscenza di tutti i documenti relativi all'oggetto delle ispezioni, salve le disposizioni in vigore negli Stati membri al 21 maggio 1975, che limitano tale potere per quanto riguarda la descrizione del modo di preparazione.”*

#### *Motivazione*

*Per garantire la sicurezza dei prodotti farmaceutici è essenziale rafforzare e generalizzare il sistema delle ispezioni.*

#### **Emendamento 99**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**  
**Articolo 1 – punto 15 – lettera a bis (nuova)**  
Direttiva 2001/83/CE  
Articolo 111 – paragrafo 1 – comma 2

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

*(a bis) All'articolo 111, paragrafo 1, il comma 2 è sostituito dal seguente:*

*Le autorità competenti, sotto il coordinamento dell'Autorità, procedono anche a ispezioni ripetute e, se necessario, senza preavviso presso i locali dei fabbricanti, dei distributori o degli importatori di sostanze attive utilizzate come materie prime, presso i locali dei titolari di autorizzazione all'immissione in*

*commercio, ogni volta che a loro parere sussistono motivi per sospettare che non vengono osservati i principi e le linee direttrici sulle buone prassi di fabbricazione di cui all'articolo 47. Tali ispezioni possono svolgersi anche a richiesta di uno Stato membro, della Commissione o dell'Agenzia.*

*In caso di preoccupazioni giustificate, le autorità competenti procedono altresì a ispezioni senza preavviso presso i locali dei fabbricanti di sostanze attive utilizzate come materie prime e di eccipienti stabiliti in paesi terzi.*

#### Motivazione

*Emendamento di compromesso che copre gli emendamenti 42, 344 (Matias), 342 (Gutierrez-Cortines, Sartori, Grossetête, Ulmer), 343 (Gutiérrez-Cortines/Sartori/Grossetête/Ulmer), 345 (Tremopoulos/Rivasi), 346 (Perello Rodriguez), 355 (Roth-Behrendt).*

#### Emendamento 100

##### Proposta di direttiva – atto modificativo

##### Articolo 1 – punto 15 – lettera b

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 111 – paragrafo 3

#### *Testo della Commissione*

3. Dopo ciascuna ispezione di cui al paragrafo 1, l'autorità competente redige una relazione in cui riferisce se il fabbricante, l'importatore *o* il distributore all'ingrosso rispetta i principi e gli orientamenti delle buone prassi di fabbricazione *e* le linee direttrici in materia di buone *pratiche* di distribuzione di cui agli articoli 47 e 84 o se il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio rispetta le prescrizioni del titolo IX.

L'autorità competente che ha svolto l'ispezione comunica il contenuto di queste

#### *Emendamento*

3. Dopo ciascuna ispezione di cui al paragrafo 1, l'autorità competente redige una relazione in cui riferisce se il fabbricante, l'importatore, il distributore all'ingrosso, *il commerciante o l'intermediario* rispetta i principi e gli orientamenti delle buone prassi di fabbricazione, le linee direttrici in materia di buone *prassi* di distribuzione, di *commercio o di intermediazione di* cui agli articoli 47 e 84 o se il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio rispetta le prescrizioni del titolo IX.

L'autorità competente che ha svolto l'ispezione comunica il contenuto di queste

relazioni al fabbricante, all'importatore, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al distributore all'ingrosso sottoposto all'ispezione.

Prima dell'adozione della relazione l'autorità competente dà al fabbricante, all'importatore, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al distributore all'ingrosso interessato la possibilità di presentare osservazioni."

relazioni al fabbricante, all'importatore, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al distributore all'ingrosso, **al titolare di autorizzazione all'immissione in commercio o di intermediazione** sottoposto all'ispezione.

Prima dell'adozione della relazione l'autorità competente dà al fabbricante, all'importatore, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, al distributore all'ingrosso, **al commerciante o al mediatore** interessato la possibilità di presentare osservazioni.

#### *Motivazione*

*Attualmente i fabbricanti devono rispettare le buone prassi di fabbricazione, i distributori all'ingrosso devono rispettare le buone prassi di distribuzione, tuttavia i commercianti e gli intermediari non sono tenuti a rispettare nessun tipo di pratiche. Pertanto, per colmare in modo adeguato tale lacuna della catena di distribuzione, è importante che i commercianti e gli intermediari rispettino linee direttrici dello stesso tipo, stabilite per le persone o le entità coinvolte nel commercio e nell'intermediazione dei medicinali.*

#### **Emendamento 101**

##### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

##### **Articolo 1 – punto 15 – lettera c**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 111 – paragrafo 5 – comma 1

#### *Testo della Commissione*

5. Entro novanta giorni dall'ispezione di cui al paragrafo 1, al fabbricante, all'importatore o al distributore all'ingrosso viene rilasciato un certificato di buone prassi di fabbricazione o di **buone pratiche di distribuzione** se l'ispezione ha accertato l'osservanza da parte del soggetto interessato dei principi e degli orientamenti delle buone prassi di fabbricazione e delle linee direttrici in materia di buone pratiche di distribuzione stabiliti dalla normativa comunitaria.

#### *Emendamento*

5. Entro novanta giorni dall'ispezione di cui al paragrafo 1, al fabbricante, all'importatore, **al commerciante, all'intermediario** o al distributore all'ingrosso viene rilasciato un certificato di buone prassi di fabbricazione, **di buone prassi di distribuzione, di commercio o di intermediazione** se l'ispezione ha accertato l'osservanza da parte del soggetto interessato dei principi e degli orientamenti delle buone prassi di fabbricazione e delle linee direttrici in materia di buone pratiche di distribuzione, **di commercio e di intermediazione** stabiliti dalla normativa

comunitaria.

#### *Motivazione*

*Attualmente i fabbricanti devono rispettare le buone prassi di fabbricazione, i distributori all'ingrosso devono rispettare le buone prassi di distribuzione, tuttavia i commercianti e gli intermediari non sono tenuti a rispettare nessun tipo di pratiche. Pertanto, per colmare in modo adeguato tale lacuna della catena di distribuzione, è importante che i commercianti e gli intermediari rispettino linee direttrici dello stesso tipo, stabilite per le persone o le entità coinvolte nel commercio e nell'intermediazione dei medicinali.*

### **Emendamento 102**

#### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

#### **Articolo 1 – punto 15 – lettera c**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 111 – paragrafo 6

#### *Testo della Commissione*

(6) Gli Stati membri inseriscono i certificati di buone prassi di fabbricazione e di **buone pratiche di distribuzione** da essi rilasciati in una base di dati comunitaria gestita dall'Agenzia per conto **della Comunità**.

#### *Emendamento*

(6) Gli Stati membri inseriscono i certificati di buone prassi di fabbricazione, **di buone prassi di distribuzione, di commercio** e di **intermediazione** da essi rilasciati in una base di dati comunitaria gestita dall'Agenzia per conto **dell'Unione**.

#### *Motivazione*

*Per garantire che tutti gli attori della catena di approvvigionamento dispongano di un'autorizzazione, ogni attore deve poter verificare la conformità dei partner consultando una banca dati centrale, creata e mantenuta dall'Agenzia (EMEA).*

### **Emendamento 103**

#### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

#### **Articolo 1 – punto 15 – lettera c**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 111 – paragrafo 7

#### *Testo della Commissione*

7. Se l'ispezione di cui al paragrafo 1 accerta che il soggetto interessato non rispetta i principi e gli orientamenti delle

#### *Emendamento*

7. Se l'ispezione di cui al paragrafo 1 accerta che il soggetto interessato non rispetta i principi e gli orientamenti delle

buone prassi di fabbricazione o le linee direttrici in materia di buone *pratiche* di distribuzione previsti dalla normativa *comunitaria*, tale informazione è inserita nella base di dati *comunitaria* di cui al paragrafo 6.

buone prassi di fabbricazione o le linee direttrici in materia di buone *prassi* di distribuzione, *di buone prassi di commercio o di buone prassi di intermediazione* previsti dalla normativa *dell'Unione*, tale informazione è inserita nella base di dati *dell'Unione* di cui al paragrafo 6 *e i processi di fabbricazione e distribuzione sono immediatamente interrotti. L'informazione specifica i principi, gli orientamenti e le norme che non sono rispettati. I casi di medicinali falsificati che sono stati rilevati sul mercato dell'Unione europea devono essere inseriti nella base dati.*

#### **Emendamento 104**

##### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

##### **Articolo 1 – punto 16**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 111 bis

##### *Testo della Commissione*

La Commissione adotta orientamenti dettagliati sui principi che si applicano alle ispezioni di cui all'articolo 111.

##### *Emendamento*

La Commissione adotta orientamenti dettagliati sui principi che si applicano alle ispezioni di cui all'articolo 111 *e, in particolare, per quanto riguarda gli organismi nazionali o dell'Unione incaricati delle ispezioni.*

##### *Motivazione*

*La Commissione propone che la prima verifica avvenga entro tre anni dall'inserimento del paese terzo nell'elenco di cui all'articolo 111 ter. Bisogna invece che la verifica avvenga prima dell'inserimento del paese in tale lista, anche perché l'articolo 51, paragrafo 2, esonera le persone qualificate presenti nelle imprese europee dall'effettuare controlli quando i prodotti provengono da paesi con i quali la Comunità ha stipulato accordi che garantiscono la qualità del prodotto.*

#### **Emendamento 105**



**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 16**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 111 ter – paragrafo 1 – lettera b

*Testo della Commissione*

(b) la regolarità delle ispezioni relative alle buone prassi di fabbricazione;

*Emendamento*

(b) la regolarità delle ispezioni **reiterate e senza preavviso** relative alle buone prassi di fabbricazione;

*Motivazione*

*L'emendamento ha lo scopo di rendere il testo più chiaro.*

**Emendamento 106**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 16**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 111 ter – paragrafo 2

*Testo della Commissione*

(2) La Commissione **adotta, secondo la procedura contemplata dall'articolo 121, paragrafo 2, gli orientamenti** che definiscono nel dettaglio quanto contemplato nel paragrafo 1, lettere da a) a d).

*Emendamento*

(2) La Commissione, **per mezzo di atti delegati ai sensi dell'articolo 121 bis e fatte salve le condizioni di cui agli articoli 121 ter e 121 quater, adotta criteri** che definiscono nel dettaglio quanto contemplato nel paragrafo 1, lettere da a) a d), **garantendo con gli opportuni strumenti e anche con eventuali misure straordinarie, la verifica e successivamente la sorveglianza relativa alla qualità dei principi e alla sicurezza.**

**Emendamento 107**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 16 bis (nuovo)**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 116 – paragrafo 2

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**(16 bis) All'articolo 116, il paragrafo 2 è**

*sostituito dal seguente:*

*L'autorizzazione viene sospesa, ritirata, revocata o modificata anche qualora si riscontrino che le informazioni presenti nel fascicolo a norma dell'articolo 8 o degli articoli 10, 10 bis, 10 ter, 10 quater e 11 sono errate o non sono state modificate a norma dell'articolo 23, o quando le ispezioni di cui all'articolo 111 rilevano l'inosservanza delle buone prassi di fabbricazione o delle buone pratiche di distribuzione, o quando non sono stati eseguiti i controlli di cui all'articolo 112.*

*Motivazione*

*Le ispezioni effettuate dalle autorità competenti sono intese a porre rimedio a situazioni impreviste. È pertanto importante indicare espressamente che qualora un'ispezione rilevi irregolarità, il titolare dell'autorizzazione dovrà subirne le conseguenze fino a quando la situazione non sarà stata risolta. In alcuni casi ciò implicherà la perdita dell'autorizzazione.*

#### **Emendamento 108**

##### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

##### **Articolo 1 – punto 17**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 118 bis

*Testo della Commissione*

Le autorità competenti rilasciano l'accREDITAMENTO di cui all'articolo 46, lettera f) e all'articolo 80, lettera b), ove il richiedente sia in grado di dimostrare la propria competenza a effettuare la verifica del rispetto delle buone prassi di fabbricazione o, nel caso dei distributori all'ingrosso, delle buone **pratiche** di distribuzione.

*Emendamento*

Le autorità competenti rilasciano l'accREDITAMENTO di cui all'articolo 46, lettera f), e all'articolo 80, lettera b), ove il richiedente sia in grado di dimostrare la propria competenza a effettuare la verifica del rispetto delle buone prassi di fabbricazione o, nel caso dei distributori all'ingrosso, delle buone **prassi** di distribuzione **o, nel caso di commercianti, delle buone prassi di commercio o, nel caso di intermediari, delle buone prassi di intermediazione.**

*Motivazione*

*Attualmente i fabbricanti devono rispettare le buone pratiche di fabbricazione, i distributori all'ingrosso devono rispettare le buone pratiche di distribuzione, tuttavia i commercianti e gli*

*intermediari non sono tenuti a rispettare nessun tipo di pratiche. Pertanto, per affrontare in modo adeguato tale "anello debole" della catena di distribuzione, è importante che i commercianti e gli intermediari rispettino orientamenti come le "buone pratiche di commercio" e "buone pratiche di intermediazione", specificamente stabilite per le persone e le entità coinvolte nel commercio e nell'intermediazione dei medicinali.*

## **Emendamento 109**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

#### **Articolo 1 – punto 17**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 118 ter

#### *Testo della Commissione*

Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni **nazionali adottate in applicazione** della presente direttiva e adottano tutte le misure necessarie a garantirne l'attuazione. Le sanzioni previste **devono essere** effettive, proporzionate e dissuasive. **Gli Stati membri notificano tali disposizioni alla Commissione entro il [inserire data precisa, 18 mesi dalla pubblicazione] e provvedono a dare immediata notifica di ogni successiva modifica.**

#### *Emendamento*

**Fatto salvo il principio di sussidiarietà**, gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni della presente direttiva e adottano tutte le misure necessarie a garantirne l'attuazione. **Le sanzioni applicabili, che possono essere di natura penale, tengono conto della minaccia per la salute pubblica costituita dalla contraffazione dei medicinali.** Le sanzioni previste **sono** effettive, proporzionate e dissuasive **e si applicano, tra l'altro, ai seguenti tipi di comportamento:**

**(1) la fabbricazione di medicinali, sostanze attive, eccipienti, parti, materiali e accessori falsificati;**

**(2) la fornitura o l'offerta di fornitura, inclusi l'intermediazione, il traffico, lo stoccaggio, l'importazione e l'esportazione di medicinali, sostanze attive, eccipienti, parti, materiali e accessori falsificati;**

**(3) la produzione di documenti falsi o la manomissione di documenti;**

**(4) il favoreggiamento e la complicità in una delle violazioni summenzionate;**

**(5) il tentativo di commettere una delle violazioni summenzionate.**

**Gli Stati membri notificano tali disposizioni alla Commissione entro [sei**

***mesi dalla data di pubblicazione della presente direttiva] e provvedono a dare immediata notifica di ogni successiva modifica.***

*Motivazione*

*La contraffazione dei medicinali costituisce una grave attività criminale che mette a rischio vite umane. Le sanzioni applicate contro la contraffazione dovrebbero tenerne conto. La minaccia per la salute pubblica costituita dalla contraffazione dei medicinali deve essere riconosciuta al momento di fissare le norme sulle sanzioni applicabili. Pertanto, le sanzioni devono essere superiori rispetto a quelle applicabili alla falsificazione o alla contraffazione di altri tipi di beni o prodotti.*

**Emendamento 110**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 17**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 118 ter bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Articolo 118 ter bis***

***Le sanzioni di cui all'articolo 118 ter devono essere equivalenti a quelle abitualmente applicate agli atti illegali connessi con gli stupefacenti ed essere equivalenti in tutti gli Stati membri, in conformità del progetto di convenzione del Consiglio d'Europa sulla contraffazione dei medicinali e reati simili che comportano minacce alla salute pubblica.***

*Motivazione*

*Sostituisce l'emendamento 44 del progetto di relazione.*

**Emendamento 111**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 17**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 118 ter bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**Articolo 118 ter bis**

***La Commissione crea una rete tra la Commissione, l'EMA e le autorità competenti negli Stati membri, al fine di garantire lo scambio di informazioni sulle misure adottate per lottare contro la contraffazione dei medicinali, e in particolare sui regimi di sanzioni in vigore. La rete ha lo scopo di definire buone prassi e contribuisce a rafforzare la cooperazione nel settore della prevenzione e della repressione. La Commissione, l'Agenzia e le autorità competenti degli Stati membri trasmetteranno ogni anno a questa rete una relazione sulle misure adottate.***

*Motivazione*

*Lo scambio di informazioni e di buone prassi contribuirà a una migliore applicazione della legislazione e alla creazione di un regime di sanzioni relativamente uniforme nell'Unione europea.*

**Emendamento 112**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 17**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 118 quater

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

Nell'applicare la presente direttiva gli Stati membri adottano le misure necessarie a garantire la cooperazione tra le autorità competenti in materia di medicinali e le autorità doganali.

***1.*** Nell'applicare la presente direttiva gli Stati membri adottano le misure necessarie a garantire la cooperazione tra le autorità competenti in materia di medicinali e le autorità doganali. ***A tal fine, gli Stati membri, operando in coordinamento con i professionisti del settore sanitario e l'industria farmaceutica, adottano le misure necessarie per favorire la formazione del personale doganale per aiutarlo a far fronte al fenomeno della contraffazione di medicinali.***

*Tale coordinamento è rafforzato da programmi di cooperazione internazionale attuati dalla Commissione.*

*2. Gli Stati membri adottano le misure necessarie per garantire che il personale doganale disponga delle risorse necessarie e, in particolare, per fornire la tecnologia indispensabile per individuare i prodotti medicinali contraffatti.*

*3. La Commissione elabora una relazione entro ...\* sulle pertinenti azioni adottate.*

*\*GU: 36 mesi dalla data di pubblicazione della presente direttiva.*

#### *Motivazione*

*La formazione di personale doganale costituisce uno strumento efficace per combattere la contraffazione di medicinali. È pertanto necessario intraprendere azioni volte ad assicurare che il personale doganale riceva una formazione adeguata. Inoltre, il personale doganale deve poter disporre delle apparecchiature necessarie per svolgere le proprie mansioni nel modo più efficace possibile.*

#### **Emendamento 113**

##### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

##### **Articolo 1 – punto 17**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 118 quater bis (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

##### *Articolo 118 quater bis*

*La Commissione, in stretta collaborazione con gli Stati membri, adotta misure concertate con le autorità competenti di paesi terzi che hanno aree di transito in cui i medicinali sono stoccati.*

*La Commissione adotta le misure necessarie per assicurare che il sequestro di prodotti sospetti non intralci il commercio di prodotti farmaceutici generici legali.*

*Nel contesto della cooperazione internazionale, la Commissione autorizza il sequestro di prodotti sospetti affinché*

*siano effettuati i necessari controlli.*

*Motivazione*

*È necessario attribuire un'attenzione particolare alla sorveglianza delle aree di transito, in relazione con le autorità competenti dei paesi terzi interessati. L'azione d'intervento deve innanzitutto poggiare su considerazioni di salute pubblica legate ai rischi associati alla distribuzione di prodotti medicinali contraffatti, in uno spirito di cooperazione con le autorità locali e per proteggere i pazienti.*

**Emendamento 114**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 17**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 118 quater ter (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*Articolo 118 quater ter*

***La Commissione e gli Stati membri collaborano strettamente con il Consiglio d'Europa in vista dell'elaborazione di una convenzione europea sull'eliminazione della contraffazione dei medicinali e del traffico di medicinali falsificati. La convenzione copre gli aspetti civili e penali della contraffazione e del traffico di medicinali falsificati.***

***La Commissione, collaborando con gli Stati membri, sostiene la redazione, sotto l'egida delle Nazioni Unite, di una convenzione internazionale sulla lotta contro la contraffazione di prodotti medicinali, nella prospettiva di inasprire le pene inflitte a quanti si rendono colpevoli di tale contraffazione.***

*Motivazione*

*Si è constatato che la contraffazione dei medicinali è ormai un'attività gestita dalle reti della criminalità internazionale, per cui è impossibile affrontare questo problema di salute pubblica solamente all'interno delle frontiere dell'Unione europea. Pertanto, è opportuno che l'Unione europea e gli Stati membri procedano alla firma e alla ratifica della nuova convenzione internazionale del Consiglio d'Europa.*

## **Emendamento 115**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

#### **Articolo 1 – punto 17 bis (nuovo)**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 121 bis

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**(17 bis) È inserito il seguente articolo 121 bis:**

#### **Articolo 121 bis**

##### **Esercizio della delega**

**(1) I poteri per l'adozione degli atti delegati di cui all'articolo 46, lettera f), all'articolo 47, paragrafo 3, all'articolo 52 ter, paragrafo 2, all'articolo 54 bis, paragrafo 4, all'articolo 85 quater, paragrafo 5, all'articolo 85 sexies, paragrafo 2, e all'articolo 111 ter, paragrafo 2, sono conferiti alla Commissione per un periodo di tempo indeterminato.**

**(2) Non appena adotta un atto delegato, la Commissione lo notifica simultaneamente al Parlamento europeo e al Consiglio.**

**(3) I poteri per adottare atti delegati sono conferiti alla Commissione fatte salve le condizioni di cui agli articoli 121 ter e 121 quater.**

## **Emendamento 116**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

#### **Articolo 1 – punto 17 bis (nuovo)**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 121 ter

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**(17 bis) È inserito il seguente articolo 121 ter:**

#### **Articolo 121 ter**

##### **Revoca della delega**



*1. La delega di potere di cui all'articolo 46, lettera f), all'articolo 47, paragrafo 3, all'articolo 52 ter, paragrafo 2, all'articolo 54 bis, paragrafo 4, all'articolo 85 quater, paragrafo 5, all'articolo 85 sexies, paragrafo 2, e all'articolo 111 ter, paragrafo 2, può essere revocata in qualunque momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio.*

*2. L'istituzione che ha avviato una procedura interna per decidere l'eventuale revoca della delega provvede ad informare l'altra istituzione e la Commissione entro un termine ragionevole prima di prendere una decisione definitiva, specificando i poteri delegati che potrebbero essere oggetto di revoca e le relative motivazioni.*

*3. La decisione di revoca pone fine alla delega dei poteri indicati nella decisione medesima. La decisione prende effetto immediatamente o a una data successiva ivi precisata. La decisione di revoca non incide sulla validità degli atti delegati già in vigore. Essa è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea.*

## **Emendamento 117**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

#### **Articolo 1 – punto 17 bis (nuovo)**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 121 quater

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(17 bis) È inserito il seguente articolo 121 quater:*

*Articolo 121 quater*

*Obiezioni agli atti delegati*

*1. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono muovere obiezioni a un atto delegato entro due mesi dalla data di notifica. Su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio, detto termine*

*viene prorogato di due mesi.*

*2. Se, alla scadenza del termine in oggetto, l'atto delegato non è stato contestato né dal Parlamento europeo né dal Consiglio, esso è pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea ed entra in vigore alla data ivi indicata.*

*L'atto delegato può essere pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea ed entrare in vigore prima della scadenza del suddetto periodo se il Parlamento europeo e il Consiglio hanno entrambi informato la Commissione che non intendono presentare obiezioni.*

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

## **Emendamento 118**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo Articolo 2**

#### *Testo della Commissione*

1) Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro [inserire data precisa, **18 mesi** dalla pubblicazione]. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal [inserire data precisa, **18 mesi** dalla pubblicazione + un giorno].

