PARLAMENTO EUROPEO

2009 - 2014

Documento di seduta

A7-0153/2010

10.5.2010

***I
RELAZIONE

sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica, per quanto riguarda la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano, il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali
(COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

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

Relatrice: Linda McAvan

PR_COD_1am

Significato dei simboli utilizzati

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

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

Emendamenti a un testo legislativo

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

INDICE

Pagina

PROGETTO DI RISOLUZIONE LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO 5

MOTIVAZIONE 32

PARERE DELLA COMMISSIONE PER L'INDUSTRIA, LA RICERCA E L'ENERGIA ... 36

PARERE DELLA COMMISSIONE PER IL MERCATO INTERNO E LA PROTEZIONE DEI CONSUMATORI 55

PROCEDURA 68

PROGETTO DI RISOLUZIONE LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO

sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica, per quanto riguarda la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano, il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali
(COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

(Procedura di codecisione: prima lettura)

Il Parlamento europeo,

– vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2008)0664),

– 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 (C6-0515/2008),

– vista la Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio intitolata "Le ripercussioni dell'entrata in vigore del trattato di Lisbona sulle procedure decisionali interistituzionali in corso" (COM(2009)0665),

– visti l'articolo 294, paragrafo 3 e gli articoli 114 e 168, paragrafo 4, lettera c), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

– visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 10 giugno 2009[1],

– visto il parere del Comitato delle regioni del 7 ottobre 2009[2],

– 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 (A7-0153/2010),

1. adotta la posizione in prima lettura indicata in appresso;

2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;

3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione.

[1] GU C 306 del 16.12.2009, pag. 22.
[2] GU C 79 del 27.3.2010, pag. 50.

Emendamento 1

Proposta di regolamento – atto modificativo
Visto 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	– visto il parere del garante europeo della protezione dei dati del 22 aprile 2009[1],
	----------
	[1] GU C 229 del 23.9.2009, pag. 19.

Emendamento 2

Proposta di regolamento – atto modificativo
Considerando 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(2 bis) L'inquinamento delle acque e del terreno da residui farmaceutici rappresenta un problema ambientale emergente nonché un crescente motivo di preoccupazione per la salute pubblica. Vanno pertanto adottate misure per monitorare e valutare gli effetti ambientali avversi dei medicinali, compresi quelli che hanno un impatto sulla salute pubblica.
	Sulla base dei dati ricevuti dall'Agenzia, dall'Agenzia per l'ambiente e dagli Stati membri, la Commissione deve elaborare una relazione sulla portata del problema, unitamente ad una valutazione sulla necessità di modificare la normativa UE sui medicinali o altre norme UE pertinenti.

Emendamento 3

Proposta di regolamento – atto modificativo
Considerando 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
(4) I compiti principali dell'agenzia in materia di farmacovigilanza stabiliti nel regolamento (CE) n. 726/2004 devono essere mantenuti e ampliati, in particolare per quanto riguarda la gestione della rete comunitaria di basi di dati e di elaborazione dati in materia di farmacovigilanza (qui di seguito 'base di dati Eudravigilance') ***e*** il coordinamento delle comunicazioni degli Stati membri relative alla sicurezza.	(4) i compiti principali dell'agenzia in materia di farmacovigilanza stabiliti nel regolamento (CE) n. 726/2004 devono essere mantenuti e ampliati, in particolare per quanto riguarda la gestione della rete comunitaria di basi di dati e di elaborazione dati in materia di farmacovigilanza (qui di seguito 'base di dati Eudravigilance')***,*** il coordinamento delle comunicazioni degli Stati membri relative alla sicurezza. ***e la fornitura al pubblico di informazioni relative ai problemi di sicurezza.***

Motivazione

I consumatori hanno il diritto di ricevere maggiori informazioni sui problemi della farmacovigilanza e il rapporto rischio/beneficio dei medicinali che utilizzano. L'agenzia deve svolgere un ruolo importante in qualità di fonte di informazioni affidabile e indipendente.

Emendamento 4

Proposta di regolamento – atto modificativo
Considerando 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
(5) Per permettere a tutte le autorità competenti di ricevere allo stesso tempo le informazioni di farmacovigilanza relative ai medicinali per uso umano autorizzati nella Comunità, di accedervi e di condividerle, la base dati Eudravigilance deve essere mantenuta e rafforzata come punto unico di raccolta di tali informazioni. Gli Stati membri non devono quindi imporre ai titolari di autorizzazione all'immissione in commercio ulteriori obblighi di notifica.	(5) Per permettere a tutte le autorità competenti di ricevere allo stesso tempo le informazioni di farmacovigilanza relative ai medicinali per uso umano autorizzati nella Comunità, di accedervi e di condividerle, la base dati Eudravigilance deve essere mantenuta e rafforzata come punto unico di raccolta di tali informazioni. Gli Stati membri non devono quindi imporre ai titolari di autorizzazione all'immissione in commercio ulteriori obblighi di notifica. ***La base dati Eudravigilance deve, invece, notificare simultaneamente agli Stati membri interessati le relazioni presentate dai***

	titolari di autorizzazione all'immissione in commercio.
	Al fine di garantire l'elevata qualità delle informazioni, gli Stati membri devono sostenere lo sviluppo delle competenze dei centri di farmacovigilanza nazionali e regionali. Le competenti autorità nazionali devono raccogliere le relazioni stilate da tali centri e trasferire i dati alla base dati Eudravigilance.
La base dati deve essere pienamente accessibile agli Stati membri, all'agenzia e alla Commissione e nella misura opportuna ai titolari di autorizzazione all'immissione in commercio e al pubblico.	La base dati***, in tutte le lingue ufficiali dell'Unione,*** deve essere pienamente accessibile agli Stati membri, all'agenzia e alla Commissione e nella misura opportuna ai titolari di autorizzazione all'immissione in commercio e al pubblico.

Motivazione

Gli Stati membri dovrebbero essere avvisati per via elettronica quando i titolari di autorizzazione all'immissione in commercio presentano relazioni ad Eudravigilance su presunti gravi effetti collaterali negativi che si registrano sul loro territorio, come controllo supplementare per assicurare che le autorità nazionali competenti non tralascino o trascurino queste informazioni.

Emendamento 5

Proposta di regolamento – atto modificativo
Considerando 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
(6) Per accrescere la trasparenza per quanto riguarda le questioni di farmacovigilanza, è opportuno che l'agenzia crei e gestisca un portale web europeo dedicato alla sicurezza dei medicinali.	(6) Per accrescere la trasparenza per quanto riguarda le questioni di farmacovigilanza, è opportuno che l'agenzia crei e gestisca un portale web europeo dedicato alla sicurezza dei medicinali***, in tutte le lingue ufficiali dell'Unione***.

Emendamento 6

Proposta di regolamento – atto modificativo
Considerando 9

Testo della Commissione	*Emendamento*
(9) Affinché alle questioni riguardanti la sicurezza dei medicinali per uso umano siano date nella Comunità risposte armonizzate, ***il comitato consultivo di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza deve assistere*** il comitato per i medicinali per uso umano e il gruppo di coordinamento istituiti dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano su ogni questione attinente alla farmacovigilanza dei medicinali per uso umano. Tuttavia, per garantire la coerenza e la continuità delle valutazioni, la responsabilità finale della valutazione dei benefici e dei rischi dei medicinali per uso umano autorizzati a norma del presente regolamento deve continuare a spettare al comitato per i medicinali per uso umano dell'agenzia e alle autorità competenti per il rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio.	(9) Affinché alle questioni riguardanti la sicurezza dei medicinali per uso umano siano date nella Comunità risposte armonizzate, il comitato per i medicinali per uso umano e il gruppo di coordinamento istituiti dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, ***devono basarsi sulla raccomandazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza*** per ogni questione attinente alla farmacovigilanza dei medicinali per uso umano. Tuttavia, per garantire la coerenza e la continuità delle valutazioni, la responsabilità finale della valutazione dei benefici e dei rischi dei medicinali per uso umano autorizzati a norma del presente regolamento deve continuare a spettare al comitato per i medicinali per uso umano dell'agenzia e alle autorità competenti per il rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Motivazione

Se il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza deve essere rappresentativo, andrebbero aumentati i suoi poteri in relazione al comitato per i medicinali per uso umano e al gruppo di coordinamento. Nessuno dei due è un organismo specializzato in farmacovigilanza: il loro compito è quello di bilanciare rischi e benefici. Il comitato di valutazione dei rischi dovrebbe essere il solo organismo competente in materia di farmacovigilanza e valutazione dei rischi, al fine di evitare indebiti doppioni a livello di ruoli.

Emendamento 7

Proposta di regolamento – atto modificativo
Considerando 15

Testo della Commissione	*Emendamento*
(15) Se un'autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata all'obbligo di effettuare uno studio sulla sicurezza post-autorizzazione o a condizioni o restrizioni riguardanti l'uso sicuro ed efficace del medicinale, il medicinale deve essere sottoposto ad un'accurata vigilanza sul mercato. Ai pazienti e agli operatori della sanità deve essere chiesto di segnalare ogni sospetta reazione avversa a tali medicinali e l'agenzia deve tenere aggiornato un elenco, disponibile al pubblico, di tali medicinali.	(15) Se un'autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata all'obbligo di effettuare uno studio sulla sicurezza post-autorizzazione o a condizioni o restrizioni riguardanti l'uso sicuro ed efficace del medicinale, il medicinale deve essere sottoposto ad un'accurata vigilanza sul mercato. Ai pazienti e agli operatori della sanità deve essere chiesto di segnalare ogni sospetta reazione avversa a tali medicinali, ***identificati da un simbolo e una frase esplicativa corrispondente sul riassunto delle caratteristiche del prodotto e sul foglietto illustrativo per il paziente***. L'agenzia deve tenere aggiornato un elenco, disponibile al pubblico, di tali medicinali.

Emendamento 8

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

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(20 bis) Il presente regolamento si applica fatti salvi la direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati[1] e il regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati[2]. Al fine di individuare,

valutare, comprendere e prevenire reazioni avverse, e di identificare e intervenire per ridurre i rischi e aumentare i benefici dei medicinali allo scopo di tutelare la salute pubblica, deve essere possibile trattare dati personali all'interno del sistema Eudravigilance nel rispetto della normativa UE in materia di protezione dei dati.

[1]GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31.

[2]GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1.

Motivazione

La proposta riguarda informazioni personali particolarmente sensibili che devono essere tutelate. Si veda anche il parere del Garante europeo della protezione dei dati dell'aprile 2009.

Emendamento 9

Proposta di regolamento – atto modificativo
Considerando 21bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(21 bis) L'obiettivo di salvaguardare la salute pubblica costituisce un interesse pubblico fondamentale che giustifica il trattamento dei dati sanitari identificabili nella misura in cui questi siano trattati solo se necessario e le parti interessate valutino la necessità del loro trattamento in ogni fase del processo di farmacovigilanza.

Motivazione

La proposta riguarda informazioni personali particolarmente sensibili che devono essere tutelate. Tuttavia, dovrebbe essere possibile trattare dati personali all'interno del sistema Eudravigilance rispettando la normativa UE in materia di protezione dei dati.

Emendamento 10

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 - punto 1
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 5 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Ai fini dell'adempimento dei suoi compiti di farmacovigilanza, esso ***è assistito dal*** comitato ***consultivo*** di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza di cui all'articolo 56, paragrafo 1, lettera a bis).	Ai fini dell'adempimento dei suoi compiti di farmacovigilanza, esso ***si basa sulla raccomandazione del*** comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza di cui all'articolo 56, paragrafo 1, lettera a bis). *Il termine «consultivo» dovrebbe essere rimosso dalla denominazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza in modo da riflettere meglio le competenze del comitato.* *In caso di adozione dell'emendamento, la denominazione andrebbe modificata in tutto il testo.*

Motivazione

Se il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza deve essere rappresentativo, andrebbero aumentati i suoi poteri in relazione al comitato per i medicinali per uso umano. Il comitato per i medicinali per uso umano non é un organismo specializzato in farmacovigilanza - il suo compito é creare un equilibrio globale tra rischi e benefici. Il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza dovrebbe essere il solo organismo competente in materia di farmacovigilanza e valutazione dei rischi, al fine di evitare indebiti doppioni a livello di ruoli.

