

Bruxelles, 2 luglio 2024
(OR. en)

11754/24

**Fascicolo interistituzionale:
2023/0132(COD)**

**CODEC 1624
SAN 436
PHARM 110
MI 655
COMPET 741
ENV 740
PI 111
PE 191**

NOTA INFORMATIVA

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
Oggetto:	Proposta di DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano e che abroga le direttive 2001/83/CE e 2009/35/CE - Risultati della prima lettura del Parlamento europeo (Bruxelles, 10-11 aprile 2024)

I. INTRODUZIONE

La relatrice Pernille WEISS (PPE, DK) ha presentato, a nome della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (ENVI), una relazione sulla proposta di direttiva in oggetto contenente 338 emendamenti (emendamenti 1-338) alla proposta.

Inoltre, il gruppo ID ha presentato otto emendamenti (emendamenti 339-346).

II. VOTAZIONE

Nella votazione del 10 aprile 2024, la plenaria del Parlamento europeo ha adottato gli emendamenti 1-338 alla proposta di direttiva. Non sono stati adottati altri emendamenti.

La proposta della Commissione così modificata costituisce la posizione del Parlamento in prima lettura, contenuta nella risoluzione legislativa riportata in allegato.

P9_TA(2024)0220

Codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 10 aprile 2024 sulla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano e che abroga le direttive 2001/83/CE e 2009/35/CE (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2023)0192),
 - visti l'articolo 294, paragrafo 2, l'articolo 114, paragrafo 2, e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C9-0143/2023),
 - visto l'articolo 294, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
 - visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 25 ottobre 2023¹,
 - previa consultazione del Comitato delle regioni,
 - visto l'articolo 59 del suo regolamento,
 - visto il parere della commissione per l'industria, la ricerca e l'energia,
 - vista la lettera della commissione giuridica,
 - vista la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (A9-0140/2024),
1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso;
 2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora la sostituisca, la modifichi sostanzialmente o intenda modificarla sostanzialmente;
 3. incarica la sua Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

¹ GU C, C/2024/879, 6.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/879/oj>.

Emendamento 1
Proposta di direttiva
Considerando 2

Testo della Commissione

(2) La revisione esaustiva più recente ha avuto luogo tra il 2001 e il 2004, mentre successivamente sono state adottate revisioni mirate in materia di monitoraggio dopo l'autorizzazione (farmacovigilanza) e medicinali falsificati. A quasi 20 anni dall'ultima revisione esaustiva, il settore farmaceutico è cambiato ed è diventato più globalizzato, in termini sia di sviluppo che di fabbricazione. Inoltre la scienza e la tecnologia si sono evolute rapidamente. Tuttavia continuano a esistere esigenze mediche insoddisfatte, ossia malattie senza trattamenti o con trattamenti non ottimali. Inoltre alcuni pazienti potrebbero non beneficiare dell'innovazione perché i medicinali possono non essere accessibili in termini di prezzi o non essere immessi in commercio nello Stato membro interessato. Esiste inoltre una maggiore consapevolezza in merito all'impatto ambientale dei medicinali. Più di recente, la pandemia di COVID-19 ha messo a dura prova il quadro esistente.

Emendamento

(2) La revisione esaustiva più recente ha avuto luogo tra il 2001 e il 2004, mentre successivamente sono state adottate revisioni mirate in materia di monitoraggio dopo l'autorizzazione (farmacovigilanza) e medicinali falsificati. A quasi 20 anni dall'ultima revisione esaustiva, il settore farmaceutico è cambiato ed è diventato più globalizzato, in termini sia di sviluppo che di fabbricazione. Inoltre la scienza e la tecnologia si sono evolute rapidamente. Tuttavia continuano a esistere esigenze mediche insoddisfatte, ossia malattie senza trattamenti o con trattamenti non ottimali ***o altamente onerosi, oppure con trattamenti indirizzati soltanto a sottopopolazioni di una malattia.*** Inoltre alcuni pazienti potrebbero non beneficiare dell'innovazione perché i medicinali possono non essere accessibili in termini di prezzi o non essere immessi in commercio nello Stato membro interessato. Esiste inoltre una maggiore consapevolezza in merito all'impatto ambientale dei medicinali. Più di recente, la pandemia di COVID-19 ha messo a dura prova il quadro esistente.

Emendamento 2
Proposta di direttiva
Considerando 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(2 bis) La presente direttiva dovrebbe contribuire all'attuazione dell'approccio "One Health", sottolineando la ben nota interconnessione tra salute umana, animale ed ecosistemica e la necessità di tenere conto di queste tre dimensioni nell'affrontare le minacce per la sanità pubblica. Le sollecitazioni e il degrado ambientali, compresa la perdita di

biodiversità, contribuiscono alla trasmissione di malattie tra gli esseri umani e gli animali nonché al loro carico di malattia. Inoltre, l'inquinamento da principi attivi farmaceutici influisce negativamente sulla qualità delle acque e degli ecosistemi, ponendo rischi per la sanità pubblica a livello mondiale.

Emendamento 3
Proposta di direttiva
Considerando 3

Testo della Commissione

(3) La presente revisione si colloca nel contesto dell'attuazione della strategia farmaceutica per l'Europa e mira a: promuovere l'innovazione, in particolare per le esigenze mediche insoddisfatte, riducendo nel contempo gli oneri normativi e l'impatto ambientale dei medicinali; garantire l'accesso dei pazienti a medicinali innovativi e consolidati, con particolare attenzione al miglioramento della sicurezza dell'approvvigionamento e alla risposta ai rischi di carenze, tenendo conto delle sfide dei mercati più piccoli dell'Unione; e creare un sistema equilibrato e competitivo che mantenga i medicinali a prezzi accessibili per i sistemi sanitari, premiando nel contempo l'innovazione.

Emendamento

(3) La presente revisione si colloca nel contesto dell'attuazione della strategia farmaceutica per l'Europa e mira a: promuovere l'innovazione, in particolare per le esigenze mediche insoddisfatte, riducendo nel contempo gli oneri normativi e l'impatto ambientale dei medicinali; ***creare un contesto attraente per la ricerca, lo sviluppo e la produzione di medicinali nell'Unione;*** garantire l'accesso, ***anche economico,*** dei pazienti a medicinali innovativi e consolidati, con particolare attenzione al miglioramento della sicurezza dell'approvvigionamento e alla risposta ai rischi di carenze, tenendo conto delle sfide dei mercati più piccoli dell'Unione; e creare un sistema equilibrato e competitivo che mantenga i medicinali a prezzi accessibili per i sistemi sanitari ***e i pazienti,*** premiando nel contempo l'innovazione.

Emendamento 4
Proposta di direttiva
Considerando 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(3 bis) Parallelamente a tale revisione, l'Unione dovrebbe rafforzare l'ecosistema farmaceutico europeo per accelerare la ricerca e lo sviluppo di un nuovo medicinale e sostenere

l'innovazione attraverso la creazione di partenariati pubblico-privato e la proliferazione di istituti ospedalieri universitari, centri di eccellenza e biocluster.

Emendamento 5
Proposta di direttiva
Considerando 3 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(3 ter) Una serie di programmi dell'Unione può essere utilizzata per finanziare progetti di ricerca farmaceutica, quali Orizzonte Europa, InvestEU, EU4Health, la politica di coesione e il programma Europa digitale. L'Unione dovrebbe inoltre dare priorità, nella sua agenda di ricerca, alla partecipazione a collaborazioni tra paesi che consentano alla ricerca transnazionale di soddisfare le esigenze di sanità pubblica.

Emendamento 6
Proposta di direttiva
Considerando 4

Testo della Commissione

Emendamento

(4) La presente revisione si concentra sulle disposizioni pertinenti per il conseguimento dei suoi obiettivi specifici; contempla pertanto tutte le disposizioni fatta eccezione per quelle relative ai medicinali falsificati, ai **medicinali** omeopatici e ai medicinali tradizionali di origine vegetale. Ciò nonostante, per motivi di chiarezza, è necessario sostituire la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio³⁸ con una direttiva nuova. Le disposizioni relative ai medicinali falsificati, ai **medicinali** omeopatici e ai medicinali tradizionali di origine vegetale sono pertanto mantenute nella presente direttiva senza modificarne la sostanza rispetto alle armonizzazioni

(4) La presente revisione si concentra sulle disposizioni pertinenti per il conseguimento dei suoi obiettivi specifici; contempla pertanto tutte le disposizioni fatta eccezione per quelle relative ai medicinali falsificati, ai **prodotti** omeopatici e ai medicinali tradizionali di origine vegetale. Ciò nonostante, per motivi di chiarezza, è necessario sostituire la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio³⁸ con una direttiva nuova. Le disposizioni relative ai medicinali falsificati, ai **prodotti** omeopatici e ai medicinali tradizionali di origine vegetale sono pertanto mantenute nella presente direttiva senza modificarne la sostanza rispetto alle armonizzazioni

precedenti. Tuttavia, alla luce dei cambiamenti della governance dell'Agenzia, il comitato dei medicinali vegetali è sostituito da un gruppo di lavoro.

³⁸ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

precedenti. Tuttavia, alla luce dei cambiamenti della governance dell'Agenzia, il comitato dei medicinali vegetali è sostituito da un gruppo di lavoro.

³⁸ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

Emendamento 7
Proposta di direttiva
Considerando 6

Testo della Commissione

(6) Il quadro normativo per l'uso dei medicinali dovrebbe tener conto altresì delle esigenze delle imprese del settore farmaceutico e del commercio dei medicinali all'interno dell'Unione, senza compromettere la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali.

Emendamento

(6) Il quadro normativo per l'uso **umano** dei medicinali dovrebbe tener conto altresì delle esigenze delle imprese del settore farmaceutico e del commercio dei medicinali all'interno dell'Unione, senza compromettere la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali.

Emendamento 8
Proposta di direttiva
Considerando 8

Testo della Commissione

(8) La presente revisione mantiene il livello di armonizzazione conseguito. Laddove necessario e opportuno, riduce ulteriormente le disparità residue, stabilendo norme relative alla sorveglianza e al controllo dei medicinali e ai diritti e ai compiti che spettano alle autorità competenti degli Stati membri per garantire il rispetto degli obblighi di legge. Alla luce dell'esperienza acquisita nell'applicazione della legislazione farmaceutica dell'Unione e nella valutazione del suo funzionamento, il quadro normativo deve essere adattato al progresso scientifico e tecnologico, alle attuali condizioni di mercato e alla realtà economica all'interno dell'Unione. Gli sviluppi scientifici e tecnologici stimolano

Emendamento

(8) La presente revisione mantiene il livello di armonizzazione conseguito. Laddove necessario e opportuno, riduce ulteriormente le disparità residue, stabilendo norme relative alla sorveglianza e al controllo dei medicinali e ai diritti e ai compiti che spettano alle autorità competenti degli Stati membri per garantire il rispetto degli obblighi di legge. Alla luce dell'esperienza acquisita nell'applicazione della legislazione farmaceutica dell'Unione e nella valutazione del suo funzionamento, il quadro normativo deve essere adattato al progresso scientifico e tecnologico, alle attuali condizioni di mercato e alla realtà economica all'interno dell'Unione. Gli sviluppi scientifici e tecnologici stimolano

l'innovazione e lo sviluppo di medicinali, anche per i settori terapeutici nei quali vi sono ancora esigenze mediche insoddisfatte. Al fine di sfruttare tali sviluppi, il quadro farmaceutico dell'Unione dovrebbe essere adattato per rispondere a sviluppi scientifici, quali la genomica, e per accogliere medicinali all'avanguardia, ad esempio medicinali personalizzati, e la trasformazione tecnologica, come l'analisi dei dati, gli strumenti digitali e il ricorso all'intelligenza artificiale. Tali adeguamenti contribuiscono anche alla competitività dell'industria farmaceutica dell'Unione.

l'innovazione e lo sviluppo di medicinali, anche per i settori terapeutici nei quali vi sono ancora esigenze mediche insoddisfatte. Al fine di sfruttare tali sviluppi, il quadro farmaceutico dell'Unione dovrebbe essere adattato per rispondere a sviluppi scientifici, quali la genomica, e per accogliere medicinali all'avanguardia, ad esempio medicinali personalizzati, **nuovi trattamenti sanitari** e la trasformazione tecnologica, come l'analisi dei dati, gli strumenti digitali e il ricorso all'intelligenza artificiale. Tali adeguamenti contribuiscono anche alla competitività dell'industria farmaceutica dell'Unione.

Emendamento 9
Proposta di direttiva
Considerando 8 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(8 bis) *La presente direttiva dovrebbe mirare a rafforzare l'autonomia strategica aperta dell'Unione per quanto riguarda i suoi obiettivi di sanità pubblica. L'aumento delle sperimentazioni cliniche condotte nell'UE e la produzione locale di principi attivi farmaceutici favorirebbero un ecosistema sanitario europeo più resiliente e sostenibile.*

Emendamento 10
Proposta di direttiva
Considerando 9

Testo della Commissione

Emendamento

(9) I medicinali per le malattie rare e per uso pediatrico dovrebbero essere soggetti alle medesime condizioni di qualsiasi altro medicinale per quanto riguarda la loro qualità, sicurezza ed efficacia, ad esempio per quanto concerne le procedure di autorizzazione all'immissione in

(9) I medicinali per le malattie rare e per uso pediatrico dovrebbero essere soggetti alle medesime condizioni di qualsiasi altro medicinale per quanto riguarda la loro qualità, sicurezza ed efficacia, ad esempio per quanto concerne le procedure di autorizzazione all'immissione in commercio

commercio e le prescrizioni in materia di qualità e farmacovigilanza. Tuttavia, tenuto conto delle loro caratteristiche uniche, a tali medicinali si applicano anche prescrizioni specifiche. Tali prescrizioni, attualmente stabilite in normative distinte, dovrebbero essere integrate nel quadro giuridico farmaceutico generale al fine di garantire la chiarezza e la coerenza di tutte le misure applicabili a tali medicinali. Inoltre, poiché alcuni medicinali autorizzati per uso pediatrico sono autorizzati dagli Stati membri, è opportuno integrare nella presente direttiva disposizioni specifiche.

e le prescrizioni in materia di qualità e farmacovigilanza. Tuttavia, tenuto conto delle loro caratteristiche uniche, a tali medicinali si applicano anche prescrizioni specifiche. Tali prescrizioni, attualmente stabilite in normative distinte, dovrebbero essere integrate nel quadro giuridico farmaceutico generale al fine di garantire la chiarezza e la coerenza di tutte le misure applicabili a tali medicinali. Inoltre, poiché alcuni medicinali autorizzati per uso pediatrico sono autorizzati dagli Stati membri, è opportuno integrare nella presente direttiva disposizioni specifiche. ***È opportuno adoperarsi per affrontare i problemi riscontrati relativamente ai medicinali per uso pediatrico, come la mancata realizzazione tempestiva degli studi clinici pediatrici e la mancata acquisizione dei dati richiesti per l'autorizzazione all'immissione in commercio, che comportano ritardi significativi nell'approvazione dei medicinali per uso pediatrico rispetto a quelli per adulti.***

Emendamento 11 **Proposta di direttiva** **Considerando 11**

Testo della Commissione

(11) La direttiva dovrebbe operare in sinergia con il regolamento per consentire l'innovazione e promuovere la competitività dell'industria farmaceutica dell'Unione, in particolare delle piccole e medie imprese. A tale proposito si propone un sistema equilibrato di incentivi che premia l'innovazione, in particolare nei settori nei quali si registrano esigenze mediche insoddisfatte, *e* l'innovazione che raggiunge i pazienti e migliora l'accesso in tutta l'Unione. Al fine di rendere il sistema normativo più efficiente e favorevole all'innovazione, la direttiva mira altresì a ridurre gli oneri amministrativi e a semplificare le procedure per le imprese.