Gli Stati membri applicano però:

a) a decorrere dal [inserire data precisa, **24 mesi** dalla pubblicazione] le disposizioni necessarie al rispetto dell'articolo 1, paragrafo 4, limitatamente all'articolo 46

#### *Emendamento*

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro [inserire data precisa, **12 mesi** dalla pubblicazione]. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal [inserire data precisa, **12 mesi** dalla pubblicazione + un giorno].

Gli Stati membri applicano però:

a) a decorrere dal [inserire data precisa, **12 mesi** dalla pubblicazione] le disposizioni necessarie al rispetto dell'articolo 1, paragrafo 4, limitatamente all'articolo 46

ter, paragrafo 2, lettera b), e all'articolo 46 ter, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE come modificata dalla presente direttiva; b) a decorrere dal [inserire data precisa, **48 mesi** dalla pubblicazione] le disposizioni necessarie al rispetto dell'articolo 1, paragrafi 6, 8 e 9.

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

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

ter, paragrafo 2, lettera b), e all'articolo 46 ter, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE come modificata dalla presente direttiva; b) a decorrere dal [inserire data precisa, **24 mesi** dalla pubblicazione] le disposizioni necessarie al rispetto dell'articolo 1, paragrafi 6, 8 e 9.

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

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

#### *Motivazione*

*Per motivi di protezione della salute pubblica e nell'interesse dei pazienti, dei farmacisti e dei fabbricanti, è essenziale che i termini siano il più brevi possibile.*

### **Emendamento 119**

#### **Proposta di direttiva – atto modificativo Articolo 2 – paragrafo 2 bis (nuovo)**

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

***2 bis. Entro quattro anni dalla data di entrata in vigore della presente direttiva, la Commissione sottopone al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione di valutazione sull'applicazione delle caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), della direttiva 2001/83/CE e sul loro previsto contributo alla riduzione del numero di medicinali falsificati nella filiera farmaceutica legale dell'UE. La relazione valuta, in particolare, l'opportunità di estendere i requisiti di sicurezza ad altre categorie di medicinali, compresi quelli non soggetti a prescrizione medica, di cui al titolo VI***

*della direttiva 2001/83/CE. Se del caso, la  
Commissione presenta proposte al  
Parlamento europeo e al Consiglio.*

*Motivazione*

*Emendamento di compromesso che copre gli emendamenti 50 (Matias) e 372 (Grossetête).*

## MOTIVAZIONE

La proposta della Commissione concernente la prevenzione dell'ingresso nella filiera farmaceutica di medicinali falsificati mette in risalto una preoccupazione che sta diventando una priorità per i cittadini europei: la qualità e la sicurezza dei medicinali di cui fanno uso. Pertanto, il relatore accoglie con favore la proposta della Commissione di contrastare il fenomeno dei medicinali falsificati quale passo necessario sia per rispondere a questa crescente minaccia per la salute sia per assicurare l'incolumità dei pazienti.

### **Il problema**

La valutazione di impatto della Commissione (SEC(2008)2674) contiene, tra le altre, le seguenti osservazioni alquanto allarmanti:

- L'impennata dei sequestri di medicinali falsificati alla dogana (2,7 milioni di medicinali sequestrati alle frontiere comunitarie nel 2006 e 2,5 milioni nel 2007; un aumento pari al 384% rispetto al 2005).
- La tendenza a falsificare non solo i medicinali cosiddetti di "di conforto" ma anche i farmaci salvavita, compresi i medicinali per la cura del cancro e delle malattie cardiache, dei disturbi psichiatrici e delle infezioni. Le cure prestate con medicinali falsificati possono avere conseguenze fatali.
- La tendenza a colpire la filiera farmaceutica tradizionale. Prescindendo da Internet, la catena di distribuzione autorizzata è sempre più presa di mira. Sette dei tredici Stati membri sui quali esistono dati hanno registrato casi di medicinali falsificati all'interno della filiera farmaceutica legale.

Va sottolineato che, secondo il gruppo di esperti dell'OMS, in molti paesi dell'Africa e in parti dell'Asia e dell'America latina ci sono aree dove la percentuale dei medicinali falsificati in vendita può superare il 30%. Le linee strategiche per prevenire l'immissione sul mercato europeo di medicinali falsificati dovrebbero avere risvolti positivi anche in altre regioni del mondo dove il problema è ancora più marcato.

I pazienti devono avere l'assoluta certezza che i medicinali che assumono sono a tutti gli effetti quelli che pensano. L'impiego di medicinali falsificati può portare infatti al fallimento terapeutico e mettere in pericolo la vita dei pazienti. Il relatore ritiene pertanto che la tutela della salute pubblica dai medicinali falsificati debba essere l'elemento centrale della direttiva, che non va indebolito introducendo obiettivi aggiuntivi.

La direttiva infatti non dovrebbe riguardare i diritti di proprietà intellettuale e i brevetti, che sono già trattati in altri quadri legislativi specifici.

### **Doppia base giuridica**

Per la direttiva in esame il relatore sceglie una doppia base giuridica. La contraffazione di medicinali è un atto criminoso che impedisce ai pazienti di ricevere le cure mediche necessarie, è dannoso per la loro salute e in alcuni casi ne mette persino in pericolo la vita. Conseguentemente l'obiettivo principale della direttiva deve essere la tutela della salute pubblica, aspetto che deve riflettersi nella base giuridica, in linea con il progetto di convenzione del Consiglio d'Europa che pone l'accento proprio sulla salute pubblica.

### **Definizioni e responsabilità**

Per migliorare la tutela della rete di distribuzione dei medicinali è fondamentale dare una definizione chiara non solo del campo di applicazione ma anche dei diversi soggetti operanti nell'ambito della filiera farmaceutica. La proposta della Commissione non fornisce risposte esaurienti sulla natura e sulle caratteristiche di un medicinale falsificato, di un principio attivo o di un eccipiente. Lo stesso vale per le definizioni riguardanti i diversi soggetti operanti nella filiera farmaceutica, di cui vanno chiariti i ruoli e le responsabilità. È fondamentale distinguere tra i soggetti già formalmente riconosciuti (che hanno delle responsabilità oggettive) e quelli al di fuori di tale categoria, sebbene comunque legati alla responsabilità oggettiva relativa alla catena di distribuzione. Pertanto, è importante non solo distinguere tra gli operatori commerciali e gli intermediari, ma anche chiarirne i ruoli e le responsabilità. Lo stesso principio va applicato ad altri soggetti quali i trasportatori o i commercianti paralleli. La direttiva deve evitare confusioni e non deve lasciar spazio a punti poco chiari. Va quindi indicato chiaramente quali soggetti possono operare nel settore e a quali condizioni. Definizioni più chiare semplificheranno l'attuazione delle misure.

### **Sanzioni**

La contraffazione dei medicinali non è un reato minore. Si tratta piuttosto di un'attività criminosa organizzata che mette a repentaglio le vite umane. Le sanzioni per la contraffazione di medicinali devono tenerne conto e perciò dovrebbero essere almeno equivalenti a quelle abitualmente applicate agli atti illeciti connessi con gli stupefacenti. Nella proposta della Commissione è fondamentale quindi rafforzare le relative misure in materia di sanzioni.

### **Caratteristiche di sicurezza**

Gli Stati membri distinguono tra medicinali soggetti e non soggetti a prescrizione medica, dal momento che i medicinali soggetti a prescrizione medica comportano un rischio maggiore per il paziente in caso di contraffazione o di consumo improprio. Pertanto, le caratteristiche di sicurezza devono essere obbligatorie per i medicinali soggetti a prescrizione medica. Va tuttavia tenuto conto del fatto che i medicinali saranno falsificati solo se vi sono delle motivazioni di natura economica. A causa del costo ridotto dei medicinali generici la falsificazione di questa categoria di prodotti non è economicamente attrattiva. Il relatore ritiene quindi che per determinati medicinali generici o determinate categorie di prodotti generici dovrebbe essere possibile una deroga ai criteri di efficienza per le caratteristiche di sicurezza, a condizione che ciò sia in linea con le conclusioni di una valutazione del rischio. Il relatore propone inoltre di valutare entro cinque anni dall'entrata in vigore della direttiva in esame se le caratteristiche di sicurezza debbano essere rese obbligatorie anche per i cosiddetti medicinali da banco.

### **Eccipienti**

Quando i pazienti fanno uso di medicinali non ne assumono solo il principio attivo ma anche gli eccipienti. Le conseguenze derivanti dall'assunzione di eccipienti falsificati sono ben documentate. Tra gli esempi di conseguenze gravi va ricordata la morte di 89 persone nel 1995 e di almeno 59 bambini nel 1996 ad Haiti e ancora la morte di 30 bambini in India nel 1998. Il relatore ha pertanto inserito anche gli eccipienti nel progetto di relazione.

### **Vendite su Internet**

La proposta della Commissione non prende in esame le vendite su Internet, dato che le ritiene parte della filiera farmaceutica illegale. Questa decisione non tiene però conto del fatto che in

alcuni Stati membri la vendita su Internet è legale. È risaputo che Internet rappresenta uno dei principali canali di ingresso per i medicinali falsificati nel mercato europeo. Il relatore inserisce quindi nel progetto di relazione alcune misure per gestire questo importante canale. La priorità è innanzitutto di sensibilizzare ulteriormente i cittadini sui rischi legati all'acquisto di medicinali su Internet. Vanno messi a punto programmi formativi per sensibilizzare i consumatori sull'esistenza di prodotti falsificati e sul rischio connesso all'acquisto di medicinali da canali non autorizzati. Un'altra priorità è quella di assicurare che i pazienti riescano a riconoscere i siti che rispettano la relativa legislazione. L'opinione pubblica non capirebbe che una direttiva volta a contrastare la contraffazione di medicinali che non tenga conto di Internet, il canale principale. Ecco perché la presa in esame di questo canale è uno dei punti chiave del progetto di relazione.

### **Informazione e comunicazione dei dati**

La creazione di una rete che unisca la Commissione, l'EMA e le autorità competenti degli Stati membri aiuterebbe ad avere quantità maggiori di dati e a comprendere più a fondo il fenomeno così da poterlo gestire in modo migliore. La Commissione, l'EMA e le autorità competenti degli Stati membri trasmetteranno ogni anno a questa rete una relazione sulle misure adottate.

### **Cooperazione internazionale**

È necessario coordinare i vari organismi nazionali e internazionali coinvolti nella lotta alla contraffazione dei medicinali. È anche importante migliorare la collaborazione a livello internazionale e sviluppare meccanismi multilaterali adeguati che consentano ai paesi importatori di indagare sulla reale provenienza dei medicinali contraffatti che entrano nei rispettivi mercati, individuandone le fonti.

### **Ispezione delle importazioni**

La direttiva si concentra sui controlli della qualità delle importazioni di medicinali, dal momento che queste ultime sono uno dei punti d'ingresso principali dei medicinali falsificati nel mercato europeo. Pertanto, il relatore ritiene indispensabile creare un sistema di ispezioni in gran parte basato sulle buone prassi di fabbricazione già definite attraverso accordi internazionali. La cooperazione internazionale già esistente, insieme alle esperienze fatte negli Stati membri costituiscono punti di riferimento essenziali per giungere a un sistema di individuazione delle contraffazioni più solido ed efficace.

### **Esportazioni**

La proposta della Commissione non prende in considerazione il controllo e la distribuzione di medicinali falsificati nei paesi terzi. Non è semplice spiegare perché esistono misure così rigide per i medicinali che entrano nel mercato europeo finalizzate a individuare i soggetti responsabili dell'eventuale contraffazione dei medicinali, mentre nulla è previsto per i medicinali che vengono esportati in paesi terzi dell'Africa, del Sudamerica o dell'Asia. Questo fatto riduce in modo significativo la possibilità per l'Europa di insistere per rafforzare la cooperazione internazionale. La produzione di medicinali nell'UE e la loro distribuzione ai paesi terzi devono rispettare gli stessi criteri validi per le importazioni, rafforzando così il contributo dell'UE alla lotta alla contraffazione criminosa dei medicinali in diversi paesi terzi dove, in base alle stime dell'OMS, il problema è molto serio.

**Osservazioni conclusive**

Nella direttiva sono in gioco diversi interessi spesso in contrasto tra loro. Per alcuni la soluzione consiste nella riduzione degli intermediari; altri preferirebbero mantenere le procedure già esistenti senza prendere parte alla condivisione delle responsabilità o dei costi. Alcuni sostengono il principio in base al quale la direttiva dovrebbe incentrarsi sui rischi connessi con i prodotti; altri sostengono che essa debba invece incentrarsi sui rischi relativi alla catena di distribuzione. Il relatore sostiene che è opportuno, da un lato, che la direttiva prenda in considerazione i diversi interessi e, dall'altro, che si concentri sull'interesse comune dei cittadini, ossia l'incolumità del paziente, che rappresenta il principio guida per gli emendamenti presentati nel presente progetto di relazione.



24.3.2010

## **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 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 (COM(2008)0668 – C6-0513/2008 – 2008/0261(COD))

Relatore per parere: Amalia Sartori

### **BREVE MOTIVAZIONE**

L'immissione nella filiera legale di medicinali falsificati rappresenta una minaccia all'intero sistema farmaceutico europeo in quanto mina la certezza che i cittadini ripongono nella qualità dei medicinali che trovano nelle farmacie e negli altri luoghi di distribuzione legale.

La presenza di medicinali falsificati è in forte crescita in tutti i paesi europei. Le stime dell'OMS indicano che l'1% dei medicinali venduti oggi al pubblico europeo dalla filiera farmaceutica legale sono dei falsi. Questo comporta che i principi, compresi quelli attivi, contenuti nei medicinali falsificati possono essere di qualità inferiore alla norma o essere contraffatti, oppure completamente assenti o presenti in un dosaggio sbagliato.

Sebbene in Europa tale fenomeno sia ancora limitato rispetto ad altre zone del mondo, e in particolare all'Africa, alcuni elementi ci pongono a considerare necessario un intervento urgente e rigoroso da parte dell'Unione europea.

Un primo elemento di preoccupazione è il fatto che sia mutato il profilo di rischio; mentre in precedenza venivano principalmente contraffatti medicinali cosiddetti di "stile di vita", adesso sono in forte aumento le contraffazioni dei medicinali innovativi e salvavita.

In secondo luogo il fenomeno ha già raggiunto proporzioni inquietanti. La Commissione stima a 1,5 milioni il numero di scatole falsificate vendute ogni anno in Europa dalla filiera farmaceutica legale. Ancora più preoccupante è il fatto che il loro volume aumenti in media del 10-20% ogni anno. Con un tasso di crescita del 10%, il numero di scatole di medicinali contraffatti presenti nella filiera farmaceutica legale salirebbe a 42 milioni nel 2020. Altre stime, più pessimistiche, pongono il tasso di crescita al 30%, il che farebbe arrivare tale

numero addirittura a 192 milioni.

In quanto commissione parlamentare incaricata dell'industria e della ricerca non possiamo ignorare la grave minaccia che questo fenomeno rappresenta non solo per la salute pubblica, ma anche per uno dei settori trainanti dell'economia europea. In Europa l'industria farmaceutica rappresenta circa 3 700 compagnie, 634 000 dipendenti e un giro d'affari di oltre 170 miliardi. Il settore è composto al 40% da piccole e medie imprese che sono circa 1 500. In totale il settore investe oltre 26 miliardi di euro all'anno in Ricerca e Sviluppo, ossia il 17% della spesa europea. È quindi importante impedire la concorrenza sleale posta da produttori esteri che immettono sul mercato europeo principi attivi farmaceutici senza che vi sia un reale controllo del rispetto delle buone prassi di fabbricazione. In tale modo si tutelerà anche la salute dei cittadini.

Sebbene la Commissione abbia accolto e fatto proprie, con questa proposta, le preoccupazioni che il Parlamento europeo aveva espresso nella dichiarazione scritta numero 61 del 2006 sui "principi attivi farmaceutici", restano diversi elementi che è bene chiarire e rafforzare.

Innanzitutto, si ritiene importante avere una definizione chiara e univoca non solo dell'oggetto della proposta – ossia di "medicinale falsificato" – ma anche di tutti i soggetti presenti nella catena di distribuzione, come commercianti e intermediari, i quali devono operare su autorizzazione rispettando un regime di buone prassi allo stesso titolo di produttori e distributori. Questo deve valere anche per i commercianti paralleli che devono essere sottoposti a chiari obblighi e a rigidi controlli.

Risulta poi necessario non solo rafforzare e generalizzare le ispezioni dei siti produttivi che esportano materie prime farmaceutiche, ivi compresi i principi attivi, al fine di avere la certezza che siano rispettate le buone prassi di fabbricazione, ma anche garantire la salute pubblica attraverso un efficace sistema di tracciabilità.

Se da un lato si accoglie positivamente la proposta di creare un sistema di mutuo riconoscimento con quei paesi esportatori che garantiscono una qualità di produzione paragonabile a quella dell'UE, dall'altro è importante modificare la proposta della Commissione per garantire che la prima ispezione in loco avvenga prima dell'ingresso del paese nella lista e non entro i tre anni successivi. Così sarà possibile accertarsi realmente delle garanzie fornite da tali paesi prima che questi siano autorizzati a immettere prodotti sul mercato europeo.

Troppo debole risulta la garanzia richiesta ai produttori che non provengono da uno Stato con il quale l'Europa abbia siglato il suddetto accordo. Infatti, a questi viene permessa l'esportazione in Europa se si ha una conferma scritta della qualità della produzione da parte del paese terzo esportatore. Risulta evidente che tale procedura, non solo non apporta alcuna garanzia reale, ma sarà un disincentivo affinché un paese stringa accordi di mutuo riconoscimento con l'UE.