Emendamento 11

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 - punto 4
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 10 bis – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Dopo avere rilasciato l'autorizzazione all'immissione in commercio, l'agenzia può	1. Dopo avere rilasciato l'autorizzazione all'immissione in commercio, l'agenzia può

chiedere al titolare della stessa di effettuare uno studio sulla sicurezza post-autorizzazione ***se esistono timori quanto ai rischi posti dal medicinale autorizzato***. La richiesta è formulata per iscritto, è motivata in modo dettagliato e precisa gli obiettivi e il calendario di esecuzione e di presentazione dello studio.	chiedere al titolare della stessa di effettuare uno studio sulla sicurezza post-autorizzazione ***o studi sulla sicurezza e l'efficacia post-autorizzazione qualora persistano importanti interrogativi quanto all'efficacia di un prodotto, ovvero qualora i progressi scientifici nella comprensione della malattia o nella metodologia clinica modifichino in modo significativo le precedenti valutazioni dell'efficacia. La Commissione fornisce orientamenti al riguardo.*** La richiesta è formulata per iscritto, è motivata in modo dettagliato e precisa gli obiettivi e il calendario di esecuzione e di presentazione dello studio. ***Sulla base dei dati ricevuti dall'Agenzia e dagli Stati membri, la Commissione elabora altresì una relazione incentrata sul concetto di efficacia clinica, studi e dati necessari nonché metodologie per la loro valutazione.***

Motivazione

Al momento, la maggior parte dei farmaci sono soggetti a qualche tipo di studio sulla sicurezza successivo all'autorizzazione come precauzione di sicurezza supplementare. Tuttavia, benché il monitoraggio della sicurezza avvenga durante tutta la vita di un farmaco, l'efficacia è verificata solo una volta, al momento dell'autorizzazione. Dovrebbe esistere anche la possibilità di monitorare l'efficacia dei farmaci post-autorizzazione,in popolazioni del mondo reale e in condizioni di vita reale.

Emendamento 12

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 - punto 4
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 10 bis – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Sulla base delle spiegazioni fornite dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la Commissione ritira o conferma la richiesta. Se la Commissione conferma la richiesta, l'autorizzazione	3. Sulla base delle spiegazioni fornite dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la Commissione ritira o conferma la richiesta. Se la Commissione conferma la richiesta, l'autorizzazione

all'immissione in commercio è modificata per subordinarla all'adempimento dell'obbligo così imposto e il sistema di gestione dei rischi è aggiornato di conseguenza.	all'immissione in commercio è modificata per subordinarla all'adempimento dell'obbligo così imposto e il sistema di gestione dei rischi è aggiornato di conseguenza. ***Ad ogni modo, sia in caso di conferma che di ritiro, la Commissione deve spiegare dettagliatamente i motivi della sua decisione e la decisione viene debitamente registrata.***

Motivazione

Al momento, la maggior parte dei farmaci sono soggetti a qualche tipo di studio sulla sicurezza successivo all'autorizzazione come precauzione di sicurezza supplementare. Tuttavia, benché il monitoraggio della sicurezza avvenga durante tutta la vita di un farmaco, l'efficacia è verificata solo una volta, al momento dell'autorizzazione. Dovrebbe esistere anche la possibilità di monitorare l'efficacia dei farmaci post-autorizzazione,in popolazioni del mondo reale e in condizioni di vita reale.

Emendamento 13

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 - punto 5 ter
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 14 – paragrafo 3

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

Motivazione

I benefici di un approccio armonizzato e semplificato perseguito nella presente proposta devono essere mantenuti. La nuova proposta non deve mettere in discussione i miglioramenti apportati dalla precedente revisione della legislazione relativa ai medicinali che mirava a ridurre il numero di procedure di rinnovo. Deve essere mantenuta la formulazione originale sull'autorità in materia di decisioni.

Emendamento 14

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 – punto 11
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 21 – paragrafo 2 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
La richiesta è formulata per iscritto e motivata in modo dettagliato e specifica il termine fissato per la presentazione della descrizione dettagliata del sistema di gestione dei rischi.	La richiesta è formulata per iscritto e motivata in modo dettagliato ***e sulla base di argomentazioni scientifiche,*** e specifica il termine fissato per la presentazione della descrizione dettagliata del sistema di gestione dei rischi.

Motivazione

Per una richiesta di presentazione della descrizione dettagliata del sistema di gestione dei rischi ci si dovrebbe basare su argomentazioni scientifiche. La proposta della Commissione non è sufficientemente precisa su questo punto.

Emendamento 15

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 – punto 11
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 24 – paragrafo 1 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. L'agenzia istituisce e gestisce, in collaborazione con gli Stati membri e con la Commissione, una rete di basi di dati e di elaborazione dati (qui di seguito "base di dati Eudravigilance") al fine di raccogliere informazioni sulla farmacovigilanza dei medicinali autorizzati nella Comunità e permettere alle autorità competenti di accedervi contemporaneamente e di condividerle.	1. L'agenzia istituisce e gestisce, in collaborazione con gli Stati membri e con la Commissione, una rete di basi di dati e di elaborazione dati (qui di seguito "base di dati Eudravigilance") al fine di raccogliere informazioni sulla farmacovigilanza dei medicinali autorizzati nella Comunità e permettere alle autorità competenti di accedervi contemporaneamente e di condividerle. ***Gli Stati membri sostengono lo sviluppo delle competenze dei centri di farmacovigilanza nazionali e regionali. Le competenti autorità nazionali dovrebbero raccogliere i rapporti stilati da tali centri e trasferire quindi i dati alla base dati Eudravigilance.***

Emendamento 16

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 - punto 11
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 24 – paragrafo 2 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
L'agenzia provvede affinché gli operatori sanitari e il pubblico usufruiscano di adeguati livelli di accesso alla base di dati Eudravigilance, garantendo al contempo la tutela dei dati personali.	*L'agenzia provvede affinché gli operatori sanitari e il pubblico usufruiscano di adeguati livelli di accesso alla base di dati Eudravigilance, garantendo al contempo la tutela dei dati personali. **L'agenzia collabora con tutte le parti in causa, compresi gli istituti di ricerca, gli operatori sanitari e le organizzazioni di pazienti e consumatori, per definire "l'adeguato livello di accesso" alla base di dati Eudravigilance.***

Motivazione

Il relatore concorda sul fatto che all'EMEA non dovrebbe essere lasciato il compito di definire l'adeguato livello di accesso del pubblico a Eudravigilance - ma che dovrebbero essere coinvolte le parti interessate. Tuttavia, non è favorevole a che dati completi siano a disposizione del pubblico on-line, invece di dati aggregati, visto che la base di dati conterrà molte relazioni sulle reazioni avverse che non sono confermate. Rileva inoltre che l'articolo 24 del regolamento precisa che le relazioni sulle reazioni avverse individuali sono pubblicamente disponibili su richiesta

Emendamento 17

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 – punto 11
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 25

Testo della Commissione	*Emendamento*
L'agenzia predispone, in collaborazione con gli Stati membri, modelli di schede strutturate per la segnalazione ***tramite Internet*** di sospette reazioni avverse da parte degli operatori sanitari e dei pazienti.	L'agenzia predispone, in collaborazione con gli Stati membri ***e tutte le parti in causa***, modelli di schede strutturate ***e procedure, inclusi moduli in Internet,*** per la segnalazione di sospette reazioni avverse da parte degli operatori sanitari e dei

	pazienti.
	Per garantire l'identificazione dei medicinali biologici prescritti, distribuiti o venduti nel territorio dell'Unione europea, i modelli e le procedure includono il nome del MAH (titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio), l'INN (denominazione comune internazionale), il nome del medicinale, come definito all'articolo 1, punto 2, e il numero di lotto.
	L'agenzia mette altresì a disposizione del pubblico altri mezzi atti a consentire ai pazienti di segnalare gli effetti indesiderabili, quali un numero di telefono o un indirizzo e-mail specifici.
	Tale possibilità di dichiarazione on line è offerta a tutti i cittadini dell'Unione nella loro lingua materna.

Motivazione

L'individuazione accurata del prodotto associato con un sospetto evento avverso è fondamentale per un sano sistema di farmacovigilanza. A causa della specificità dei medicinali di origine biologica rispetto ai medicinali del tipo ' piccola molecola' è quindi necessario fornire una serie di identificatori per distinguere chiaramente i prodotti disponibili sul mercato.

Pertanto, l'emendamento proposto prevede che l'EMEA sviluppi modelli e procedure che gli operatori sanitari e i pazienti dovrebbero utilizzare nel riferire presunti eventi avversi e che includano gli strumenti per identificare accuratamente i medicinali biologici nonché per rafforzare e armonizzare gli obblighi di riferire in merito a tali prodotti.

Emendamento 18

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 - punto 11
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 26 – comma 1 – punto 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1) i nomi dei membri dei comitati di cui all'articolo 56, paragrafo 1, lettere a) e a bis), del presente regolamento e dei membri del gruppo di coordinamento di cui	1) i nomi dei membri dei comitati di cui all'articolo 56, paragrafo 1, lettere a) e a bis), del presente regolamento e dei membri del gruppo di coordinamento di cui

all'articolo 27 della direttiva 2001/83/CE (qui di seguito "il gruppo di coordinamento"), le loro qualifiche professionali e le dichiarazioni a norma dell'articolo 63, paragrafo 2 del presente regolamento;	all'articolo 27 della direttiva 2001/83/CE (qui di seguito "il gruppo di coordinamento"),le loro qualifiche professionali e le ***loro*** dichiarazioni ***d'interesse*** a norma dell'articolo 63, paragrafo 2 del presente regolamento;

Motivazione

Many colleagues support a greater degree of transparency than is provided for in the Commission's proposal. The rapporteur supports nearly all of these amendments, and, by extension, does not support any attempt to dilute what the Commission proposes should be made public.
The rapporteur supports full details of every PRAC, CHMP and Coordination Group meeting to be made public, including details of votes and minority opinions. This is already required by Article126b of this same Directive, but is not implemented: "Member States shall ensure that the competent authority makes publicly accessible its rules of procedure and those of its committees, agendas for its meetings and records of its meetings, accompanied by decisions taken, details of votes and explanations of votes, including minority opinions". The USA Food and Drugs Association does make this information public - both in theory and in practice.
The web portal should also include a link to EMEA's European Public Assessment Report (EPAR) database, set up by article 13(3) of the Regulation: http://www.ema.europa.eu/htms/human/epar/eparintro.htm. The EPAR summaries are one-page information sheets about every centrally-authorised medicinal product. They set out what the medicine is, what it's for, what are the risks and benefits, why it was approved, the scientific discussions surrounding it, and the procedural steps involved before and after its authorisation. Both the EPAR and the EudraPharm websites should be promoted, in order to raise awareness amongst patients of these useful sources of independent information about medicinal products.
This compromise amendment should be read in conjunction with compromise amendment 6 on the Directive - as article 106 of the Directive sets out what Member States are responsible for publishing on their national web portal, and article 26 of the Regulation sets out what the Agency is responsible for publishing on the (linked) European web portal.
N.B. Amendment 217 of the Directive has also been included in this compromise, although will have to be voted separately in the voting list for the Directive.

Emendamento 19

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 - punto 11
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 26 – comma 1 – punto 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2) ***un resoconto di*** ogni riunione dei comitati di cui all'articolo 56, paragrafo 1,	2) ***dettagli su*** ogni riunione dei comitati di cui all'articolo 56, paragrafo 1, lettere a) e a

lettere a) e a bis), del presente regolamento e del gruppo di coordinamento per quanto riguarda le attività di farmacovigilanza;	bis), del presente regolamento e del gruppo di coordinamento per quanto riguarda le attività di farmacovigilanza, ***compresi ordini del giorno e verbali di ogni riunione, accompagnati dalle decisioni adottate***;

Motivazione

Si veda la motivazione dell'emendamento all'articolo 26, punto 1.