Emendamento

(11) La direttiva dovrebbe operare in sinergia con il regolamento per consentire l'innovazione e promuovere la competitività dell'industria farmaceutica dell'Unione, in particolare delle piccole e medie imprese. A tale proposito si propone un sistema equilibrato di incentivi che premia l'innovazione, in particolare nei settori nei quali si registrano esigenze mediche insoddisfatte, l'innovazione che raggiunge i pazienti e migliora l'accesso in tutta l'Unione ***e l'innovazione che deriva dallo sviluppo nell'Unione.*** Al fine di rendere il sistema normativo più efficiente e favorevole all'innovazione, la direttiva mira altresì a ridurre gli oneri amministrativi e a semplificare le procedure per le imprese.

Emendamento 12 **Proposta di direttiva** **Considerando 11 bis (nuovo)**

(11 bis) *La presente direttiva dovrebbe essere coerente con gli obiettivi dell'Unione in materia di promozione della ricerca, dell'innovazione, della digitalizzazione, del commercio, dello sviluppo internazionale e della competitività industriale.*

Emendamento 13
Proposta di direttiva
Considerando 12

Testo della Commissione

(12) Le definizioni e l'ambito di applicazione della direttiva 2001/83/CE dovrebbero essere chiariti al fine di conseguire livelli elevati di qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali e di colmare le potenziali lacune normative, senza modificare l'ambito di applicazione generale, dovute agli sviluppi scientifici e tecnologici, ad esempio i prodotti a basso volume, la fabbricazione "al letto del paziente" o i medicinali personalizzati che non comportano un processo di fabbricazione industriale.

Emendamento

(12) Le definizioni e l'ambito di applicazione della direttiva 2001/83/CE dovrebbero essere chiariti al fine di conseguire livelli elevati di qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali e di colmare le potenziali lacune normative, senza modificare l'ambito di applicazione generale ***o incidere sulle competenze nazionali in materia***, dovute agli sviluppi scientifici e tecnologici, ad esempio i prodotti a basso volume, la fabbricazione "al letto del paziente" o i medicinali personalizzati che non comportano un processo di fabbricazione industriale.

Emendamento 14
Proposta di direttiva
Considerando 13

Testo della Commissione

(13) Per evitare la duplicazione delle prescrizioni per i medicinali nella presente direttiva e nel regolamento, le norme generali in materia di qualità, sicurezza ***ed efficacia*** dei medicinali stabilite nella presente direttiva si applicano ai medicinali coperti da un'autorizzazione all'immissione in commercio nazionale e anche ai medicinali coperti da un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata. Pertanto, le prescrizioni per una domanda

Emendamento

(13) Per evitare la duplicazione delle prescrizioni per i medicinali nella presente direttiva e nel regolamento, le norme generali in materia di qualità, sicurezza, ***efficacia e rischio ambientale*** dei medicinali stabilite nella presente direttiva si applicano ai medicinali coperti da un'autorizzazione all'immissione in commercio nazionale e anche ai medicinali coperti da un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata. Pertanto, le

relativa a un medicinale sono valide per entrambi; inoltre le norme relative al regime di prescrizione, alle informazioni sul prodotto, alla protezione normativa e le norme in materia di fabbricazione, fornitura, pubblicità, sorveglianza e altre prescrizioni nazionali sono applicabili ai medicinali oggetto di un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata.

prescrizioni per una domanda relativa a un medicinale sono valide per entrambi; inoltre le norme relative al regime di prescrizione, alle informazioni sul prodotto, alla protezione normativa e le norme in materia di fabbricazione, fornitura, pubblicità, sorveglianza e altre prescrizioni nazionali sono applicabili ai medicinali oggetto di un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata.

Emendamento 15
Proposta di direttiva
Considerando 15

Testo della Commissione

(15) Per tener conto sia dell'emergere di nuove terapie che del numero crescente di prodotti cosiddetti "limite" tra il settore dei medicinali e altri settori, è opportuno modificare talune definizioni e deroghe al fine di evitare qualsiasi dubbio in merito alla legislazione applicabile. Con lo stesso obiettivo di chiarire le situazioni in cui un prodotto rientra pienamente nella definizione di medicinale e risponde anche alla definizione di altri prodotti regolamentati, si applicano le norme relative ai medicinali di cui alla presente direttiva. Inoltre, per garantire la chiarezza delle norme applicabili, è altresì opportuno migliorare la coerenza della terminologia della legislazione farmaceutica e indicare chiaramente i prodotti esclusi dall'ambito di applicazione della presente direttiva.

Emendamento

(15) Per tener conto sia dell'emergere di nuove terapie che del numero crescente di prodotti cosiddetti "limite" tra il settore dei medicinali e altri settori, è opportuno modificare talune definizioni e deroghe al fine di evitare qualsiasi dubbio in merito alla legislazione applicabile. ***Nei casi in cui vi sia ancora una mancanza di chiarezza dello status normativo di un prodotto, le autorità competenti o l'Agenzia e i pertinenti organi consultivi responsabili di altri quadri normativi, in particolare i dispositivi medici e le sostanze di origine umana, dovrebbero avviare consultazioni. In tali casi, il compendio di cui al regolamento (UE) 2024/... del Parlamento europeo e del Consiglio^{1 bis} [regolamento SoHO] dovrebbe essere consultato, se del caso. Se, in seguito alla consultazione del compendio, persistono dubbi sullo status normativo, gli organismi pertinenti dovrebbero consultarsi ulteriormente per stabilire tale status normativo. La Commissione e gli Stati membri dovrebbero agevolare la cooperazione tra l'Agenzia, le autorità nazionali competenti e gli organi consultivi istituiti da altre normative dell'Unione. I pareri e le raccomandazioni dell'Agenzia e degli enti consultivi pertinenti sullo status***

normativo del prodotto dovrebbero essere messi a disposizione del pubblico dopo che sono avvenute le consultazioni. Con lo stesso obiettivo di chiarire le situazioni in cui un prodotto rientra pienamente nella definizione di medicinale e risponde anche alla definizione di altri prodotti regolamentati, si applicano le norme relative ai medicinali di cui alla presente direttiva. Inoltre, per garantire la chiarezza delle norme applicabili, è altresì opportuno migliorare la coerenza della terminologia della legislazione farmaceutica e indicare chiaramente i prodotti esclusi dall'ambito di applicazione della presente direttiva.

^{1 bis} Regolamento (UE) 2024/... del Parlamento europeo e del Consiglio, del ..., sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani e che abroga le direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE (GU L, ...).

Emendamento 16
Proposta di direttiva
Considerando 18

Testo della Commissione

(18) Dovrebbero essere esclusi dall'ambito di applicazione della presente direttiva i medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva conformemente a specifici requisiti di qualità e utilizzati in un ospedale all'interno dello stesso Stato membro, sotto l'esclusiva responsabilità professionale di un medico, in esecuzione di una prescrizione medica individuale per un prodotto specifico destinato a un determinato paziente, assicurando al tempo stesso che non siano violate le pertinenti norme dell'Unione relative alla qualità e alla sicurezza ("esenzione ospedaliera"). L'esperienza ha dimostrato che esistono notevoli differenze nell'applicazione dell'esenzione ospedaliera tra gli Stati membri. Al fine di migliorare l'applicazione dell'esenzione ospedaliera la

Emendamento

(18) Dovrebbero essere esclusi dall'ambito di applicazione della presente direttiva i medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva conformemente a specifici requisiti di qualità e utilizzati in un ospedale all'interno dello stesso Stato membro, sotto l'esclusiva responsabilità professionale di un medico **e di un farmacista ospedaliero**, in esecuzione di una prescrizione medica individuale per un prodotto specifico destinato a un determinato paziente, assicurando al tempo stesso che non siano violate le pertinenti norme dell'Unione relative alla qualità e alla sicurezza ("esenzione ospedaliera"). L'esperienza ha dimostrato che esistono notevoli differenze nell'applicazione dell'esenzione ospedaliera tra gli Stati membri. Al fine di migliorare e

presente direttiva introduce misure per la raccolta, la comunicazione dei dati e il riesame annuale di tali dati da parte delle autorità competenti e la loro pubblicazione da parte dell'Agenzia in un archivio. Inoltre l'Agenzia dovrebbe presentare una relazione sull'attuazione dell'esenzione ospedaliera sulla base dei contributi degli Stati membri al fine di valutare l'opportunità di istituire un quadro adattato per taluni medicinali per terapie avanzate meno complessi ***che sono stati sviluppati e utilizzati nel contesto dell'esenzione ospedaliera***. Quando un'autorizzazione per la fabbricazione e l'uso di un medicinale per terapia avanzata in regime di esenzione ospedaliera è revocata a causa di preoccupazioni relative alla sicurezza, le autorità competenti informano le autorità competenti degli altri Stati membri.

armonizzare l'applicazione dell'esenzione ospedaliera la presente direttiva introduce misure per la raccolta, la comunicazione dei dati e il riesame annuale di tali dati da parte delle autorità competenti e la loro pubblicazione da parte dell'Agenzia in un archivio. Inoltre l'Agenzia dovrebbe presentare una relazione sull'attuazione dell'esenzione ospedaliera sulla base dei contributi degli Stati membri al fine di valutare l'opportunità di istituire un quadro adattato per taluni medicinali per terapie avanzate meno complessi. Quando un'autorizzazione per la fabbricazione e l'uso di un medicinale per terapia avanzata in regime di esenzione ospedaliera è revocata a causa di preoccupazioni relative alla sicurezza, le autorità competenti informano le autorità competenti degli altri Stati membri. ***Le autorità competenti dovrebbero sostenere le istituzioni accademiche e i soggetti senza scopo di lucro attraverso i requisiti della clausola di esenzione ospedaliera.***

Emendamento 17
Proposta di direttiva
Considerando 18 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(18 bis) L'Agenzia dovrebbe istituire un programma con l'obiettivo di guidare i soggetti accademici e i soggetti senza scopo di lucro durante l'intera procedura di autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata. Tale programma dovrebbe potersi basare sui risultati del programma pilota dell'Agenzia volto a rafforzare il sostegno agli sviluppatori accademici e senza scopo di lucro di medicinali per terapie avanzate, avviato nel settembre 2022.

Emendamento 18
Proposta di direttiva
Considerando 20

Testo della Commissione

Emendamento

(20) Nell'interesse della sanità pubblica, si dovrebbe consentire l'immissione in

(20) Nell'interesse della sanità pubblica, si dovrebbe consentire l'immissione in

commercio nell'Unione di un medicinale soltanto in presenza di un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata per tale medicinale e se la qualità, sicurezza **ed efficacia** di detto medicinale sono **state dimostrate**. Tuttavia è opportuno prevedere un'esenzione da tale obbligo in situazioni caratterizzate dall'urgente necessità di somministrare un medicinale per rispondere alle esigenze specifiche di un paziente o alla dispersione confermata di agenti patogeni, tossine, agenti chimici o radiazioni nucleari potenzialmente dannosi. In particolare, per rispondere ad esigenze speciali, gli Stati membri dovrebbero essere autorizzati ad escludere dall'ambito di applicazione della presente direttiva i medicinali forniti per rispondere ad un'ordinazione leale e non sollecitata, preparati conformemente alle prescrizioni di un operatore sanitario autorizzato e destinati ad un determinato paziente sotto la sua personale e diretta responsabilità. Gli Stati membri dovrebbero inoltre avere la facoltà di autorizzare temporaneamente la distribuzione di un medicinale non autorizzato in risposta a una dispersione sospettata o confermata di agenti patogeni, tossine, agenti chimici o radiazioni nucleari potenzialmente dannosi.

commercio nell'Unione di un medicinale soltanto in presenza di un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata per tale medicinale e se la qualità, sicurezza, **efficacia e il rischio ambientale** di detto medicinale sono **stati dimostrati**. Tuttavia è opportuno prevedere un'esenzione da tale obbligo in situazioni caratterizzate dall'urgente necessità di somministrare un medicinale per rispondere alle esigenze specifiche di un paziente o alla dispersione confermata di agenti patogeni, tossine, agenti chimici o radiazioni nucleari potenzialmente dannosi. In particolare, per rispondere ad esigenze speciali, gli Stati membri dovrebbero essere autorizzati ad escludere dall'ambito di applicazione della presente direttiva i medicinali forniti per rispondere ad un'ordinazione leale e non sollecitata, preparati conformemente alle prescrizioni di un operatore sanitario autorizzato e destinati ad un determinato paziente sotto la sua personale e diretta responsabilità. Gli Stati membri dovrebbero inoltre avere la facoltà di autorizzare temporaneamente la distribuzione di un medicinale non autorizzato in risposta a una dispersione sospettata o confermata di agenti patogeni, tossine, agenti chimici o radiazioni nucleari potenzialmente dannosi.

Emendamento 19
Proposta di direttiva
Considerando 22 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(22 bis) È opportuno prestare particolare attenzione alla composizione delle sperimentazioni cliniche per garantire l'equità di genere e dati clinici completi.

Emendamento 20
Proposta di direttiva
Considerando 24

Testo della Commissione

Emendamento

(24) Per i nuovi medicinali o quando si sviluppano indicazioni pediatriche di medicinali già autorizzati protetti da un brevetto o da un certificato protettivo complementare è pertanto necessario introdurre l'obbligo di presentare i risultati degli studi effettuati presso la popolazione pediatrica conformemente ad un piano d'indagine pediatrica approvato, oppure la prova dell'ottenimento di una deroga o un differimento, al momento della presentazione di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio oppure di una domanda riguardante una nuova indicazione terapeutica, forma farmaceutica o via di somministrazione. Tuttavia, per evitare di esporre i bambini a sperimentazioni cliniche inutili o a causa della natura dei medicinali, tale obbligo non dovrebbe applicarsi ai medicinali generici o ai medicinali biologici simili e ai medicinali autorizzati mediante la procedura di impiego medico ben noto, né ai **medicinali** omeopatici e ai medicinali tradizionali di origine vegetale autorizzati mediante le procedure semplificate di registrazione previste dalla presente direttiva.