Risulta inoltre importante trattare altre questioni come la vendita su Internet e la possibilità di apporre le caratteristiche di sicurezza anche sui medicinali da banco quando vi è il ragionevole motivo di ritenere che questi possano essere oggetto di contraffazione.

Per finire, visto che la proposta non prevede ispezioni obbligatorie e generalizzate ai siti

produttivi, i tempi di entrata in vigore della direttiva risultano eccessivamente dilazionati.

## 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

##### Visto 1

###### *Testo della Commissione*

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

###### *Emendamento*

visto il trattato *sul funzionamento dell'Unione* europea, in particolare *gli articoli 114 e 168*,

###### *Motivazione*

*Scopo della direttiva è non solo di garantire il funzionamento del mercato interno dei medicinali, ma anche di assicurare un elevato livello di protezione della salute pubblica nell'Unione europea.*

### Emendamento 2

#### Proposta di direttiva – atto modificativo

##### Considerando 3 bis (nuovo)

###### *Testo della Commissione*

###### *Emendamento*

*(3 bis) L'esperienza acquisita dimostra che la vendita di medicinali tramite Internet non permette ai consumatori di conoscere con sufficiente certezza se i medicinali acquistati facciano parte o meno della filiera farmaceutica legale e quindi se siano sicuri. È opportuno che la Commissione, in collaborazione con l'Agenzia e le autorità degli Stati membri, analizzi tale fenomeno e presenti, se del caso, una proposta legislativa volta a salvaguardare la salute pubblica dei cittadini europei.*

### Motivazione

*La proliferazione di offerte di medicinali falsificati tramite Internet è fonte di grande preoccupazione. Tuttavia, in mancanza di uno studio che permetta di avere una visione chiara del fenomeno, risulterebbe controproducente estendere la proposta in esame anche a tale ambito. Diventa quindi opportuno chiedere ai vari attori istituzionali di analizzare tale problematica e di presentare, ove si rivelasse necessaria, una proposta legislativa in grado di affrontare appieno questa sfida.*

### Emendamento 3

#### **Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 4 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(4 bis) La presente direttiva ha lo scopo di prevenire l'ingresso nella filiera farmaceutica legale di medicinali falsificati e non dovrebbe pregiudicare quanto previsto in materia di diritti di proprietà intellettuale e industriale.***

### Motivazione

*L'immissione nella filiera farmaceutica legale di medicinali falsificati non è solo una fonte altissima di pericolo per la salute pubblica, ma anche un elemento di grave preoccupazione per questo settore industriale europeo e in particolare per le sue PMI. Pertanto, risulta necessario proteggere i diritti intellettuali e industriali al fine di garantire gli ingenti investimenti in Ricerca e Sviluppo promossi dall'industria europea del farmaco.*

### Emendamento 4

#### **Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 4 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(4 ter) La Commissione e gli Stati membri dovrebbero sostenere il nuovo progetto di convenzione del Consiglio d'Europa sulla contraffazione di medicinali e reati simili comportanti minacce alla salute pubblica, che dovrebbe essere aperto alla firma nel 2010.***

### Motivazione

*È necessario uno strumento giuridico internazionale nella forma di una convenzione che sia inteso a introdurre una nuova normativa che includa un nuovo illecito connesso con i reati farmaceutici, a istituire pene specifiche per chi falsifica i medicinali o ne compromette la qualità e a stabilire regole in materia di giurisdizione che consentano di tenere conto degli interessi delle vittime di reati farmaceutici.*

### Emendamento 5

#### **Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 4 quater (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(4 quater) Un numero considerevole di farmaci acquistati via Internet provengono da siti che celano il loro vero indirizzo fisico. Bisognerebbe quindi operare una distinzione tra le farmacie che esercitano legalmente attività di vendita per corrispondenza o via Internet e la filiera illegale che consente acquisti non controllati su Internet. Gli Stati membri dovrebbero garantire che la vendita di medicinali su Internet sia costantemente monitorata da organi preposti.***

### Motivazione

*Dal momento che alcuni Stati membri considerano che le vendite su Internet facciano parte della filiera legale, dette vendite devono essere prese in considerazione. Secondo una stima di IMPACT, la task force internazionale dell'Organizzazione mondiale della sanità che lotta contro la contraffazione dei medicinali, i farmaci acquistati su Internet da siti illegali che celano il loro indirizzo fisico sono falsificati in più del 50% dei casi. Tale aspetto non andrebbe quindi ignorato e dovrebbe essere integrato nella direttiva.*

### Emendamento 6

#### **Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 4 quinquies (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(4 quinquies) I cittadini europei dovrebbero essere resi consapevoli del***

*pericolo che deriva per la loro salute dall'ordinazione di prodotti su siti Internet non controllati o presso la filiera farmaceutica illegale. La Commissione dovrebbe adottare, di concerto con gli Stati membri e in cooperazione con le organizzazioni di pazienti e di consumatori, misure intese ad accrescere presso il grande pubblico la consapevolezza dei rischi connessi con l'acquisto di medicinali su Internet. Ai cittadini dovrebbe essere indicato, attraverso campagne di sensibilizzazione del pubblico, se la loro farmacia Internet è ufficialmente registrata e controllata dalle autorità pubbliche.*

#### *Motivazione*

*La sensibilizzazione del pubblico è un elemento fondamentale nella lotta contro la fornitura di medicinali falsificati attraverso le vendite su Internet. Le iniziative di informazione sono determinanti per il fatto che un consumatore consapevole e ben informato è in grado di evitare i medicinali falsificati. Le organizzazioni di pazienti e di consumatori hanno maturato esperienza per quanto riguarda la fornitura di informazioni pertinenti, accurate e accessibili per i destinatari poiché sono edotte in materia.*

#### **Emendamento 7**

##### **Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 4 sexies (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(4 sexies) È opportuno introdurre una definizione di "medicinale falsificato" al fine di distinguere questo tipo di prodotto dai medicinali legali ma non autorizzati. Inoltre, i prodotti autorizzati o legittimi in altro modo con difetti qualitativi e i medicinali che per errori di lavorazione o di successivo trattamento non sono conformi alle buone prassi di fabbricazione o alle buone prassi di distribuzione non vanno confusi con i medicinali falsificati.*

## Motivazione

*La falsificazione deliberata di un medicinale è un reato penale. Essa non deve essere equiparata al mancato rispetto delle buone prassi di fabbricazione o a difetti qualitativi che possono verificarsi in condizioni normali di lavorazione e che sono gestiti in modo trasparente tra il produttore di medicinali e le autorità, con un'attenzione costante per la protezione della salute pubblica.*

### Emendamento 8

#### Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 5

##### *Testo della Commissione*

(5) Oggi la rete distributiva dei medicinali è sempre più complessa e coinvolge molti operatori che non sono necessariamente distributori all'ingrosso secondo la definizione della direttiva 2001/83/CE. Occorre che la legislazione farmaceutica tenga conto di tutti i soggetti operanti nella catena della distribuzione per assicurare l'affidabilità di tale catena, che comprende non solo i distributori che si approvvigionano di prodotti, li detengono, li immagazzinano e li distribuiscono, ma anche soggetti che partecipano alle transazioni senza trattare materialmente i prodotti. Occorre **applicare a** questi soggetti norme proporzionate in modo da escludere con ogni mezzo praticabile la possibilità che entrino nella filiera farmaceutica legale nella Comunità medicinali falsificati sotto i profili dell'identità, della storia o dell'origine.

##### *Emendamento*

(5) Oggi la rete distributiva dei medicinali è sempre più complessa e coinvolge molti operatori che non sono necessariamente distributori all'ingrosso secondo la definizione della direttiva 2001/83/CE, **come i commercianti e gli intermediari**. Occorre che la legislazione farmaceutica tenga conto di tutti i soggetti operanti nella catena della distribuzione per assicurare l'affidabilità di tale catena, che comprende non solo i distributori che si approvvigionano di prodotti, li detengono, li immagazzinano e li distribuiscono, ma anche soggetti che partecipano alle transazioni senza trattare materialmente i prodotti, **come i commercianti e gli intermediari**. Occorre **introdurre una definizione chiara e univoca di** questi soggetti, **definirne le responsabilità e applicare loro** norme proporzionate in modo da escludere con ogni mezzo praticabile la possibilità che entrino nella filiera farmaceutica legale nella Comunità medicinali falsificati sotto i profili dell'identità, della storia o dell'origine. **In particolare, questi soggetti dovrebbero essere in possesso di una regolare licenza per svolgere la loro attività e quest'ultima dovrebbe essere effettuata in conformità di buone prassi definite dalla Commissione, in collaborazione con l'Agenzia e le autorità degli Stati membri,**

***in analogia con quelle in vigore per produttori e distributori di medicinali.***

*Motivazione*

*Per garantire la sicurezza dei prodotti farmaceutici è essenziale prendere in considerazione tutti i soggetti che lavorano nel settore e non solo i distributori all'ingrosso. Per far sì che il sistema garantisca veramente la salute pubblica dei cittadini, è essenziale evidenziare chiaramente le responsabilità dei vari attori e assoggettare tutti a un sistema rigoroso di accreditamento, controllo e buone prassi. Questo deve valere anche per i commercianti paralleli.*

**Emendamento 9**

**Proposta di direttiva – atto modificativo  
Considerando 7**

*Testo della Commissione*

(7) Per tener conto di questi nuovi profili di rischio garantendo nel contempo il funzionamento del mercato interno dei medicinali, occorre stabilire a livello comunitario caratteristiche di sicurezza che assicurino l'identificazione, l'autenticazione e la tracciabilità dei medicinali ***soggetti a prescrizione medica***. Nell'introdurre caratteristiche di sicurezza obbligatorie applicabili ai medicinali ***soggetti a prescrizione medica***, si devono tenere in debita considerazione le caratteristiche particolari di determinati prodotti o categorie di prodotti, quali i medicinali generici. Occorre, tra l'altro, ***tener*** considerare i rischi di contraffazione legati al prezzo di questi prodotti, dei casi pregressi di falsificazione nella Comunità e altrove nel mondo e delle conseguenze delle falsificazioni sotto il profilo della salute pubblica, tenendo conto delle caratteristiche specifiche dei prodotti interessati o della gravità delle patologie da curare.

*Emendamento*

(7) Per tener conto di questi nuovi profili di rischio garantendo nel contempo il funzionamento del mercato interno dei medicinali, occorre stabilire a livello comunitario caratteristiche di sicurezza che assicurino l'identificazione, l'autenticazione e la tracciabilità dei medicinali. Nell'introdurre caratteristiche di sicurezza obbligatorie applicabili ai medicinali, si devono tenere in debita considerazione le caratteristiche particolari di determinati prodotti o categorie di prodotti, quali i medicinali generici, ***i medicinali da banco e quei medicinali che vengono venduti direttamente e senza alcuna intermediazione dal produttore alla struttura nella quale il medicinale è somministrato ai pazienti***. Occorre, tra l'altro, considerare i rischi di contraffazione legati al prezzo di questi prodotti, dei casi pregressi di falsificazione nella Comunità e altrove nel mondo e delle conseguenze delle falsificazioni sotto il profilo della salute pubblica, tenendo conto delle caratteristiche specifiche dei prodotti interessati o della gravità delle patologie da curare.



### Motivazione

*È importante sviluppare un sistema efficace di identificazione, autenticazione e tracciabilità del farmaco sulla base della valutazione del rischio di cui all'articolo 54 bis, paragrafo 4. Al momento di stabilire le caratteristiche di sicurezza bisogna tener conto delle peculiarità del prodotto per evitare costi sproporzionati. Ad esempio, sarebbe controproducente imporre tali caratteristiche a quei prodotti che vengono venduti direttamente, senza intermediazione, dal produttore alla struttura sanitaria che somministra i medicinali ai pazienti.*

### Emendamento 10

#### **Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 7 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(7 bis) Gli Stati membri, in cooperazione con gli operatori del settore, dovrebbero avere la facoltà di regolamentare gli aspetti particolari dell'autenticazione dei medicinali alla luce delle caratteristiche di sicurezza stabilite a norma della presente direttiva, secondo le modalità che ritengono più adatte per il loro mercato dei medicinali.***

### Motivazione

*Occorre provvedere a garantire l'autenticità dei medicinali, sia di quelli soggetti a prescrizione medica che degli altri.*

### Emendamento 11

#### **Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 7 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(7 ter) Le tecnologie che permettono l'identificazione e la tracciabilità dei prodotti farmaceutici al livello di singole dosi possono essere uno strumento per lottare in maniera più efficace contro la falsificazione dei medicinali e meritano un'analisi attenta da parte delle istituzioni poste a salvaguardia della salute pubblica***

*in Europa.*

*Motivazione*

*È importante prendere in considerazione tutte le tecnologie disponibili per lottare contro questo fenomeno lesivo della salute dei cittadini europei.*

## **Emendamento 12**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 7 quater (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(7 quater) Al fine di fornire ai pazienti una protezione tempestiva contro i rischi che possono derivare dai medicinali falsificati, si dovrebbe esigere dal titolare di un'autorizzazione di fabbricazione che rimuove od occulta, interamente o parzialmente, le caratteristiche di sicurezza applicate su base volontaria che sostituisca dette caratteristiche di sicurezza con altre caratteristiche equivalenti destinate ad assicurare l'identificazione, l'autenticazione e la tracciabilità del medicinale soggetto a prescrizione medica, non appena la presente direttiva entra in vigore.***

*Motivazione*

*Anche dopo l'entrata in vigore della direttiva, per alcuni anni, è improbabile che vengano effettivamente adottate misure concrete. Di conseguenza, finché non potranno essere adottate misure definitive, continueranno a valere disposizioni transitorie. Tali disposizioni dovrebbero esigere, tra l'altro, che i titolari delle autorizzazioni di fabbricazione (inclusi gli operatori responsabili del riconfezionamento) che rimuovono od occultano le caratteristiche di sicurezza applicate su base volontaria dal fabbricante iniziale le sostituiscano con caratteristiche di sicurezza visibili equivalenti e siano ritenuti oggettivamente responsabili in caso di ingresso di prodotti contraffatti nella filiera farmaceutica conseguente alle loro azioni.*

## **Emendamento 13**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**  
**Considerando 8**

*Testo della Commissione*

(8) Ogni soggetto della filiera farmaceutica che provvede a confezionare i medicinali deve essere titolare di un'autorizzazione di fabbricazione. Per garantire l'efficacia delle caratteristiche di sicurezza, al titolare dell'autorizzazione di fabbricazione deve essere consentito rimuoverle, sostituirle od occultarle solo nel rispetto di rigorose condizioni.

*Emendamento*

(8) Ogni soggetto della filiera farmaceutica che provvede a ***etichettare o*** confezionare i medicinali ***o che ne altera l'etichettatura o l'imballaggio*** deve essere titolare di un'autorizzazione di fabbricazione. Per garantire l'efficacia delle caratteristiche di sicurezza, al titolare dell'autorizzazione di fabbricazione deve essere consentito rimuoverle, sostituirle od occultarle solo nel rispetto di rigorose condizioni. ***Dette rigorose condizioni dovrebbero fornire salvaguardie adeguate contro i prodotti falsificati immessi nella catena di distribuzione e rispecchiare altresì un rigoroso obbligo di diligenza dei titolari di un'autorizzazione di fabbricazione nei confronti del produttore originario e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti, nonché dei consumatori dei prodotti stessi.***

*Motivazione*

*I pazienti e gli altri soggetti coinvolti nella filiera farmaceutica devono essere informati in modo esplicito, attraverso un'etichetta applicata sull'imballaggio, quando le caratteristiche di sicurezza originali sono state rimosse e sostituite.*

**Emendamento 14**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**  
**Considerando 11 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(11 bis) Ai cittadini europei vanno segnalati i rischi che incombono quando i medicinali sono acquistati da fornitori illegali. In particolare, occorre promuovere misure di informazione del pubblico negli Stati membri e in tutta Europa. La Commissione e gli Stati membri dovrebbero adottare misure intese***

***ad accrescere presso il grande pubblico la consapevolezza dei rischi connessi con l'acquisto di medicinali su Internet.***

*Motivazione*

*Occorre provvedere a garantire l'autenticità dei medicinali, sia di quelli soggetti a prescrizione medica che degli altri.*

## **Emendamento 15**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 12**

*Testo della Commissione*

(12) Il rischio posto dai principi attivi farmaceutici falsificati è che la loro qualità sia inferiore alla norma: si tratta di un rischio che va affrontato. Occorre, in particolare, che i fabbricanti di medicinali garantiscano direttamente ***o mediante un organismo all'uopo accreditato*** che il fabbricante che fornisce i principi attivi farmaceutici rispetta le buone prassi di fabbricazione.

*Emendamento*

(12) Il rischio posto dai principi attivi farmaceutici falsificati è che la loro qualità sia inferiore alla norma: si tratta di un rischio che va affrontato ***combinando un sistema efficace di controlli a un sistema di tracciabilità per i principi attivi farmaceutici.*** Occorre, in particolare, che i fabbricanti di medicinali garantiscano direttamente che il fabbricante che fornisce i principi attivi farmaceutici rispetta le buone prassi di fabbricazione.

*Motivazione*

*Per garantire la salute pubblica occorre che i siti produttivi siano soggetti a ispezioni da parte delle autorità competenti degli Stati membri in collaborazione con l'EMEA. L'eventuale presenza di molteplici organismi privati accreditati abbasserebbe la sicurezza relativa alla qualità delle ispezioni, creerebbe confusione riguardo a chi è responsabile dell'esattezza degli esiti delle ispezioni e creerebbe un pericoloso rapporto clientelare tra impresa ispezionata ed ente che ispeziona, suscettibile di favorire casi di corruzione.*

## **Emendamento 16**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 13**

*Testo della Commissione*

(13) Occorre che la fabbricazione dei principi attivi farmaceutici avvenga nel

*Emendamento*

(13) ***Al fine di garantire un'elevata protezione della salute pubblica,*** occorre

rispetto delle buone prassi di fabbricazione indipendentemente dal fatto che questi principi siano fabbricati ***nella Comunità*** oppure importati. Per quanto concerne la fabbricazione di principi attivi farmaceutici nei paesi terzi, occorre garantire ***che le norme*** di fabbricazione ***dei*** principi farmaceutici ***destinati a essere esportati nella Comunità assicurino, anche sotto il profilo delle ispezioni e delle garanzie di applicazione, un livello di protezione della salute pubblica equivalente a quello garantito dalla legislazione comunitaria.***

che la fabbricazione dei principi attivi farmaceutici ***o degli eccipienti*** avvenga nel rispetto delle ***appropriate*** buone prassi di fabbricazione ***vigenti nell'Unione*** indipendentemente dal fatto che questi principi siano fabbricati ***nell'Unione*** oppure importati. Per quanto concerne la fabbricazione di principi attivi farmaceutici nei paesi terzi, occorre garantire ***il rispetto delle buone prassi*** di fabbricazione ***mediante ispezioni obbligatorie e ricorrenti effettuate dalle competenti autorità dell'Unione o da autorità con le quali sono in vigore accordi di mutuo riconoscimento, che riguardano anche i principi attivi*** farmaceutici.