Emendamento 20

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 - punto 11
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 26 – comma 1 – punto 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3) i sistemi di gestione dei rischi per i medicinali autorizzati ai sensi del presente regolamento;	3) i sistemi di gestione dei rischi ***e un riassunto di agevole comprensione*** per i medicinali autorizzati ai sensi del presente regolamento;

Motivazione

Si veda la motivazione dell'emendamento all'articolo 26, punto 1.

Emendamento 21

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 - punto 11
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 26 – comma 1 – punto 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 bis) un collegamento alla base di dati EudraPharm dell'agenzia che deve contenere la versione elettronica più aggiornata del foglietto illustrativo e del riassunto delle caratteristiche del prodotto per tutti i medicinali esistenti e per i nuovi medicinali autorizzati in conformità del presente regolamento e della direttiva 2001/83/CE, così come un collegamento alla base di dati contenente la sintesi della Relazione di valutazione pubblica europea dell'agenzia che pubblica schede informative sui prodotti autorizzati a

	livello centrale. Queste due risorse sono pubblicizzate al grande pubblico dall'agenzia o dalle autorità competenti.

Motivazione

Si veda la motivazione dell'emendamento all'articolo 26, punto 1.

Emendamento 22

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 - punto 11
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 26 – comma 1 – punto 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4) l'elenco dei medicinali ***sotto stretta osservazione*** di cui all'articolo 23 del presente regolamento;	4) l'elenco dei medicinali di cui all'articolo 23 del presente regolamento;

Motivazione

Si veda la motivazione dell'emendamento all'articolo 26, punto 1.

Emendamento 23

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 - punto 11
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 26 – comma 1 – punto 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6) informazioni su come segnalare le sospette razioni avverse a medicinali e modelli di scheda per la segnalazione ***via Internet*** da parte dei pazienti e degli operatori sanitari;	6) informazioni su come segnalare le sospette razioni avverse a medicinali e modelli di scheda per la segnalazione da parte dei pazienti e degli operatori sanitari;

Motivazione

Si veda la motivazione dell'emendamento all'articolo 26, punto 1.

Emendamento 24

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 - punto 11
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 26 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Prima del lancio del portale, e durante le revisioni successive, l'agenzia consulta le parti interessate (tra cui rientrano associazioni di pazienti e di consumatori, operatori sanitari e rappresentanti dell'industria).

Motivazione

Si veda la motivazione dell'emendamento all'articolo 26, punto 1.

Emendamento 25

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 - punto 11
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 27 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. L'agenzia procede a uno spoglio sistematico di una selezione della letteratura medica per individuare le segnalazioni di sospette reazioni avverse a medicinali per uso umano contenenti determinate sostanze attive. Essa pubblica l'elenco delle sostanze sotto osservazione e delle pubblicazioni oggetto dello spoglio sistematico.	1. L'agenzia procede a uno spoglio sistematico di una selezione della letteratura medica per individuare le segnalazioni di sospette reazioni avverse a medicinali per uso umano contenenti determinate sostanze attive. Essa pubblica l'elenco delle sostanze sotto osservazione e delle pubblicazioni oggetto dello spoglio sistematico. ***L'agenzia monitora tutta la letteratura medica per individuare segnalazioni di sospette reazioni avverse a medicinali per uso umano contenenti sostanze attive riconosciute.***

Motivazione

La proposta prevede che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio monitori EudraVigilance per capire quali farmaci ha coperto l' EMA e che egli verifichi altra letteratura medica non selezionata e farmaci non coperti. Per le sostanze attive riconosciute l'Agenzia europea dei medicinali può svolgere questo compito, in quanto le banche dati utilizzate sono le stesse di quelle utilizzate dai titolari di autorizzazione all'immissione in commercio che hanno in comune ingredienti riconosciuti. Di conseguenza, chiedere all'Agenzia europea dei medicinali di procedere in questo modo per tutte le sostanze riconosciute ha senso ed è efficace (una volta sola).

Emendamento 26

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 - punto 11
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 28 – paragrafo 3 – comma 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Formula una raccomandazione per il comitato per i medicinali per uso umano sulla base della relazione di valutazione.

Motivazione

Il parere del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza dovrebbe avere maggiore rilevanza a livello di comitato per i medicinali per uso umano, che dovrebbe poter sovvertire la raccomandazione del comitato di valutazione solo giustificando la propria decisione sulla base di criteri scientifici e di salute pubblica.

Emendamento 27

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 - punto 11
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 28 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Il comitato per i medicinali per uso umano ***esamina, entro 30 giorni dal ricevimento, la relazione del comitato consultivo di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza e*** adotta un parere circa il mantenimento, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio.	4. ***Entro 30 giorni dal ricevimento della raccomandazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza,*** il comitato per i medicinali per uso umano adotta un parere circa il mantenimento, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio. ***Il comitato per i medicinali per uso umano adotta un parere che differisce dalla raccomandazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza solo se esistono per ciò importanti motivi di ordine scientifico e di salute pubblica. Il comitato per i medicinali per uso umano illustra tali motivi in una motivazione che va allegata***

	al suo parere.
Se in tale parere è affermata la necessità di una misura di regolamentazione, la Commissione adotta una decisione che modifica, sospende o revoca l'autorizzazione all'immissione in commercio. L'articolo 10 del presente regolamento si applica all'adozione di questa decisione. Quando la Commissione adotta tale decisione, può anche adottare una decisione di cui sono destinatari gli Stati membri a norma dell'articolo 127 bis della direttiva 2001/83/CE.	Se in tale parere è affermata la necessità di una misura di regolamentazione, la Commissione adotta una decisione che modifica, sospende o revoca l'autorizzazione all'immissione in commercio. L'articolo 10 del presente regolamento si applica all'adozione di questa decisione. Quando la Commissione adotta tale decisione, può anche adottare una decisione di cui sono destinatari gli Stati membri a norma dell'articolo 127 bis della direttiva 2001/83/CE.

Motivazione

Il parere del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza dovrebbe avere maggiore rilevanza a livello di comitato per i medicinali per uso umano, che dovrebbe poter sovvertire la raccomandazione del comitato di valutazione solo giustificando la propria decisione sulla base di criteri scientifici e di salute pubblica.

Emendamento 28

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 – punto 11
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 28 – paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. I pareri e le decisioni di cui ai paragrafi da 3 a 5 del presente articolo sono resi pubblici mediante il portale web europeo sulla sicurezza dei medicinali di cui all'articolo 26.	6. I pareri ***definitivi*** e le decisioni ***definitive*** di cui ai paragrafi da 3 a 5 del presente articolo sono resi pubblici mediante il portale web europeo sulla sicurezza dei medicinali di cui all'articolo 26

Motivazione

Le informazioni destinate alla pubblicazione su questo portale web devono essere esaustive ma non complesse.

Emendamento 29

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 - punto 11
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 28 bis – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 bis. Ai fini di tale valutazione, il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza può organizzare un'audizione pubblica.
	Le audizioni pubbliche sono annunciate per mezzo del portale web dedicato alla sicurezza dei medicinali. L'annuncio comprende informazioni su come i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio e il pubblico possono partecipare.
	L'agenzia fornisce a tutti coloro che ne fanno richiesta l'opportunità di partecipare all'audizione, di persona o ricorrendo a tecnologie di rete.
	Qualora un titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o un'altra persona che intende presentare informazioni disponga di dati riservati sotto il profilo commerciale e rilevanti per la procedura, può chiedere che gli sia consentito di presentare questi dati al comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza in un'audizione non pubblica.

Motivazione

Si tratta di un emendamento identico alla direttiva. Esso consente al comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza di fare ricorso, qualora lo ritenga opportuno, alle audizioni pubbliche nella sua valutazione dei medicinali autorizzati attraverso le procedure sia centralizzate che decentralizzate

Emendamento 30

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 – punto 11
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 28 quinquies

Testo della Commissione	*Emendamento*
Su richiesta della Commissione, l'agenzia partecipa, in collaborazione con gli Stati membri, ad attività di armonizzazione e di standardizzazione internazionale delle misure tecniche nel campo della farmacovigilanza.	Su richiesta della Commissione, l'agenzia partecipa, in collaborazione con gli Stati membri ***e tutte le parti interessate***, ad attività di armonizzazione e di standardizzazione internazionale delle misure tecniche nel campo della farmacovigilanza. ***Tale lavoro si basa sulle esigenze dei pazienti ed è svolto con un approccio scientifico.***

Motivazione

Il presente emendamento mira a garantire la coerenza con le proposte di modifica dell'articolo 108 della direttiva 2001/83/CE.

Emendamento 31

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 - punto 11
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 28 septies

Testo della Commissione	*Emendamento*
L'agenzia effettua un audit regolare delle sue attività di farmacovigilanza e ne riferisce i risultati al suo consiglio d'amministrazione ogni due anni.	L'agenzia effettua un audit regolare ***e indipendente*** delle sue attività di farmacovigilanza e ne riferisce i risultati al suo consiglio d'amministrazione ogni due anni.

Motivazione

La proposta di direttiva prevede che gli Stati membri precedano ad audit indipendenti (emendamento 13). La proposta di regolamento contiene un testo simile all'articolo 28 septies relativo all'agenzia, testo che, a fini di coerenza, dovrà essere adeguato conseguentemente.

Emendamento 32

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 - punto 11
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 29

Testo della Commissione	*Emendamento*
La Commissione adotta ogni modifica necessaria per adattare le disposizioni del presente capo all'evoluzione della scienza e della tecnica.	***soppresso***
Queste misure, dirette a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 87, paragrafo 2 bis.	

Emendamento 33

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 - punto 12 - lettera a)
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 56 – paragrafo 1 – lettera a bis

Testo della Commissione	*Emendamento*
a bis) dal comitato ***consultivo*** di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, incaricato ***di prestare consulenza*** al comitato per i medicinali per uso umano e al gruppo di coordinamento su qualsiasi questione relativa alla farmacovigilanza dei medicinali per uso umano;	a bis) dal comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, incaricato di ***presentare una raccomandazione*** al comitato per i medicinali per uso umano e al gruppo di coordinamento su qualsiasi questione relativa alla farmacovigilanza dei medicinali per uso umano;

Motivazione

Questa modifica è in linea con gli emendamenti 3 e 4.

Emendamento 34

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 – punto 12 – lettera b bis (nuova)
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 56 – paragrafo 1 – lettera g

Testo della Commissione	*Emendamento*
	b bis) la lettera g) è sostituita dalla seguente:
	"g) "un direttore generale esecutivo che si assume le responsabilità di cui all'articolo 64;"

Motivazione

Il chiarimento rispecchia la struttura, la dimensione e le responsabilità dell'agenzia. Negli ultimi anni i nuovi compiti sono aumentati considerevolmente. Al giorno d'oggi l'agenzia, con i suoi 600 dipendenti, è la seconda dell'UE in termini di personale. Il termine "direttore esecutivo" deve dunque essere sostituito da "direttore generale esecutivo" e la modifica deve essere apportata uniformemente in tutto il regolamento.

Emendamento 35

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 – punto 14
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 61 bis – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Il comitato ***consultivo*** di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza è composto da:	1. Il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza è composto da:
a) dieci membri titolari e dieci membri supplenti nominati dal consiglio di amministrazione ***su proposta delle*** autorità competenti nazionali;	a) dieci membri titolari e dieci membri supplenti nominati dal consiglio di amministrazione ***a seguito di una consultazione con*** le autorità competenti nazionali ***e sulla base delle loro competenze nel campo della farmacovigilanza e della valutazione del rischio dei medicinali per uso umano, come previsto al paragrafo 2***;
b) ***cinque*** membri titolari e cinque membri supplenti nominati dalla Commissione, sulla base di un invito pubblico alla manifestazione di interesse, previa	b) ***sette ulteriori*** membri titolari e cinque membri supplenti nominati dalla Commissione***, compresi almeno un rappresentante degli operatori sanitari e almeno un rappresentante dei pazienti,***

consultazione del Parlamento europeo.	sulla base di un invito pubblico alla manifestazione di interesse, previa consultazione del Parlamento europeo. ***Uno Stato membro può fare richiesta a un altro Stato membro di rappresentarlo nel comitato.***
I membri supplenti rappresentano i membri titolari e votano a nome di questi ultimi in loro assenza.	I membri supplenti rappresentano i membri titolari e votano a nome di questi ultimi in loro assenza.
La Commissione può adattare il numero dei membri titolari e dei membri supplenti in funzione delle necessità tecniche e scientifiche. Queste misure, dirette a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 87, paragrafo 2 bis.	