(24) Per i nuovi medicinali o quando si sviluppano indicazioni pediatriche di medicinali già autorizzati protetti da un brevetto o da un certificato protettivo complementare è pertanto necessario introdurre l'obbligo di presentare i risultati degli studi effettuati presso la popolazione pediatrica conformemente ad un piano d'indagine pediatrica approvato, oppure la prova dell'ottenimento di una deroga o un differimento, al momento della presentazione di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio oppure di una domanda riguardante una nuova indicazione terapeutica, forma farmaceutica o via di somministrazione. Tuttavia, per evitare di esporre i bambini a sperimentazioni cliniche inutili o a causa della natura dei medicinali, tale obbligo non dovrebbe applicarsi ai medicinali generici o ai medicinali biologici simili e ai medicinali autorizzati mediante la procedura di impiego medico ben noto, né ai **prodotti** omeopatici e ai medicinali tradizionali di origine vegetale autorizzati mediante le procedure semplificate di registrazione previste dalla presente direttiva.

Emendamento 21
Proposta di direttiva
Considerando 27

Testo della Commissione

(27) Alcune informazioni e alcuni documenti che devono normalmente essere presentati con una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio non dovrebbero essere richiesti se un medicinale è un medicinale generico o un medicinale biologico simile (biosimilare) che è autorizzato o è stato autorizzato nell'Unione. Sia i medicinali generici che quelli biosimilari sono importanti per garantire l'accesso ai medicinali da parte di una popolazione più ampia di pazienti e per creare un mercato interno competitivo. In una dichiarazione congiunta, le autorità degli Stati membri hanno confermato che l'esperienza

Emendamento

(27) Alcune informazioni e alcuni documenti che devono normalmente essere presentati con una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio non dovrebbero essere richiesti se un medicinale è un medicinale generico o un medicinale biologico simile (biosimilare) che è autorizzato o è stato autorizzato nell'Unione. Sia i medicinali generici che quelli biosimilari sono importanti per garantire l'accesso ai medicinali da parte di una popolazione più ampia di pazienti **a prezzi più accessibili** e per creare un mercato interno competitivo. In una dichiarazione congiunta, le autorità degli Stati membri hanno confermato che

acquisita con medicinali biosimilari approvati negli ultimi 15 anni ha dimostrato che, in termini di efficacia, sicurezza e immunogenicità, essi sono comparabili al loro medicinale di riferimento e sono pertanto intercambiabili e possono essere utilizzati in sostituzione del prodotto di riferimento (o viceversa) o sostituiti da un altro medicinale biosimilare del medesimo medicinale di riferimento.

l'esperienza acquisita con medicinali biosimilari approvati negli ultimi 15 anni ha dimostrato che, in termini di efficacia, sicurezza e immunogenicità, essi sono comparabili al loro medicinale di riferimento e sono pertanto intercambiabili e possono essere utilizzati in sostituzione del prodotto di riferimento (o viceversa) o sostituiti da un altro medicinale biosimilare del medesimo medicinale di riferimento.

Emendamento 22
Proposta di direttiva
Considerando 30

Testo della Commissione

(30) Il processo decisionale normativo in materia di sviluppo, autorizzazione e sorveglianza dei medicinali può essere sostenuto dall'accesso ai dati sanitari, compresi i dati del mondo reale, ossia i dati sanitari generati al di fuori degli studi clinici, così come dall'analisi di tali dati, se del caso. Le autorità competenti dovrebbero essere in grado di utilizzare tali dati anche attraverso l'infrastruttura interoperabile dello spazio europeo di dati sanitari.

Emendamento

(30) Il processo decisionale normativo in materia di sviluppo, autorizzazione e sorveglianza dei medicinali può essere sostenuto dall'accesso ai dati sanitari, compresi i dati del mondo reale, ossia i dati sanitari generati al di fuori degli studi clinici, così come dall'analisi di tali dati, se del caso. Le autorità competenti dovrebbero essere in grado di utilizzare tali dati anche attraverso l'infrastruttura interoperabile dello spazio europeo di dati sanitari. ***I dati generati attraverso metodi in silico, quali la modellizzazione e la simulazione computazionale, la modellizzazione molecolare, la modellizzazione meccanica, il gemello digitale e l'intelligenza artificiale, se del caso, potrebbero essere utilizzati anche per sostenere il processo decisionale normativo.***

Emendamento 23
Proposta di direttiva
Considerando 31

Testo della Commissione

(31) La direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio⁴³ stabilisce disposizioni sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici in base ai principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento. Qualsiasi studio che comporti il ricorso ad animali e che offra informazioni essenziali sulla qualità, sulla

Emendamento

(31) La direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio⁴³ stabilisce disposizioni sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici in base ai principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento. Qualsiasi studio che comporti il ricorso ad animali e che offra informazioni essenziali sulla qualità, sulla

sicurezza e sull'efficacia di un medicinale dovrebbe prendere in considerazione i principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento per quanto riguarda il trattamento e l'utilizzo di animali vivi a fini scientifici, e dovrebbe essere ottimizzato in modo da fornire i risultati più soddisfacenti con l'utilizzo del minor numero possibile di animali. Le procedure di tali sperimentazioni dovrebbero essere concepite in modo da evitare dolore, sofferenza, angoscia o danni prolungati per gli animali e dovrebbero seguire gli orientamenti disponibili dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e della Conferenza internazionale sull'armonizzazione (ICH). In particolare il richiedente l'autorizzazione all'immissione in commercio e il titolare di una tale autorizzazione dovrebbero tenere conto dei principi stabiliti nella direttiva 2010/63/UE, compreso, ove possibile, il ricorso a metodologie di approccio nuove in sostituzione della sperimentazione animale. In tale contesto possono figurare a titolo esemplificativo ma non esaustivo: modelli in vitro, quali sistemi microfisiologici compresi organi su chip (organ-on-chip), modelli di coltura cellulare (2D e 3D), modelli di organoidi e di cellule staminali umane, strumenti in silico o metodi del "read-across".

⁴³ Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33).

sicurezza e sull'efficacia di un medicinale dovrebbe prendere in considerazione i principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento per quanto riguarda il trattamento e l'utilizzo di animali vivi a fini scientifici, e dovrebbe essere **utilizzato solo se necessario ed essere** ottimizzato in modo da fornire i risultati più soddisfacenti con l'utilizzo del minor numero possibile di animali. **Il richiedente l'autorizzazione all'immissione in commercio non dovrebbe effettuare sperimentazioni animali qualora siano disponibili metodi scientificamente soddisfacenti di sperimentazione non animale. Qualora non siano disponibili metodi scientificamente soddisfacenti di sperimentazione non animale, i richiedenti che utilizzano la sperimentazione animale dovrebbero assicurare che i principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento della sperimentazione animale a fini scientifici siano stati applicati a tutti gli studi sugli animali condotti a sostegno della domanda di autorizzazione.** Le procedure di tali sperimentazioni dovrebbero essere concepite in modo da evitare dolore, sofferenza, angoscia o danni prolungati per gli animali e dovrebbero seguire gli orientamenti disponibili dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e della Conferenza internazionale sull'armonizzazione (ICH). In particolare il richiedente l'autorizzazione all'immissione in commercio e il titolare di una tale autorizzazione dovrebbero tenere conto dei principi stabiliti nella direttiva 2010/63/UE, compreso, ove possibile, il ricorso a metodologie di approccio nuove in sostituzione della sperimentazione animale. In tale contesto possono figurare a titolo esemplificativo ma non esaustivo: modelli in vitro, quali sistemi microfisiologici compresi organi su chip (organ-on-chip), modelli di coltura cellulare (2D e 3D), modelli di organoidi e di cellule staminali umane, strumenti in silico o metodi **di raggruppamento e del "read-across", di uova acquatiche nonché specie invertebrate.**

⁴³ Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33).

Emendamento 24
Proposta di direttiva
Considerando 32

Testo della Commissione

(32) Dovrebbero essere predisposte procedure per facilitare, ove possibile, la sperimentazione animale congiunta, al fine di evitare inutili **duplicazioni di** sperimentazioni che utilizzano animali vivi disciplinate dalla direttiva 2010/63/UE. I richiedenti e i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio dovrebbero compiere ogni sforzo possibile per riutilizzare i risultati di studi condotti su animali e rendere pubblicamente disponibili i risultati ottenuti da tali studi. Per le domande semplificate i richiedenti l'autorizzazione all'immissione in commercio dovrebbero fare riferimento agli studi pertinenti condotti per il medicinale di riferimento.

Emendamento

(32) Dovrebbero essere predisposte procedure per facilitare, ove possibile, la sperimentazione animale congiunta, al fine di evitare inutili sperimentazioni che utilizzano animali vivi disciplinate dalla direttiva 2010/63/UE. I richiedenti e i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio dovrebbero compiere ogni sforzo possibile per riutilizzare i risultati di studi condotti su animali e rendere pubblicamente disponibili i risultati ottenuti da tali studi. Per le domande semplificate i richiedenti l'autorizzazione all'immissione in commercio dovrebbero fare riferimento agli studi pertinenti condotti per il medicinale di riferimento.

Emendamento 25
Proposta di direttiva
Considerando 34 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(34 bis) Se la valutazione del rischio ambientale è incompleta o non sufficientemente documentata per un medicinale autorizzato prima del 30 ottobre 2005, dovrebbe essere possibile revocare l'autorizzazione nazionale all'immissione in commercio. Tuttavia, prima di prendere qualsiasi decisione in merito alla revoca, occorre prestare la dovuta attenzione per evitare di limitare l'accesso dei pazienti a tali medicinali.

Emendamento 26
Proposta di direttiva
Considerando 44

Testo della Commissione

Emendamento

(44) Per quanto concerne l'accesso ai medicinali, le precedenti modifiche della

(44) Per quanto concerne l'accesso ai medicinali, le precedenti modifiche della

legislazione farmaceutica dell'Unione hanno affrontato questa questione prevedendo una valutazione accelerata delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio o consentendo l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata per i medicinali che rispondono a esigenze mediche insoddisfatte. Sebbene tali misure abbiano accelerato l'autorizzazione di terapie innovative e promettenti, tali medicinali non sempre raggiungono i pazienti, per i quali, nell'Unione, si continuano a registrare livelli diversi di accesso ai medicinali. L'accesso dei pazienti ai medicinali dipende da numerosi fattori. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio non sono tenuti a commercializzare un medicinale in tutti gli Stati membri; essi possono decidere di non commercializzare i propri medicinali in uno o più Stati membri o di ritirarli da uno o più di questi ultimi. Le politiche nazionali in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso, le dimensioni della popolazione, l'organizzazione dei sistemi sanitari e le procedure amministrative nazionali sono altri fattori che incidono sull'immissione sul mercato e sull'accesso dei pazienti.

legislazione farmaceutica dell'Unione hanno affrontato questa questione prevedendo una valutazione accelerata delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio o consentendo l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata per i medicinali che rispondono a esigenze mediche insoddisfatte. Sebbene tali misure abbiano accelerato l'autorizzazione di terapie innovative e promettenti in alcuni settori, ***alcune priorità in materia di sanità pubblica non sono ancora state affrontate*** e tali medicinali non sempre raggiungono i pazienti, per i quali, nell'Unione, si continuano a registrare livelli diversi di accesso ai medicinali. L'accesso dei pazienti ai medicinali dipende da numerosi fattori. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio non sono tenuti a commercializzare un medicinale in tutti gli Stati membri; essi possono decidere di non commercializzare i propri medicinali in uno o più Stati membri o di ritirarli da uno o più di questi ultimi, ***spesso per motivi commerciali***. Le politiche nazionali in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso, le dimensioni della popolazione, l'organizzazione dei sistemi sanitari e le procedure amministrative nazionali sono altri fattori che incidono sull'immissione sul mercato e sull'accesso dei pazienti. ***Inoltre, un contesto normativo complesso e gli oneri amministrativi associati possono impedire alle PMI, agli istituti di ricerca e alle istituzioni accademiche di sviluppare trattamenti innovativi promettenti e di richiedere un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata.***

Emendamento 27
Proposta di direttiva
Considerando 44 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(44 bis) Al fine di aumentare la disponibilità di medicinali e contribuire a ridurre le disparità di accesso all'interno dell'Unione, i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dovrebbero presentare, su richiesta, una domanda di fissazione dei prezzi e di rimborso negli Stati membri.

Emendamento 28
Proposta di direttiva
Considerando 45

Testo della Commissione

(45) Affrontare la disparità nell'accesso dei pazienti ai medicinali e l'accessibilità economica di questi ultimi è diventata una priorità fondamentale della strategia farmaceutica per l'Europa, come sottolineato anche dalle conclusioni del Consiglio⁴⁵ e da una risoluzione del Parlamento europeo⁴⁶. Gli Stati membri hanno chiesto meccanismi e incentivi riveduti per lo sviluppo di medicinali adattati al livello delle esigenze mediche insoddisfatte, garantendo nel contempo la sostenibilità dei sistemi sanitari, l'accesso dei pazienti ai medicinali e la disponibilità di medicinali a prezzi accessibili in tutti gli Stati membri.

⁴⁵ Conclusioni del Consiglio sul rafforzamento dell'equilibrio nei sistemi farmaceutici dell'Unione europea e degli Stati membri (GU C 269 del 23.7.2016, pag. 31). Conclusioni del Consiglio sull'accesso ai medicinali e ai dispositivi medici per un'UE più forte e resiliente (2021/C 269 I/02).

⁴⁶ Risoluzione del Parlamento europeo, del 2 marzo 2017, sulle opzioni dell'UE per un miglior accesso ai medicinali (2016/2057 (INI)); risoluzione del Parlamento europeo, del 17 settembre 2020, sulla penuria di medicinali - come affrontare un problema emergente (2020/2071(INI)).

Emendamento 29
Proposta di direttiva
Considerando 46 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(45) Affrontare la disparità nell'accesso dei pazienti ai medicinali e l'accessibilità economica di questi ultimi è diventata una priorità fondamentale della strategia farmaceutica per l'Europa, come sottolineato anche dalle conclusioni del Consiglio⁴⁵ e da una risoluzione del Parlamento europeo⁴⁶. Gli Stati membri hanno chiesto meccanismi e incentivi riveduti per lo sviluppo di medicinali adattati al livello delle esigenze mediche insoddisfatte, garantendo nel contempo la sostenibilità dei sistemi sanitari, l'accesso dei pazienti ai medicinali e la disponibilità di medicinali a prezzi accessibili in tutti gli Stati membri. ***Monitorare e valutare l'accesso ai medicinali a livello dell'Unione è importante per comprendere i risultati ottenuti attraverso gli incentivi.***

⁴⁵ Conclusioni del Consiglio sul rafforzamento dell'equilibrio nei sistemi farmaceutici dell'Unione europea e degli Stati membri (GU C 269 del 23.7.2016, pag. 31). Conclusioni del Consiglio sull'accesso ai medicinali e ai dispositivi medici per un'UE più forte e resiliente (2021/C 269 I/02).