#### *Motivazione*

*La sicurezza relativa all'origine e alla qualità dei principi attivi farmaceutici è essenziale. Per assicurarsi del rispetto delle buone prassi di fabbricazione, è necessario effettuare rigorose e puntuali ispezioni sui luoghi di produzione. Gli eccipienti e i principi attivi farmaceutici dovrebbero essere soggetti ad apposite buone prassi di fabbricazione, elaborate a livello europeo tenendo conto delle rispettive specificità.*

#### **Emendamento 17**

#### **Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 13 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(13 bis) Gli eccipienti farmaceutici, diversi dai principi attivi farmaceutici, utilizzati per la fabbricazione medicinali dovrebbero essere sottoposti a controlli adeguati da parte del titolare dell'autorizzazione alla fabbricazione, il quale ne controlla e verifica l'idoneità ai fini dell'impiego nella produzione di medicinali in conformità delle buone prassi di fabbricazione e provvede a che la verifica assicuri un adeguato livello di tutela della salute pubblica.***

### Motivazione

*L'inserimento degli eccipienti nel campo di applicazione è pertinente a condizione che essi siano trattati in modo distinto dai principi attivi farmaceutici e che siano applicati requisiti specifici, diversi da quelli applicabili a questi ultimi. Il titolare dell'autorizzazione alla produzione ha la responsabilità di assicurare che la qualità degli eccipienti sia adeguata e conforme alle disposizioni già previste nelle buone prassi di fabbricazione (GMP) dei medicinali per uso umano.*

### Emendamento 18

#### **Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 15 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(15 bis) Gli Stati membri sono chiamati a garantire la salute pubblica dei cittadini e a salvaguardare la competitività delle imprese europee imponendo sanzioni effettive, proporzionate, dissuasive ed equipollenti al fine di prevenire l'immissione nella filiera farmaceutica legale di medicinali falsificati.***

### Motivazione

*Per lottare efficacemente contro la contraffazione di medicinali, è fondamentale che gli Stati membri adottino non solo un sistema efficace, proporzionato e dissuasivo di leggi, ma che garantiscano anche una omogeneità di sanzioni al livello europeo.*

### Emendamento 19

#### **Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 17 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(17 bis) Per identificare ogni singola confezione di medicinale soggetto a prescrizione medica diverso dai radiofarmaci, talune caratteristiche del prodotto (per esempio codice del prodotto, data di scadenza, numero del lotto) dovrebbero figurare tra le caratteristiche di sicurezza. Tali informazioni dovrebbero essere disponibili in un formato atto alla***

*lettura meccanizzata che sia armonizzato in tutta Europa con l'impiego di uno standard internazionale di codifica.*

*Motivazione*

*Un sistema di verifica completa dei prodotti dovrebbe consentire un controllo sistematico dei numeri di serie di ciascuna confezione al momento della distribuzione, prima che il prodotto raggiunga il paziente. Ciò richiede che tutti i medicinali diversi dai radiofarmaci e soggetti a prescrizione medica rechino un numero di serie per l'identificazione del singolo imballaggio, secondo modalità armonizzate e standardizzate in tutta Europa.*

**Emendamento 20**

**Proposta di direttiva – atto modificativo  
Considerando 18 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(18 bis) Gli Stati membri dovrebbero cooperare nell'applicazione delle restrizioni vigenti in materia di commercio illegale di farmaci tramite Internet, anche attraverso l'Europol.*

**Emendamento 21**

**Proposta di direttiva – atto modificativo  
Articolo 1 – punto -1 (nuovo)  
Direttiva 2001/83/CE  
Articolo 1 – punto 3 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

	<i>-1) All'articolo 1, è inserito il seguente punto 3 bis:</i>
	<i>"3 bis. eccipiente:</i>
	<i>ogni componente di una sostanza farmaceutica diverso dal principio attivo. Gli eccipienti comprendono, ad esempio, agenti di riempimento, diluenti, lubrificanti, coloranti, antiossidanti, conservanti, coadiuvanti, stabilizzatori, condensanti, emulsionanti, solubilizzanti,</i>

	<i>permeabilizzanti, correttori di gusto e aromatizzanti, nonché i componenti per il rivestimento esterno del medicinale, ad esempio capsule gelatinose."</i>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

*Motivazione*

*È necessario inserire una definizione di "eccipiente". Dato che un eccipiente è un elemento essenziale del medicinale finito, la definizione è conforme agli orientamenti sugli eccipienti elaborati dal Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA.*

**Emendamento 22**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto -1 bis (nuovo)**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 1 – punto 5 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*-1 bis) All'articolo 1, è inserito il seguente punto 5 bis:*

*"5 bis. medicinale falsificato:*

*ogni medicinale che sia stato deliberatamente falsificato sotto i seguenti profili:*

*a) identità, ivi compresi il suo imballaggio, etichettatura, nome e composizione tanto riguardo ai componenti, ivi compresi eccipienti e principi attivi, quanto riguardo al loro dosaggio;*

*e/o*

*b) origine, ivi compresi il produttore, il paese di fabbricazione, il paese di origine e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;*

*e/o*

*c) storia, inclusi i registri e i documenti che permettono di identificare la catena di distribuzione.*



*La Commissione, in collaborazione con l'Agenzia e le autorità degli Stati membri, adotta atti intesi ad aggiornare la presente definizione sulla base del progresso tecnico e scientifico e delle convenzioni internazionali. Tali atti, intesi a modificare elementi non essenziali della presente direttiva completandola, sono adottati in conformità della procedura di cui all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.*

*La presente definizione non concerne le violazioni della legislazione sui diritti di proprietà intellettuale e industriale o sui brevetti.*

*Essa non copre i difetti di produzione."*

#### *Motivazione*

*Se si vuole lottare efficacemente contro l'immissione di medicinali falsificati nella filiera farmaceutica legale, è essenziale avere una definizione chiara ed esaustiva di "medicinale falsificato". Questo anche in vista del rafforzamento delle sanzioni. Resta opportuno escludere dalla definizione eventuali errori di fabbricazione.*

### **Emendamento 23**

#### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

##### **Articolo 1 – punto 1**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 1 – punto 17 bis

#### *Testo della Commissione*

"17 bis. commercio di medicinali:  
qualsiasi attività, **consistente nel trattare da posizione indipendente per conto di un altro soggetto** la vendita o l'acquisto di medicinali, **oppure nell'effettuare la fatturazione o l'intermediazione di medicinali, esclusa la** fornitura dei medicinali al pubblico, non compresa nella definizione di distribuzione all'ingrosso."

#### *Emendamento*

"17 bis. commercio di medicinali:  
qualsiasi attività **riguardante** la vendita o l'acquisto **o la fatturazione** di medicinali, **esclusi il maneggiamento fisico e** la fornitura dei medicinali al pubblico, non compresa nella definizione di distribuzione all'ingrosso."

#### *Motivazione*

*Le definizioni utilizzate nella direttiva dovrebbero essere facilmente comprensibili e non*

*comportare incognite quanto al loro significato. Pertanto, occorre distinguere tra commercio e intermediazione: il primo, contrariamente alla seconda, comprende i casi in cui il venditore è proprietario del prodotto, mentre in entrambi non vi è possesso materiale del prodotto e quindi non vi è controllo sul relativo maneggiamento.*

## **Emendamento 24**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

#### **Articolo 1 – punto 1 bis (nuovo)**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 1 – punto 17 ter (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***1 bis) All'articolo 1, è inserito il seguente punto 17 ter:***

***"17 ter. intermediazione di medicinali:***

***qualsiasi attività che non includa il possesso e/o il maneggiamento fisico di medicinali e che consista nel negoziare, in posizione indipendente e per conto di un altro soggetto, la vendita o l'acquisto di medicinali oppure nell'effettuare la fatturazione per conto di un altro soggetto o qualsiasi tipo di intermediazione di medicinali, ad eccezione della distribuzione all'ingrosso e della vendita al dettaglio."***

*Motivazione*

*Se si vuole lottare efficacemente contro l'immissione di medicinali falsificati nella filiera farmaceutica legale, è essenziale avere una definizione chiara ed esaustiva di tutti i soggetti che lavorano nel settore, non solo produttori e distributori all'ingrosso, ma anche commercianti e intermediari di medicinali. Risulta quindi fondamentale assoggettare anche questi attori a un sistema rigoroso di accreditamento, controllo e buone prassi. Questo deve valere anche per i commercianti paralleli.*

## **Emendamento 25**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

#### **Articolo 1 – punto 1 ter (nuovo)**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 1 – punto 18 ter (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***1 ter) All'articolo 1, è inserito il seguente punto 18 ter:***

***"18 ter. persone che sono autorizzate a fornire medicinali:***

***persone fisiche o giuridiche titolari di un'autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso di medicinali, fatte salve le persone fisiche o giuridiche esentate dall'autorizzazione."***

*Motivazione*

*Occorre aggiungere una definizione che precisi il significato dei termini "persone che sono autorizzate a fornire medicinali", che sono utilizzati nella direttiva all'esame. La definizione ha lo scopo di assicurare una fornitura adeguata e regolare di medicinali tramite persone autorizzate a fornire medicinali al pubblico. Per assicurare una protezione efficace contro i medicinali contraffatti, tutti gli operatori interni e contigui alla catena di distribuzione dovrebbero essere chiaramente identificati e le loro attività definite e assoggettate ad autorizzazione, controlli e ispezioni.*

## **Emendamento 26**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

#### **Articolo 1 – punto 2 bis (nuovo)**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 2 – paragrafo 3 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***2 bis) All'articolo 2, è inserito il seguente paragrafo 3 bis:***

***"3 bis. Le disposizioni della presente direttiva non ostano alla facoltà degli Stati membri di imporre restrizioni o divieti alla vendita tramite Internet di medicinali soggetti a prescrizione."***

## Emendamento 27

### Proposta di direttiva – atto modificativo

#### Articolo 1 – punto 3 – lettera a

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 46 – lettera f – comma 1

#### *Testo della Commissione*

"f) conformarsi ai principi e alle linee guida sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali e utilizzare come materie prime solo sostanze attive fabbricate secondo le linee direttrici dettagliate sulle buone prassi di fabbricazione delle materie prime. A tal fine il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione **verifica, direttamente o mediante un organismo all'uopo accreditato dall'autorità competente di uno Stato membro, che il fabbricante delle sostanze attive rispetta le buone prassi di fabbricazione.**"

#### *Emendamento*

"f) conformarsi ai principi e alle linee guida sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali e utilizzare come materie prime solo sostanze attive fabbricate secondo le linee direttrici dettagliate sulle buone prassi di fabbricazione delle materie prime. A tal fine il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione **assicura che la produzione sia realizzata in conformità delle linee guida e delle norme di buona fabbricazione vigenti nell'Unione, attraverso l'esecuzione di ispezioni obbligatorie effettuate dalle competenti autorità dell'Unione o da autorità con le quali sono in vigore accordi di mutuo riconoscimento, che riguardano anche i principi attivi farmaceutici.**"

#### *Motivazione*

*Per garantire la salute pubblica occorre che i siti produttivi siano soggetti a ispezioni da parte delle autorità competenti degli Stati membri in collaborazione con l'EMEA. L'eventuale presenza di molteplici organismi privati accreditati abbasserebbe la sicurezza relativa alla qualità delle ispezioni, creerebbe confusione riguardo a chi è responsabile dell'esattezza degli esiti delle ispezioni e creerebbe un pericoloso rapporto clientelare tra impresa ispezionata ed ente che ispeziona, suscettibile di favorire casi di corruzione.*

## Emendamento 28

### Proposta di direttiva – atto modificativo

#### Articolo 1 – punto 3 – lettera a

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 46 – lettera f – comma 1 bis (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

***Il titolare dell'autorizzazione di***

*fabbricazione garantisce che gli eccipienti siano sottoposti a valutazione ai fini dell'idoneità all'impiego nei medicinali sulla base delle apposite buone prassi di fabbricazione elaborate dalla Commissione in conformità dell'articolo 47. Il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione garantisce altresì che il processo di valutazione sia descritto in un sistema di qualità a disposizione delle competenti autorità a fini di ispezione.*

#### *Motivazione*

*I principi attivi farmaceutici e gli eccipienti presentano differenze notevoli in relazione alla filiera di fornitura. Gli eccipienti e i principi attivi farmaceutici dovrebbero essere soggetti ad apposite buone prassi di fabbricazione, elaborate a livello europeo tenendo conto delle rispettive specificità.*

#### **Emendamento 29**

##### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

##### **Articolo 1 – punto 3 – lettera b**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 46 – lettera g

#### *Testo della Commissione*

"g) informare l'autorità competente ove abbia notizia di prodotti che, in rapporto a prodotti di sua fabbricazione, sono o sono sospettati di essere falsificati sotto i profili dell'identità, della storia o dell'origine."

#### *Emendamento*

"g) informare l'autorità competente ove abbia notizia di prodotti che, in rapporto a prodotti di sua fabbricazione, sono o sono sospettati ***in modo attendibile*** di essere falsificati sotto i profili dell'identità, della storia o dell'origine."

#### **Emendamento 30**

##### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

##### **Articolo 1 – punto 3 – lettera b bis (nuovo)**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 46 – lettera g bis (nuova)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

***b bis) È aggiunta la seguente lettera g bis):***

***"g bis) essere giuridicamente responsabile dell'esattezza degli esiti delle ispezioni e dei controlli da lui effettuati o richiesti, senza che gli sia consentito delegare tale responsabilità."***

*Motivazione*

*È essenziale assicurare mediante ispezioni e controlli che i prodotti medicinali siano fabbricati conformemente alle buone prassi di fabbricazione. A tal fine è importante sottolineare come il detentore dell'autorizzazione di fabbricazione sia responsabile sia dei prodotti fabbricati che delle materie prime acquistate. Per tale motivo è necessario sottolineare la responsabilità del fabbricante rispetto agli esiti dei controlli. Questo soprattutto nell'ipotesi in cui egli possa delegare le ispezioni a un organismo all'uopo accreditato.*

**Emendamento 31**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**  
**Articolo 1 – punto 3 – lettera b ter (nuova)**  
Direttiva 2001/83/CE  
Articolo 46 – lettera g ter (nuova)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***b ter) È aggiunta la seguente lettera g ter):***

***"g ter) sottoporre l'importazione dei principi attivi dai paesi terzi a una specifica e puntuale sorveglianza, al fine di controllare le buone prassi di fabbricazione e la qualità intrinseca dei principi attivi."***

*Motivazione*

*È opportuno un ulteriore inasprimento della sorveglianza soprattutto sull'importazione dei principi attivi dai paesi terzi, tenendo tuttavia ben presente l'esigenza di distinguere il controllo delle buone prassi di fabbricazione, e in definitiva della qualità dei principi attivi, dalla verifica della cosiddetta falsità o falsificazione, che riguarda gli eventuali titolari di brevetto.*

## Emendamento 32

### Proposta di direttiva – atto modificativo

#### Articolo 1 – punto 4

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 46 ter – paragrafo 2

#### *Testo della Commissione*

2. Le sostanze attive utilizzate come materie prime **sono** importate solo se:

(1) a) fabbricate applicando norme di buona fabbricazione perlomeno equivalenti a quelle stabilite **dalla Comunità**, e

(2) b) **accompagnate da una conferma scritta del paese terzo esportatore attestante che le norme di buona fabbricazione applicabili all'impianto che fabbrica la sostanza attiva esportata sono perlomeno equivalenti a quelle stabilite dalla Comunità e che l'impianto è soggetto a controlli e a sorveglianza che rendono impossibile l'elusione delle buone prassi di fabbricazione.**

#### *Emendamento*

2. Le sostanze attive utilizzate come materie prime **possono essere** importate solo se:

a) **sono state** fabbricate applicando norme di buona fabbricazione perlomeno equivalenti a quelle stabilite **dall'Unione**, e

(3) b) **hanno superato con risultati positivi, nei tre anni precedenti, un'ispezione specifica per i principi attivi farmaceutici effettuata da una competente autorità dell'Unione o da un'autorità con la quale è in vigore un accordo di mutuo riconoscimento. Il superamento dell'ispezione dovrà essere documentato dal possesso di un certificato, rilasciato da un'autorità competente, che attesti la conformità alle norme di buona fabbricazione.**

#### *Motivazione*

*Una conferma scritta da parte del paese terzo esportatore che le buone prassi di fabbricazione siano state applicate dall'impianto che fabbrica la sostanza attiva esportata è una garanzia ben troppo debole. Per garantire la salute pubblica e salvaguardare la competitività delle imprese europee, occorre che questi siti produttivi siano soggetti a ispezioni da parte delle preposte autorità nazionali. Questo sistema saprà porre i giusti incentivi affinché i produttori esteri chiedano ai loro Stati di origine di stipulare con l'Unione europea degli accordi di mutuo riconoscimento.*

## Emendamento 33

### Proposta di direttiva – atto modificativo

#### Articolo 1 – punto 5

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 47 – comma 2 bis (nuovo)

***I principi in base ai quali il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione garantisce che gli eccipienti sono idonei all'utilizzo in operazioni di fabbricazione, eseguite con un'analisi basata sui rischi nel rispetto dei principi delle buone prassi di fabbricazione, sono adottati sotto forma di linee direttrici.***

*Motivazione*

*Occorre elaborare linee direttrici appropriate e proporzionate per gli eccipienti e le sostanze attive, dal momento che le rispettive filiere farmaceutiche hanno caratteristiche molto diverse. Si propone che i controlli da applicare agli eccipienti si basino sulle linee direttrici attualmente esistenti e che ad esse si aggiungano, qualora necessario, opportuni requisiti aggiuntivi. Questa proposta rappresenta un approccio pragmatico che consentirebbe di soddisfare i requisiti dell'attuale normativa e ampliare i sistemi efficaci già in uso.*

**Emendamento 34**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 7**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 52 ter – paragrafo 1

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

1. Nonostante il disposto dell'articolo 2, paragrafo 1, e fatto salvo il titolo VII, gli Stati membri provvedono a che non vengano introdotti nella Comunità medicinali non destinati ad essere immessi in commercio, qualora si abbiano motivi per ritenere che l'identità, la storia o l'origine dichiarate del prodotto siano falsificate.

1. Nonostante il disposto dell'articolo 2, paragrafo 1, e fatto salvo il titolo VII, gli Stati membri provvedono a che non vengano introdotti ***e che non transitino*** nella Comunità medicinali non destinati ad essere immessi in commercio, qualora si abbiano motivi per ritenere che l'identità, la storia o l'origine dichiarate del prodotto siano falsificate.

*Motivazione*

*Per garantire la sicurezza della filiera, è importante che gli Stati membri sorveglino altresì i medicinali in transito per l'Europa, anche quando tali prodotti sono destinati a un mercato estero.*



## Emendamento 35

### Proposta di direttiva – atto modificativo

#### Articolo 1 – punto 8

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 54 – lettera o

#### *Testo della Commissione*

"o) le caratteristiche di sicurezza che consentano di determinare l'identificazione, l'autenticità e la tracciabilità dei medicinali, **diversi dai radiofarmaci**, soggetti a prescrizione medica a norma del titolo VI."

#### *Emendamento*

"o) le caratteristiche di sicurezza che consentano di determinare l'identificazione, l'autenticità e la tracciabilità dei medicinali soggetti a prescrizione medica a norma del titolo VI, **diversi dai radiofarmaci e dai medicinali che, a causa delle loro peculiarità, non sono idonei alla distribuzione all'ingrosso e nelle farmacie e sono pertanto venduti senza intermediazioni dal produttore a una struttura sanitaria che li somministra direttamente al paziente; le caratteristiche di sicurezza si possono applicare, sulla base di un'analisi caso per caso, ai medicinali venduti senza prescrizione medica quando il rischio legato al prodotto indica, sulla base dei criteri previsti all'articolo 54 bis, paragrafo 4, che sussiste un ragionevole motivo di ritenere che il prodotto possa essere oggetto di falsificazione.**"

#### *Motivazione*

*È importante sviluppare un sistema efficace di identificazione, autenticazione e tracciabilità del farmaco sulla base della valutazione del rischio di cui all'articolo 54 bis, paragrafo 4. Per quanto attiene all'applicazione delle caratteristiche di sicurezza, bisogna tener conto delle peculiarità del prodotto per evitare costi sproporzionati. Ad esempio, sarebbe controproducente imporre caratteristiche di sicurezza a medicinali che vengono venduti direttamente, senza intermediazioni, dal produttore alla struttura sanitaria che somministra i medicinali ai pazienti (strutture che forniscono cure mediche).*

## Emendamento 36

### Proposta di direttiva – atto modificativo

#### Articolo 1 – punto 8

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 54 – lettera o – comma 1 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Tali caratteristiche di sicurezza si applicano senza discriminazione a tutti i canali distributivi.***

### **Emendamento 37**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 8 bis (nuovo)**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 54 – lettera o bis (nuova)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***8 bis) All'articolo 54, è aggiunta la seguente lettera o bis):***

***"o bis) al fine di assicurare la tracciabilità del principio attivo, l'indicazione della provenienza (paese, azienda, sito produttivo)."***

*Motivazione*

*È importante sviluppare un sistema efficace di identificazione, autenticazione e tracciabilità del farmaco sulla base della valutazione del rischio di cui all'articolo 54 bis, paragrafo 4. Al momento di stabilire le caratteristiche di sicurezza bisogna tener conto delle peculiarità del prodotto per evitare costi sproporzionati. Ad esempio, sarebbe controproducente imporre tali caratteristiche a quei prodotti che vengono venduti direttamente, senza intermediazioni, dal produttore alla struttura sanitaria che somministra i medicinali ai pazienti.*

### **Emendamento 38**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 9**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 54 bis – paragrafo 2 – lettera b

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

b) il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione rispetta l'**articolo 54**, lettera o)  
o) sostituendo **la caratteristica** di sicurezza con **una caratteristica** di sicurezza **equivalente** per quanto concerne la

b) il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione rispetta l'**articolo 54**, lettera o)  
o) sostituendo **le caratteristiche** di sicurezza con **caratteristiche** di sicurezza **equivalenti dal punto di vista qualitativo e**

possibilità di determinare l'identificazione, l'autenticità e la tracciabilità continua del medicinale, senza aprire il confezionamento primario quale definito dall'articolo 1, punto 23;

**quantitativo** per quanto concerne la possibilità di determinare l'identificazione, l'autenticità e la tracciabilità continua del medicinale, senza aprire il confezionamento primario quale definito dall'articolo 1, punto 23;

#### *Motivazione*

*Ogni apertura di una confezione di medicinali al fine del riconfezionamento è un momento delicato perché è in tale circostanza che può più facilmente avvenire la sostituzione dei medicinali autentici con prodotti falsificati. Per tale motivo, colui che compie tale operazione deve avere un'autorizzazione e deve essere sottoposto a un rigido sistema di controlli. Al momento di riconfezionare il prodotto occorre vigilare a che vengano apposte caratteristiche di sicurezza qualitativamente e quantitativamente equivalenti a quelle apposte originariamente dal produttore del prodotto.*

### **Emendamento 39**

#### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

##### **Articolo 1 – punto 9**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 54 bis – paragrafo 2 – lettera b – comma 1 bis (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

***Le caratteristiche di sicurezza sono considerate equivalenti se presentano lo stesso livello di efficacia nel determinare l'identificazione, l'autenticità e la tracciabilità dei medicinali e l'assenza di manomissioni, come anche lo stesso livello di difficoltà tecnica nella duplicazione. Nel caso in cui la caratteristica di sicurezza sia rimossa, sostituita od occultata, detto criterio si applica anche alla nuova caratteristica di sicurezza, a meno che la caratteristica di sicurezza primaria non sia occulta e pertanto non possa essere individuata.***

#### *Motivazione*

*Per garantire che commercianti paralleli possano effettivamente applicare caratteristiche di sicurezza equivalenti durante il processo di riconfezionamento, la direttiva in esame deve introdurre le diverse categorie di caratteristiche di sicurezza equivalenti in base a criteri specifici, riconoscendo che le caratteristiche di sicurezza occulte non possono essere*

verificate senza previa informazione.