Motivazione

La nomina dei membri del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza da parte del Consiglio di amministrazione deve basarsi soprattutto sulle loro competenze scientifiche. Oltre ai dieci membri nominati, gli Stati membri dovrebbero avere la possibilità di inviare altri rappresentanti delle autorità nazionali competenti ad assistere e partecipare alle riunioni del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza. Inoltre,tra i membri supplementari designati dalla Commissione dovrebbero figurare almeno due membri scelti dall'ambito dei rappresentanti dei pazienti e degli operatori sanitari. Ciò è in linea con il precedente costituito dai seguenti comitati EMEA: il comitato per i medicinali orfani, il comitato pediatrico e il comitato per le terapie avanzate.

Emendamento 36

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 – punto 14
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 61 bis – paragrafo 1 – lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	b bis) un rappresentante ed un supplente appartenenti al gruppo di lavoro dell'EMEA dei pazienti e dei consumatori ed un rappresentante ed un supplente appartenenti al gruppo di lavoro

dell'EMEA degli operatori sanitari.

Motivazione

E' importante utilizzare tutti gli esperti esistenti a livello di EMEA al fine di facilitare l'attuazione pratica della proposta. La presenza di tutti gli interlocutori coinvolti rispecchia così i requisiti di garanzia e di trasparenza che la tutela della salute e il benessere dei cittadini esigono.

Emendamento 37

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 – punto 14
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 61 bis – paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. I rappresentanti delle autorità competenti nazionali possono assistere a tutte le riunioni del comitato ***consultivo*** di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza per facilitare un coordinamento appropriato tra i compiti dell'agenzia e i lavori delle autorità competenti nazionali. ***Possono fornire chiarimenti o informazioni se sono invitati a farlo, ma si astengono dall'influenzare le discussioni.***	6. I rappresentanti delle autorità competenti nazionali possono assistere a tutte le riunioni del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza ***e partecipare alle discussioni*** per facilitare un coordinamento appropriato tra i compiti dell'agenzia e i lavori delle autorità competenti nazionali.

Motivazione

Vedasi motivazione dell'emendamento all'articolo 61bis, paragrafo 1.

Emendamento 38

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 – punto 15 – lettera b
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 62 – paragrafo 2 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Gli Stati membri trasmettono all'agenzia i nominativi di esperti nazionali di comprovata esperienza nel campo della	Gli Stati membri trasmettono all'agenzia i nominativi di esperti nazionali di comprovata esperienza nel campo della

valutazione dei medicinali disposti a collaborare nei gruppi di lavoro o nei gruppi di esperti dei comitati di cui all'articolo 56, paragrafo 1, indicando le rispettive qualifiche e competenze.	valutazione dei medicinali disposti a collaborare nei gruppi di lavoro o nei gruppi di esperti dei comitati di cui all'articolo 56, paragrafo 1, indicando le rispettive qualifiche e competenze ***come pure il loro livello di indipendenza dalle case farmaceutiche***.

Motivazione

Numerosi esempi di decisioni modificate in seguito alla costituzione di un nuovo "gruppo di esperti" invitano alla cautela circa l'esistenza di rapporti di interesse tra tali esperti e le case farmaceutiche. Le dichiarazioni di rapporti di interesse non sono sufficienti per sottrarsi alle pressioni.

Emendamento 39

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 – punto 18 – lettera b
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 67 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Le attività connesse con la farmacovigilanza, il funzionamento delle reti di comunicazione e la sorveglianza del mercato sono poste sotto il controllo permanente del consiglio di amministrazione per garantire l'indipendenza dell'agenzia. Questo non preclude la riscossione delle tasse dovute dai titolari di autorizzazione all'immissione in contropartita delle attività prestate dall'agenzia.	4. Le attività connesse con la farmacovigilanza, il funzionamento delle reti di comunicazione e la sorveglianza del mercato sono poste sotto il controllo permanente del consiglio di amministrazione per garantire l'indipendenza dell'agenzia. Questo non preclude la riscossione delle tasse dovute dai titolari di autorizzazione all'immissione in contropartita delle attività prestate dall'agenzia***, a condizione che la sua indipendenza sia rigorosamente garantita.***

Motivazione

Il relatore può sostenere una parte dell'emendamento 81 - cioè il fatto che la farmacovigilanza può essere finanziata da tasse solo se è garantita l'indipendenza delle autorità nazionali competenti.

Emendamento 40

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 2 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. L'obbligo di includere nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglietto illustrativo una sintesi delle informazioni essenziali necessarie per utilizzare il medicinale in modo sicuro ed efficace, di cui all'articolo 11, punto 3 bis), e all'articolo 59, paragrafo 1, punto a bis), della direttiva 2001/83/CE, modificata dalla direttiva…/… /CE, che si applica ai medicinali autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 in forza del suo articolo 9, paragrafo 4, lettere a) e d), si applica alle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate prima della data indicata all'articolo 3, secondo comma, del presente regolamento a partire dal rinnovo dell'autorizzazione o dalla scadenza del periodo di tre anni decorrente da tale data, se questo termine cade prima.	***soppresso***

Motivazione

L'emendamento è coerente con l'emendamento del relatore al punto 3 bis dell'articolo 11 e alla lettera a) bis dell'articolo 59, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE.

MOTIVAZIONE

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

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

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

informazioni ed è attivo un gruppo di lavoro che si riunisce per discutere le questioni d'interesse. Tuttavia, le lacune presenti nell'attuale normativa fanno sì che l'approccio sia piuttosto ad hoc e incoerente.
Alla luce di quanto sopra, la Commissione propone delle modifiche che intendono potenziare la farmacovigilanza comunitaria e razionalizzare le procedure. La relatrice accoglie nel complesso con favore l'impostazione della Commissione anche se in alcuni ambiti ha deciso di conferire maggiore incisività alle sue proposte. Di seguito vengono illustrati i punti che la relatrice considera di maggiore importanza.

1. Rafforzamento del comitato UE di farmacovigilanza

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

2. Ruolo degli Stati membri all'interno del sistema

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

3. Ruolo delle aziende all'interno del sistema

Tra le proposte figurano diversi cambiamenti utili che interessano le aziende. La relatrice accoglie con particolare favore quelle che garantiscono un migliore seguito e un migliore coordinamento delle valutazioni delle reazioni avverse evitando doppioni di lavoro nei vari Stati membri. A tale proposito, si dichiara favorevole alla segnalazione diretta a EudraVigilance da parte delle aziende (con le garanzie di cui al punto 3) e ai meccanismi di

condivisione del lavoro di follow-up dei rapporti periodici sulla sicurezza, coordinato attraverso il PRAAC.

4. Ruolo degli operatori sanitari

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

5. Ruolo dei pazienti

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

6. Foglietto illustrativo (Patient Information Leaflet - PIL)

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

7. Segnalazione delle reazioni avverse

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

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

8. Interventi urgenti o "procedura comunitaria"

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

9. Trasparenza

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

16.4.2010

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

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

sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica, per quanto riguarda la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano, il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Relatrice per parere: Michèle Rivasi

BREVE MOTIVAZIONE

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

Negli ultimi anni si sono purtroppo registrati alcuni casi di medicinali che, pur essendo stati immessi in commercio al termine di una procedura classica, hanno avuto effetti secondari non trascurabili:
– il rofecoxib (Vioxx-Ceox-Ceeoxx), un antinfiammatorio non più efficace dell'ibuprofene che ha causato migliaia di incidenti cardiovascolari mortali, autorizzato nel 1999 e ritirato nel 2004,
– la paroxetina: un antidepressivo (Deroxat°, Seroxat°) che ha aumentato il rischio di suicidi;
– le rimonabant (Acomplia°): un medicinale contro l'obesità, immesso in commercio in assenza di una valutazione sufficiente e ritirato dal mercato europeo un anno e mezzo dopo la sua commercializzazione.
In occasione di numerosi processi è emerso che le industrie farmaceutiche hanno tendenza a celare il più a lungo possibile le informazioni riguardanti gli effetti collaterali negativi dei loro medicinali suscettibili di frenare le vendite.
In ognuno di questi casi si è potuto constatare che la lentezza del processo di decisione e la mancata comunicazione delle informazioni sulle reazioni avverse hanno arrecato pregiudizio

ai pazienti.

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

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

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

Il relatore per parere teme che il regolamento indebolisca il sistema di farmacovigilanza anziché rinforzarlo, e ciò per i motivi che seguono:

1. I piani di gestione dei rischi e altri studi successivi all'autorizzazione possono servire da garanzia per "alleggerire" le valutazioni prima dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Ciò deve rimanere un'eccezione.

2. La fine dell'obbligo di finanziamento pubblico minaccia di ridurre il sistema di farmacovigilanza a un semplice prestatore di servizi delle società farmaceutiche. Al contrario, il relatore per parere propone di rafforzare i sistemi nazionali e regionali indipendenti di farmacovigilanza.

3. Il rafforzamento del controllo da parte delle imprese sulla raccolta, l'analisi e l'interpretazione dei dati le mette in una situazione insostenibile di conflitto d'interessi. Le imprese devono poter partecipare allo studio degli effetti collaterali negativi, ma sotto il controllo delle autorità e senza occupare in alcun caso una posizione di monopolio.

4. L'organizzazione della diluizione dei dati, archiviati direttamente in una mega base elettronica, Eudravigilance, senza alcuna procedura che possa garantire la qualità del contenuto di quest'ultima. Il relatore per parere propone che Eudravigilance sia alimentata esclusivamente dalle autorità degli Stati membri competenti in materia di farmacovigilanza (nessuna alimentazione diretta da parte dei pazienti né delle imprese farmaceutiche, per evitare il rischio di creare troppo rumore di fondo che potrebbe rendere i dati pertinenti inutilizzabili).

5. L'accesso molto limitato del pubblico e degli esperti indipendenti alla base dati Eudravigilance. La trasparenza concernente i dati di farmacovigilanza è indispensabile per ripristinare la fiducia dei cittadini nelle autorità sanitarie.

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

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

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

In conclusione:

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

EMENDAMENTI

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

Emendamento 1

Proposta di regolamento – atto modificativo
Considerando 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
(4) I compiti principali dell'agenzia in materia di farmacovigilanza stabiliti nel regolamento (CE) n. 726/2004 devono essere mantenuti e ampliati, in particolare per quanto riguarda la gestione della rete comunitaria di basi di dati e di elaborazione dati in materia di farmacovigilanza (qui di seguito 'base di dati Eudravigilance') ***e*** il coordinamento delle comunicazioni degli Stati membri relative alla sicurezza.	(4) I compiti principali dell'agenzia in materia di farmacovigilanza stabiliti nel regolamento (CE) n. 726/2004 devono essere mantenuti e ampliati, in particolare per quanto riguarda la gestione della rete comunitaria di basi di dati e di elaborazione dati in materia di farmacovigilanza (qui di seguito 'base di dati Eudravigilance')***,*** il coordinamento delle comunicazioni degli Stati membri relative alla sicurezza ***e le informazioni riguardanti questioni di sicurezza fornite al pubblico***.

Motivazione

I consumatori hanno il diritto di ottenere maggiori informazioni per quanto riguarda le questioni relative alla farmacovigilanza e al rapporto rischi/benefici dei loro medicinali. L'Agenzia deve svolgere un ruolo importante come fonte di informazioni indipendente e attendibile.