⁴⁶ Risoluzione del Parlamento europeo, del 2 marzo 2017, sulle opzioni dell'UE per un miglior accesso ai medicinali (2016/2057 (INI)); risoluzione del Parlamento europeo, del 17 settembre 2020, sulla penuria di medicinali - come affrontare un problema emergente (2020/2071(INI)).

(46 bis) Gli Stati membri applicano procedure e misure diverse in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso dei medicinali. Tali procedure e misure incidono in modo significativo sull'accesso ai

medicinali, in particolare per quanto riguarda la velocità di accesso. Analogamente, gli Stati membri applicano procedure e misure specifiche per promuovere la concorrenza dei medicinali generici e biosimilari. Tenuto conto delle competenze degli Stati membri e delle disparità che si possono osservare nell'accesso ai medicinali in tutta l'Unione, è opportuno accordare maggiore priorità allo scambio delle migliori pratiche tra le autorità nazionali competenti in tale settore. A tale riguardo, la Commissione dovrebbe svolgere un ruolo particolare nell'agevolare lo scambio delle migliori pratiche.

Emendamento 30
Proposta di direttiva
Considerando 47

Testo della Commissione

(47) Al fine di garantire il dialogo tra tutti gli attori del ciclo di vita dei medicinali, le discussioni sulle questioni politiche relative all'applicazione delle norme concernenti la proroga della protezione normativa dei dati *per l'immissione sul mercato* si svolgono in seno al comitato farmaceutico. Se necessario, la Commissione può invitare gli organismi competenti per la valutazione delle tecnologie sanitarie di cui al regolamento (UE) 2021/2282 o gli organismi nazionali competenti per la fissazione dei prezzi e il rimborso a partecipare alle deliberazioni del comitato farmaceutico.

Emendamento

(47) Al fine di garantire il dialogo tra tutti gli attori del ciclo di vita dei medicinali, le discussioni sulle questioni politiche relative all'applicazione delle norme concernenti la proroga della protezione normativa dei dati si svolgono in seno al comitato farmaceutico. Se necessario, la Commissione può invitare gli organismi competenti per la valutazione delle tecnologie sanitarie di cui al regolamento (UE) 2021/2282 o gli organismi nazionali competenti per la fissazione dei prezzi e il rimborso a partecipare alle deliberazioni del comitato farmaceutico.

Emendamento 31
Proposta di direttiva
Considerando 48

Testo della Commissione

(48) Sebbene le decisioni in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso siano di

Emendamento

(48) Sebbene le decisioni in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso siano di

competenza degli Stati membri, la strategia farmaceutica per l'Europa ha annunciato azioni volte a sostenere la cooperazione degli Stati membri per migliorare l'accessibilità economica. La Commissione ha trasformato il gruppo costituito dalle autorità nazionali responsabili della fissazione dei prezzi e dei rimborsi e dai soggetti pubblici pagatori dell'assistenza sanitaria (NCAPR) da forum ad hoc a cooperazione volontaria continua con l'obiettivo di scambiare informazioni e migliori pratiche in materia di fissazione dei prezzi, pagamenti e politiche di appalto al fine di migliorare l'accessibilità economica e l'efficacia in termini di costi dei medicinali e la sostenibilità del sistema sanitario. La Commissione è altresì impegnata a intensificare tale cooperazione e a sostenere ulteriormente lo scambio di informazioni tra le autorità nazionali, anche in materia di appalti pubblici di medicinali, nel pieno rispetto delle competenze degli Stati membri in questo ambito. La Commissione può inoltre invitare i membri del NCAPR a partecipare alle deliberazioni del comitato farmaceutico in merito a temi che possono incidere sulle politiche di fissazione dei prezzi o di rimborso, come l'incentivo all'immissione sul mercato.

competenza degli Stati membri, la strategia farmaceutica per l'Europa ha annunciato azioni volte a sostenere la cooperazione degli Stati membri per migliorare l'accessibilità economica. ***Sebbene il prezzo pagato all'interno di un determinato Stato membro rifletta la preferenza del sistema sanitario nazionale, un maggiore coordinamento in materia di fissazione dei prezzi e appalti potrebbe contribuire a un accesso più equo e tempestivo ai medicinali, anche per gli Stati membri con un potere d'acquisto inferiore. La Commissione può sostenere iniziative quali l'iniziativa Beneluxa sulla politica farmaceutica e la dichiarazione di La Valletta.*** La Commissione ha trasformato il gruppo costituito dalle autorità nazionali responsabili della fissazione dei prezzi e dei rimborsi e dai soggetti pubblici pagatori dell'assistenza sanitaria (NCAPR) da forum ad hoc a cooperazione volontaria continua con l'obiettivo di scambiare informazioni e migliori pratiche in materia di fissazione dei prezzi, pagamenti e politiche di appalto al fine di migliorare l'accessibilità economica e l'efficacia in termini di costi dei medicinali e la sostenibilità del sistema sanitario. La Commissione è altresì impegnata a intensificare tale cooperazione e a sostenere ulteriormente lo scambio di informazioni tra le autorità nazionali, anche in materia di appalti pubblici di medicinali, nel pieno rispetto delle competenze degli Stati membri in questo ambito. ***La Commissione dovrebbe emanare orientamenti su come attuare al meglio i criteri dell'offerta economicamente più vantaggiosa negli appalti pubblici, al fine di garantire il miglior rapporto qualità/prezzo piuttosto che considerare il solo criterio del prezzo più basso.*** La Commissione può inoltre invitare i membri del NCAPR a partecipare alle deliberazioni del comitato farmaceutico in merito a temi che possono incidere sulle politiche di fissazione dei prezzi o di rimborso, come l'incentivo all'immissione sul mercato. ***Gli appalti congiunti dovrebbero mirare a non avere un impatto negativo sull'accesso ai medicinali per i paesi che non partecipano alla procedura di gara in questione.***

Emendamento 32
Proposta di direttiva
Considerando 49

Testo della Commissione

(49) Gli appalti congiunti, all'interno di un paese o tra paesi, possono migliorare l'accesso, l'accessibilità economica e la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali, in particolare per i paesi di dimensioni inferiori. Gli Stati membri interessati agli appalti congiunti di medicinali possono avvalersi della direttiva 2014/24/UE⁴⁷, che fissa procedure di acquisto per gli acquirenti pubblici⁴⁸, dell'accordo di aggiudicazione congiunta e della proposta di revisione del regolamento finanziario⁴⁹. Su richiesta degli Stati membri la Commissione può sostenere gli Stati membri interessati agevolando il coordinamento per consentire l'accesso ai medicinali per i pazienti nell'Unione come pure lo scambio di informazioni, in particolare per quanto riguarda i medicinali per le malattie rare e croniche.

⁴⁷ Direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sugli appalti pubblici e che abroga la direttiva 2004/18/CE (GU L 94 del 28.3.2014, pag. 65).

⁴⁸ Regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE.

⁴⁹ COM(2022) 223 final.

Emendamento

(49) Gli appalti congiunti, all'interno di un paese o tra paesi, possono migliorare l'accesso, l'accessibilità economica e la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali, in particolare per i paesi di dimensioni inferiori. Gli Stati membri interessati agli appalti congiunti di medicinali possono avvalersi della direttiva 2014/24/UE⁴⁷, che fissa procedure di acquisto per gli acquirenti pubblici⁴⁸, dell'accordo di aggiudicazione congiunta e della proposta di revisione del regolamento finanziario⁴⁹. Su richiesta degli Stati membri la Commissione può sostenere gli Stati membri interessati agevolando il coordinamento per consentire l'accesso ai medicinali per i pazienti nell'Unione come pure lo scambio di informazioni, in particolare per quanto riguarda i medicinali per le malattie rare e croniche. ***In caso di appalti congiunti di medicinali come contromisura medica in caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, si applica il regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio^{49 bis}.***

⁴⁷ Direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sugli appalti pubblici e che abroga la direttiva 2004/18/CE (GU L 94 del 28.3.2014, pag. 65).

⁴⁸ Regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE.

⁴⁹ COM(2022) 223 final.

^{49 bis} ***Regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE (GU L 314 del 6.12.2022, pag.26).***

Emendamento 33
Proposta di direttiva
Considerando 50

Testo della Commissione

(50) È necessario stabilire una definizione basata su criteri del concetto di "esigenza medica insoddisfatta" al fine di incentivare lo sviluppo di medicinali in settori terapeutici attualmente poco serviti. Al fine di garantire che il concetto di esigenza medica insoddisfatta rispecchi gli sviluppi scientifici e tecnologici e le conoscenze attuali in materia di malattie scarsamente servite, la Commissione dovrebbe specificare **e aggiornare, mediante atti di esecuzione**, i criteri di "metodo soddisfacente di diagnosi, prevenzione o trattamento", di "morbilità o mortalità che rimane elevata" e di "popolazione di pazienti interessata" a seguito di una valutazione scientifica da parte dell'Agenzia. L'Agenzia chiederà il contributo di un'ampia serie di autorità o organismi attivi lungo tutto il ciclo di vita dei medicinali nel quadro del processo di consultazione istituito a norma del [regolamento (CE) n. 726/2004 riveduto] e terrà conto anche delle iniziative scientifiche a livello UE o tra Stati membri relative all'analisi delle esigenze mediche insoddisfatte, al carico di malattia e alla definizione delle priorità per la ricerca e lo sviluppo. I criteri di "esigenza medica insoddisfatta" possono essere successivamente utilizzati dagli Stati membri per individuare settori terapeutici specifici di interesse.

Emendamento

(50) È necessario stabilire una definizione basata su criteri del concetto di "esigenza medica insoddisfatta" al fine di incentivare lo sviluppo di medicinali in settori terapeutici attualmente poco serviti. Al fine di garantire che il concetto di esigenza medica insoddisfatta rispecchi gli sviluppi scientifici e tecnologici e le conoscenze attuali in materia di malattie scarsamente servite, **e di evitare estensioni della protezione dei dati che non sarebbero in linea con questo obiettivo a causa di un'interpretazione poco chiara della nozione di "esigenza medica insoddisfatta"**, la Commissione dovrebbe specificare i criteri di "metodo soddisfacente di diagnosi, prevenzione o trattamento", di "morbilità o mortalità che rimane elevata" e di "popolazione di pazienti interessata" a seguito di una valutazione scientifica da parte dell'Agenzia. L'Agenzia chiederà il contributo di un'ampia serie di autorità o organismi attivi lungo tutto il ciclo di vita dei medicinali nel quadro del processo di consultazione istituito a norma del [regolamento (CE) n. 726/2004 riveduto] e terrà conto anche delle iniziative scientifiche a livello UE o tra Stati membri relative all'analisi delle esigenze mediche insoddisfatte, al carico di malattia e alla definizione delle priorità per la ricerca e lo sviluppo. **L'Agenzia dovrebbe inoltre chiedere il contributo di altri portatori di interessi pertinenti, comprese le popolazioni di pazienti interessate.** I criteri di "esigenza medica insoddisfatta" possono essere successivamente utilizzati dagli Stati membri per individuare settori terapeutici specifici di interesse, **ma non devono avere alcun effetto automatico sulle decisioni degli Stati membri in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso dei medicinali, che dovrebbero tenere conto di fattori, in particolare la valutazione delle tecnologie sanitarie, diversi dalla definizione di cui alla presente direttiva.**

Emendamento 34
Proposta di direttiva
Considerando 50 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(50 bis) *Il concetto di morbidità nella definizione del concetto di "esigenza medica insoddisfatta" dovrebbe comprendere una molteplicità di fattori. La morbidità dovrebbe essere intesa in modo da includere gli aspetti della qualità della vita dei pazienti, l'elevato carico di malattia e trattamento e l'incapacità di svolgere le attività quotidiane. La valutazione delle "esigenze mediche insoddisfatte" dovrebbe pertanto tenere conto dei dati pertinenti sull'esperienza del paziente.*

Emendamento 35
Proposta di direttiva
Considerando 51 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(51 bis) *È opportuno sostenere il riposizionamento di medicinali non protetti da brevetto per lo sviluppo di nuove opzioni terapeutiche, in quanto può ampliare l'accesso in maniera economicamente accessibile, offrendo benefici significativi ai pazienti.*

Emendamento 36
Proposta di direttiva
Considerando 52

Testo della Commissione

Emendamento

(52) Per la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio **iniziale** di medicinali contenenti una sostanza attiva nuova, dovrebbe essere incentivata la presentazione di sperimentazioni cliniche che includano come comparatore un trattamento esistente basato su evidenze, al fine di promuovere la generazione di evidenze cliniche comparative che siano pertinenti e possano di conseguenza sostenere le successive valutazioni delle

(52) Per la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali contenenti una sostanza attiva nuova, dovrebbe essere incentivata la presentazione di sperimentazioni cliniche che includano come comparatore un trattamento esistente basato su evidenze, al fine di promuovere la generazione di evidenze cliniche comparative che siano pertinenti e possano di conseguenza sostenere le successive valutazioni delle

tecnologie sanitarie e le decisioni in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso da parte degli Stati membri.

tecnologie sanitarie e le decisioni in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso da parte degli Stati membri. ***Le autorità nazionali competenti e l'Agenzia dovrebbero promuovere, ove possibile, l'uso di studi comparativi che mettano a confronto la nuova sostanza attiva con il trattamento esistente nel fornire consulenza normativa prima del rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali.***

Emendamento 37
Proposta di direttiva
Considerando 53

Testo della Commissione

(53) Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrebbe garantire forniture appropriate e continue di un medicinale per tutta la sua durata di vita, ***indipendentemente dal fatto che il medicinale sia coperto o meno da un incentivo alla fornitura.***

Emendamento

(53) Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrebbe garantire, ***nell'ambito delle sue responsabilità,*** forniture appropriate e continue di un medicinale per tutta la sua durata di vita.