## Emendamento 40

### Proposta di direttiva – atto modificativo

#### Articolo 1 – punto 9

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 54 bis – paragrafo 2 – lettera c bis (nuova)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***c bis) il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione indica chiaramente sull'imballaggio esterno se le caratteristiche di sicurezza originali sono state rimosse od occultate in parte o totalmente.***

*Motivazione*

*I pazienti e gli altri soggetti coinvolti nella filiera farmaceutica devono essere informati in modo esplicito, attraverso un'etichetta applicata sull'imballaggio, quando le caratteristiche di sicurezza originali sono state rimosse e sostituite.*

## Emendamento 41

### Proposta di direttiva – atto modificativo

#### Articolo 1 – punto 9

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 54 bis – paragrafo 3

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

3. I titolari delle autorizzazioni di fabbricazione sono ***responsabili***, ai sensi della direttiva 85/374/CEE del Consiglio, del danno causato dai medicinali falsificati sotto il profilo dell'identità.

3. I titolari delle autorizzazioni di fabbricazione ***di cui al paragrafo 2 del presente articolo*** sono ***considerati produttori*** ai sensi della direttiva 85/374/CEE del Consiglio. ***Essi sono responsabili*** del danno causato dai medicinali falsificati sotto il profilo dell'identità ***nei confronti del fabbricante iniziale, del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e dei consumatori.***

## Motivazione

*Un chiarimento è necessario per garantire che i titolari delle autorizzazioni di fabbricazione, che riconfezionano i prodotti, siano oggettivamente responsabili di tutte le loro attività, anche in caso di ingresso di medicinali falsificati nella filiera farmaceutica.*

### Emendamento 42

#### Proposta di direttiva – atto modificativo

##### Articolo 1 – punto 9

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 54 bis – paragrafo 4 – commi 1 e 2

#### *Testo della Commissione*

4. La Commissione adotta le misure necessarie all'attuazione dell'articolo 54, lettera o), e dei paragrafi 1 e 2 del presente articolo.

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

#### *Emendamento*

4. La Commissione adotta ***atti che contengono*** le misure necessarie all'attuazione dell'articolo 54, lettera o), e dei paragrafi 1 e 2 del presente articolo. ***Prima di formulare una specifica proposta, come previsto dall'articolo 54, lettera o), la Commissione procede a una valutazione d'impatto sui costi e benefici dei sistemi anticontraffazione attualmente in vigore, e consulta le parti interessate sull'attuazione e sull'uso di tali sigilli di autenticazione.***

***Gli atti soprammenzionati, volti a modificare elementi non essenziali della presente direttiva completandola, sono adottati in conformità della*** procedura di cui all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

## Motivazione

*Esistono diverse opzioni di tecnologie anticontraffazione, come il codice unidimensionale, il datamatrix, i sigilli, gli ologrammi, la radiofrequenza (RFID) ecc. Prima di scegliere un sigillo anticontraffazione specifico, la Commissione dovrebbe condurre una valutazione d'impatto al fine di valutare tutti i pro e contro dei sigilli disponibili sul mercato, e dovrebbe tener conto delle esperienze attuali e dei risultati dei progetti pilota portati a termine.*

### Emendamento 43

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 9**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 54 bis – paragrafo 4 – comma 3 – lettera e bis (nuova)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***e bis) se il prodotto è distribuito direttamente – senza l'intervento di terzi, quali distributori all'ingrosso, commercianti o intermediari – a una struttura sanitaria che lo somministra direttamente al paziente.***

**Emendamento 44**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 9**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 54 bis – paragrafo 4 – comma 5

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

Le misure di cui al presente paragrafo tengono in debita considerazione i legittimi interessi di protezione delle informazioni commerciali a carattere riservato e la tutela della proprietà industriale e commerciale.

Le misure di cui al presente paragrafo tengono in debita considerazione i legittimi interessi di protezione delle informazioni commerciali a carattere riservato e la tutela della proprietà industriale e commerciale.  
***Gli Stati membri assicurano che vengano rispettate la proprietà e la riservatezza dei dati generati dall'uso della tecnologia anticontraffazione dei prodotti farmaceutici.***

*Motivazione*

*L'uso di sigilli anticontraffazione per verificare l'autenticità dei farmaci può generare dati che potrebbero essere delicati a livello commerciale e personale. La proprietà di tali dati deve essere rispettata. I dati riguardanti il consumo personale di farmaci dovrebbero essere soggetti alla pertinente legislazione in materia di protezione dei dati e alle regole deontologiche in vigore a livello nazionale.*

**Emendamento 45**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 9**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 54 bis – paragrafo 4 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***4 bis. I paragrafi 2 e 3 si applicano altresì al titolare dell'autorizzazione di fabbricazione che rimuova od occulti in parte o totalmente le caratteristiche di sicurezza applicate su base volontaria ai farmaci soggetti a prescrizione medica dal fabbricante iniziale per gli scopi di cui al paragrafo 2.***

*Motivazione*

*Anche dopo l'entrata in vigore della direttiva, per alcuni anni, è improbabile che vengano effettivamente adottate misure concrete. Di conseguenza, finché non potranno essere adottate misure definitive, continueranno a valere disposizioni transitorie. Tali disposizioni dovrebbero esigere, tra l'altro, che i titolari delle autorizzazioni di fabbricazione (inclusi gli operatori responsabili del riconfezionamento) che rimuovono od occultano le caratteristiche di sicurezza applicate su base volontaria dal fabbricante iniziale le sostituiscano con caratteristiche di sicurezza visibili equivalenti e siano ritenuti oggettivamente responsabili in caso di ingresso di prodotti contraffatti nella filiera farmaceutica conseguente alle loro azioni.*

**Emendamento 46**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 9**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 54 bis – paragrafo 4 ter (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***4 ter. A decorrere da [inserire data: 36 mesi dalla pubblicazione] tutti i medicinali soggetti a prescrizione medica diversi dai radiofarmaci, devono, sin dal momento in cui il lotto viene immesso in circolazione a norma dell'articolo 51, recare un numero di serie che identifichi il singolo imballaggio in maniera inequivocabile.***

*Motivazione*

*Un sistema di verifica completa dei prodotti dovrebbe consentire un controllo sistematico dei numeri di serie di ciascun imballaggio al momento della distribuzione, prima che il prodotto raggiunga il paziente. Ciò richiede che tutti i medicinali diversi dai radiofarmaci e soggetti a prescrizione medica rechino un numero di serie per l'identificazione del singolo imballaggio, secondo modalità armonizzate e standardizzate in tutta Europa.*

**Emendamento 47**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 11**

Direttiva 2001/83/CE

Titolo VII – intestazione

*Testo della Commissione*

"Distribuzione all'ingrosso e commercio di medicinali";

*Emendamento*

"Distribuzione all'ingrosso, **intermediazione** e commercio di medicinali";

*Motivazione*

*Per garantire la sicurezza dei prodotti farmaceutici è essenziale prendere in considerazione tutti i soggetti che lavorano nel settore e non solo i distributori all'ingrosso e i commercianti di medicinali.*

**Emendamento 48**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 12**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 77 – paragrafo 4

*Testo della Commissione*

"4. Gli Stati membri inviano all'Agenzia copia dell'autorizzazione di cui al paragrafo 1. L'agenzia introduce tali informazioni nella base di dati comunitaria di cui all'articolo 111, paragrafo 6. Su richiesta della Commissione o di uno Stato membro, gli Stati membri forniscono ogni informazione utile concernente le singole autorizzazioni concesse a norma del paragrafo 1."

*Emendamento*

"4. Gli Stati membri inviano all'Agenzia copia dell'autorizzazione di cui al paragrafo 1. L'agenzia introduce tali informazioni nella base di dati comunitaria di cui all'articolo 111, paragrafo 6. Su richiesta della Commissione o di uno Stato membro, gli Stati membri forniscono, **entro un ragionevole lasso di tempo**, ogni informazione utile concernente le singole autorizzazioni concesse a norma del



paragrafo 1."

## **Emendamento 49**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

#### **Articolo 1 – punto 12 bis (nuovo)**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 77 – paragrafo 6

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**12 bis) All'articolo 77, il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:**

**"6. Lo Stato membro che ha concesso l'autorizzazione di cui al paragrafo 1 la sospende o la revoca, dopo averne informato il detentore dell'autorizzazione, qualora vengano meno le condizioni a cui è stata concessa o quando l'autorizzazione è rimasta inutilizzata per un periodo superiore a tre anni, tranne nei casi in cui tale inutilizzo sia dovuto al tempo ragionevolmente necessario per conformarsi agli obblighi posti dalla presente direttiva, e informa immediatamente in proposito gli altri Stati membri e la Commissione."**

*Motivazione*

*In molti Stati membri vi sono autorizzazioni di distribuzione all'ingrosso che sono al momento inattive. Questo aumenta in maniera artificiosa il numero di soggetti e complica inutilmente il mercato e quindi i controlli. È però importante evitare che tale sospensione o revoca si applichi qualora la ragione dell'inattività sia il tempo ragionevolmente necessario per adempiere gli obblighi derivanti dalla presente direttiva. Per questo è importante informare preventivamente il detentore dell'autorizzazione al fine di evitare sospensioni immotivate.*

## **Emendamento 50**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

#### **Articolo 1 – punto 12 ter (nuovo)**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 79 bis (nuovo)

**12 ter) È aggiunto il seguente articolo 79 bis:**

**"Articolo 79 bis**

**La Commissione, in collaborazione con l'Agenzia e le autorità degli Stati membri, stabilisce le norme e i criteri necessari per ottenere una licenza di commercio e di intermediazione di medicinali.**

**Il richiedente deve conformarsi almeno alle condizioni minime seguenti:**

**a) disporre di un indirizzo permanente e fornire delle coordinate che assicurino un'identificazione chiara e univoca della sua sede ufficiale di commercio o intermediazione;**

**b) impegnarsi ad assicurare di condurre la sua attività solo con quelle persone o quegli enti che sono in possesso dei requisiti che soddisfano gli obblighi di cui all'articolo 80."**

*Motivazione*

*Per garantire la sicurezza dei prodotti farmaceutici è essenziale prendere in considerazione tutti i soggetti che lavorano nel settore e non solo i distributori all'ingrosso e assoggettarli tutti a un sistema rigoroso di accreditamento, controllo e buone prassi. Questo deve valere anche per i commercianti paralleli.*

**Emendamento 51**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 13 – lettera -a (nuova)**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 80 – alinea

**-a) L'alinea è sostituito dal seguente:**

**"Il titolare di un'autorizzazione di distribuzione, il titolare di un'autorizzazione di commercio e il titolare di un'autorizzazione di**

***intermediazione di medicinali devono conformarsi almeno alle condizioni seguenti:"***

*Motivazione*

*Cfr. motivazione precedente.*

## **Emendamento 52**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

#### **Articolo 1 – punto 13 – lettera a**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 80 – lettera e

#### *Testo della Commissione*

"e) conservare una documentazione sotto forma di fatture degli acquisti/delle vendite oppure sotto forma informatica o sotto qualsiasi altra forma che riporti, per ogni operazione relativa a medicinali in entrata, in uscita *o* commercializzati, almeno le informazioni seguenti:

- la data,
- la denominazione del medicinale,
- il quantitativo ricevuto, fornito *o* commercializzato,
- il nome e l'indirizzo del fornitore o del destinatario, a seconda dei casi;"

#### *Emendamento*

"e) conservare una documentazione sotto forma di fatture degli acquisti/delle vendite oppure sotto forma informatica o sotto qualsiasi altra forma che riporti, per ogni operazione relativa a medicinali in entrata, in uscita, commercializzati ***od oggetto di intermediazione***, almeno le informazioni seguenti:

- la data,
- la denominazione del medicinale,
- il quantitativo ricevuto, fornito, commercializzato ***od oggetto di intermediazione***,
- il nome e l'indirizzo del fornitore o del destinatario, a seconda dei casi;"

## **Emendamento 53**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

#### **Articolo 1 – punto 13 – lettera a bis (nuova)**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 80 – lettera g

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

***a bis) La lettera g) è sostituita dalla seguente:***

**"g) osservare i principi e le linee direttrici in materia di buone prassi di distribuzione, di commercio e di intermediazione dei medicinali previste all'articolo 84."**

*Motivazione*

*Cfr. motivazione precedente.*

#### **Emendamento 54**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 13 – lettera b**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 80 – lettera i – alinea

*Testo della Commissione*

i) informare l'autorità competente ove egli riceva prodotti che riconosca o sospetti essere in violazione di quanto enunciato in uno dei due trattini seguenti:

*Emendamento*

i) informare l'autorità competente ove egli riceva, **commerci o faccia intermediazione di** prodotti che riconosca o sospetti essere in violazione di quanto enunciato in uno dei due trattini seguenti:

*Motivazione*

*Cfr. motivazione precedente.*

#### **Emendamento 55**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 13 – lettera c**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 80 – comma 2

*Testo della Commissione*

Ai fini della lettera b), qualora l'approvvigionamento del prodotto avvenga presso un altro distributore all'ingrosso, il titolare dell'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso deve verificare, **direttamente o mediante un organismo all'uopo accreditato dall'autorità competente di uno Stato membro**, che il distributore all'ingrosso che lo ha rifornito rispetta le

*Emendamento*

Ai fini della lettera b), qualora l'approvvigionamento del prodotto avvenga presso un altro distributore all'ingrosso, il titolare dell'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso deve verificare che il distributore all'ingrosso che lo ha rifornito rispetta le buone prassi di fabbricazione **e che possiede un'autorizzazione per la**

buone prassi di fabbricazione.

*distribuzione all'ingrosso.*

*Motivazione*

*La sicurezza dell'origine e della qualità dei principi attivi farmaceutici è essenziale. Per assicurarsi del rispetto delle buone prassi di fabbricazione è necessario che ogni soggetto coinvolto sia autorizzato a svolgere la propria attività e sia sottoposto a rigorose e puntuali ispezioni.*

**Emendamento 56**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 13 bis (nuovo)**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 84

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***13 bis) L'articolo 84 è sostituito dal seguente:***

***"Articolo 84***

***La Commissione pubblica linee direttrici in materia di buone prassi di distribuzione, commercio ed intermediazione di medicinali. Essa consulta a tale scopo il comitato per le specialità medicinali e il comitato farmaceutico, istituito dalla decisione 75/320/CEE del Consiglio<sup>1</sup>.***

***<sup>1</sup> GU L 147 del 9.6.1975, pag. 23."***

*Motivazione*

*Per garantire la sicurezza dei prodotti farmaceutici è essenziale prendere in considerazione tutti i soggetti che lavorano nel settore e non solo i distributori all'ingrosso e assoggettarli tutti a un sistema rigoroso di accreditamento, controllo e buone prassi. Questo deve valere anche per i commercianti paralleli.*

**Emendamento 57**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 13 ter (nuovo)**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 84 bis (nuovo)

**13 ter) È aggiunto il seguente articolo 84 bis:**

**"Articolo 84 bis**

**La Commissione pubblica linee direttrici in materia di buone prassi specifiche di fabbricazione per i principi attivi farmaceutici e di buone prassi specifiche di fabbricazione per gli eccipienti. Essa consulta a tale scopo il comitato per le specialità medicinali, istituito nel quadro della direttiva 75/319/CEE del Consiglio, e il comitato farmaceutico, istituito dalla decisione 75/320/CEE del Consiglio."**

*Motivazione*

*Gli eccipienti e i principi attivi farmaceutici dovrebbero essere soggetti a buone prassi di fabbricazione pertinenti, elaborate a livello europeo tenendo conto delle rispettive specificità. La Commissione è chiamata a sviluppare buone prassi di fabbricazione per i principi attivi farmaceutici e buone prassi fabbricazione per gli eccipienti, considerando le caratteristiche di queste due diverse categorie di sostanze e, in particolare, il fatto che gli eccipienti non hanno alcuna attività terapeutica.*

**Emendamento 58**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 14**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 85 ter

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

Le persone che commerciano medicinali garantiscono che gli stessi siano provvisti di un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata in forza del regolamento (CE) n. 726/2004 oppure dalle autorità competenti di uno Stato membro a norma della presente direttiva. **Si applicano inoltre le prescrizioni di cui all'articolo 80, lettere da d) a h).**

Esse notificano la loro attività all'autorità

Le persone che commerciano **o fanno intermediazione di** medicinali garantiscono che gli stessi siano provvisti di un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata in forza del regolamento (CE) n. 726/2004 oppure dalle autorità competenti di uno Stato membro a norma della presente direttiva.