Emendamento 2

Proposta di regolamento – atto modificativo
Considerando 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
(5) Per permettere a tutte le autorità competenti di ricevere allo stesso tempo le informazioni di farmacovigilanza relative ai medicinali per uso umano autorizzati nella Comunità, di accedervi e di condividerle, la base dati Eudravigilance deve essere mantenuta e rafforzata come punto unico di raccolta di tali informazioni. Gli Stati membri non devono quindi imporre ai titolari di autorizzazione all'immissione in commercio ulteriori obblighi di notifica. La base dati deve essere pienamente accessibile agli Stati membri, all'agenzia e alla Commissione e nella misura opportuna ai titolari di autorizzazione all'immissione in commercio e al pubblico.	(5) Per permettere a tutte le autorità competenti di ricevere allo stesso tempo le informazioni di farmacovigilanza relative ai medicinali per uso umano autorizzati nella Comunità, di accedervi e di condividerle, la base dati Eudravigilance deve essere mantenuta e rafforzata come punto unico di raccolta di tali informazioni. Gli Stati membri non devono quindi imporre ai titolari di autorizzazione all'immissione in commercio ulteriori obblighi di notifica. ***La base dati Eudravigilance dovrebbe invece notificare simultaneamente agli Stati membri interessati le relazioni presentate dai titolari di autorizzazione all'immissione in commercio. Al fine di garantire l'elevata qualità delle informazioni, gli Stati membri dovrebbero sostenere lo sviluppo delle competenze dei centri di farmacovigilanza nazionali e regionali. Le competenti autorità nazionali dovrebbero raccogliere i rapporti stilati da tali centri e trasferire quindi i dati alla base di dati Eudravigilance.*** La base dati deve essere pienamente accessibile agli Stati membri, all'agenzia e alla Commissione e nella misura opportuna ai titolari di autorizzazione all'immissione in commercio e al pubblico.

Emendamento 3

Proposta di regolamento – atto modificativo
Considerando 7

Testo della Commissione	*Emendamento*
(7) Per assicurare la disponibilità delle competenza e delle risorse necessarie per le valutazioni di farmacovigilanza a livello comunitario, è opportuno istituire in seno all'agenzia un nuovo comitato scientifico, il comitato consultivo di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, composto da esperti scientifici indipendenti competenti in materia di sicurezza dei medicinali, anche per quanto riguarda l'individuazione, la valutazione, la riduzione e la comunicazione dei rischi e la concezione di studi post-autorizzazione sulla sicurezza e di audit di farmacovigilanza.	(7) Per assicurare la disponibilità delle competenza e delle risorse necessarie per le valutazioni di farmacovigilanza a livello comunitario, è opportuno istituire in seno all'agenzia un nuovo comitato scientifico, il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, composto da esperti scientifici indipendenti competenti in materia di sicurezza dei medicinali, anche per quanto riguarda l'individuazione, la valutazione, la riduzione e la comunicazione dei rischi e la concezione di studi post-autorizzazione sulla sicurezza e di audit di farmacovigilanza. ***In seno al comitato, gli esperti scientifici devono essere indipendenti sia rispetto ai titolari delle autorizzazioni sia rispetto all'agenzia stessa, soprattutto nella fase degli studi sulla sicurezza dei farmaci.***

Motivazione

E'opportuno garantire la completa indipendenza degli esperti poiché chi dà l'autorizzazione ha scarsa propensione a ritirare farmaci dal commercio dal momento che li ha approvati.

Emendamento 4

Proposta di regolamento – atto modificativo
Considerando 11

Testo della Commissione	*Emendamento*
(11) Ai fini della tutela della sanità pubblica, occorre garantire un adeguato finanziamento delle attività dell'agenzia in materia di farmacovigilanza. ***Devono essere adottate disposizioni che consentano di finanziare adeguatamente tali attività attraverso la riscossione di tasse presso i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio. La gestione dei fondi così raccolti deve essere posta***	(11) Ai fini della tutela della sanità pubblica, occorre garantire un adeguato finanziamento delle attività dell'agenzia in materia di farmacovigilanza.

sotto il controllo permanente del consiglio d'amministrazione per garantire l'indipendenza dell'agenzia.

Emendamento 5

Proposta di regolamento – atto modificativo
Considerando 15

Testo della Commissione	*Emendamento*
(15) Se un'autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata all'obbligo di effettuare uno studio sulla sicurezza post-autorizzazione o a condizioni o restrizioni riguardanti l'uso sicuro ed efficace del medicinale, il medicinale deve essere sottoposto ad un'accurata vigilanza sul mercato. Ai pazienti e agli operatori della sanità deve essere chiesto di segnalare ogni sospetta reazione avversa a tali medicinali e l'agenzia deve tenere aggiornato un elenco, disponibile al pubblico, di tali medicinali.	(15) ***Per tre anni dopo l'immissione sul mercato di un nuovo medicinale autorizzato o*** se un'autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata all'obbligo di effettuare uno studio sulla sicurezza post-autorizzazione o a condizioni o restrizioni riguardanti l'uso sicuro ed efficace del medicinale, il medicinale deve essere sottoposto ad un'accurata vigilanza sul mercato. Ai pazienti e agli operatori della sanità deve essere chiesto di segnalare ogni sospetta reazione avversa a tali medicinali e l'agenzia deve tenere aggiornato un elenco, disponibile al pubblico, di tali medicinali.

Motivazione

Avvertenze speciali per tutti i nuovi prodotti autorizzati, nonché per i medicinali fortemente monitorati aiuteranno sia gli operatori sanitari che i pazienti ad individuare nuovi farmaci autorizzati sul mercato per un periodo inferiore a tre anni ed aumenterebbero la loro consapevolezza quanto alla necessità di segnalare eventuali reazioni avverse.

Emendamento 6

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

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(20 bis) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi senza pregiudizio della direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del

Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati[1], e del regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati[2]. Al fine di individuare, valutare, capire ed impedire reazioni avverse, e di identificare e intervenire per ridurre i rischi e aumentare i benefici derivanti da tali medicinali ai fini della tutela della salute pubblica, dovrebbe essere possibile trattare dati personali all'interno del sistema Eudravigilance nel rispetto della normativa UE in materia di protezione dei dati.

[1] GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31.

[2] GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1.

Motivazione

La proposta riguarda dati personali estremamente sensibili che dovrebbero essere pienamente protetti. Si veda anche il parere del Garante europeo della protezione dei dati dell'aprile 2009.

Emendamento 7

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 – punto 1
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 5 – paragrafo 2 – ultima frase

Testo della Commissione	*Emendamento*
"Ai fini dell'adempimento dei suoi compiti di farmacovigilanza, esso è assistito dal comitato ***consultivo*** di ***valutazione dei rischi per la*** farmacovigilanza di cui all'articolo 56, paragrafo 1, lettera a bis)."	"Ai fini dell'adempimento dei suoi compiti di farmacovigilanza, esso è assistito dal comitato di farmacovigilanza di cui all'articolo 56, paragrafo 1, lettera a bis)."

Motivazione

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

Emendamento 8

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 10 bis – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Sulla base delle spiegazioni fornite dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la Commissione ritira o conferma la richiesta. Se la Commissione conferma la richiesta, l'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata per subordinarla all'adempimento dell'obbligo così imposto e il sistema di gestione dei rischi è aggiornato di conseguenza."	3. Sulla base delle spiegazioni fornite dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la Commissione ritira o conferma la richiesta. Se la Commissione conferma la richiesta, l'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata per subordinarla all'adempimento dell'obbligo così imposto e il sistema di gestione dei rischi è aggiornato di conseguenza. ***Indipendentemente dal fatto che l'obbligo sia confermato o revocato, la Commissione giustifica dettagliatamente la sua decisione e quest'ultima deve essere debitamente registrata***."

Emendamento 9

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 – punto 5 – lettera c
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 14 – paragrafo 8

Testo della Commissione	*Emendamento*
8. In circostanze eccezionali e previa consultazione del richiedente, l'autorizzazione può essere rilasciata a condizione che il richiedente ***ottemperi a determinate condizioni***, in particolare	"8. In circostanze eccezionali e previa consultazione del richiedente, l'autorizzazione può essere rilasciata a condizione che il richiedente ***istituisca meccanismi specifici***, in particolare

concernenti la sicurezza del medicinale, la notifica alle autorità competenti in merito a qualsiasi incidente collegato all'***uso*** del medicinale e le misure da adottare. Tale autorizzazione può essere rilasciata soltanto ***se il richiedente può dimostrare che non è in grado di fornire informazioni complete sull'efficacia e sulla sicurezza del medicinale in condizioni d'uso normali,*** per ragioni obiettive e verificabili, e deve basarsi su uno dei motivi previsti dall'allegato I della direttiva 2001/83/CE. La conferma dell'autorizzazione è legata al riesame annuale di tali condizioni."	concernenti la sicurezza del medicinale, la notifica alle autorità competenti in merito a qualsiasi incidente collegato all'***utilizzazione*** del medicinale e le misure da adottare. Tale autorizzazione può essere rilasciata soltanto per ragioni obiettive e verificabili, e deve basarsi su uno dei motivi previsti dall'allegato I della direttiva 2001/83/CE. La conferma dell'autorizzazione è legata al riesame annuale di tali condizioni."

Motivazione

La formulazione della legislazione vigente garantisce criteri più severi e una migliore protezione della tutela dei consumatori contro il rischio di una prematura autorizzazione all'immissione in commercio.

Emendamento 10

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 – punto 11
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 23 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
L'agenzia tiene detto elenco aggiornato.	L'agenzia tiene detto elenco aggiornato. ***I medicinali che figurano nell'elenco devono essere chiaramente identificati come tali sulla confezione, al fine di fornire ai pazienti e agli operatori sanitari una fonte di informazioni distinta dalla lista.***

Emendamento 11

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 – punto 11
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 24 – paragrafo 1 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. L'agenzia istituisce e gestisce, in collaborazione con gli Stati membri e con la Commissione, una rete di basi di dati e di elaborazione dati (qui di seguito "base di dati Eudravigilance") al fine di raccogliere informazioni sulla farmacovigilanza dei medicinali autorizzati nella Comunità e permettere alle autorità competenti di accedervi contemporaneamente e di condividerle.	1. L'agenzia istituisce e gestisce, in collaborazione con gli Stati membri e con la Commissione, una rete di basi di dati e di elaborazione dati (qui di seguito "base di dati Eudravigilance") al fine di raccogliere informazioni sulla farmacovigilanza dei medicinali autorizzati nella Comunità e permettere alle autorità competenti di accedervi contemporaneamente e di condividerle. ***Gli Stati membri dovrebbero sostenere lo sviluppo delle competenze dei centri di farmacovigilanza nazionali e regionali. Le competenti autorità nazionali dovrebbero raccogliere i rapporti stilati da tali centri e trasferire quindi i dati alla base di dati Eudravigilance.***

Emendamento 12

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 – punto 11
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 24 – paragrafo 2 – comma 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	L'agenzia deve collaborare con le organizzazioni che rappresentano gli operatori sanitari, i pazienti e i consumatori per definire "il livello adeguato di accesso".

Emendamento 13

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 – punto 11
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 25

Testo della Commissione	*Emendamento*
L'agenzia predispone, in collaborazione con gli Stati membri, ***modelli di schede strutturate*** per la segnalazione ***tramite Internet*** di sospette reazioni avverse da parte degli operatori sanitari e dei pazienti.	L'agenzia predispone, in collaborazione con gli Stati membri ***e le parti in causa***, ***contenuti, formati e procedure tipo*** per la segnalazione di sospette reazioni avverse da parte degli operatori sanitari e dei pazienti ***e per la tracciabilità dei medicinali di origine biologica prescritti, somministrati o venduti sul territorio dell'UE***. ***I modelli destinati ai pazienti devono essere elaborati secondo criteri tecnici conformi ai principi di una struttura chiara e di un linguaggio semplificato accessibile al pubblico in generale. Essi devono essere accessibili su internet e nelle farmacie.*** ***I modelli devono comprendere le informazioni necessarie a consentire che le segnalazioni siano presentate alle autorità dalle farmacie o direttamente dai pazienti, per posta, fax o per via elettronica.***

Motivazione

Un'accurata identificazione del prodotto associato ad un effetto avverso è fondamentale per un valido sistema di farmacovigilanza. L'emendamento proposto indurrebbe l'Agenzia a sviluppare contenuti, formati e procedure tipo, agevoli per gli utenti, che gli operatori sanitari e i pazienti possono utilizzare all'atto della segnalazione di effetti avversi.