Emendamento 38
Proposta di direttiva
Considerando 54

Testo della Commissione

(54) Le microimprese, le piccole e medie imprese (PMI), i soggetti senza scopo di lucro o i soggetti aventi un'esperienza limitata nel contesto del sistema dell'Unione dovrebbero beneficiare di un periodo supplementare per ***commercializzare*** un medicinale negli Stati membri in cui l'autorizzazione all'immissione in commercio è valida ***al fine di ottenere una protezione normativa dei dati supplementare.***

Emendamento

(54) Le microimprese, le piccole e medie imprese (PMI), i soggetti senza scopo di lucro o i soggetti aventi un'esperienza limitata nel contesto del sistema dell'Unione dovrebbero beneficiare di un periodo supplementare per ***presentare una domanda di fissazione del prezzo e di rimborso*** di un medicinale negli Stati membri in cui l'autorizzazione all'immissione in commercio è valida ***e qualora uno Stato membro l'abbia richiesto.***

Emendamento 39
Proposta di direttiva
Considerando 55

Testo della Commissione

(55) ***Nell'applicare le disposizioni relative***

Emendamento

(55) I titolari delle autorizzazioni

agli incentivi all'immissione sul mercato, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e gli Stati membri dovrebbero compiere tutti gli sforzi possibili per conseguire un approvvigionamento di medicinali concordato di comune accordo in funzione delle esigenze dello Stato membro interessato, senza ritardare indebitamente l'altra parte o impedirle di godere dei diritti ad essa conferiti dalla presente direttiva.

all'immissione in commercio e gli Stati membri dovrebbero compiere tutti gli sforzi possibili per conseguire un approvvigionamento di medicinali concordato di comune accordo in funzione delle esigenze dello Stato membro interessato, senza ritardare indebitamente l'altra parte o impedirle di godere dei diritti ad essa conferiti dalla presente direttiva.

Emendamento 40
Proposta di direttiva
Considerando 56

Testo della Commissione

(56) Gli Stati membri hanno la possibilità di derogare alla condizione dell'immissione nel loro territorio ai fini della proroga della protezione dei dati per l'immissione sul mercato. Ciò può avvenire mediante una dichiarazione di non obiezione alla proroga del periodo di protezione normativa dei dati. Ciò dovrebbe verificarsi, in particolare, nelle situazioni in cui l'immissione in un determinato Stato membro sia materialmente impossibile o perché vi sono particolari motivi per cui uno Stato membro desidera che l'immissione avvenga in un momento successivo.

Emendamento

soppresso

Emendamento 41
Proposta di direttiva
Considerando 57

Testo della Commissione

(57) Il rilascio della documentazione degli Stati membri relativa alla proroga della protezione dei dati ai fini dell'approvvigionamento di medicinali in tutti gli Stati membri in cui è valida un'autorizzazione all'immissione in commercio, in particolare la deroga alle condizioni per tale proroga, non pregiudica in alcun momento le competenze degli Stati membri per quanto concerne

Emendamento

(57) La domanda di fissazione dei prezzi e di rimborso negli Stati membri non pregiudica in alcun momento le competenze degli Stati membri per quanto concerne l'approvvigionamento, la fissazione dei prezzi dei medicinali o la loro inclusione nell'ambito di applicazione dei regimi nazionali di assicurazione malattia.

l'approvvigionamento, la fissazione dei prezzi dei medicinali o la loro inclusione nell'ambito di applicazione dei regimi nazionali di assicurazione malattia. ***Gli Stati membri non rinunciano alla possibilità di chiedere il rilascio o l'approvvigionamento del prodotto in questione in qualsiasi momento prima, durante o dopo la proroga del periodo di protezione dei dati.***

Emendamento 42
Proposta di direttiva
Considerando 58

Testo della Commissione

(58) Una modalità alternativa di dimostrazione dell'approvvigionamento riguarda l'inclusione di medicinali in un elenco positivo di medicinali coperti dal regime nazionale di assicurazione malattia a norma della direttiva 89/105/CEE. Le relative negoziazioni tra le società e lo Stato membro dovrebbero essere condotte in buona fede.

Emendamento

(58) Una modalità alternativa di dimostrazione dell'approvvigionamento riguarda l'inclusione di medicinali in un elenco positivo di medicinali coperti dal regime nazionale di assicurazione malattia a norma della direttiva 89/105/CEE ***del Consiglio^{1 bis}***. Le relative negoziazioni tra le società e lo Stato membro dovrebbero essere condotte in buona fede ***e tutte le parti dovrebbero rispettare i termini stabiliti nella direttiva 89/105/CEE.***

^{1 bis} Direttiva 89/105/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia (GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 8).

Emendamento 43
Proposta di direttiva
Considerando 58 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(58 bis) L'assistenza sanitaria transfrontaliera è importante per permettere ai pazienti di accedere a medicinali che altrimenti potrebbero non

essere disponibili. Per favorire l'accesso ai medicinali, in particolare nel caso di piccole popolazioni di pazienti, come nel caso di malattie pediatriche o rare, che sono spesso svantaggiate quando si tratta di accesso ai medicinali, o qualora la somministrazione di un medicinale richieda competenze o infrastrutture speciali, è opportuno appoggiare la piena attuazione della direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio^{1 bis}. A tale riguardo, è importante prendere in considerazione tutte le vie alternative per rendere disponibili i medicinali ai pazienti. Le autorità competenti degli Stati membri dovrebbero pertanto utilizzare l'NCAPR per scambiare e condividere le migliori pratiche relative all'attuazione degli accordi e dei negoziati sull'accesso transfrontaliero.

^{1 bis} Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (GU L 88 del 4.4.2011, pag. 45).

Emendamento 44
Proposta di direttiva
Considerando 59

Testo della Commissione

(59) Uno Stato membro che ritenga che le condizioni di approvvigionamento non siano soddisfatte per il suo territorio dovrebbe presentare una dichiarazione motivata di non conformità al più tardi nel contesto della procedura di variazione legata al riconoscimento dell'incentivo pertinente del comitato permanente per i medicinali per uso umano.,

Emendamento

soppresso

Emendamento 45
Proposta di direttiva
Considerando 61

Testo della Commissione

(61) Quando una licenza obbligatoria è stata concessa da un'autorità competente nell'Unione

Emendamento

(61) Quando una licenza obbligatoria è stata concessa **alle condizioni stabilite dal diritto**

al fine di far fronte a un'emergenza di sanità pubblica, la protezione normativa dei dati può, qualora ancora in vigore, impedire l'uso efficace della licenza obbligatoria in quanto ostacola l'autorizzazione di medicinali generici e quindi l'accesso ai medicinali necessari per far fronte alla crisi. Per questo motivo, la protezione dei dati e del mercato dovrebbe essere sospesa ***quando è stata rilasciata una licenza obbligatoria per far fronte a un'emergenza di sanità pubblica***. Tale sospensione della protezione normativa dei dati dovrebbe essere consentita soltanto in relazione alla licenza obbligatoria concessa e al suo beneficiario. La sospensione deve essere conforme all'obiettivo, all'ambito di applicazione territoriale, alla durata e all'oggetto della licenza obbligatoria concessa.

dell'Unione e nel rispetto di accordi internazionali da un'autorità competente dell'Unione, la protezione normativa dei dati può, qualora ancora in vigore, impedire l'uso efficace della licenza obbligatoria in quanto ostacola l'autorizzazione di medicinali generici e quindi l'accesso ai medicinali necessari per far fronte alla crisi. Per questo motivo, la protezione dei dati e del mercato dovrebbe essere sospesa. Tale sospensione della protezione normativa dei dati dovrebbe essere consentita soltanto in relazione alla licenza obbligatoria concessa e al suo beneficiario. La sospensione deve essere conforme all'obiettivo, all'ambito di applicazione territoriale, alla durata e all'oggetto della licenza obbligatoria concessa.

Emendamento 46
Proposta di direttiva
Considerando 62

Testo della Commissione

(62) La sospensione della protezione normativa dei dati dovrebbe essere concessa soltanto per la durata della licenza obbligatoria. Una "sospensione" della protezione dei dati e del mercato in ***caso di emergenza di sanità pubblica*** significa che la protezione dei dati e del mercato non produce alcun effetto in relazione allo specifico titolare della licenza obbligatoria durante il periodo di validità di tale licenza. Alla scadenza della licenza obbligatoria, la protezione dei dati e del mercato riprende a produrre effetti. La sospensione non dovrebbe comportare una proroga della durata iniziale.

Emendamento

(62) La sospensione della protezione normativa dei dati dovrebbe essere concessa soltanto per la durata della licenza obbligatoria ***negli Stati membri in cui la licenza obbligatoria è stata concessa***. Una "sospensione" della protezione dei dati e del mercato in ***conformità a una licenza obbligatoria concessa da un'autorità competente nell'Unione alle condizioni stabilite dal diritto dell'Unione e nel rispetto degli accordi internazionali*** significa che la protezione dei dati e del mercato non produce alcun effetto in relazione allo specifico titolare della licenza obbligatoria durante il periodo di validità di tale licenza. Alla scadenza della licenza obbligatoria, la protezione dei dati e del mercato riprende a produrre effetti. La sospensione non dovrebbe comportare una proroga della durata iniziale.

Emendamento 47
Proposta di direttiva
Considerando 64

Testo della Commissione

Emendamento

(64) Ciò consentirà, tra l'altro, **di** condurre studi a sostegno della fissazione dei prezzi e del rimborso, come pure della fabbricazione o dell'acquisto di sostanze attive protette da brevetto al fine di ottenere autorizzazioni all'immissione in commercio durante tale periodo, contribuendo all'ingresso sul mercato dei medicinali generici e biosimilari il primo giorno in cui cessa la protezione brevettuale o del certificato protettivo complementare.

(64) Ciò consentirà **di adottare tutte le misure necessarie per sostenere l'accesso tempestivo ai medicinali generici**, tra l'altro, **per** condurre studi a sostegno della fissazione dei prezzi e del rimborso, come pure della fabbricazione o dell'acquisto di sostanze attive protette da brevetto al fine di ottenere autorizzazioni all'immissione in commercio durante tale periodo, contribuendo **all'ingresso tempestivo sul mercato dei medicinali, in particolare** all'ingresso sul mercato dei medicinali generici e biosimilari il primo giorno in cui cessa la protezione brevettuale o del certificato protettivo complementare.

Emendamento 48
Proposta di direttiva
Considerando 65

Testo della Commissione

(65) Le autorità competenti dovrebbero rifiutare la convalida di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio che fa riferimento ai dati di un medicinale di riferimento soltanto sulla base dei motivi stabiliti nella presente direttiva. Lo stesso vale per qualsiasi decisione di rilascio, variazione, sospensione, limitazione o revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Le autorità competenti non possono basare la loro decisione su altri motivi. In particolare tali decisioni non possono fondarsi sullo status del brevetto o del certificato protettivo complementare del medicinale di riferimento.

Emendamento

(65) **La tempestiva disponibilità di medicinali generici e biosimilari è stata evidenziata come prioritaria nelle conclusioni del Consiglio sul rafforzamento dell'equilibrio nei sistemi farmaceutici dell'Unione europea e degli Stati membri^{1 bis}, nelle conclusioni del Consiglio sull'accesso ai medicinali e ai dispositivi medici per un'UE più forte e resiliente^{1 ter} e nella risoluzione del Parlamento europeo del 2 marzo 2017 sulle opzioni dell'UE per un miglior accesso ai medicinali^{1 quater}.** Le autorità competenti dovrebbero rifiutare la convalida di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio che fa riferimento ai dati di un medicinale di riferimento soltanto sulla base dei motivi stabiliti nella presente direttiva. Lo stesso vale per qualsiasi decisione di rilascio, variazione, sospensione, limitazione o revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Le autorità competenti non possono basare la loro decisione su altri motivi. In particolare tali decisioni non possono fondarsi sullo status del brevetto o del certificato protettivo complementare del medicinale di riferimento. **È pertanto opportuno vietare esplicitamente tale pratica.**

^{1 bis} GU C 269 del 23.7.2016, pag. 31.

^{1 ter} GU C 269 I del 7.7.2021, pag. 3.

^{1 quater} GU C 263 del 25.7.2018, pag. 4.

Emendamento 49
Proposta di direttiva
Considerando 65 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(65 bis) L'approccio "One Health" è necessario al fine di affrontare la resistenza antimicrobica, una delle minacce sanitarie più significative. Secondo le stime, oltre 35 000 persone nell'Unione/Spazio economico europeo e oltre 1,2 milioni di persone nel mondo muoiono ogni anno come conseguenza diretta di un'infezione dovuta a batteri resistenti agli antibiotici^{1 bis}. Sono necessari livelli elevati di cooperazione tra i vari settori e a livello mondiale. La presente direttiva istituisce un'azione coordinata al fine di garantire la prevenzione e la riduzione al minimo dei rischi ambientali lungo l'intera catena di approvvigionamento, l'uso e lo smaltimento, la sensibilizzazione dei pazienti, dei consumatori e degli operatori sanitari e l'uso prudente e responsabile degli antimicrobici.

^{1 bis} Murray, C.J.L., Ikuta, K.S., Sharara, F., et al., "Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis" (Onere globale della resistenza antimicrobica batterica nel 2019: un'analisi sistematica), The Lancet, vol. 399, n. 10325, pagg. 629-655.

Emendamento 50
Proposta di direttiva
Considerando 66

Testo della Commissione

Emendamento

(66) Al fine di affrontare la sfida della

(66) Al fine di affrontare la sfida della

resistenza antimicrobica, gli antimicrobici dovrebbero essere confezionati in quantità adeguate al ciclo terapeutico pertinente per tale prodotto e le norme nazionali in materia di antimicrobici soggetti a prescrizione medica dovrebbero garantire che siano distribuiti in modo corrispondente alle quantità descritte nella prescrizione.

resistenza antimicrobica, gli antimicrobici dovrebbero essere confezionati in quantità adeguate al ciclo terapeutico pertinente per tale prodotto, **compresa, ove possibile, la distribuzione per unità**, e le norme nazionali in materia di antimicrobici soggetti a prescrizione medica dovrebbero garantire che siano distribuiti in modo corrispondente alle quantità descritte nella prescrizione. **La distribuzione del numero esatto di unità necessarie potrebbe contribuire ad affrontare la resistenza antimicrobica e l'impatto ambientale.**

Emendamento 51
Proposta di direttiva
Considerando 67

Testo della Commissione

(67) La fornitura di informazioni agli operatori sanitari e ai pazienti in merito all'uso, allo stoccaggio e allo smaltimento adeguati degli antimicrobici è una responsabilità congiunta dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e degli Stati membri, **che** dovrebbero garantire un sistema di raccolta adeguato per tutti i medicinali.

Emendamento

(67) La fornitura di informazioni agli operatori sanitari e ai pazienti in merito all'uso, allo stoccaggio e allo smaltimento adeguati degli antimicrobici è una responsabilità congiunta dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e degli Stati membri. **Questi ultimi** dovrebbero garantire un sistema di raccolta **e smaltimento** adeguato per tutti i medicinali.