Esse notificano la loro attività all'autorità

competente dello Stato membro di stabilimento.

competente dello Stato membro di stabilimento, *che ne informa l'Agenzia.*

#### *Motivazione*

*Le persone o le strutture che commerciano o fanno intermediazione di medicinali dovrebbero avere l'obbligo di verificare che gli stessi siano provvisti di una valida autorizzazione all'immissione in commercio. Occorrerebbe rafforzare la procedura di notifica alle autorità nazionali mediante una base di dati comunitaria analoga alle prescrizioni per i titolari dell'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso, al fine di garantire la trasparenza di tutti i partecipanti.*

### **Emendamento 59**

#### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

#### **Articolo 1 – punto 14 bis (nuovo)**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 88 ter (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

***14 bis) È inserito il seguente articolo 88 ter:***

***"Articolo 88 ter***

***Gli Stati membri, in collaborazione con la Commissione e previa consultazione dei rappresentanti delle parti interessate, sviluppano una strategia di informazione relativa alla sicurezza della fornitura di medicinali. La strategia tiene conto delle diverse disposizioni giuridiche nazionali concernenti la fornitura di medicinali nonché dei rischi connessi a determinati tipi di fornitura di medicinali e al commercio illegale su Internet."***

#### *Motivazione*

*Internet è la maggiore fonte di farmaci illegali. È necessario consigliare ai cittadini di non ordinare farmaci attraverso canali illegali. In particolare, occorre promuovere misure di informazione pubblica negli Stati membri e in tutta Europa.*

### **Emendamento 60**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 14 ter (nuovo)**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 97 – paragrafo 5 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**14 ter) All'articolo 97, è aggiunto il seguente paragrafo 5 bis:**

**"5 bis. La Commissione garantisce, in collaborazione con l'Agenzia e le autorità nazionali, che i fabbricanti, gli importatori, i distributori all'ingrosso, i commercianti e gli intermediari promuovano, collettivamente o su base individuale, campagne di informazione pubblica sui diversi mezzi di informazione (stampa, televisione, radio, Internet) al fine di sensibilizzare il pubblico ai rischi connessi con l'acquisto di medicinali falsificati tramite Internet."**

*Motivazione*

*È necessario sensibilizzare il pubblico ai rischi inerenti all'acquisto di medicinali tramite Internet e fornire informazioni su come distinguere le farmacie on-line autorizzate dai distributori illeciti. Considerate le risorse finanziarie di cui dispongono fabbricanti, importatori, distributori all'ingrosso, commercianti e intermediari, e dal momento che è nel loro interesse proteggere i consumatori e la propria reputazione, le campagne di informazione dovrebbero essere promosse dal settore, mentre la Commissione dovrebbe avere un ruolo di supervisione per assicurare lo svolgimento delle campagne.*

**Emendamento 61**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 15 – lettera -a (nuova)**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 111 – paragrafo 1

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**-a) Il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:**

**"1. Sotto il coordinamento dell'Agenzia, le autorità competenti dello Stato membro interessato si assicurano, con reiterate ispezioni e, qualora necessario, con**



*ispezioni non annunciate, che le disposizioni di legge sui medicinali siano rispettate, richiedendo, qualora necessario, che un laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali o un altro laboratorio designato a tal fine effettui dei test su dei campioni. Le ispezioni vengono effettuate da agenti designati dalle competenti autorità, che devono essere autorizzati a quanto segue:*

*a) procedere ad ispezioni degli stabilimenti di produzione e di commercio nonché dei laboratori incaricati dal titolare dell'autorizzazione di fabbricazione dell'effettuazione di controlli, in conformità dell'articolo 20;*

*b) prelevare campioni;*

*c) prendere conoscenza di tutti i documenti relativi all'oggetto delle ispezioni, salve le disposizioni in vigore negli Stati membri al 21 maggio 1975, che limitano tale potere per quanto riguarda la descrizione del modo di preparazione."*

*Motivazione*

*Per garantire la sicurezza dei prodotti farmaceutici è essenziale rafforzare e generalizzare il sistema delle ispezioni.*

**Emendamento 62**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**  
**Articolo 1 – punto 15 – lettera a bis (nuova)**  
Direttiva 2001/83/CE  
Articolo 111 – paragrafo 2

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*a bis) Il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:*

*"2. Le autorità competenti possono effettuare ispezioni reiterate e, qualora necessario, ispezioni non annunciate presso i locali dei produttori, dei distributori o degli importatori di sostanze*

*attive usate come materie prime, presso i locali dei titolari dell'autorizzazione di fabbricazione, i locali dei commercianti e degli intermediari di medicinali o i locali dei produttori, importatori e distributori di eccipienti quando vi sono concrete ragioni di sospettare, sulla base delle informazioni in possesso delle autorità o di precedenti casi, che non siano rispettati gli obblighi di legge e/o le linee guida. Queste ispezioni possono anche essere effettuate su richiesta di uno Stato membro, della Commissione o dell'Agenzia."*

*Motivazione*

*Cfr. motivazione precedente.*

**Emendamento 63**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 15 – lettera b**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 111 – paragrafo 3

*Testo della Commissione*

3. Dopo ciascuna ispezione di cui al paragrafo 1, l'autorità competente redige una relazione in cui riferisce se il fabbricante, l'importatore o il distributore all'ingrosso rispetta i principi e gli orientamenti delle buone prassi di fabbricazione e le linee direttrici in materia di buone **pratiche** di distribuzione di cui agli articoli 47 e 84 o se il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio rispetta le prescrizioni del titolo IX.

L'autorità competente che ha svolto l'ispezione comunica il contenuto di queste relazioni al fabbricante, all'importatore, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al distributore all'ingrosso

*Emendamento*

3. Dopo ciascuna ispezione di cui al paragrafo 1, l'autorità competente redige una relazione in cui riferisce se il fabbricante, l'importatore, il distributore all'ingrosso, **il commerciante o l'intermediario** rispetta i principi e gli orientamenti delle buone prassi di fabbricazione e le linee direttrici in materia di buone **prassi** di distribuzione, di **commercio e di intermediazione di** cui agli articoli 47 e 84 o se il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio rispetta le prescrizioni del titolo IX.

L'autorità competente che ha svolto l'ispezione comunica il contenuto di queste relazioni al fabbricante, all'importatore, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, al distributore all'ingrosso

sottoposto all'ispezione.

Prima dell'adozione della relazione l'autorità competente dà al fabbricante, all'importatore, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio **o** al distributore all'ingrosso interessato la possibilità di presentare osservazioni.

sottoposto all'ispezione **o al titolare dell'autorizzazione di commercio o al titolare dell'autorizzazione di intermediazione.**

Prima dell'adozione della relazione l'autorità competente dà al fabbricante, all'importatore, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, al distributore all'ingrosso, **al commerciante o all'intermediario** interessato la possibilità di presentare osservazioni.

#### *Motivazione*

*Per garantire la sicurezza dei prodotti farmaceutici è essenziale prendere in considerazione tutti i soggetti che lavorano nel settore e non solo i distributori all'ingrosso e assoggettarli tutti a un sistema rigoroso di accreditamento, controllo e buone prassi. Questo deve valere anche per i commercianti paralleli.*

#### **Emendamento 64**

##### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

##### **Articolo 1 – punto 15 – lettera c**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 111 – paragrafo 5 – comma 1

#### *Testo della Commissione*

5. Entro novanta giorni dall'ispezione di cui al paragrafo 1, al fabbricante, all'importatore o al distributore all'ingrosso viene rilasciato un certificato di buone prassi di fabbricazione o di buone **pratiche di distribuzione** se l'ispezione ha accertato l'osservanza da parte del soggetto interessato dei principi e degli orientamenti delle buone prassi di fabbricazione e delle linee direttrici in materia di buone **pratiche di distribuzione** stabiliti dalla normativa **comunitaria**.

#### *Emendamento*

5. Entro novanta giorni dall'ispezione di cui al paragrafo 1, al fabbricante, all'importatore o al distributore all'ingrosso viene rilasciato un certificato di buone prassi di fabbricazione, **di buone prassi di distribuzione, di buone prassi di commercio o di buone prassi di intermediazione** se l'ispezione ha accertato l'osservanza da parte del soggetto interessato dei principi e degli orientamenti delle buone prassi di fabbricazione e delle linee direttrici in materia di buone **prassi di distribuzione e delle linee direttrici in materia di buone prassi di commercio e di buone prassi di intermediazione** stabiliti dalla normativa **dell'Unione**.

## Emendamento 65

### Proposta di direttiva – atto modificativo

#### Articolo 1 – punto 15 – lettera c

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 111 – paragrafo 6

#### *Testo della Commissione*

6. Gli Stati membri inseriscono i certificati di buone prassi di fabbricazione e di buone **pratiche di distribuzione** da essi rilasciati in una base di dati **comunitaria** gestita dall'Agenzia per conto **della Comunità**.

#### *Emendamento*

6. Gli Stati membri inseriscono i certificati di buone prassi di fabbricazione, **di buone prassi di distribuzione, di buone prassi di commercio e di buone prassi di intermediazione** da essi rilasciati in una base di dati **dell'Unione** gestita dall'Agenzia per conto **di quest'ultima**.

## Emendamento 66

### Proposta di direttiva – atto modificativo

#### Articolo 1 – punto 15 – lettera c

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 111 – paragrafo 7

#### *Testo della Commissione*

7. Se l'ispezione di cui al paragrafo 1 accerta che il soggetto interessato non rispetta i principi e gli orientamenti delle buone prassi di fabbricazione o le linee direttrici in materia di buone **pratiche** di distribuzione previsti dalla normativa **comunitaria**, tale informazione è inserita nella base di dati **comunitaria** di cui al paragrafo 6.

#### *Emendamento*

7. Se l'ispezione di cui al paragrafo 1 accerta che il soggetto interessato non rispetta i principi e gli orientamenti delle buone prassi di fabbricazione o le linee direttrici in materia di buone **prassi** di distribuzione **o le linee direttrici in materia di buone prassi di commercio o di buone prassi di intermediazione** previsti dalla normativa **dell'Unione**, tale informazione è inserita nella base di dati **dell'Unione** di cui al paragrafo 6 **e i processi di fabbricazione e distribuzione sono immediatamente interrotti**.

## Emendamento 67

### Proposta di direttiva – atto modificativo

#### Articolo 1 – punto 16

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 111 bis

*Testo della Commissione*

La Commissione adotta orientamenti dettagliati sui principi che si applicano alle ispezioni di cui all'articolo 111.

*Emendamento*

La Commissione adotta orientamenti dettagliati sui principi che si applicano alle ispezioni di cui all'articolo 111 **e in particolare sugli enti dell'Unione e/o nazionali incaricati delle ispezioni.**

*Motivazione*

*La Commissione propone che la prima verifica avvenga entro tre anni dall'inserimento del paese terzo nell'elenco di cui all'articolo 111 ter. Bisogna invece che la verifica avvenga prima dell'inserimento del paese in tale elenco, anche perché l'articolo 51, paragrafo 2, esonera la persona qualificata presente nelle imprese europee dall'effettuare controlli quando i prodotti provengono da paesi con i quali l'Unione ha stipulato accordi che garantiscono la qualità del prodotto.*

**Emendamento 68**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 16**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 111 ter – paragrafo 1 – alinea

*Testo della Commissione*

1. La Commissione, usando quale strumento giuridico una decisione, inserisce il paese terzo che ne faccia richiesta in un elenco, ove il suo quadro normativo in materia di sostanze attive esportate **nella Comunità** e i controlli e le garanzie di applicazione corrispondenti assicurino una protezione della salute pubblica equivalente a quella prevista **nella Comunità**. Vengono considerate in particolare:

*Emendamento*

1. La Commissione, usando quale strumento giuridico una decisione, inserisce, **a seguito del risultato positivo dell'ispezione svolta dall'ente preposto in base all'articolo 111 bis**, il paese terzo che ne faccia richiesta in un elenco, ove il suo quadro normativo in materia di sostanze attive esportate **nell'Unione** e i controlli e le garanzie di applicazione corrispondenti assicurino una protezione della salute pubblica equivalente a quella prevista **nell'Unione**. Vengono considerate in particolare:

*Motivazione*

*Per via dell'esonero di cui all'articolo 51, paragrafo 2, il fatto che la prima verifica avvenga entro tre anni dall'inserimento del paese terzo nell'elenco di cui all'articolo 111 ter, comporterebbe che tali prodotti sarebbero immessi sul mercato europeo e quindi distribuiti al pubblico senza alcun controllo.*

## Emendamento 69

### Proposta di direttiva – atto modificativo

#### Articolo 1 – punto 16

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 111 ter – paragrafo 2

#### *Testo della Commissione*

2. La Commissione adotta, secondo la procedura contemplata dall'articolo 121, paragrafo 2, gli orientamenti che definiscono nel dettaglio quanto contemplato nel paragrafo 1, lettere da a) a d).

#### *Emendamento*

2. La Commissione adotta, secondo la procedura contemplata dall'articolo 121, paragrafo 2, gli orientamenti che definiscono nel dettaglio quanto contemplato nel paragrafo 1, lettere da a) a d), **garantendo con gli opportuni strumenti e anche con eventuali misure straordinarie, la verifica e successivamente la sorveglianza relativa alla qualità dei principi e alla sicurezza.**

#### *Motivazione*

*È opportuno un ulteriore inasprimento della sorveglianza soprattutto sull'importazione dei principi attivi dai paesi terzi, tenendo tuttavia ben presente l'esigenza di distinguere il controllo delle buone prassi di fabbricazione, e in definitiva della qualità dei principi attivi, dalla verifica della cosiddetta falsità o falsificazione, che riguarda gli eventuali titolari di brevetto.*

## Emendamento 70

### Proposta di direttiva – atto modificativo

#### Articolo 1 – punto 16

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 111 ter – paragrafo 3

#### *Testo della Commissione*

3. La Commissione, in collaborazione con l'Agenzia e le autorità competenti degli Stati membri, verifica regolarmente il rispetto delle condizioni di cui al paragrafo 1. La prima verifica viene effettuata **entro** tre anni **dall'inserimento del paese nell'elenco a norma del paragrafo 1.**

#### *Emendamento*

3. La Commissione, in collaborazione con l'Agenzia e le autorità competenti degli Stati membri, verifica regolarmente il rispetto delle condizioni di cui al paragrafo 1. La prima verifica viene effettuata **per corroborare il rispetto dei criteri di cui al paragrafo 1 e viene ripetuta regolarmente e almeno ogni** tre anni.

## Motivazione

*Per via dell'esonero di cui all'articolo 51, paragrafo 2, il fatto che la prima verifica avvenga entro tre anni dall'inserimento del paese terzo nell'elenco di cui all'articolo 111 ter, comporterebbe che tali prodotti sarebbero immessi sul mercato europeo e quindi distribuiti al pubblico senza alcun controllo.*

### Emendamento 71

#### Proposta di direttiva – atto modificativo

##### Articolo 1 – punto 17

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 118 bis

#### *Testo della Commissione*

Le autorità competenti rilasciano l'accREDITAMENTO di cui all'articolo 46, lettera f) e all'articolo 80, lettera b), ove il richiedente sia in grado di dimostrare la propria competenza a effettuare la verifica del rispetto delle buone prassi di fabbricazione o, nel caso dei distributori all'ingrosso, delle buone *pratiche* di distribuzione.

#### *Emendamento*

Le autorità competenti rilasciano l'accREDITAMENTO di cui all'articolo 46, lettera f), e all'articolo 80, lettera b), ove il richiedente sia in grado di dimostrare la propria competenza a effettuare la verifica del rispetto delle buone prassi di fabbricazione o, nel caso dei distributori all'ingrosso, delle buone *prassi* di distribuzione ***o, nel caso dei commercianti, delle buone prassi di commercio o, nel caso degli intermediari, delle buone prassi di intermediazione.***

## Motivazione

*Per garantire la sicurezza dei prodotti farmaceutici è essenziale prendere in considerazione tutti i soggetti che lavorano nel settore e non solo i distributori all'ingrosso e assoggettarli tutti a un sistema rigoroso di accREDITAMENTO, controllo e buone prassi. Questo deve valere anche per i commercianti paralleli.*

### Emendamento 72

#### Proposta di direttiva – atto modificativo

##### Articolo 1 – punto 17

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 118 ter

#### *Testo della Commissione*

Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni applicabili in caso di

#### *Emendamento*

Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni applicabili in caso di

violazione delle disposizioni nazionali adottate in applicazione della presente direttiva e adottano tutte le misure necessarie a garantirne l'attuazione. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano tali disposizioni alla Commissione entro il [inserire data precisa, **18** mesi dalla pubblicazione] e provvedono a dare immediata notifica di ogni successiva modifica.

violazione delle disposizioni nazionali adottate in applicazione della presente direttiva e adottano tutte le misure necessarie a garantirne l'attuazione. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate, dissuasive **ed equipollenti**. Gli Stati membri notificano tali disposizioni alla Commissione entro il [inserire data precisa, **6** mesi dalla pubblicazione] e provvedono a dare immediata notifica di ogni successiva modifica.

#### *Motivazione*

*Per lottare efficacemente contro la contraffazione di medicinali è fondamentale che gli Stati membri adottino non solo un sistema efficace, proporzionato e dissuasivo di leggi, ma che garantiscano anche una omogeneità di sanzioni al livello europeo. In considerazione dell'ampio pericolo sia per la salute pubblica che per il legame di fiducia che unisce pazienti, farmacisti e produttori, è necessario che le disposizioni della direttiva in esame siano attuate in tempi estremamente rapidi.*

#### **Emendamento 73**

##### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

##### **Articolo 1 – punto 17**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 84 quater bis (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

##### **Articolo 118 quater bis**

***La Commissione e gli Stati membri collaborano strettamente con il Consiglio d'Europa in vista dell'elaborazione di una convenzione europea sull'eliminazione della contraffazione dei medicinali e del traffico di medicinali falsificati. La convenzione copre gli aspetti civili e penali della contraffazione e del traffico di medicinali falsificati.***

#### *Motivazione*

*Si è constatato che la contraffazione dei medicinali è ormai un'attività gestita dalle reti della criminalità internazionale, per cui è impossibile affrontare questo problema di salute*



*pubblica solamente all'interno delle frontiere dell'Unione europea. Pertanto, è opportuno che l'Unione europea e gli Stati membri procedano alla firma e alla ratifica della nuova convenzione internazionale del Consiglio d'Europa.*

## **Emendamento 74**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo Articolo 2 – paragrafo 1**

#### *Testo della Commissione*

1) Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro [inserire data precisa, **18** mesi dalla pubblicazione]. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal [inserire data precisa, **18** mesi dalla pubblicazione + un giorno].

Gli Stati membri applicano però:

a) a decorrere dal [inserire data precisa, **24** mesi dalla pubblicazione] le disposizioni necessarie al rispetto dell'articolo 1, paragrafo 4, limitatamente all'articolo 46 ter, paragrafo 2, lettera b), e all'articolo 46 ter, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE come modificata dalla presente direttiva;

b) a decorrere dal [inserire data precisa, **48** mesi dalla pubblicazione] le disposizioni necessarie al rispetto dell'articolo 1, paragrafi 6, **8 e 9**.

#### *Emendamento*

1) Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro [inserire data precisa, **6** mesi dalla pubblicazione]. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal [inserire data precisa, **6** mesi dalla pubblicazione + un giorno].

Gli Stati membri applicano però:

a) a decorrere dal [inserire data precisa, **6** mesi dalla pubblicazione] le disposizioni necessarie al rispetto dell'articolo 1, paragrafo 4, limitatamente all'articolo 46 ter, paragrafo 2, lettera b), e all'articolo 46 ter, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE come modificata dalla presente direttiva;

b) a decorrere dal [inserire data precisa, **12** mesi dalla pubblicazione] le disposizioni necessarie al rispetto dell'articolo 1, paragrafi 6 **e 8**;

***c) a decorrere dal [inserire data precisa, 6 mesi dalla pubblicazione] le disposizioni necessarie al rispetto dell'articolo 1, paragrafo 9, limitatamente all'articolo 54 bis, paragrafo 5, nonché dell'articolo 54 bis, paragrafo 2, e dell'articolo 54 bis, paragrafo 3, limitatamente all'articolo 54 bis, paragrafo 5, della direttiva 2001/83/CE come modificata dalla***

*presente direttiva;*

*d) a decorrere dal [inserire data precisa, 48 mesi dalla pubblicazione] le disposizioni necessarie al rispetto dell'articolo 1, paragrafo 9, salvo limitatamente all'articolo 54 bis, paragrafo 5, nonché dell'articolo 54 bis, paragrafo 2, e dell'articolo 54 bis, paragrafo 3, limitatamente all'articolo 54 bis, paragrafo 5, della direttiva 2001/83/CE come modificata dalla presente direttiva;*

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

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

#### *Motivazione*

*Anche dopo l'entrata in vigore della direttiva, per alcuni anni, è improbabile che vengano effettivamente adottate misure concrete. Di conseguenza, finché non potranno essere adottate misure definitive, continueranno a valere disposizioni transitorie. Tali disposizioni dovrebbero esigere, tra l'altro, che i titolari delle autorizzazioni di fabbricazione (inclusi gli operatori responsabili del riconfezionamento) che rimuovono od occultano le caratteristiche di sicurezza applicate su base volontaria dal fabbricante iniziale le sostituiscano con caratteristiche di sicurezza visibili equivalenti e siano ritenuti oggettivamente responsabili in caso di ingresso di prodotti contraffatti nella filiera farmaceutica conseguente alle loro azioni.*

#### **Emendamento 75**

##### **Proposta di direttiva – atto modificativo Articolo 2 – paragrafo 2 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*2 bis. Entro ... [inserire data, 12 mesi dalla pubblicazione] la Commissione, in collaborazione con l'Agenzia e le autorità degli Stati membri, elabora uno studio qualitativo e quantitativo sulla vendita di medicinali falsificati in Europa tramite Internet e presenta, ove opportuno, una*

***proposta legislativa volta a salvaguardare  
la salute pubblica dei cittadini europei.***

*Motivazione*

*La proliferazione di offerte di medicinali falsificati tramite Internet è fonte di grande preoccupazione. Per salvaguardare la salute pubblica e prima di prevedere eventuali azioni legislative, è essenziale avere a disposizione dati quantitativi e qualitativi sull'estensione del fenomeno in Europa.*

## PROCEDURA

<b>Titolo</b>	Medicinali falsificati (modifica della direttiva 2001/83/CE)
<b>Riferimenti</b>	COM(2008)0668 – C6-0513/2008 – 2008/0261(COD)
<b>Commissione competente per il merito</b>	ENVI
<b>Parere espresso da</b> Annuncio in Aula	ITRE 19.10.2009
<b>Relatore per parere</b> Nomina	Amalia Sartori 16.9.2009
<b>Esame in commissione</b>	15.10.2009      27.1.2010
<b>Approvazione</b>	18.3.2010
<b>Esito della votazione finale</b>	+:            51 -:            0 0:            0
<b>Membri titolari presenti al momento della votazione finale</b>	Jean-Pierre Audy, Zigmantas Balčytis, Zoltán Balczó, Bendt Bendtsen, Jan Březina, Reinhard Bütikofer, Maria Da Graça Carvalho, Giles Chichester, Pilar del Castillo Vera, Lena Ek, Ioan Enciu, Adam Gierek, Norbert Glante, Fiona Hall, Jacky Hénin, Romana Jordan Cizelj, Sajjad Karim, Arturs Krišjānis Kariņš, Judith A. Merkies, Angelika Niebler, Jaroslav Paška, Herbert Reul, Teresa Riera Madurell, Michèle Rivasi, Paul Rübig, Amalia Sartori, Francisco Sosa Wagner, Britta Thomsen, Patrizia Toia, Evžen Tošenovský, Ioannis A. Tsoukalas, Claude Turmes, Marita Ulvskog, Vladimir Urutchev, Adina-Ioana Vălean, Kathleen Van Brempt, Alejo Vidal-Quadras, Henri Weber
<b>Supplenti presenti al momento della votazione finale</b>	Lara Comi, António Fernando Correia De Campos, Ilda Figueiredo, Andrzej Grzyb, Jolanta Emilia Hibner, Oriol Junqueras Vies, Ivailo Kalfin, Marian-Jean Marinescu, Vladko Todorov Panayotov, Frédérique Ries, Silvia-Adriana Țicău, Hermann Winkler
<b>Supplenti (art. 187, par. 2) presenti al momento della votazione finale</b>	Britta Reimers

6.4.2010

## **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 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 (COM(2008)0668 – C6-0513/2008 – 2008/0261(COD))

Relatore per parere: Regina Bastos

### **BREVE MOTIVAZIONE**

Nell'Unione europea si rileva un aumento dei medicinali falsificati sotto i profili dell'identità, della storia o dell'origine. I principi, compresi quelli attivi, contenuti nei medicinali falsificati, possono essere di qualità inferiore alla norma o essere contraffatti, oppure completamente assenti o presenti a un dosaggio sbagliato.