Emendamento 14

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 – punto 11
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 25 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Al fine di garantire la tracciabilità dei medicinali di origine biologica prescritti, somministrati o venduti sul territorio dell'UE, i modelli e le procedure tipo

	devono comprendere il nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la denominazione comune internazionale (DCI), il nome del medicinale di cui all'articolo 1, punto 20 della direttiva 2001/83/CE e il numero di lotto.

Motivazione

Poiché i medicinali biotecnologici si differenziano dai farmaci convenzionali in quanto 'prodotti vivi', è opportuno disporre di norme distinte quanto al tipo di informazioni che gli operatori sanitari dovrebbero segnalare in caso di effetti avversi onde garantire la tracciabilità del farmaco ed essere in grado di determinare la causa degli effetti negativi.

Emendamento 15

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 – paragrafo 11
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 26 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
(2) ***un resoconto di ogni riunione*** dei comitati di cui all'articolo 56, paragrafo 1, lettere a) e a bis), del presente regolamento e del gruppo di coordinamento per quanto riguarda le attività di farmacovigilanza;	(2) ***gli ordini del giorno e i verbali delle sue riunioni, accompagnati dalle decisioni adottate, dalle informazioni concernenti le votazioni e le loro motivazioni, compresi i pareri della minoranza*** dei comitati di cui all'articolo 56, paragrafo 1, lettere a) e a bis), del presente regolamento e del gruppo di coordinamento per quanto riguarda le attività di farmacovigilanza;

Motivazione

Ai sensi dell'articolo 126 ter della direttiva 2004/27/CE "gli Stati membri assicurano inoltre che l'autorità competente renda accessibile al pubblico il suo regolamento interno e quello delle sue commissioni, gli ordini del giorno e i verbali delle sue riunioni, accompagnati dalle decisioni adottate, dalle informazioni concernenti le votazioni e le loro motivazioni, compresi i pareri della minoranza." Questo viene già fatto anche dalla Food and Drug Administration statunitense, ma non in Europa.

Emendamento 16

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 – punto 11
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 28 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Il comitato ***consultivo*** di ***valutazione dei rischi per la*** farmacovigilanza valuta i rapporti periodici di aggiornamento ***sulla sicurezza***.	3. Il comitato di farmacovigilanza valuta ***scientificamente il rapporto rischi/benefici del prodotto medicinale sulla base di tutte le informazioni disponibili, compresi*** i rapporti periodici di aggiornamento ***e i dati registrati nella base dati Eudravigilance***.
Esso redige una relazione ***di valutazione*** entro 90 giorni dal ricevimento del rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza e lo trasmette al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.	Esso redige una relazione ***scientifica sul rapporto rischi/benefici del prodotto medicinale*** entro 90 giorni dal ricevimento del rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza e lo trasmette al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.
Entro 30 giorni dal ricevimento della relazione di valutazione, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio può presentare le proprie osservazioni ***all'agenzia***.	Entro 30 giorni dal ricevimento della relazione di valutazione, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio può presentare le proprie osservazioni ***al comitato di farmacovigilanza***.
Nella prima riunione che tiene dopo il termine entro cui il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio può presentare le proprie osservazioni, il comitato ***consultivo*** di ***valutazione dei rischi per la*** farmacovigilanza adotta la relazione di valutazione, con o senza modifiche, tenendo conto delle osservazioni presentate ***dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio***.	Nella prima riunione che tiene dopo il termine entro cui il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio può presentare le proprie osservazioni, il comitato di farmacovigilanza adotta la relazione di valutazione, con o senza modifiche, tenendo conto delle osservazioni presentate.
	La relazione di valutazione è immediatamente resa pubblica attraverso il portale web europeo sulla sicurezza dei medicinali a partire dal [indicare la data precisa: vale a dire 18 mesi dopo la data di cui all'articolo 3].

Motivazione

La relazione scientifica di valutazione elaborato dal relatore è basata sui dati trasmessi dalle imprese (PSUR e dati provenienti da studi clinici e post-AIC) ma anche su informazioni fornite dai sistemi di farmacovigilanza in diversi Stati membri (segnatamente notifiche di operatori sanitari e pazienti).

Emendamento 17

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 – punto 11
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 28 – paragrafo 4 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Il comitato ***per i medicinali per uso umano esamina***, entro 30 giorni ***dal ricevimento***, ***la relazione del comitato consultivo di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza e adotta*** un parere circa il mantenimento, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio.	4. Il comitato ***di farmacovigilanza***, entro 30 giorni ***dall'adozione della relazione***, ***emette*** un parere circa il mantenimento, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Emendamento 18

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 – punto 11
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 28 – paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. I pareri e le decisioni di cui ai paragrafi da 3 a 5 del presente articolo sono resi pubblici mediante il portale web europeo sulla sicurezza dei medicinali di cui all'articolo 26.	6. ***Le relazioni di valutazione,*** i pareri e le decisioni di cui ai paragrafi da 3 a 5 del presente articolo sono resi pubblici mediante il portale web europeo sulla sicurezza dei medicinali di cui all'articolo 26.

Emendamento 19

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 – punto 11
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 28 quinquies

Testo della Commissione	*Emendamento*
Su richiesta della Commissione, l'agenzia partecipa, in collaborazione con gli Stati membri, ad attività di armonizzazione e di standardizzazione internazionale delle misure tecniche nel campo della farmacovigilanza.	Su richiesta della Commissione, l'agenzia partecipa, in collaborazione con gli Stati membri ***e l'insieme delle parti interessate***, ad attività di armonizzazione e di standardizzazione internazionale delle misure tecniche nel campo della farmacovigilanza. ***Queste attività partono dalle esigenze dei pazienti e sono effettuate in una prospettiva scientifica.***

Motivazione

Emendamento finalizzato a rendere il testo coerente con le modifiche proposte all'articolo 108 della direttiva 2001/83/CE.

Emendamento 20

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 – punto 12 – lettera a
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 56 – paragrafo 1 – lettera a bis

Testo della Commissione	*Emendamento*
a bis) dal comitato ***consultivo*** di ***valutazione dei rischi per la*** farmacovigilanza, incaricato ***di prestare consulenza al comitato per i medicinali per uso umano e al gruppo di coordinamento su qualsiasi questione relativa alla farmacovigilanza dei medicinali per uso umano***;	"a bis) dal comitato di farmacovigilanza, incaricato ***della valutazione post-autorizzazione di immissione sul mercato ai fini della farmacovigilanza dei medicinali immessi sul mercato secondo la procedura centralizzata***;"

Motivazione

Questo comitato deve disporre di un potere di raccomandazione di un livello analogo a quello della commissione europea per l'AIC (Comitato per i medicinali per uso umano, CMUU). Successivamente all'analisi e alla discussione delle valutazioni da parte degli Stati

membri sotto la sua supervisione (sistemi di relatori e corelatori), il comitato deve poter proporre direttamente alla Commissione europea una decisione di revoca o di modifica dell'AIC, senza dover subire l'intervento dei comitati AIC (CMUU o gruppo di coordinamento CMDh).

Emendamento 21

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 – punto 14
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 61 bis – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Il comitato consultivo di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza è composto da:	***1***. Il comitato consultivo di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza è composto da:
(a) ***dieci membri titolari e dieci membri supplenti*** nominati ***dal*** consiglio di amministrazione ***su proposta delle autorità competenti nazionali;***	(a) ***un membro titolare ed un membro supplente per Stato membro,*** nominati ***dall'autorità nazionale competente di concerto con il*** consiglio di amministrazione***.***
(b) ***cinque*** membri titolari e ***cinque*** membri supplenti nominati dalla Commissione, sulla base di un invito pubblico alla manifestazione di interesse, previa consultazione del Parlamento europeo.	(b) ***due ulteriori*** membri titolari e ***due*** membri supplenti***, in rappresentanza rispettivamente degli operatori sanitari e dei pazienti,*** nominati dalla Commissione, sulla base di un invito pubblico alla manifestazione di interesse, previa consultazione del Parlamento europeo.
	Uno Stato membro può chiedere che un altro Stato membro prenda il suo posto in seno al comitato.
I membri supplenti rappresentano i membri titolari e votano a nome di questi ultimi in loro assenza.	I membri supplenti rappresentano i membri titolari e votano a nome di questi ultimi in loro assenza.
La Commissione può adattare il numero dei membri titolari e dei membri supplenti in funzione delle necessità tecniche e scientifiche. Queste misure, dirette a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 87, paragrafo 2 bis.	

Emendamento 22

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 – punto 15 – lettera b
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 62 – paragrafo 2 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
"Gli Stati membri trasmettono all'agenzia i nominativi di esperti nazionali di comprovata esperienza nel campo della valutazione dei medicinali disposti a collaborare nei gruppi di lavoro o nei gruppi di esperti dei comitati di cui all'articolo 56, paragrafo 1, indicando le rispettive qualifiche e competenze."	"Gli Stati membri trasmettono all'agenzia i nominativi di esperti nazionali di comprovata esperienza nel campo della valutazione dei medicinali disposti a collaborare nei gruppi di lavoro o nei gruppi di esperti dei comitati di cui all'articolo 56, paragrafo 1, indicando le rispettive qualifiche e competenze***, nonché il proprio livello di indipendenza nei confronti delle case farmaceutiche***."

Motivazione

Numerosi esempi di decisioni modificate in seguito alla costituzione di un nuovo "gruppo di esperti" invitano alla cautela circa l'esistenza di rapporti di interesse tra tali esperti e le case farmaceutiche. Le dichiarazioni di rapporti di interesse non sono sufficienti a sottrarsi alle pressioni.

Emendamento 23

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 – punto 18 – lettera b
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 67 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
"4. Le attività connesse con la farmacovigilanza, il funzionamento delle reti di comunicazione e la sorveglianza del mercato sono poste sotto il controllo permanente del consiglio di amministrazione per garantire l'indipendenza dell'agenzia. ***Questo non preclude la riscossione delle tasse dovute dai titolari di autorizzazione all'immissione in contropartita delle attività prestate dall'agenzia."***	"4. Le attività connesse con la farmacovigilanza, il funzionamento delle reti di comunicazione e la sorveglianza del mercato sono poste sotto il controllo permanente del consiglio di amministrazione per garantire l'indipendenza dell'agenzia. ***Esse devono beneficiare di un finanziamento pubblico all'altezza dei compiti conferiti a tali autorità."***

Motivazione

È importante che le attività di farmacovigilanza rimangano finanziate con fondi pubblici per evitare conflitti di interesse - deve essere mantenuto il testo del vecchio paragrafo 4.