Emendamento 52
Proposta di direttiva
Considerando 67 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(67 bis) I farmacisti e gli altri operatori sanitari dovrebbero svolgere un ruolo nella stewardship antimicrobica, anche fornendo consulenza sull'uso prudente di antibiotici e altri antimicrobici, nonché sul loro corretto smaltimento.

Emendamento 53
Proposta di direttiva
Considerando 68

Testo della Commissione

Emendamento

(68) Sebbene la presente direttiva limiti

(68) Sebbene la presente direttiva limiti

l'uso di antimicrobici fissando **determinate categorie di** antimicrobici soggetti a prescrizione medica, a causa della crescente resistenza antimicrobica nell'Unione, le autorità competenti degli Stati membri dovrebbero prendere in considerazione ulteriori misure, **ad esempio** l'ampliamento del regime di prescrizione degli antimicrobici o l'uso obbligatorio di test diagnostici prima della prescrizione. Le autorità competenti degli Stati membri dovrebbero prendere in considerazione tali ulteriori misure in funzione del livello di resistenza antimicrobica nel loro territorio e delle esigenze dei pazienti.

l'uso di antimicrobici fissando **antibiotici e** antimicrobici **per i quali è individuato un rischio di resistenza** soggetti a prescrizione medica, a causa della crescente resistenza antimicrobica nell'Unione, le autorità competenti degli Stati membri dovrebbero prendere in considerazione **una serie di** ulteriori misure, **tra cui** l'ampliamento del regime di prescrizione degli antimicrobici, **la limitazione dell'uso di determinati antimicrobici all'uso negli ospedali, la formazione obbligatoria degli operatori sanitari sull'impatto ambientale dell'uso dei medicinali e la stewardship per quanto riguarda l'uso di antimicrobici** o l'uso obbligatorio di test diagnostici prima della prescrizione. **Gli Stati membri dovrebbero inoltre garantire che siano messe in atto misure volte a salvaguardare la prescrizione di antibiotici dall'influenza di qualsiasi forma di incentivo economico fornito direttamente o indirettamente alle persone che prescrivono medicinali, dati i rischi associati alla resistenza antimicrobica e al fine di evitare rischi per l'ambiente, in linea con l'approccio strategico dell'Unione europea in materia di prodotti farmaceutici nell'ambiente. Inoltre, l'impiego associato di varie sostanze attive antimicrobiche può rappresentare un rischio particolare per quanto riguarda lo sviluppo della resistenza agli antimicrobici. L'uso combinato dovrebbe pertanto essere prescritto solo in casi eccezionali in cui il rapporto rischi/benefici della combinazione sia favorevole.** Le autorità competenti degli Stati membri **dovrebbero promuovere la disponibilità di test diagnostici rapidi negli Stati membri e** dovrebbero prendere in considerazione tali ulteriori misure in funzione del livello di resistenza antimicrobica nel loro territorio e delle esigenze dei pazienti.

Emendamento 54
Proposta di direttiva
Considerando 69

Testo della Commissione

Emendamento

(69) L'inquinamento delle acque e dei suoli con residui farmaceutici è un problema ambientale emergente e vi sono evidenze scientifiche che la presenza di tali sostanze nell'ambiente a causa della fabbricazione, dell'uso e dello smaltimento delle stesse rappresenta un rischio per l'ambiente e la sanità pubblica. Dalla valutazione della legislazione è emerso che è necessario rafforzare le misure esistenti per ridurre l'impatto del ciclo di vita dei medicinali sull'ambiente e sulla sanità pubblica. Le misure previste ***dal presente regolamento*** integrano la legislazione principale in materia ambientale, in particolare la direttiva quadro sulle acque (2000/60/CE⁵⁰), la direttiva sugli standard di qualità ambientale (2008/105/CE⁵¹), la direttiva sulle acque sotterranee (2006/118/CE⁵²), la direttiva sul trattamento delle acque reflue urbane (91/271/CEE⁵³), la direttiva sull'acqua potabile (2020/2184⁵⁴) e la direttiva sulle emissioni industriali (2010/75/UE⁵⁵).

⁵⁰ Direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque (GU L 327 del 22.12.2000, pag. 1).

⁵¹ Direttiva 2008/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativa a standard di qualità ambientale nel settore della politica delle acque, recante modifica e successiva abrogazione delle direttive del Consiglio 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE e 86/280/CEE, nonché modifica della direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 348 del 24.12.2008, pag. 84).

⁵² Direttiva 2006/118/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, sulla protezione delle acque sotterranee dall'inquinamento e dal deterioramento (GU L 372 del 27.12.2006, pag. 19).

(69) L'inquinamento delle acque e dei suoli con residui farmaceutici è un problema ambientale emergente e vi sono evidenze scientifiche che la presenza di tali sostanze nell'ambiente a causa della fabbricazione, dell'uso e dello smaltimento delle stesse rappresenta un rischio per l'ambiente e la sanità pubblica. Dalla valutazione della legislazione è emerso che è necessario rafforzare le misure esistenti per ridurre l'impatto del ciclo di vita dei medicinali sull'ambiente e sulla sanità pubblica. Le misure previste ***dalla presente direttiva*** integrano la legislazione principale in materia ambientale, in particolare la direttiva quadro sulle acque (2000/60/CE⁵⁰), la direttiva sugli standard di qualità ambientale (2008/105/CE⁵¹), la direttiva sulle acque sotterranee (2006/118/CE⁵²), la direttiva sul trattamento delle acque reflue urbane (91/271/CEE⁵³), la direttiva sull'acqua potabile (2020/2184⁵⁴), la direttiva sulle emissioni industriali (2010/75/UE⁵⁵) ***e la direttiva quadro sui rifiuti (2008/98/CE^{55 bis})***.

⁵⁰ Direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque (GU L 327 del 22.12.2000, pag. 1).

⁵¹ Direttiva 2008/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativa a standard di qualità ambientale nel settore della politica delle acque, recante modifica e successiva abrogazione delle direttive del Consiglio 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE e 86/280/CEE, nonché modifica della direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 348 del 24.12.2008, pag. 84).

⁵² Direttiva 2006/118/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, sulla protezione delle acque sotterranee dall'inquinamento e dal deterioramento (GU L 372 del 27.12.2006, pag. 19).

⁵³ Direttiva 91/271/CEE del Consiglio, del 21 maggio 1991, concernente il trattamento delle acque reflue urbane (GU L 135 del 30.5.1991, pag. 40).

⁵⁴ Direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2020, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano (rifusione) (GU L 435 del 23.12.2020, pag. 1).

⁵⁵ Direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, relativa alle emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento) (rifusione) (GU L 334 del 17.12.2010, pag. 17).

⁵³ Direttiva 91/271/CEE del Consiglio, del 21 maggio 1991, concernente il trattamento delle acque reflue urbane (GU L 135 del 30.5.1991, pag. 40).

⁵⁴ Direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2020, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano (rifusione) (GU L 435 del 23.12.2020, pag. 1).

⁵⁵ Direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, relativa alle emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento) (rifusione) (GU L 334 del 17.12.2010, pag. 17).

^{55 bis} ***Direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive (GU L 312 del 22.11.2008, pag. 3).***

Emendamento 55
Proposta di direttiva
Considerando 69 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(69 bis) Le emissioni di sostanze attive durante la fabbricazione possono costituire una minaccia per l'ambiente e la sanità pubblica. Pertanto, i rischi ambientali dovrebbero essere valutati e affrontati durante l'intero ciclo di vita dei medicinali, a partire dalla fabbricazione, passando per l'uso e fino allo smaltimento.

Emendamento 56
Proposta di direttiva
Considerando 69 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(69 ter) Il confezionamento unitario dei medicinali, in particolare nelle farmacie ospedaliere, in cui tali prodotti vengono confezionati e distribuiti all'ingrosso,

potrebbe portare a una diminuzione dei materiali di imballaggio utilizzati e quindi contribuire a ridurre l'impronta ambientale dei medicinali, compresi i relativi rifiuti. Può inoltre contribuire ad attenuare le carenze di medicinali e la resistenza antimicrobica. In ambiente ospedaliero, l'uso di un'unità posologica singola contenente tutte le informazioni pertinenti potrebbe inoltre rappresentare un miglioramento del rischio di errori di terapia farmacologica e quindi una maggiore protezione dei pazienti. Gli Stati membri dovrebbero promuovere l'uso di blister pretagliati a dose unitaria in ambiente ospedaliero e, progressivamente, nelle farmacie, se necessario.

Emendamento 57
Proposta di direttiva
Considerando 69 quater (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(69 quater) L'uso di prodotti farmaceutici nel campo della medicina umana e veterinaria, compresi gli antimicrobici, ha portato negli ultimi 20 anni a un aumento delle loro concentrazioni in molti serbatoi ambientali, come suoli, sedimenti e corpi idrici, ed è probabile che la loro concentrazione ambientale continui ad aumentare con la crescita demografica e l'invecchiamento della popolazione. Lo smaltimento di prodotti farmaceutici nell'ambiente può non solo danneggiare gli ecosistemi e la fauna selvatica, ma anche compromettere l'efficacia dei prodotti stessi. La stabilità chimica e metabolica di taluni prodotti farmaceutici significa che fino al 90 % delle loro sostanze attive è rilasciato nell'ambiente nella sua forma originaria dopo l'uso.

Emendamento 58
Proposta di direttiva
Considerando 70 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(70 bis) In casi eccezionali in cui la valutazione del rischio ambientale sia

incompleta a causa di dati mancanti e tale situazione possa essere debitamente giustificata e comprovata dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, dovrebbe essere comunque possibile, nell'interesse della sanità pubblica, immettere il medicinale sul mercato a determinate condizioni e obblighi dopo l'autorizzazione. Se un medicinale è stato autorizzato e la valutazione del rischio ambientale è incompleta a causa di dati mancanti, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrebbe presentare la valutazione del rischio ambientale completata nei termini concordati con le autorità e rispettare qualsiasi altro obbligo dopo l'autorizzazione.

Emendamento 59
Proposta di direttiva
Considerando 71

Testo della Commissione

(71) I richiedenti l'autorizzazione all'immissione in commercio dovrebbero tenere conto delle procedure di valutazione del rischio ambientale di altri quadri giuridici dell'UE che possono applicarsi alle sostanze chimiche in base al loro uso. Oltre al presente regolamento, esistono quattro altri quadri principali: i) sostanze chimiche industriali (regolamento (CE) n. 1907/2006, REACH); ii) biocidi (regolamento (CE) n. 528/2012); iii) pesticidi (regolamento (CE) n. 1107/2009); e iv) medicinali veterinari (regolamento (UE) 2019/6). Nell'ambito del Green Deal, la Commissione ha proposto un approccio "una sostanza - una valutazione" per le sostanze chimiche⁵⁶, al fine di aumentare l'efficienza del sistema di registrazione, ridurre i costi e le sperimentazioni inutili sugli animali.

Emendamento

(71) I richiedenti l'autorizzazione all'immissione in commercio dovrebbero tenere conto delle procedure di valutazione del rischio ambientale di altri quadri giuridici dell'UE che possono applicarsi alle sostanze chimiche in base al loro uso. Oltre al presente regolamento, esistono quattro altri quadri principali: i) sostanze chimiche industriali (regolamento (CE) n. 1907/2006, REACH); ii) biocidi (regolamento (CE) n. 528/2012); iii) pesticidi (regolamento (CE) n. 1107/2009); e iv) medicinali veterinari (regolamento (UE) 2019/6). Nell'ambito del Green Deal, la Commissione ha proposto un approccio "una sostanza - una valutazione" per le sostanze chimiche⁵⁶, al fine di aumentare l'efficienza del sistema di registrazione, ridurre i costi e le sperimentazioni inutili sugli animali. ***La valutazione del rischio ambientale copre i rischi associati alla produzione. Il rispetto della pertinente legislazione dell'Unione e degli Stati membri in termini di protezione dell'ambiente nella fase di fabbricazione dovrebbe essere generalmente considerato una misura di attenuazione dei rischi in***

termini di produzione. Ciò dovrebbe valere anche per la produzione nei paesi terzi con un livello di protezione dell'ambiente equivalente a quello dell'Unione. Prodotti farmaceutici più rispettosi dell'ambiente contribuirebbero positivamente alla salute umana.

⁵⁶ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Il Green Deal europeo (COM(2019) 640 final).

⁵⁶ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Il Green Deal europeo (COM(2019) 640 final).

Emendamento 60
Proposta di direttiva
Considerando 72

Testo della Commissione

(72) Le emissioni e gli scarichi di antimicrobici nell'ambiente a partire dai siti di fabbricazione possono portare alla resistenza antimicrobica, che è una preoccupazione globale indipendentemente dal luogo in cui si verificano le emissioni e gli scarichi. L'ambito di applicazione della valutazione del rischio ambientale dovrebbe pertanto essere esteso al fine di coprire il rischio di selezione della resistenza antimicrobica durante l'intero ciclo di vita degli antimicrobici, compresa la fabbricazione.

Emendamento

(72) Le emissioni e gli scarichi di antimicrobici nell'ambiente a partire dai siti di fabbricazione possono portare alla resistenza antimicrobica, che è una preoccupazione globale indipendentemente dal luogo in cui si verificano le emissioni e gli scarichi. L'ambito di applicazione della valutazione del rischio ambientale dovrebbe pertanto essere esteso al fine di coprire il rischio di selezione della resistenza antimicrobica durante l'intero ciclo di vita degli antimicrobici, compresa la fabbricazione. *Alla data di adozione della presente direttiva, ai fini della valutazione del rischio ambientale non esiste un metodo scientificamente concordato per misurare la resistenza antimicrobica se non per la resistenza agli antibiotici. Pertanto la Commissione, previa consultazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA), del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e dell'Agenzia europea dell'ambiente (AEA), dovrebbe emanare orientamenti su come effettuare valutazioni del rischio ambientale di selezione della resistenza antimicrobica per microbi diversi dai batteri.*

Emendamento 61
Proposta di direttiva
Considerando 74 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(74 bis) Secondo la convenzione di Aarhus sull'accesso alle informazioni, la partecipazione del pubblico ai processi decisionali e l'accesso alla giustizia in materia ambientale^{1 bis}, il pubblico ha il diritto di ottenere informazioni su questioni ambientali, compresa la valutazione del rischio ambientale di un prodotto farmaceutico.

^{1 bis} GU L 124 del 17.5.2005, pag. 4.