Si tratta di una grave minaccia per i pazienti europei e per l'industria europea e il costante aumento dei ritrovamenti di questi prodotti, cui si è assistito negli ultimi anni nell'Unione europea, preoccupa molto il pubblico e i responsabili politici.

La Commissione intende creare una base giuridica efficace per la lotta contro i medicinali falsificati nel mercato interno dell'Unione europea, introducendo migliori caratteristiche di sicurezza e sistemi di controllo e tracciabilità degli imballaggi dei medicinali, semplificando le procedure, nonché migliorando la trasparenza e la comunicazione, la raccolta dei dati e le procedure di valutazione, rafforzando il coinvolgimento delle parti interessate e la definizione di prassi eccellenti.

Pur accogliendo con favore la proposta, il relatore per parere ritiene che vi sia margine per ulteriori miglioramenti, principalmente per quanto riguarda le questioni relative alla protezione dei consumatori. Il relatore per parere presenta pertanto i seguenti emendamenti:

- a fini di certezza e chiarezza del diritto è opportuno includere nel testo della direttiva una definizione di "medicinale falsificato" mettendo chiaramente in evidenza l'aspetto della protezione dei consumatori.

- Poiché si stima che la maggior parte dei medicinali falsificati entri nel mercato interno attraverso le vendite su Internet, si ritiene insufficiente limitare l'attenzione alla filiera farmaceutica legale. Il relatore per parere invita pertanto la Commissione a riferire al Parlamento europeo e al Consiglio ogni due anni sull'impatto delle misure previste dalla presente direttiva e sulla necessità di un'ulteriore armonizzazione, in particolare per quanto riguarda le vendite di medicinali tramite Internet e le vendite di farmaci da banco.
- I consumatori di medicinali dovrebbero essere informati, attraverso campagne di informazione pubblica, sulle nuove caratteristiche di sicurezza per i medicinali e sui rischi legati all'acquisto di medicinali da siti Internet non autorizzati.
- Le informazioni inserite nella base di dati comunitaria dovrebbero essere il più precise possibile. Inoltre, la base di dati dovrebbe includere i casi di medicinali falsificati che sono stati rilevati sul mercato dell'Unione europea.
- L'elaborazione dei dati durante le varie fasi del processo di controllo e tracciabilità dovrebbe avvenire in conformità della legislazione comunitaria e nazionale in vigore in materia di protezione dei dati e i dati non dovrebbero essere resi disponibili per fini commerciali.
- La contraffazione dei medicinali costituisce una grave attività della criminalità organizzata che mette a rischio vite umane. Le sanzioni applicate contro la contraffazione dovrebbero pertanto tenerne conto. Nel rispetto del principio di sussidiarietà, è importante rafforzare le disposizioni della direttiva relative alle sanzioni.
- Infine, con l'entrata in vigore del trattato di Lisbona il 1° dicembre 2009, la procedura di comitatologia è divenuta obsoleta. Pertanto, le disposizioni della direttiva relative alla comitatologia devono essere sostituite da disposizioni che facciano riferimento a una delle nuove procedure previste dal trattato sul funzionamento dell'Unione europea (art. 290 o art. 291 del trattato FUE). Si invita la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, competente per il merito, a chiarire la questione.

## **EMENDAMENTI**

La commissione per il commercio internazionale 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 3 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(3 bis) L'esperienza dimostra che, nel caso dell'acquisto di medicinali tramite Internet, i consumatori non possono sempre verificare l'autenticità della fonte. La Commissione, in coordinamento con l'Agenzia e gli Stati membri, dovrebbe avviare campagne di sensibilizzazione dei consumatori sui rischi connessi all'acquisto di medicinali da siti Internet privi di licenza. Inoltre, la Commissione dovrebbe riferire ogni due anni al Parlamento europeo e al Consiglio sull'impatto delle misure previste dalla presente direttiva e sulla necessità di un'ulteriore armonizzazione, in particolare per quanto riguarda la vendita di medicinali tramite Internet, fermo restando che la decisione di autorizzare o meno la vendita di medicinali su Internet resta di competenza di ogni Stato membro.***

*Motivazione*

*La maggior parte dei medicinali falsificati entra nel mercato attraverso siti Internet illegali. I consumatori dovrebbero avere la possibilità di acquistare medicinali tramite Internet, tenendo presente che l'autorizzazione della vendita di medicinali su Internet spetterà a ogni Stato membro conformemente al principio di sussidiarietà, fatta salva la legislazione europea in materia.*

## **Emendamento 2**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 3 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(3 ter) Dopo l'approvazione della presente direttiva la Commissione, in collaborazione con l'Agenzia e le autorità degli Stati membri, dovrebbe avviare***

*campagne intesa a informare e a sensibilizzare i consumatori sui rischi connessi all'acquisto di medicinali falsificati, incentrando l'attenzione in particolare sulle misure di autenticazione e sulle caratteristiche di sicurezza (quali gli ologrammi e i sigilli di sicurezza) figuranti sugli imballaggi dei medicinali o altrove.*

*Motivazione*

*La crescente quantità di medicinali falsificati indica che i consumatori non sono consapevoli dei rischi connessi all'acquisto di medicinali falsificati, in particolare da siti Internet illegali. Uno dei problemi che è stato segnalato è la mancanza di conoscenze tra i consumatori per quanto riguarda la legislazione in vigore. Consumatori ben informati potrebbero contribuire all'identificazione dei medicinali falsificati presenti sul mercato.*

**Emendamento 3**

**Proposta di direttiva – atto modificativo  
Considerando 3 quater (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(3 quater) Entro due anni dalla data di adozione della presente direttiva la Commissione dovrebbe presentare una valutazione esauriente della situazione dei farmaci da banco, valutando in particolare l'opportunità di includere tali farmaci nel campo di applicazione della presente direttiva e le relative modalità.*

*Motivazione*

*È necessaria una valutazione più approfondita degli eventuali rischi connessi ai farmaci da banco per determinare l'opportunità di includerli nel campo di applicazione della presente direttiva.*



## **Emendamento 4**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 4 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(4 bis) I cittadini dell'Unione dovrebbero essere resi consapevoli dei rischi per la salute connessi all'acquisto di prodotti da siti Internet non controllati o dalla catena di distribuzione illegale. La Commissione, di concerto con gli Stati membri e in collaborazione con le organizzazioni dei pazienti e dei consumatori, dovrebbe adottare misure intese ad accrescere presso il grande pubblico la consapevolezza dei rischi connessi all'acquisto di medicinali su Internet.***

*Motivazione*

*Patients and consumers' organisations should be involved in such European and national initiatives to raise public and patients' awareness of counterfeit medicines. Patients' organisations have the experience to provide relevant, accurate and accessible information for the communities that they know well. For example, patients should be encouraged to know their medicines – to assess their quality and provenance, to be vigilant for signs that may indicate a counterfeit medicine, any differences in the medicine itself or its packaging, and to encourage them to go to a health professional if they have any concerns.*

## **Emendamento 5**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 5**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(5) Oggi la rete distributiva dei medicinali è sempre più complessa e coinvolge molti operatori che non sono necessariamente distributori all'ingrosso secondo la definizione della direttiva 2001/83/CE. Occorre che la legislazione farmaceutica tenga conto di tutti i soggetti operanti nella catena della distribuzione per assicurare l'affidabilità di tale catena, che comprende non solo i distributori e i trasportatori che

(5) Oggi la rete distributiva dei medicinali è sempre più complessa e coinvolge molti operatori che non sono necessariamente distributori all'ingrosso secondo la definizione della direttiva 2001/83/CE. Occorre che la legislazione farmaceutica tenga conto di tutti i soggetti operanti nella catena della distribuzione per assicurare l'affidabilità di tale catena, che comprende non solo i distributori e i trasportatori che

si approvvigionano di prodotti, li detengono, li immagazzinano e li distribuiscono, ma anche soggetti che partecipano alle transazioni senza trattare materialmente i prodotti, come gli operatori commerciali o gli intermediari. **Occorre applicare a questi** soggetti norme proporzionate in modo da escludere con ogni mezzo praticabile la possibilità che entrino nella filiera farmaceutica legale nella Comunità medicinali falsificati sotto i profili dell'identità, della storia o dell'origine.

si approvvigionano di prodotti, li detengono, li immagazzinano e li distribuiscono, ma anche soggetti che partecipano alle transazioni senza trattare materialmente i prodotti, come gli operatori commerciali o gli intermediari. **Tutti gli attori devono essere** soggetti **all'applicazione di** norme proporzionate in modo da escludere con ogni mezzo praticabile la possibilità che entrino nella filiera farmaceutica legale nella Comunità medicinali falsificati sotto i profili dell'identità, della storia o dell'origine.

#### *Motivazione*

*Onde garantire l'identificazione, l'autenticazione e la tracciabilità ininterrotta del medicinale, dalla fabbrica al consumatore, tutti gli attori della catena di distribuzione devono essere soggetti alle stesse norme, agli stessi requisiti e allo stesso livello di responsabilità.*

#### **Emendamento 6**

##### **Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 7**

#### *Testo della Commissione*

(7) Per tener conto di questi nuovi profili di rischio garantendo nel contempo il funzionamento del mercato interno dei medicinali, occorre stabilire a livello comunitario caratteristiche di sicurezza che assicurino l'identificazione, l'autenticazione e la tracciabilità dei medicinali soggetti a prescrizione medica. Nell'introdurre caratteristiche di sicurezza obbligatorie applicabili ai medicinali soggetti a prescrizione medica, si devono tenere in debita considerazione le caratteristiche particolari di determinati prodotti o categorie di prodotti, quali i medicinali generici. Occorre, tra l'altro, considerare i rischi di contraffazione legati al prezzo di questi prodotti, i casi pregressi di falsificazione nella Comunità e altrove nel mondo e le conseguenze delle falsificazioni

#### *Emendamento*

(7) Per tener conto di questi nuovi profili di rischio garantendo nel contempo il funzionamento del mercato interno dei medicinali, occorre stabilire a livello comunitario caratteristiche di sicurezza che assicurino l'identificazione, l'autenticazione e la tracciabilità dei medicinali soggetti a prescrizione medica. Nell'introdurre caratteristiche di sicurezza obbligatorie applicabili ai medicinali soggetti a prescrizione medica, si devono tenere in debita considerazione le caratteristiche particolari di determinati prodotti o categorie di prodotti, quali i medicinali generici. Occorre, tra l'altro, considerare i rischi di contraffazione legati al prezzo di questi prodotti, i casi pregressi di falsificazione nella Comunità e altrove nel mondo e le conseguenze delle falsificazioni

sotto il profilo della salute pubblica, tenendo conto delle caratteristiche specifiche dei prodotti interessati o della gravità delle patologie da curare.

sotto il profilo della salute pubblica, tenendo conto delle caratteristiche specifiche dei prodotti interessati o della gravità delle patologie da curare. ***Le caratteristiche di sicurezza (diverse dal numero di serie) dovrebbero essere raggruppate in categorie basate sull'equivalenza e, in genere, il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione deve adottare una caratteristica o caratteristiche specifiche da utilizzare all'interno di una determinata categoria. Le caratteristiche di sicurezza sono considerate equivalenti se garantiscono lo stesso livello di protezione nel determinare l'autenticità, l'assenza di manomissione e, se pertinente, l'identificazione e se presentano lo stesso livello di difficoltà tecnica di duplicazione.***

#### *Motivazione*

*Per garantire lo stesso livello di protezione, è necessario chiarire l'applicazione delle caratteristiche di sicurezza equivalenti volte ad assicurare l'identificazione, l'autenticazione e la tracciabilità dei medicinali soggetti a prescrizione medica laddove siano state rimosse. Esse devono essere raggruppate secondo la complessità e la loro rimozione (od occultamento) renderà necessaria la loro sostituzione con una caratteristica simile che assicuri un livello equivalente di protezione e complessità.*

#### **Emendamento 7**

##### **Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 7 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(7 bis) La caratteristiche di sicurezza proposte e i dati raccolti per l'identificazione, l'autorizzazione e la tracciabilità dei medicinali dovrebbero essere utilizzati in conformità della legislazione dell'Unione e nazionale in vigore in materia di protezione dei dati. Ciò include in particolare informazioni relative ai canali di distribuzione.***

## Motivazione

*I requisiti in materia di protezione dei dati devono essere rispettati. In particolare, le informazioni relative ai canali di distribuzione dei medicinali potrebbero essere utili a fini commerciali per i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio e non dovrebbero pertanto essere messe a loro disposizione.*

### Emendamento 8

#### Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 18 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(18 bis) Gli Stati membri dovrebbero cooperare, tra l'altro, con Europol nel settore della cooperazione giudiziaria e di polizia in modo da rafforzare l'applicazione delle disposizioni restrittive esistenti in materia di fornitura illegale di medicinali su Internet.***

## Motivazione

*La cooperazione tra gli Stati membri, compreso lo scambio di buone prassi e di know-how tecnologico, è importante per lottare contro la fornitura illegale di medicinali attraverso Internet. Tuttavia, tale cooperazione dovrebbe coinvolgere anche Europol, che ha acquisito competenze tecniche notevoli nei settori relativi alla lotta contro la criminalità cibernetica a livello di Unione europea.*

### Emendamento 9

#### Proposta di direttiva – atto modificativo Articolo 1 – punto -1 (nuovo) Direttiva 2001/83/CE Articolo 1 – punto 5 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***-1) All'articolo 1, dopo il punto 5 è inserito il seguente punto 5 bis:***

***"5 bis) medicinale falsificato:***

***ogni medicinale che sia stato intenzionalmente o deliberatamente falsificato sotto i profili:***

*a) dell'identità, compresi l'imballaggio, l'etichettatura, la denominazione e la composizione, sia riguardo ai componenti, inclusi gli eccipienti e i principi attivi, sia riguardo al loro dosaggio; e/o*

*b) dell'origine, compresi il fabbricante, il paese di fabbricazione, il paese di origine e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio; e/o*

*c) della storia, compresi i registri e i documenti che permettono di individuare i canali di distribuzione.*

*Le violazioni o le controversie relative ai brevetti devono essere distinte dalla contraffazione o dalla falsificazione dei medicinali. I medicinali (sia generici che di marca) che non sono autorizzati all'immissione in commercio in un dato paese ma sono autorizzati altrove, non sono considerati falsificati.*

*I prodotti di qualità inferiore o con difetti qualitativi o non conformi alle buone prassi di fabbricazione/buone pratiche di distribuzione per i medicinali legittimi non sono considerati falsificati.*

*La Commissione ha facoltà di adottare atti delegati per aggiornare la presente definizione sulla base del progresso tecnico e scientifico e degli accordi internazionali. Tali atti, intesi a modificare elementi non essenziali della presente direttiva completandola, sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea."*

#### *Motivazione*

*Ai fini di certezza e chiarezza del diritto è opportuno includere nel testo della direttiva una definizione di "medicinale falsificato".*

## Emendamento 10

### Proposta di direttiva – atto modificativo

#### Articolo 1 – punto 2 bis (nuovo)

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 2 – paragrafo 3 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**2 bis) All'articolo 2, dopo il paragrafo 3, è inserito il seguente paragrafo 3 bis:**

**"3 bis. La presente direttiva non osta per nulla alla facoltà degli Stati membri di imporre restrizioni o divieti alla vendita tramite Internet di medicinali soggetti a prescrizione."**

*Motivazione*

*La grande maggioranza degli Stati membri attualmente limita la vendita di medicinali soggetti a prescrizione medica tramite Internet. Tale limitazione contribuisce tra l'altro a minimizzare le possibilità che i contraffattori rendano disponibili al pubblico medicinali contraffatti. Nell'interesse della salute pubblica, e conformemente al principio di sussidiarietà, queste limitazioni devono poter rimanere in vigore.*

## Emendamento 11

### Proposta di direttiva – atto modificativo

#### Articolo 1 – punto 9

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 54 bis – paragrafo 2 – alinea

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

2. Le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), non sono rimosse od occultate in tutto o in parte se non previo adempimento delle seguenti condizioni:

2. Le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), non sono rimosse od occultate in tutto o in parte se non **previa garanzia dell'identificazione, dell'autenticazione e della tracciabilità dei medicinali e se non** previo adempimento delle seguenti condizioni:

*Motivazione*

*Le caratteristiche di sicurezza devono garantire l'identificazione, l'autenticazione e la tracciabilità ininterrotta dei medicinali, dalla fabbricazione fino al consumatore. L'identificazione, l'autenticazione e la tracciabilità dei medicinali devono essere garantite in*

ogni circostanza.