PROCEDURA

Titolo	Sorveglianza dei medicinali (modifica del regolamento (CE) n. 726/2004)
Riferimenti	COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Commissione competente per il merito	ENVI
Parere espresso da Annuncio in Aula	ITRE 19.10.2009
Relatore per parere Nomina	Michèle Rivasi 16.9.2009
Esame in commissione	15.10.2009 27.1.2010
Approvazione	7.4.2010
Esito della votazione finale	+: 47 –: 4 0: 0
Membri titolari presenti al momento della votazione finale	Jean-Pierre Audy, Zigmantas Balčytis, Bendt Bendtsen, Jan Březina, Maria Da Graça Carvalho, Giles Chichester, António Fernando Correia De Campos, Pilar del Castillo Vera, Lena Ek, Ioan Enciu, Adam Gierek, Norbert Glante, Robert Goebbels, Fiona Hall, Jacky Hénin, Edit Herczog, Sajjad Karim, Arturs Krišjānis Kariņš, Bogdan Kazimierz Marcinkiewicz, Marisa Matias, Judith A. Merkies, Ivari Padar, Jaroslav Paška, Aldo Patriciello, Miloslav Ransdorf, Michèle Rivasi, Jens Rohde, Paul Rübig, Amalia Sartori, Francisco Sosa Wagner, Konrad Szymański, Patrizia Toia, Evžen Tošenovský, Ioannis A. Tsoukalas, Claude Turmes, Niki Tzavela, Vladimir Urutchev, Adina-Ioana Vălean, Kathleen Van Brempt, Lambert van Nistelrooij, Alejo Vidal-Quadras
Supplenti presenti al momento della votazione finale	Lara Comi, Françoise Grossetête, Jolanta Emilia Hibner, Oriol Junqueras Vies, Bernd Lange, Vladko Todorov Panayotov, Markus Pieper, Mario Pirillo, Silvia-Adriana Ţicău
Supplenti (art. 187, par. 2) presenti al momento della votazione finale	Isabelle Durant

24.2.2010

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 regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica, per quanto riguarda la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano, il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Relatore per parere: Claude Turmes

BREVE MOTIVAZIONE

I prodotti medicinali contribuiscono in misura essenziale alla salute dei cittadini nell'UE. Possono tuttavia avere anche effetti avversi che, secondo la Commissione europea, sono la causa di circa il 5% di tutti i ricoveri in ospedale (una carenza di informazioni non consente tuttavia di disporre di stime accurate). Il caso rofecoxib (Vioxx), un antinfiammatorio che è stato ritirato dal commercio nel 2004 poiché comportava gravi rischi cardiovascolari (a quanto risulterebbe più di 30.000 ictus negli Stati Uniti, alcuni dei quali con conseguenze letali) ha permesso di aumentare la consapevolezza della necessità di rafforzare la farmacovigilanza.

La farmacovigilanza è il processo e la scienza del monitoraggio della sicurezza dei medicinali, comprese la raccolta e la gestione dei dati sulla sicurezza dei medicinali, la valutazione di tali dati per individuare se si presenti un problema di sicurezza, le azioni da avviare per affrontare l'eventuale problema di sicurezza, le informazioni al riguardo e la valutazione della procedura seguita e dei risultati ottenuti.

Per quanto concerne i medicinali autorizzati a livello centrale, la procedura di farmacovigilanza è stabilita dal regolamento 726/2004. Per quanto concerne i medicinali autorizzati a livello nazionale, la procedura è stabilita dalla direttiva 2001/83. Il presente parere riguarda la modifica del regolamento 726/2004.

La Commissione desidera migliorare l'attuale sistema di farmacovigilanza chiarendo i ruoli dei vari attori coinvolti, semplificando le procedure, incrementando la trasparenza e la

comunicazione, migliorando la raccolta dei dati e le procedure di valutazione, aumentando la partecipazione degli interessati e definendo le migliori prassi.

Il relatore per parere, anche se accoglie favorevolmente la proposta, ritiene che vi sia spazio per ulteriori miglioramenti, in particolare per quanto concerne la protezione dei consumatori, la trasparenza e la protezione dei dati. Egli propone pertanto alcuni emendamenti basati sui seguenti criteri:

- Il trattamento dei dati personali degli utilizzatori di prodotti medicinali, che si svolge a diversi livelli del processo di farmacovigilanza, dovrebbe realizzarsi conformemente ai principi di protezione dei dati stabiliti dalla direttiva 95/46/CE.
- La proposta sintesi sulle informazioni essenziali in merito all'uso sicuro ed efficace dei medicinali andrebbe eliminata in quanto il concetto di "informazione essenziale" é fuorviante e può essere frainteso.
- Le segnalazioni dei pazienti possono apportare un nuovo contributo alla comprensione delle reazioni avverse ai medicinali (ADR), come è successo nel caso della paroxetina (Deroxat/Seroxat), un antidepressivo che è risultato, in seguito alle segnalazioni dei pazienti, aumentare il rischio di suicidi e causare una sindrome da astinenza ("scosse elettriche alla testa") nel caso in cui se ne sospendesse l'assunzione.
- I consumatori dovrebbero effettuare segnalazioni direttamente alle autorità nazionali. Sistemi decentralizzati di segnalazione in base ai quali la comunicazione di tutte le reazioni avverse ai medicinali (segnalate da pazienti, operatori sanitari o società farmaceutiche) alla base di dati europea è coordinata a livello nazionale, aumentano la sicurezza per quanto concerne la protezione dei dati e le garanzie di qualità dei dati che vengono registrati a livello europeo. La prossimità consente anche alle autorità sanitarie nazionali di:
  - esaminare le segnalazioni per aumentare le informazioni valide su cui fondare la loro valutazione specifica,
  - avere una visione chiara degli effetti avversi che si registrano sul proprio territorio,
  - e rendere tali informazioni accessibili alla popolazione del paese nella propria lingua (come accade già nel regno Unito e nei Paesi Bassi).
- I consumatori e gli operatori sanitari dovrebbero anche poter accedere pienamente alla base di dati centrale europea Eudravigilance per prevenire il ripetersi di prevedibili reazioni avverse rendendo facilmente disponibili le informazioni convalidate. È un modo efficace per affrontare le differenze esistenti tra gli Stati membri quanto alle informazioni sulle reazioni avverse ai medicinali. Questo accesso del pubblico a Eudravigilance è necessario per ripristinare la fiducia dei consumatori nella capacità delle autorità sanitarie di tutelare la salute pubblica.
- L'uso di un formato web per le segnalazioni andrebbe integrato da altri strumenti ad esempio la posta elettronica, il fax e il telefono, come avviene negli Stati Uniti e nel Regno Unito, in modo da non escludere coloro che non hanno accesso a internet o non possono utilizzarlo e di migliorare le segnalazioni dei pazienti.
- Tutte le relazioni di valutazione concernenti un medicinale nel quadro dei sistemi di farmacovigilanza nazionali ed europei dovrebbero essere a disposizione del pubblico. Quando è in gioco un interesse pubblico di grande importanza, come nel caso relativo ai dati attinenti alla farmacovigilanza, va sempre garantita una piena trasparenza.
- Il finanziamento dei sistemi di farmacovigilanza dovrebbe continuare ad essere pubblico in quanto così si riconosce la responsabilità delle autorità pubbliche in

relazione alla tutela delle popolazioni e se ne garantisce l'indipendenza.

EMENDAMENTI

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

Emendamento 1

Proposta di regolamento – atto modificativo
Considerando 7

Testo della Commissione	*Emendamento*
(7) Per assicurare la disponibilità delle competenza e delle risorse necessarie per le valutazioni di farmacovigilanza a livello comunitario, è opportuno istituire in seno all'agenzia un nuovo comitato scientifico, il comitato consultivo di valutazione ***dei rischi*** per la farmacovigilanza, composto da esperti scientifici indipendenti competenti in materia di sicurezza dei medicinali, anche per quanto riguarda l'individuazione, la valutazione, la riduzione e la comunicazione dei rischi e la concezione di studi post-autorizzazione sulla sicurezza e di audit di farmacovigilanza.	(7) Per assicurare la disponibilità delle competenza e delle risorse necessarie per le valutazioni di farmacovigilanza a livello comunitario, è opportuno istituire in seno all'agenzia un nuovo comitato scientifico, il comitato consultivo di valutazione ***del rapporto benefici/rischi*** per la farmacovigilanza, composto da esperti scientifici indipendenti competenti in materia di sicurezza dei medicinali, anche per quanto riguarda l'individuazione, la valutazione, la riduzione e la comunicazione dei rischi e la concezione di studi post-autorizzazione sulla sicurezza e di audit di farmacovigilanza.

Motivazione

La denominazione « Comitato consultivo di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza" è troppo restrittiva e ignora la necessità di analizzare il rapporto beneficio/rischio di un medicinale, insistendo sull'analisi del rischio in modo separato. Tuttavia, l'ambito delle competenze del Comitato è « qualsiasi questione relativa alla farmacovigilanza" (proposta di regolamento, articolo 1, punto 12).

L'emendamento è destinato ad essere applicato in tutto il testo della proposta di regolamento.

Emendamento 2

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 – punto 1
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 5 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Ai fini dell'adempimento dei suoi compiti di farmacovigilanza, esso è assistito dal comitato consultivo di valutazione ***dei rischi*** per la farmacovigilanza di cui all'articolo 56, paragrafo 1, lettera a bis).	Ai fini dell'adempimento dei suoi compiti di farmacovigilanza, esso è assistito dal comitato consultivo di valutazione ***del rapporto benefici/rischi*** per la farmacovigilanza di cui all'articolo 56, paragrafo 1, lettera a bis).

Motivazione

La denominazione « Comitato consultivo di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza" è troppo restrittiva e ignora la necessità di analizzare il rapporto beneficio/rischio di un medicinale, insistendo sull'analisi del rischio in modo separato. Tuttavia, l'ambito delle competenze del Comitato è « qualsiasi questione relativa alla farmacovigilanza" (proposta di regolamento, articolo 1, punto 12).

L' emendamento è destinato ad essere applicato in tutto il testo della proposta di regolamento.

Emendamento 3

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 – punto 11
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 24 – punto 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. La base di dati Eudravigilance è pienamente accessibile alle autorità competenti degli Stati membri, all'agenzia e alla Commissione. È inoltre accessibile ai titolari di un'autorizzazione all'immissione in commercio ***nella misura necessaria per permettere loro di adempiere i propri obblighi in materia di farmacovigilanza***.	2. La base di dati Eudravigilance è pienamente accessibile alle autorità competenti degli Stati membri, all'agenzia e alla Commissione. È inoltre accessibile ai titolari di un'autorizzazione all'immissione in commercio***, agli operatori sanitari e al pubblico, garantendo la protezione dei dati personali.***
L'agenzia assicura che gli operatori	

sanitari, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e il pubblico dispongano di adeguati livelli di accesso alla base di dati Eudravigilance, garantendo la protezione dei dati personali.*	
I dati contenuti nella base di dati Eudravigilance sono messi a disposizione del pubblico in un formato aggregato e corredati di indicazioni su come interpretarli.*	I dati contenuti nella base di dati Eudravigilance sono messi a disposizione del pubblico in un formato aggregato e corredati di indicazioni su come interpretarli.

Motivazione

Il sistema di farmacovigilanza dovrebbe essere del tutto trasparente in modo da garantire che tutti gli interessati siano pienamente informati, in particolare al fine di ripristinare la fiducia dei pazienti e dei cittadini nell'affidabilità delle autorità sanitarie.

Emendamento 4

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 – punto 11
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 24 – punto 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Il pubblico può chiedere di consultare le relazioni su singole reazioni avverse contenute nella base di dati Eudravigilance. Tali relazioni sono fornite entro 90 giorni dall'agenzia o dalle autorità nazionali competenti cui sono richieste, ***a meno che la loro divulgazione non comprometta l'anonimato delle persone oggetto delle relazioni stesse***.*	3. Il pubblico può chiedere di consultare le relazioni su singole reazioni avverse contenute nella base di dati Eudravigilance. Tali relazioni sono fornite entro 90 giorni dall'agenzia o dalle autorità nazionali competenti cui sono richieste***, garantendo la protezione dei dati personali.***

Motivazione

Il sistema di farmacovigilanza dovrebbe essere del tutto trasparente in modo da garantire che tutti gli interessati siano pienamente informati, in particolare al fine di ripristinare la fiducia dei pazienti e dei cittadini nell'affidabilità delle autorità sanitarie. Andrebbero rispettati i regolamenti sulla protezione dei dati.

* A cura dei servizi del Parlamento europeo.