Emendamento 62
Proposta di direttiva
Considerando 93

Testo della Commissione

(93) Al fine di ottimizzare l'uso delle risorse sia per i richiedenti di autorizzazioni all'immissione in commercio che per le autorità competenti ed evitare la duplicazione della valutazione delle sostanze attive chimiche dei medicinali, i richiedenti di autorizzazioni all'immissione in commercio dovrebbero potersi basare su un certificato del master file della sostanza attiva o su una monografia della farmacopea europea, anziché presentare i dati pertinenti richiesti conformemente all'allegato II. L'Agenzia può rilasciare un certificato del master file della sostanza attiva se i dati pertinenti sulla sostanza attiva in questione non sono già oggetto di una monografia della farmacopea europea o di un altro certificato del master file della sostanza attiva. Alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere di stabilire la procedura per la valutazione unica di un master file di una sostanza attiva. Al fine di ottimizzare ulteriormente l'uso delle risorse, alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere di consentire l'uso di un sistema di certificazione anche per master file della qualità **supplementari**, ossia per sostanze attive diverse dalle sostanze attive chimiche o per altre sostanze presenti o utilizzate

Emendamento

(93) Al fine di ottimizzare l'uso delle risorse sia per i richiedenti di autorizzazioni all'immissione in commercio che per le autorità competenti ed evitare la duplicazione della valutazione delle sostanze attive chimiche dei medicinali, **comprese le terapie cellulari e geniche**, i richiedenti di autorizzazioni all'immissione in commercio dovrebbero potersi basare su un certificato del master file della sostanza attiva o su una monografia della farmacopea europea, anziché presentare i dati pertinenti richiesti conformemente all'allegato II. L'Agenzia può rilasciare un certificato del master file della sostanza attiva se i dati pertinenti sulla sostanza attiva in questione non sono già oggetto di una monografia della farmacopea europea o di un altro certificato del master file della sostanza attiva. Alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere di stabilire la procedura per la valutazione unica di un master file di una sostanza attiva. Al fine di ottimizzare ulteriormente l'uso delle risorse, alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere di consentire l'uso di un sistema di certificazione anche per master file **supplementari, compresi master file** della qualità, ossia per sostanze attive diverse dalle sostanze attive chimiche o per altre

nella fabbricazione di un medicinale, richiesti ai sensi dell'allegato II, ad esempio nel caso di nuovi eccipienti, coadiuvanti, precursori radiofarmaceutici e intermedi di sostanze attive, quando l'intermedio è una sostanza attiva chimica di per sé o utilizzata in associazione a una sostanza biologica.

sostanze presenti o utilizzate nella fabbricazione di un medicinale, richiesti ai sensi dell'allegato II, ad esempio nel caso di nuovi eccipienti, coadiuvanti, ***materie prime, vettori virali e altri materiali di partenza, terreni di coltura***, precursori radiofarmaceutici e intermedi di sostanze attive, quando l'intermedio è una sostanza attiva chimica di per sé o utilizzata in associazione a una sostanza biologica, ***nonché per le materie prime e sussidiarie utilizzate per le terapie cellulari e geniche***.

Emendamento 63
Proposta di direttiva
Considerando 101

Testo della Commissione

(101) L'uso sempre più frequente delle reti elettroniche per la comunicazione delle informazioni sulle reazioni avverse ai medicinali in commercio nell'Unione è finalizzato a consentire alle autorità competenti di condividere le informazioni simultaneamente.

Emendamento

(101) L'uso sempre più frequente delle reti elettroniche per la comunicazione delle informazioni sulle reazioni avverse ai medicinali in commercio nell'Unione è finalizzato a consentire alle autorità competenti di condividere le informazioni simultaneamente. ***A tale riguardo, gli Stati membri dovrebbero cercare di informare direttamente i portatori di interessi che segnalano effetti collaterali negativi qualora vi siano aggiornamenti sul profilo di sicurezza dei medicinali.***

Emendamento 64
Proposta di direttiva
Considerando 109

Testo della Commissione

(109) Vi possono essere casi in cui le fasi di fabbricazione o di sperimentazione dei medicinali devono aver luogo in siti vicini ai pazienti, ad esempio per i medicinali per terapie avanzate con un breve periodo di validità. In tali casi queste fasi di fabbricazione o di sperimentazione potrebbero dover essere decentrate in più siti per

Emendamento

(109) Vi possono essere casi in cui le fasi di fabbricazione o di sperimentazione dei medicinali devono aver luogo in siti vicini ai pazienti, ad esempio per i medicinali per terapie avanzate con un breve periodo di validità. In tali casi queste fasi di fabbricazione o di sperimentazione potrebbero dover essere decentrate in più siti per

raggiungere pazienti in tutta l'Unione. Quando sono decentrate, le fasi di fabbricazione o di sperimentazione dovrebbero essere effettuate sotto la responsabilità della persona qualificata di un sito centrale autorizzato. I siti decentrati non dovrebbero richiedere un'autorizzazione alla fabbricazione distinta da quella rilasciata al sito centrale pertinente, ma dovrebbero essere registrati dall'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito il sito decentrato. Nel caso di medicinali contenenti, costituiti da o derivati da sostanze di origine umana autologhe, i siti decentrati devono essere registrati come enti SoHO quali definiti nel [regolamento sulle sostanze di origine umana] e a norma di tale atto per le attività di riesame e valutazione dell'idoneità dei donatori, controllo dei donatori e raccolta, o soltanto per la raccolta nel caso di prodotti fabbricati per uso autologo.

raggiungere pazienti in tutta l'Unione. Quando sono decentrate, le fasi di fabbricazione o di sperimentazione dovrebbero essere effettuate sotto la responsabilità della persona qualificata di un sito centrale autorizzato.

Inoltre, al fine di garantire il buon funzionamento dei siti decentrati nell'ambito del presente quadro con le attività pertinenti per altri quadri giuridici dell'Unione, le autorità competenti degli Stati membri che effettuano la sorveglianza del sito decentrato dovrebbero coordinare le loro attività e i loro compiti di sorveglianza con le autorità pertinenti responsabili della sorveglianza delle attività di fabbricazione o di sperimentazione ai sensi di altri atti dell'Unione. I siti decentrati non dovrebbero richiedere un'autorizzazione alla fabbricazione distinta da quella rilasciata al sito centrale pertinente, ma dovrebbero essere registrati dall'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito il sito decentrato. Nel caso di medicinali contenenti, costituiti da o derivati da sostanze di origine umana autologhe, i siti decentrati devono essere registrati come enti SoHO quali definiti nel [regolamento sulle sostanze di origine umana] e a norma di tale atto per le attività di riesame e valutazione dell'idoneità dei donatori, controllo dei donatori e raccolta, o soltanto per la raccolta nel caso di prodotti fabbricati per uso autologo.

Emendamento 65
Proposta di direttiva
Considerando 123 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(123 bis) I farmacisti e gli altri operatori sanitari svolgono un ruolo importante nell'assistenza primaria, in particolare per preparare, distribuire e vendere i medicinali di cui i pazienti hanno bisogno, per fornire consigli sul loro corretto utilizzo e sui possibili effetti avversi e per sostenere i pazienti affetti da malattie acute e croniche. In ambiente ospedaliero, i farmacisti ospedalieri organizzano consultazioni farmaceutiche

e definiscono piani farmaceutici personalizzati, in collaborazione con altri operatori sanitari, pazienti e prestatori di assistenza. I farmacisti ospedalieri e i farmacisti di comunità potrebbero svolgere un ruolo significativo nell'uso dei foglietti illustrativi in formato elettronico, nonché nella comprensione delle informazioni contenute in quelli in formato cartaceo.

Emendamento 66
Proposta di direttiva
Considerando 124

Testo della Commissione

(124) È opportuno stabilire norme relative alle modalità secondo cui deve essere realizzata l'etichettatura e redatto il foglietto illustrativo.

Emendamento

(124) È opportuno stabilire norme relative alle modalità secondo cui deve essere realizzata l'etichettatura e redatto il foglietto illustrativo. ***Il foglietto illustrativo dovrebbe essere facilmente leggibile, chiaramente comprensibile dagli utilizzatori, compresi, in particolare, i gruppi mirati di pazienti, e indelebile. I foglietti illustrativi destinati ai pazienti rientrano nella categoria della lettura consultiva, il che significa che le informazioni pertinenti dovrebbero poter essere reperite senza leggere l'intero foglietto illustrativo. Ai fini della comprensibilità e della leggibilità, il foglietto illustrativo può utilizzare una gerarchia tipografica e un carattere tipografico leggibile. Le scelte progettuali dovrebbero privilegiare la funzionalità e la leggibilità piuttosto che l'estetica.***

Emendamento 67
Proposta di direttiva
Considerando 125

Testo della Commissione

(125) Le disposizioni relative alle informazioni fornite ai pazienti dovrebbero garantire un livello elevato di tutela dei consumatori, così da permettere un impiego corretto dei medicinali sulla base di informazioni complete e comprensibili.

Emendamento

(125) ***È fondamentale condividere informazioni accurate con il pubblico in generale al fine di promuovere la fiducia nella scienza e nel sistema normativo e sostenere l'alfabetizzazione sanitaria dei pazienti e dei consumatori. Se del caso, le autorità competenti dovrebbero altresì condividere informazioni aggiornate con gli operatori sanitari, compresi i***

farmacisti, e la comunità scientifica. Le disposizioni relative alle informazioni fornite ai pazienti dovrebbero garantire un livello elevato di tutela dei consumatori, così da permettere un impiego corretto dei medicinali sulla base di informazioni complete e comprensibili.

Emendamento 68
Proposta di direttiva
Considerando 127

Testo della Commissione

(127) L'uso di possibilità elettroniche e tecnologiche diverse dai foglietti illustrativi cartacei può facilitare l'accesso ai medicinali e la loro distribuzione e dovrebbe sempre garantire a tutti i pazienti informazioni di qualità uguale o migliore rispetto alla forma cartacea delle informazioni sul prodotto.

Emendamento

(127) L'uso di possibilità elettroniche e tecnologiche diverse dai foglietti illustrativi cartacei, ***complementari a questi ultimi che sono fondamentali per i pazienti con limitata alfabetizzazione sanitaria digitale***, può facilitare l'accesso ai medicinali e la loro distribuzione e dovrebbe sempre garantire a tutti i pazienti informazioni di qualità uguale rispetto alla forma cartacea delle informazioni sul prodotto. ***A tal fine è necessario garantire la protezione dei dati personali ai sensi del regolamento (UE) 2016/679 e il divieto di identificazione, profilazione o tracciamento delle persone fisiche.***

Emendamento 69
Proposta di direttiva
Considerando 128

Testo della Commissione

(128) Gli Stati membri presentano livelli diversi di alfabetizzazione digitale e di accesso a internet. Inoltre le esigenze di pazienti ed operatori sanitari possono differire. È pertanto necessario che gli Stati membri dispongano di discrezionalità in merito all'adozione di misure che consentono la fornitura elettronica di informazioni sui prodotti, garantendo nel contempo che nessun paziente sia lasciato indietro, tenendo conto delle esigenze delle diverse categorie di età e dei diversi livelli di alfabetizzazione digitale della popolazione e

Emendamento

(128) Gli Stati membri presentano livelli diversi di alfabetizzazione digitale e di accesso a internet. Inoltre le esigenze di pazienti ed operatori sanitari possono differire. È pertanto necessario che gli Stati membri dispongano di discrezionalità in merito all'adozione di misure che consentono la fornitura elettronica di informazioni sui prodotti, garantendo nel contempo che nessun paziente sia lasciato indietro, tenendo conto delle esigenze delle diverse categorie di età e dei diversi livelli di alfabetizzazione digitale della popolazione e

garantendo che le informazioni sui prodotti siano facilmente accessibili a tutti i pazienti. ***Gli Stati membri dovrebbero consentire progressivamente la possibilità di informazioni elettroniche sui prodotti, garantendo nel contempo il pieno rispetto delle norme in materia di protezione dei dati personali, e aderire alle norme armonizzate elaborate a livello UE.***

garantendo che le informazioni sui prodotti siano facilmente accessibili a tutti i pazienti. ***Un foglietto illustrativo dovrebbe essere reso disponibile per via elettronica ed essere incluso in formato cartaceo, tranne nel caso in cui lo Stato membro decida, a seguito di una consultazione, di rendere disponibili solo le informazioni elettroniche sui prodotti. Le informazioni elettroniche sui prodotti dovrebbero essere disponibili nel pieno rispetto delle norme in materia di protezione dei dati personali, e aderire alle norme armonizzate elaborate a livello UE. Le informazioni in formato digitale dovrebbero essere facilmente accessibili a tutti i pazienti. Sulla base dei risultati delle sperimentazioni ospedaliere, l'obbligo di fornire un foglietto illustrativo in formato cartaceo non dovrebbe applicarsi ai medicinali non destinati all'autosomministrazione da parte del paziente.***

Emendamento 70
Proposta di direttiva
Considerando 129

Testo della Commissione

(129) ***Qualora decidano che*** il foglietto illustrativo ***dovrebbe essere messo a disposizione, in linea di principio,*** soltanto per via elettronica, gli Stati membri dovrebbero garantire altresì che una versione cartacea di tale foglietto sia messa a disposizione dei pazienti su richiesta e senza costi aggiuntivi. Essi dovrebbero inoltre garantire che le informazioni in formato digitale siano facilmente accessibili a tutti i pazienti, ad esempio inserendo nel confezionamento secondario del prodotto un codice a barre leggibile digitalmente, che indirizzerebbe il paziente alla versione elettronica del foglietto illustrativo.

Emendamento

(129) ***Gli Stati membri dovrebbero rendere disponibile*** il foglietto illustrativo ***per via elettronica e in formato cartaceo, tranne nel caso in cui lo Stato membro decida di rendere disponibili solo le informazioni elettroniche sui prodotti. Qualora il foglietto illustrativo sia disponibile*** soltanto per via elettronica, gli Stati membri dovrebbero garantire altresì che una versione cartacea di tale foglietto sia messa a disposizione dei pazienti su richiesta e senza costi aggiuntivi. Essi dovrebbero inoltre garantire che le informazioni in formato digitale siano facilmente accessibili a tutti i pazienti, ad esempio inserendo nel confezionamento secondario del prodotto un codice a barre leggibile digitalmente, che indirizzerebbe il paziente alla versione elettronica del foglietto illustrativo.

Emendamento 71
Proposta di direttiva
Considerando 130

(130) L'uso di confezioni multilingue può essere uno strumento per l'accesso ai medicinali, in particolare per i mercati di piccole dimensioni e nei casi di emergenze di sanità pubblica. Qualora siano utilizzate confezioni multilingue, gli Stati membri possono consentire l'uso sull'etichetta e sul foglietto illustrativo di una lingua ufficiale dell'Unione comunemente compresa negli Stati membri in cui la confezione multilingue è commercializzata.