## **Emendamento 12**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

#### **Articolo 1 – punto 9**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 54 bis – paragrafo 2 – lettera b bis (nuova)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***b bis) il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione indica chiaramente sull'imballaggio esterno se le caratteristiche di sicurezza originali sono state rimosse o occultate in parte o totalmente;***

*Motivazione*

*I pazienti e gli altri soggetti coinvolti nella filiera farmaceutica devono essere informati in modo esplicito, attraverso un'etichetta applicata sull'imballaggio, quando le caratteristiche di sicurezza originali sono state rimosse e sostituite.*

## **Emendamento 13**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

#### **Articolo 1 – punto 9**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 54 bis – paragrafo 4 – comma 3 – lettera a bis (nuova)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***a bis) la complessità della filiera farmaceutica.***

*Motivazione*

*A risk-based approach is needed as regards the implementation of safety features for medical products (e.g. unit serialisation), evaluating the actual risk for counterfeiting, reimbursement fraud and added value for patient safety. Instead of solely focusing on product risks, authorities should also look into the risks associated with the complexity of the distribution chain, in order to obtain a realistic and balanced evaluation of counterfeiting risks for a certain product group. The risk of a counterfeit entering the legal supply chain usually rises with the number of players involved in the distribution of a specific product group.*

## **Emendamento 14**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

#### **Articolo 1 – punto 9**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 54 – paragrafo 4 – comma 3 – lettera b

#### *Testo della Commissione*

b) il numero dei casi di falsificazione *nei paesi terzi e nella Comunità*;

#### *Emendamento*

b) il numero dei casi di falsificazione *nel mondo e in particolare nell'Unione*;

#### *Motivazione*

*La realtà in molti paesi terzi è completamente diversa dalla realtà europea per quanto riguarda il controllo e la vigilanza da parte delle autorità competenti e il rispetto della proprietà intellettuale.*

## **Emendamento 15**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

#### **Articolo 1 – punto 9**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 54 bis – paragrafo 4 – comma 3 bis (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

*Le caratteristiche di sicurezza (diverse dal numero di serie) sono imposte attraverso l'identificazione di una o più categorie di caratteristiche che devono essere utilizzate per particolari prodotti o categorie di prodotti. Il comitato farmaceutico della Commissione definisce categorie che comprendono caratteristiche di sicurezza che offrono un'efficienza e un'efficacia equivalenti e le caratteristiche della stessa categoria sono quindi considerate equivalenti ai fini del paragrafo 2, lettera b), del presente articolo. I titolari delle autorizzazioni di fabbricazione possono scegliere all'interno di una categoria quale caratteristica o quali caratteristiche specifiche usare, a meno che la Commissione non specifichi i motivi per esigere che venga utilizzata una particolare caratteristica di sicurezza.*



## Motivazione

*We consider that the basic level of security on all prescription medicines should be tamper-evident packaging in combination with a unique coding feature (storing product identification number, batch number, expiry date, and a unique serial code). Tamper-evident packaging is the safest way to ensure that the medicine inside the pack is the same as that inserted by the original manufacturer and a unique coding system is the most robust way to verify the authenticity of a product at the point of dispensing.*

*We believe that additional overt visual safety features should be required subject to the risk-based approach contained in the Commission proposal. It is important that the implementation of overt safety features provides flexibility for pharmaceutical companies to choose a specific technology or feature from a selection of available technologies that are grouped into categories of equivalence according to the level of protection offered.*

## Emendamento 16

### Proposta di direttiva – atto modificativo

#### Articolo 1 – punto 9

Direttiva 2001/83/EC

Articolo 54 bis – paragrafo 4 – comma 5

#### *Testo della Commissione*

Le misure di cui al presente paragrafo tengono in debita considerazione i legittimi interessi di protezione delle informazioni commerciali a carattere riservato e la tutela della proprietà industriale e commerciale."

#### *Emendamento*

Le misure di cui al presente paragrafo tengono in debita considerazione i legittimi interessi di protezione delle informazioni commerciali a carattere riservato e la tutela della proprietà industriale e commerciale. ***Gli Stati membri assicurano che vengano rispettate la proprietà e la riservatezza dei dati generati dall'uso delle caratteristiche di sicurezza per l'autenticazione dei farmaci. In particolare, le informazioni relative ai canali di distribuzione non sono rese disponibili per fini commerciali."***

## Motivazione

*I requisiti in materia di protezione dei dati devono essere rispettati. In particolare, le informazioni relative ai canali di distribuzione dei medicinali potrebbero essere utili a fini commerciali per i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio e non dovrebbero pertanto essere messe a loro disposizione.*

## **Emendamento 17**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

#### **Articolo 1 – punto 9**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 54 bis – paragrafo 4 – comma 5 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Le misure di cui al presente paragrafo tengono in debita considerazione almeno quanto segue:***

- a) l'efficacia dei costi del sistema, per garantire che le misure applicate si basino su un'analisi costi-benefici;***
- b) i costi relativi alle misure sono condivisi proporzionalmente da tutti i partecipanti della filiera farmaceutica e tengono conto del prezzo del medicinale in questione;***
- c) l'indipendenza del sistema e il legittimo interesse di protezione delle informazioni commerciali a carattere riservato e la tutela dei diritti di proprietà industriale e commerciale e dei dati personali.***

*Motivazione*

*The additional costs related to safety features may jeopardize the ability to continue supplying the market and presenting low prices for patients and governments. Therefore any safety features that are to be implemented should comply with at least the following three principles:*

*a) Cost effectiveness of the system, in order to guarantee that any measure that is applied is based on a cost benefit analysis and that the system implemented ensures the continued duration of the system avoiding additional and unnecessary costs*

*b) Costs related to the measures should be applied proportionally to all actors of the supply chain and be linked to the price of the medicines concerned and not to volume.*

*c) Guaranteed independence of the system and the legitimate interests to protect information of a commercially confidential nature and the protection of industrial and commercial property rights, as well as the protection of confidential patient information.*

## **Emendamento 18**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

#### **Articolo 1 – punto 9**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 54 bis – paragrafo 4 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***4 bis. I paragrafi 2 e 3 si applicano altresì al titolare dell'autorizzazione di fabbricazione che rimuova od occulti in parte o totalmente le caratteristiche di sicurezza applicate su base volontaria ai farmaci soggetti a prescrizione medica dal fabbricante iniziale per gli scopi di cui al paragrafo 2 del presente articolo.***

## **Emendamento 19**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

#### **Articolo 1 – punto 9**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 54 bis – paragrafo 4 ter (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***4 ter. La Commissione, in collaborazione con l'Agenzia e le autorità degli Stati membri, avvia una campagna d'informazione. Tale campagna informa i consumatori sulle misure di autenticazione già adottate, sulle caratteristiche di sicurezza (quali gli ologrammi e i sigilli di sicurezza) figuranti sugli imballaggi dei medicinali e sui rischi connessi all'acquisto di medicinali falsificati. Essa incentra l'attenzione in particolare sui siti Internet non autorizzati e privi di licenza.***

#### *Motivazione*

*La crescente quantità di medicinali falsificati indica che i consumatori non sono consapevoli dei rischi connessi all'acquisto di medicinali falsificati, in particolare da siti Internet illegali. Consumatori ben informati potrebbero contribuire all'identificazione dei medicinali falsificati*

*presenti sul mercato.*

## **Emendamento 20**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 14**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 85 quater (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

### ***Articolo 85 quater***

***La Commissione insieme agli Stati membri certifica e stabilisce un registro di farmacie su Internet accreditate. Detto registro è accessibile mediante una base di dati pubblica.***

***La Commissione definisce un logo di certificazione di qualità dell'Unione da affiggere sulle pagine web delle farmacie Internet autorizzate.***

***La Commissione garantisce che nessuna delle farmacie non accreditate utilizzi il logo dell'Unione o commerci medicinali sul mercato interno.***

### *Motivazione*

*La fiducia dei consumatori nell'acquistare medicinali tramite farmacie su Internet deve essere rafforzata e la distribuzione di medicinali falsificati mediante Internet deve essere ridotta al minimo.*

## **Emendamento 21**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 14**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 85 quinquies (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

### ***Articolo 85 quinquies***

***La Commissione e gli Stati membri adottano atti delegati contenenti misure***

*intese ad accrescere presso il grande pubblico la consapevolezza dei rischi connessi con l'acquisto di medicinali su Internet, che possono includere:*

*- l'inserimento di avvertenze nella parte superiore delle pagine web dei motori di ricerca in caso di ricerca di medicinali su Internet;*

*- campagne d'informazione in cooperazione con gli Stati membri e le organizzazioni dei pazienti e dei consumatori;*

*- la messa a disposizione di una lista facilmente accessibile di farmacie su Internet accreditate.*

*Tali atti, intesi a modificare elementi non essenziali della presente direttiva completandola, sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea."*

#### *Motivazione*

*Patients and consumers' organisations should be involved in such European and national initiatives to raise public and patients' awareness of counterfeit medicines.*

*Patients' organisations have the experience to provide relevant, accurate and accessible information for the communities that they know well. For example, patients should be encouraged to know their medicines – to assess their quality and provenance, to be vigilant for signs that may indicate a counterfeit medicine, any differences in the medicine itself or its packaging, and to encourage them to go to a health professional if they have any concerns.*

*Communications should stress that it is important to engage with health services and purchase prescription medicines and over-the-counter medicines from licensed sources, rather than self-diagnosing and self-medicating outside of the healthcare system. This information should reflect the recent EU developments on quality principles on information to patients endorsed during the Pharmaceutical Forum process.*

#### **Emendamento 22**

##### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

##### **Articolo 1 – punto 15 – lettera c**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 111 – punto 7

*Testo della Commissione*

7. Se l'ispezione di cui al paragrafo 1 accerta che il soggetto interessato non rispetta i principi e gli orientamenti delle buone prassi di fabbricazione o le linee direttrici in materia di buone pratiche di distribuzione previsti dalla normativa comunitaria, tale informazione è inserita nella base di dati comunitaria di cui al paragrafo 6."

*Emendamento*

7. Se l'ispezione di cui al paragrafo 1 accerta che il soggetto interessato non rispetta i principi e gli orientamenti delle buone prassi di fabbricazione o le linee direttrici in materia di buone pratiche di distribuzione previsti dalla normativa comunitaria, tale informazione è inserita nella base di dati comunitaria di cui al paragrafo 6. ***L'informazione specifica i principi, gli orientamenti e le norme che non sono rispettati. I casi di medicinali falsificati che sono stati rilevati sul mercato dell'Unione europea devono essere inseriti nella base di dati.***"

*Motivazione*

*Le informazioni inserite nella base di dati comunitaria dovrebbero essere il più precise possibile.*

**Emendamento 23**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 17**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 118 ter

*Testo della Commissione*

Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni ***nazionali adottate in applicazione*** della presente direttiva e adottano tutte le misure necessarie a garantirne l'attuazione. Le sanzioni previste ***devono essere*** effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano tali disposizioni alla Commissione entro ***il [inserire data precisa, 18 mesi dalla pubblicazione]*** e provvedono a dare immediata notifica di ogni successiva modifica.

*Emendamento*

***Fatto salvo il principio di sussidiarietà***, gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni della presente direttiva e adottano tutte le misure necessarie a garantirne l'attuazione. ***Le sanzioni applicabili, che possono essere di natura penale, tengono conto della minaccia per la salute pubblica costituita dalla contraffazione dei medicinali.*** Le sanzioni previste ***sono armonizzate***, effettive, proporzionate e dissuasive ***e si applicano, tra l'altro, ai seguenti tipi di comportamento:***

*1) la fabbricazione di medicinali, sostanze attive, eccipienti, parti, materiali e accessori falsificati;*

*2) la fornitura o l'offerta di fornitura, inclusi l'intermediazione, il traffico, lo stoccaggio, l'importazione e l'esportazione, di medicinali, sostanze attive, eccipienti, parti, materiali e accessori falsificati;*

*3) la produzione di documenti falsi o la manomissione di documenti;*

*4) il favoreggiamento e la complicità in una delle violazioni summenzionate;*

*5) il tentativo di commettere una delle violazioni summenzionate.*

Gli Stati membri notificano tali disposizioni alla Commissione entro [18 mesi dalla pubblicazione] e provvedono a dare immediata notifica di ogni successiva modifica.

#### *Motivazione*

*La contraffazione dei medicinali costituisce una grave attività criminale che mette a rischio vite umane. Le sanzioni applicate contro la contraffazione dovrebbero tenerne conto. La minaccia per la salute pubblica costituita dalla contraffazione dei medicinali deve essere riconosciuta al momento di fissare le norme sulle sanzioni applicabili. Pertanto, le sanzioni devono essere superiori rispetto a quelle applicabili alla falsificazione o alla contraffazione di altri tipi di beni o prodotti.*

#### **Emendamento 24**

##### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

##### **Articolo 1 – punto 17**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 118 ter bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

##### **Articolo 118 ter bis**

***La Commissione crea una rete tra la Commissione, l'Agenzia e le autorità competenti degli Stati membri e coinvolge le organizzazioni dei pazienti e dei***

***consumatori per garantire lo scambio di informazioni sulle misure prese per combattere la contraffazione dei medicinali, nonché sui sistemi di sanzioni vigenti.***

*Motivazione*

*Per capire correttamente il fenomeno dei medicinali falsificati, ad esempio i fattori che portano ad acquistare medicinali contraffatti e per agire effettivamente per lottare la contraffazione è essenziale creare una cooperazione con le organizzazioni dei pazienti. Queste ultime possono contribuire ad accogliere importanti dati sui comportamenti dei pazienti ad esempio motivi per acquistare medicinali falsificati.*

**Emendamento 25**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 17 bis (nuovo)**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 127 quater (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***17 bis) È inserito il seguente articolo:***

***"Articolo 127 quater***

***Entro il 30 giugno 2012, e successivamente ogni due anni, la Commissione riferisce al Parlamento europeo e al Consiglio sull'impatto delle misure previste dalla presente direttiva e sulla necessità di un'ulteriore armonizzazione. A tal fine, la Commissione esamina in particolare la necessità di un'armonizzazione specifica per quanto concerne le vendite di farmaci da banco e le vendite di tali prodotti tramite Internet. Inoltre, occorre individuare i punti di ingresso nel mercato dei medicinali falsificati e valutare i rischi connessi all'acquisto dei farmaci da banco. Se dal caso la relazione è accompagnata da proposte legislative. La relazione presenta eventualmente proposte legislative intese ad includere i farmaci da banco nel campo di applicazione della presente direttiva."***



*Motivazione*

*La maggior parte dei medicinali falsificati entra nel mercato attraverso siti Internet illegali. I consumatori dovrebbero avere la possibilità di acquistare medicinali tramite Internet e farmaci da banco in condizioni di sicurezza. Inoltre, i dati disponibili per individuare le probabilità di ingresso dei medicinali falsificati nella filiera farmaceutica legale sono scarsi.*

**Emendamento 26**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 2 – paragrafo 1 – comma 3 – lettera -a (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***-a) a decorrere dal [inserire data 6 mesi dalla pubblicazione della presente direttiva] le disposizioni necessarie al rispetto dell'articolo 1, punto 9, della presente direttiva limitatamente all'articolo 54 bis, paragrafo 5, e degli articoli 54 bis, paragrafo 2, e 54 bis, paragrafo 3, limitatamente all'articolo 54 bis, paragrafo 5, della direttiva 2001/83/CE come modificata dalla presente direttiva;***

*Motivazione*

*Visti i crescenti rischi per i pazienti presentati da medicinali contraffatti è necessario introdurre urgentemente misure temporanee per rafforzare la sicurezza dei pazienti prima dell'entrata in vigore della presente direttiva. Tali misure dovrebbero prevedere, tra l'altro, che i titolari dell'autorizzazione di fabbricazione (inclusi gli operatori responsabili del riconfezionamento) che rimuovano od occultino le caratteristiche di sicurezza applicate su base volontaria dal fabbricante iniziale, o che le sostituiscano con caratteristiche di sicurezza visibili equivalenti, siano ritenuti oggettivamente responsabili in caso di ingresso di prodotti contraffatti nella filiera farmaceutica, in ragione delle loro azioni.*

**Emendamento 27**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 2 – paragrafo 1 – comma 3 – lettera b**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

b) a decorrere dal [inserire data precisa, 48 mesi dalla pubblicazione] le disposizioni necessarie al rispetto dell'articolo 1,

b) a decorrere dal [inserire data precisa, 48 mesi dalla pubblicazione] le disposizioni necessarie al rispetto dell'articolo 1,

paragrafi 6, 8 e 9.

paragrafi 6 e 8;

#### Motivazione

*Visti i crescenti rischi per i pazienti presentati dai medicinali contraffatti è necessario introdurre urgentemente misure temporanee per rafforzare la sicurezza dei pazienti prima dell'entrata in vigore della presente direttiva. Tali misure dovrebbero prevedere, tra l'altro, che i titolari dell'autorizzazione di fabbricazione (inclusi gli operatori responsabili del riconfezionamento) che rimuovano od occultino le caratteristiche di sicurezza applicate su base volontaria dal fabbricante iniziale, o che le sostituiscano con caratteristiche di sicurezza visibili equivalenti, siano ritenuti oggettivamente responsabili in caso di ingresso di prodotti contraffatti nella filiera farmaceutica, in ragione delle loro azioni.*

#### Emendamento 28

##### Proposta di direttiva – atto modificativo

##### Articolo 2 – paragrafo 1 – comma 3 – lettera b bis (nuova)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***b bis) a decorrere dal [inserire data 48 mesi dalla pubblicazione della presente direttiva] le disposizioni necessarie al rispetto dell'articolo 1, punto 9, della presente direttiva limitatamente all'articolo 54 bis, paragrafo 5, e degli articoli 54 bis, paragrafo 2, e 54 bis, paragrafo 3, limitatamente all'articolo 54 bis, paragrafo 5, della direttiva 2001/83/CE come modificata dalla presente direttiva;***

#### Motivazione

*Visti i crescenti rischi per i pazienti presentati dai medicinali contraffatti è necessario introdurre urgentemente misure temporanee per rafforzare la sicurezza dei pazienti prima dell'entrata in vigore della presente direttiva. Tali misure dovrebbero prevedere, tra l'altro, che i titolari dell'autorizzazione di fabbricazione (inclusi gli operatori responsabili del riconfezionamento) che rimuovano od occultino le caratteristiche di sicurezza applicate su base volontaria dal fabbricante iniziale, o che le sostituiscano con caratteristiche di sicurezza visibili equivalenti, siano ritenuti oggettivamente responsabili in caso di ingresso di prodotti contraffatti nella filiera farmaceutica, in ragione delle loro azioni.*

## PROCEDURA

<b>Titolo</b>	Medicinali falsificati (modifica della direttiva 2001/83/CE)		
<b>Riferimenti</b>	COM(2008)0668 – C6-0513/2008 – 2008/0261(COD)		
<b>Commissione competente per il merito</b>	ENVI		
<b>Parere espresso da</b> Annuncio in Aula	IMCO 19.10.2009		
<b>Relatore per parere</b> Nomina	Regina Bastos 14.9.2009		
<b>Esame in commissione</b>	29.9.2009	4.11.2009	27.1.2010
<b>Approvazione</b>	17.3.2010		
<b>Esito della votazione finale</b>	+: 30	–: 0	0: 2
<b>Membri titolari presenti al momento della votazione finale</b>	Pablo Arias Echeverría, Cristian Silviu Buşoi, Lara Comi, António Fernando Correia De Campos, Jürgen Creutzmann, Christian Engström, Evelyne Gebhardt, Louis Grech, Małgorzata Handzlik, Malcolm Harbour, Philippe Juvin, Sandra Kalniete, Eija-Riitta Korhola, Kurt Lechner, Toine Manders, Gianni Pittella, Mitro Repo, Robert Rochefort, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Laurence J.A.J. Stassen, Catherine Stihler, Róza Gräfin Von Thun Und Hohenstein, Kyriacos Triantaphyllides, Bernadette Vergnaud		
<b>Supplenti presenti al momento della votazione finale</b>	Regina Bastos, Cornelis de Jong, Othmar Karas, Sylvana Rapti, Wim van de Camp		

## PROCEDURA

<b>Titolo</b>	Medicinali falsificati (modifica della direttiva 2001/83/CE)		
<b>Riferimenti</b>	COM(2008)0668 – C6-0513/2008 – 2008/0261(COD)		
<b>Presentazione della proposta al PE</b>	10.12.2008		
<b>Commissione competente per il merito</b> Annuncio in Aula	ENVI 19.10.2009		
<b>Commissione(i) competente(i) per parere</b> Annuncio in Aula	ITRE 19.10.2009	IMCO 19.10.2009	
<b>Relatore(i)</b> Nomina	Marisa Matias 31.8.2009		
<b>Esame in commissione</b>	1.12.2009	25.1.2010	26.4.2010
<b>Approvazione</b>	27.4.2010		
<b>Esito della votazione finale</b>	+: 46	–: 0	0: 2
<b>Membri titolari presenti al momento della votazione finale</b>	János Áder, Elena Oana Antonescu, Kriton Arsenis, Paolo Bartolozzi, Sandrine Bélier, Sergio Berlato, Martin Callanan, Nessa Childers, Chris Davies, Esther de Lange, Anne Delvaux, Bas Eickhout, Edite Estrela, Elisabetta Gardini, Julie Girling, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Dan Jørgensen, Karin Kadenbach, Christa Kläß, Holger Krahmer, Jo Leinen, Peter Liese, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Miroslav Ouzký, Gilles Pargneaux, Antonia Parvanova, Mario Pirillo, Frédérique Ries, Anna Rosbach, Oreste Rossi, Dagmar Roth-Behrendt, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Theodoros Skylakakis, Catherine Soullie, Anja Weisgerber, Glenis Willmott, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis		
<b>Supplenti presenti al momento della votazione finale</b>	Matthias Groote, Marisa Matias, Alojz Peterle, Michèle Rivasi, Crescenzo Rivellini		
<b>Supplenti (art. 187, par. 2) presenti al momento della votazione finale</b>	Søren Bo Søndergaard		
<b>Deposito</b>	7.5.2010		