Emendamento 5

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 – punto 11
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 25

Testo della Commissione	*Emendamento*
L'agenzia predispone, in collaborazione con gli Stati membri, modelli di schede strutturate per la segnalazione tramite Internet di sospette reazioni avverse da parte degli operatori sanitari e dei pazienti.	L'agenzia predispone, in collaborazione con gli Stati membri, modelli di schede strutturate per la segnalazione tramite Internet di sospette reazioni avverse da parte degli operatori sanitari e dei pazienti. ***Tale possibilità di dichiarazione on line è offerta a tutti i cittadini dell'Unione nella loro lingua materna.*** ***L'Agenzia mette altresì a disposizione del pubblico altri mezzi atti a consentire ai pazienti di notificare gli effetti indesiderabili, quali un numero di telefono o un indirizzo e-mail specifici.***

Emendamento 6

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 – punto 11
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 26 – paragrafo 1 – punto 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
(2) ***un resoconto*** di ogni riunione dei comitati di cui all'articolo 56, paragrafo 1, lettere a) e a bis), del presente regolamento e del gruppo di coordinamento per quanto riguarda le attività di farmacovigilanza;	(2) ***verbali dettagliati*** di ogni riunione dei comitati di cui all'articolo 56, paragrafo 1, lettere a) e a bis), del presente regolamento e del gruppo di coordinamento per quanto riguarda le attività di farmacovigilanza;

Motivazione

Il sistema di farmacovigilanza dovrebbe essere del tutto trasparente in modo da garantire che tutti gli interessati siano pienamente informati, in particolare al fine di ripristinare la fiducia dei pazienti e dei cittadini nell'affidabilità delle autorità sanitarie.

Emendamento 7

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 – punto 11
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 26 – punto 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3) i sistemi di gestione dei rischi per i medicinali autorizzati ai sensi del presente regolamento;	3) ***una illustrazione sintetica dei*** sistemi di gestione dei rischi per i medicinali autorizzati ai sensi del presente regolamento;

Motivazione

Le informazioni sui portali web nazionali sulla sicurezza dei medicinali devono essere presentate in modo semplice e comprensibile. I documenti tecnici devono essere riassunti in una versione adatta a profani. Il foglietto illustrativo e il riassunto delle caratteristiche del prodotto devono anch'essi essere pubblicati sui portali web nazionali di sicurezza dei farmaci poiché contengono informazioni basilari sull'uso dei farmaci che sono fondamentali per l'utilizzo sicuro.

Emendamento 8

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 – punto 11
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 26 – punto 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	4 bis) la versione elettronica più aggiornata del foglietto illustrativo e del riassunto delle caratteristiche del prodotto per tutti i medicinali esistenti e nuovi;

Motivazione

Le informazioni sui portali web nazionali sulla sicurezza dei medicinali devono essere presentate in modo semplice e comprensibile. I documenti tecnici devono essere riassunti in una versione adatta a profani. Il foglietto illustrativo e il riassunto delle caratteristiche del prodotto devono anch'essi essere pubblicati sui portali web nazionali di sicurezza dei farmaci poiché contengono informazioni basilari sull'uso dei farmaci che sono fondamentali per l'utilizzo sicuro.

Emendamento 9

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 – punto 11
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 26 – punto 4 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	4 ter) una documentazione sintetica delle modifiche apportate alle informazioni relative al prodotto.
	Tutte le informazioni sui portali web concernenti la sicurezza dei medicinali, comprese tutte le informazioni di cui ai punti da 1 a 4ter del presente articolo, devono essere presentate in modo comprensibile al pubblico.

Motivazione

Le informazioni sui portali web nazionali sulla sicurezza dei medicinali devono essere presentate in modo semplice e comprensibile. Se è vero che questo atto contempla informazioni molto dettagliate da pubblicare sul portale web europeo, è pur vero che non comprende informazioni fondamentali per l'utilizzo sicuro dei farmaci: per tale ragione il foglietto illustrativo, la sintesi delle informazioni essenziali sul prodotto o la relazione di valutazione pubblica europea devono essere di facile accesso per il pubblico. Inoltre, una succinta documentazione delle modifiche consentirebbe ai pazienti e agli operatori della sanità di vedere l'evoluzione degli aggiornamenti sulle informazioni relative al prodotto.

Emendamento 10

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 – punto 11
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 26 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Prima della progettazione e dell'attivazione di questo portale l'Agenzia consulta, per avere un parere, le parti interessate (ivi compresi associazioni di pazienti, operatori sanitari e rappresentanti dell'industria).

Motivazione

Prima dell'attivazione di questo sito web è importante consultare le parti interessate alle informazioni fornite sul portale dell'Agenzia.

Emendamento 11

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 – punto 11
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 28 – paragrafo 4 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Il comitato per i medicinali per uso umano ***esamina,*** entro 30 giorni dal ricevimento, ***la relazione*** del comitato consultivo di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza ***e*** adotta un parere circa il mantenimento, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio.	4. Il comitato per i medicinali per uso umano, entro 30 giorni dal ricevimento ***della raccomandazione*** del comitato consultivo di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza***,*** adotta un parere circa il mantenimento, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio. ***Il comitato per i medicinali per uso umano adotta un parere che differisce dalla raccomandazione del comitato consultivo di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza solo qualora esistano al riguardo forti motivi di ordine scientifico e di salute pubblica. Il comitato per i medicinali per uso umano illustra tali motivi in una motivazione da allegare al suo parere. L'allegato è altresì messo a disposizione del pubblico.***

Motivazione

Messa in conformità con la nuova architettura dell'Agenzia, che separa rigorosamente la farmacovigilanza e le autorizzazioni all'immissione in commercio.

Emendamento 12

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 – punto 11
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 28 – paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. I pareri e le decisioni di cui ai paragrafi da 3 a 5 del presente articolo sono resi pubblici mediante il portale web europeo sulla sicurezza dei medicinali di cui all'articolo 26.	6. ***Le relazioni di valutazione,*** i pareri e le decisioni di cui ai paragrafi da 3 a 5 del presente articolo sono resi pubblici mediante il portale web europeo sulla sicurezza dei medicinali di cui all'articolo 26.

Motivazione

Messa in conformità con la nuova architettura dell'Agenzia, che separa rigorosamente la farmacovigilanza e le autorizzazioni all'immissione in commercio.

Emendamento 13

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 – punto 18 – lettera a
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 67 – punto 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
"Le entrate dell'agenzia sono composte da un contributo della Comunità e dalle tasse versate dalle imprese per ottenere e conservare un'autorizzazione comunitaria all'immissione in commercio nonché per	"Le entrate dell'agenzia sono composte da un contributo della Comunità e dalle tasse versate dalle imprese per ottenere e conservare un'autorizzazione comunitaria all'immissione in commercio nonché per

altri servizi prestati dall'agenzia o dal gruppo di coordinamento per quanto riguarda l'esecuzione dei compiti previsti dagli articoli 107 quater, 107 sexies, 107 octies, 107 terdecies e 107 novodecies della direttiva 2001/83/CE."	altri servizi prestati dall'agenzia o dal gruppo di coordinamento per quanto riguarda l'esecuzione dei compiti previsti dagli articoli 107 quater, 107 sexies, 107 octies, 107 terdecies e 107 novodecies della direttiva 2001/83/CE ***e 28 ter del presente regolamento***. ***L'autorità di bilancio, composta dal Parlamento europeo e dal Consiglio, riesamina, ove necessario, il livello dei contributi comunitari sulla base di una valutazione dei fabbisogni e tenendo conto del livello delle tasse."***

Motivazione

L'agenzia deve disporre di sufficienti contributi finanziari per poter svolgere i propri importanti compiti.

Emendamento 14

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 – punto 18 – lettera b
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 67 – punto 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
"4. Le attività connesse con la farmacovigilanza, il funzionamento delle reti di comunicazione e la sorveglianza del mercato sono poste sotto il controllo permanente del consiglio di amministrazione per garantire l'indipendenza dell'agenzia. Questo non preclude la riscossione delle tasse dovute dai titolari di autorizzazione all'immissione in contropartita delle attività prestate dall'agenzia."	"4. Le attività connesse con la farmacovigilanza, il funzionamento delle reti di comunicazione e la sorveglianza del mercato sono poste sotto il controllo permanente del consiglio di amministrazione ***e beneficiano di finanziamenti pubblici*** per garantire l'indipendenza dell'agenzia. Questo non preclude la riscossione delle tasse dovute dai titolari di autorizzazione all'immissione in contropartita delle attività prestate dall'agenzia."

Motivazione

Le autorità pubbliche sono competenti per il finanziamento della farmacovigilanza, in quanto responsabili della salute pubblica e in quanto si sono assunte il compito di rilasciare le autorizzazioni.

Emendamento 15

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 2 – punto 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. L'obbligo di includere nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglietto illustrativo una sintesi delle informazioni essenziali necessarie per utilizzare il medicinale in modo sicuro ed efficace, di cui all'articolo 11, punto 3 bis), e all'articolo 59, paragrafo 1, punto a bis), della direttiva 2001/83/CE, modificata dalla direttiva…/… /CE, che si applica ai medicinali autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 in forza del suo articolo 9, paragrafo 4, lettere a) e d), si applica alle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate prima della data indicata all'articolo 3, secondo comma, del presente regolamento a partire dal rinnovo dell'autorizzazione o dalla scadenza del periodo di tre anni decorrente da tale data, se questo termine cade prima.	***soppresso***

Motivazione

L'emendamento è coerente con l'emendamento del relatore al punto 3 bis dell'articolo 11 e alla lettera a) bis dell'articolo 59, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE.

PROCEDURA

Titolo	Sorveglianza dei medicinali (modifica del regolamento (CE) n. 726/2004)
Riferimenti	COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Commissione competente per il merito	ENVI
Parere espresso da Annuncio in Aula	IMCO 19.10.2009
Relatore per parere Nomina	Claude Turmes 28.9.2009
Esame in commissione	2.12.2009 27.1.2010
Approvazione	23.2.2010
Esito della votazione finale	+: 37 –: 0 0: 1
Membri titolari presenti al momento della votazione finale	Pablo Arias Echeverría, Adam Bielan, Cristian Silviu Buşoi, Lara Comi, Anna Maria Corazza Bildt, António Fernando Correia De Campos, Jürgen Creutzmann, Christian Engström, Evelyne Gebhardt, Louis Grech, Iliana Ivanova, Philippe Juvin, Sandra Kalniete, Alan Kelly, Eija-Riitta Korhola, Edvard Kožušník, Toine Manders, Tiziano Motti, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Matteo Salvini, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Laurence J.A.J. Stassen, Catherine Stihler, Róża, Gräfin von Thun Und Hohenstein, Kyriacos Triantaphyllides, Emilie Turunen, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler
Supplenti presenti al momento della votazione finale	Cornelis de Jong, Frank Engel, Ashley Fox, Anna Hedh, Othmar Karas, Morten Løkkegaard, Konstantinos Poupakis, Oreste Rossi, Kerstin Westphal

PROCEDURA

Titolo	Sorveglianza dei medicinali (modifica del regolamento (CE) n. 726/2004)
Riferimenti	COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Presentazione della proposta al PE	10.12.2008
Commissione competente per il merito Annuncio in Aula	ENVI 19.10.2009
Commissione(i) competente(i) per parere Annuncio in Aula	ITRE IMCO 19.10.2009 19.10.2009
Relatore(i) Nomina	Linda McAvan 10.9.2009
Esame in commissione	5.11.2009 25.1.2010 26.4.2010
Approvazione	27.4.2010
Esito della votazione finale	+: 52 –: 0 0: 0
Membri titolari presenti al momento della votazione finale	János Áder, Elena Oana Antonescu, Kriton Arsenis, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sandrine Bélier, Sergio Berlato, Martin Callanan, Nessa Childers, Chris Davies, Esther de Lange, Anne Delvaux, Bas Eickhout, Edite Estrela, Elisabetta Gardini, Julie Girling, Françoise Grossetête, Satu Hassi, Dan Jørgensen, Karin Kadenbach, Christa Klaß, Holger Krahmer, Jo Leinen, Corinne Lepage, Peter Liese, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Miroslav Ouzký, Gilles Pargneaux, Antonyia Parvanova, Andres Perello Rodriguez, Sirpa Pietikäinen, Mario Pirillo, Frédérique Ries, Anna Rosbach, Oreste Rossi, Dagmar Roth-Behrendt, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Theodoros Skylakakis, Bogusław Sonik, Catherine Soullie, Anja Weisgerber, Glenis Willmott, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis
Supplenti presenti al momento della votazione finale	Christofer Fjellner, Matthias Groote, Alojz Peterle, Michèle Rivasi, Bernadette Vergnaud
Supplenti (art. 187, par. 2) presenti al momento della votazione finale	Mario Mauro