(130) L'uso di confezioni multilingue può essere uno strumento per l'accesso ai medicinali, in particolare per i mercati di piccole dimensioni e nei casi di emergenze di sanità pubblica. Qualora siano utilizzate confezioni multilingue, gli Stati membri possono consentire l'uso sull'etichetta e sul foglietto illustrativo di una lingua ufficiale dell'Unione comunemente compresa negli Stati membri in cui la confezione multilingue è commercializzata. ***Sebbene le informazioni elettroniche sui medicinali possano agevolare la redistribuzione delle confezioni tra gli Stati membri, i requisiti linguistici sulle etichette possono rimanere una sfida. La concessione di una deroga all'obbligo di una lingua ufficiale nonché l'obbligo di utilizzare la denominazione comune internazionale per i medicinali non destinati all'autosomministrazione da parte del paziente, oltre a fornire informazioni elettroniche sul prodotto, potrebbero migliorare la disponibilità dei medicinali e consentire una più semplice redistribuzione tra gli Stati membri.***

Emendamento 72
Proposta di direttiva
Considerando 131

(131) Al fine di garantire un livello elevato di trasparenza del sostegno pubblico alla ricerca e allo sviluppo di medicinali, la comunicazione del contributo pubblico allo sviluppo di un determinato medicinale dovrebbe essere obbligatoria per tutti i medicinali. Tuttavia, data la difficoltà pratica di individuare le modalità con cui gli strumenti di finanziamento pubblico indiretto, quali i vantaggi fiscali, hanno sostenuto un particolare prodotto, l'obbligo di comunicazione dovrebbe riguardare soltanto il sostegno finanziario pubblico

(131) Al fine di garantire un livello elevato di trasparenza del sostegno pubblico alla ricerca e allo sviluppo di medicinali, la comunicazione del contributo pubblico allo sviluppo di un determinato medicinale dovrebbe essere obbligatoria per tutti i medicinali. Tuttavia, data la difficoltà pratica di individuare ***nei paesi terzi*** le modalità con cui gli strumenti di finanziamento pubblico indiretto, quali i vantaggi fiscali, hanno sostenuto un particolare prodotto, l'obbligo di comunicazione ***del sostegno finanziario da***

diretto, quali le sovvenzioni dirette o i contratti diretti. Di conseguenza le disposizioni della presente direttiva garantiscono, fatte salve le norme sulla protezione dei dati riservati e personali, la trasparenza in merito **a qualsiasi** sostegno finanziario **diretto** ricevuto da qualsiasi autorità pubblica od organismo pubblico per lo svolgimento di attività di ricerca e sviluppo di medicinali.

parte di soggetti esterni all'Unione dovrebbe riguardare soltanto il sostegno finanziario pubblico diretto, quali le sovvenzioni dirette o i contratti diretti. Di conseguenza le disposizioni della presente direttiva garantiscono, fatte salve le norme sulla protezione dei dati riservati e personali, la trasparenza in merito **al** sostegno finanziario ricevuto da qualsiasi autorità pubblica od organismo pubblico **o da organizzazioni o fondi di beneficenza o senza scopo di lucro** per lo svolgimento di attività di ricerca e sviluppo di medicinali.

Emendamento 73
Proposta di direttiva
Considerando 135 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(135 bis) Informazioni chiare, imparziali e indipendenti da parte degli operatori sanitari al pubblico in merito a un medicinale e al suo uso corretto possono svolgere un ruolo importante nell'informazione dei cittadini e nella lotta alla disinformazione, in particolare durante emergenze sanitarie come la pandemia di COVID-19. Gli Stati membri dovrebbero garantire che non sia ostacolata la capacità degli operatori sanitari di condividere informazioni chiare, imparziali e indipendenti, sia in una conversazione diretta con un paziente sia in una comunicazione più ampia.

Emendamento 74
Proposta di direttiva
Considerando 136

Testo della Commissione

Emendamento

(136) La pubblicità dei medicinali dovrebbe mirare a diffondere informazioni obiettive e imparziali sul medicinale. A tal fine, è espressamente vietato evidenziare aspetti negativi di un altro medicinale o suggerire che il medicinale pubblicizzato

(136) La pubblicità dei medicinali dovrebbe mirare a diffondere informazioni obiettive e imparziali sul medicinale. A tal fine, è espressamente vietato evidenziare aspetti negativi di un altro medicinale o suggerire che il medicinale pubblicizzato

potrebbe essere più sicuro o più efficace rispetto a un altro medicinale. Il confronto dei medicinali dovrebbe essere consentito soltanto se tali informazioni sono elencate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale oggetto di pubblicità. Tale divieto riguarda qualsiasi medicinale, anche biosimilare, e pertanto sarebbe fuorviante indicare nella pubblicità che un medicinale biosimilare non sarebbe intercambiabile con il medicinale biologico originale o con un altro biosimilare dello stesso medicinale biologico originale. Ulteriori norme rigorose in materia di pubblicità negativa e comparativa rispetto a medicinali concorrenti vieterebbero dichiarazioni che possano indurre in errore le persone autorizzate a prescriberli, somministrarli o fornirli.

potrebbe essere più sicuro o più efficace rispetto a un altro medicinale. Il confronto dei medicinali dovrebbe essere consentito soltanto se tali informazioni sono elencate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto ***per le indicazioni pertinenti e la popolazione di pazienti*** del medicinale oggetto di pubblicità. Tale divieto riguarda qualsiasi medicinale, anche biosimilare, e pertanto sarebbe fuorviante indicare nella pubblicità che un medicinale biosimilare non sarebbe intercambiabile con il medicinale biologico originale o con un altro biosimilare dello stesso medicinale biologico originale. Ulteriori norme rigorose in materia di pubblicità negativa e comparativa rispetto a medicinali concorrenti vieterebbero dichiarazioni che possano indurre in errore le persone autorizzate a prescriberli, somministrarli o fornirli.

Emendamento 75
Proposta di direttiva
Considerando 138 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(138 bis) A causa della portata globale dei social media, i pazienti e i consumatori sono sempre più esposti alle pratiche promozionali che utilizzano celebrità per pubblicizzare i medicinali. La Commissione dovrebbe valutare l'esposizione e l'impatto della pubblicità e delle promozioni farmaceutiche online e adottare norme specifiche per regolamentare tali pratiche pubblicitarie e promozionali.

Emendamento 76
Proposta di direttiva
Considerando 139 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(139 bis) Anche un incentivo minimo può portare a decisioni di parte per quanto riguarda il comportamento dei medici in materia di prescrizione. Pertanto, per evitare conflitti di interessi, gli Stati membri dovrebbero tenere un registro per la trasparenza dei trasferimenti di valore per quanto riguarda le attività pubblicitarie rivolte a persone autorizzate a prescrivere medicinali. La Commissione dovrebbe creare un portale web per elencare tutti i registri nazionali dei trasferimenti di valore alle persone abilitate a prescrivere medicinali.

Emendamento 77
Proposta di direttiva
Considerando 145

Testo della Commissione

(145) È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione **del** presente **regolamento**. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio⁶⁶.

⁶⁶ Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

Emendamento

(145) È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione **della** presente **direttiva**. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio⁶⁶.

⁶⁶ Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

Emendamento 78
Proposta di direttiva
Considerando 149

Testo della Commissione

(149) Al fine di integrare o modificare determinati elementi non essenziali della

Emendamento

(149) Al fine di integrare o modificare determinati elementi non essenziali della

presente direttiva, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo alla specificazione della procedura per l'esame della domanda di certificato del master file della sostanza attiva, della pubblicazione di tali certificati, della procedura per le modifiche del master file della sostanza attiva e del relativo certificato, dell'accesso al master file della sostanza attiva e alla relativa relazione di valutazione; alla specificazione dei master file **della qualità** supplementari destinati a fornire informazioni su un componente di un medicinale, della procedura per l'esame della domanda di certificato del master file della qualità, della pubblicazione di tali certificati, della procedura per le modifiche del master file **della qualità** e del relativo certificato e dell'accesso al master file **della qualità** e alla relativa relazione di valutazione; alla determinazione delle situazioni nelle quali possono essere richiesti studi sull'efficacia dopo l'autorizzazione; alla specificazione delle categorie di medicinali cui potrebbe essere concessa un'autorizzazione all'immissione in commercio soggetta a obblighi specifici e alla specificazione delle procedure e delle prescrizioni per il rilascio di tale autorizzazione all'immissione in commercio e per il suo rinnovo; alla specificazione delle esenzioni alle variazioni e delle categorie in cui le variazioni dovrebbero essere classificate e alla definizione delle procedure per l'esame delle domande di variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio, nonché alla specificazione delle condizioni e delle procedure per la cooperazione con paesi terzi e organizzazioni internazionali per l'esame delle domande relative a tali variazioni. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016⁶⁷. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno

presente direttiva, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo alla specificazione della procedura per l'esame della domanda di certificato del master file della sostanza attiva, della pubblicazione di tali certificati, della procedura per le modifiche del master file della sostanza attiva e del relativo certificato, dell'accesso al master file della sostanza attiva e alla relativa relazione di valutazione; alla specificazione dei master file supplementari destinati a fornire informazioni su un componente di un medicinale, della procedura per l'esame della domanda di certificato del master file della qualità **o di certificato del master file della tecnologia di piattaforma**, della pubblicazione di tali certificati, della procedura per le modifiche del master file e del relativo certificato e dell'accesso al master file e alla relativa relazione di valutazione; alla determinazione delle situazioni nelle quali possono essere richiesti studi sull'efficacia dopo l'autorizzazione; alla specificazione delle categorie di medicinali cui potrebbe essere concessa un'autorizzazione all'immissione in commercio soggetta a obblighi specifici e alla specificazione delle procedure e delle prescrizioni per il rilascio di tale autorizzazione all'immissione in commercio e per il suo rinnovo; alla specificazione delle esenzioni alle variazioni e delle categorie in cui le variazioni dovrebbero essere classificate e alla definizione delle procedure per l'esame delle domande di variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio, nonché alla specificazione delle condizioni e delle procedure per la cooperazione con paesi terzi e organizzazioni internazionali per l'esame delle domande relative a tali variazioni. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016⁶⁷. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti

sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

⁶⁷ GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.

degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

⁶⁷ GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.

Emendamento 79

Proposta di direttiva

Articolo 1 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. La presente direttiva si applica ai medicinali per uso umano destinati ad essere immessi in commercio.

Emendamento

2. La presente direttiva si applica ai medicinali per uso umano destinati ad essere immessi in commercio ***negli Stati membri.***

Emendamento 80

Proposta di direttiva

Articolo 1 – paragrafo 4 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Nel caso in cui, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche, emergano interrogativi circa lo status normativo di una sostanza o di un prodotto, l'autorità competente o, nel caso di un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata, l'Agenzia consulta altri organismi consultivi e di regolamentazione pertinenti al fine di giungere a una decisione sullo status normativo della sostanza o del prodotto interessato. Quando adotta qualsiasi decisione su tale questione, l'autorità competente o l'Agenzia rende disponibili al pubblico i pareri di altre autorità o organismi consultati.

Emendamento 81

Proposta di direttiva

Articolo 1 – paragrafo 5 – lettera b

Testo della Commissione

b) ai medicinali preparati in farmacia

Emendamento

b) ai medicinali preparati in farmacia

conformemente alla farmacopea e destinati ad essere forniti direttamente ai pazienti che si servono in tale farmacia ("formula officinale");

conformemente alla farmacopea e destinati ad essere forniti direttamente ai pazienti che si servono in tale farmacia ***o a un'altra farmacia che intenda fornire il medicinale direttamente al paziente*** ("formula officinale");

Emendamento 82

Proposta di direttiva

Articolo 1 – paragrafo 5 – lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

c bis) ai medicinali preparati in anticipo, in casi debitamente giustificati, dal reparto farmaceutico di un ospedale ("formula ospedaliera"), forniti su prescrizione medica a uno o più pazienti dal reparto farmaceutico dell'ospedale.

Emendamento 83

Proposta di direttiva

Articolo 1 – paragrafo 6

Testo della Commissione

Emendamento

6. I medicinali di cui al paragrafo 5, ***lettera a)***, possono essere preparati in anticipo, in casi debitamente giustificati, da una farmacia che serve un ospedale, sulla base delle prescrizioni mediche stimate all'interno di tale ospedale per i sette giorni successivi.

6. I medicinali di cui al paragrafo 5, ***lettere a) e b)***, possono essere preparati in anticipo, in casi debitamente giustificati, da una farmacia che serve un ospedale, sulla base delle prescrizioni mediche stimate all'interno di tale ospedale per i sette giorni successivi ***o, se debitamente giustificato in base alla stabilità del medicinale, per un periodo di tempo diverso.***

Emendamento 84

Proposta di direttiva

Articolo 1 – paragrafo 7

Testo della Commissione

Emendamento

7. Gli Stati membri adottano le misure necessarie per sviluppare la produzione e l'uso di medicinali derivati da sostanze di

7. Gli Stati membri adottano le misure necessarie per sviluppare la produzione e l'uso di medicinali derivati da sostanze di

origine umana provenienti da donazioni volontarie e non retribuite.

origine umana provenienti da donazioni volontarie e non retribuite **conformemente al regolamento (UE) 2024/... [regolamento sulle sostanze di origine umana]**.

Emendamento 85

Proposta di direttiva

Articolo 1 – paragrafo 10 – lettera a

Testo della Commissione

a) la vendita, la fornitura o l'uso di medicinali a fini contraccettivi o abortivi;

Emendamento

soppresso

Emendamento 86

Proposta di direttiva

Articolo 2 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. In deroga all'articolo 1, paragrafo 1, soltanto il presente articolo si applica ai medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva conformemente alle prescrizioni di cui al paragrafo 3 e utilizzati in un ospedale all'interno dello stesso Stato membro, sotto l'esclusiva responsabilità professionale di un medico, in esecuzione di una prescrizione medica individuale per un prodotto specifico **destinato ad** un determinato paziente ("medicinali per terapie avanzate preparati in regime di esenzione ospedaliera").

Emendamento

1. In deroga all'articolo 1, paragrafo 1, soltanto il presente articolo si applica ai medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva conformemente alle prescrizioni di cui al paragrafo 3 e utilizzati in un ospedale all'interno dello stesso Stato membro, sotto l'esclusiva responsabilità professionale di un medico **e, se del caso, di un farmacista ospedaliero. Per soddisfare i criteri relativi a una preparazione "su base non ripetitiva", l'esenzione è concessa solo** in esecuzione di una prescrizione medica individuale per un prodotto specifico **al fine di soddisfare le esigenze specifiche di** un determinato paziente ("medicinali per terapie avanzate preparati in regime di esenzione ospedaliera").

Emendamento 87

Proposta di direttiva

Articolo 2 – paragrafo 2 – comma 2

Testo della Commissione

La domanda per l'approvazione dell'esenzione ospedaliera è presentata

Emendamento

La domanda per l'approvazione dell'esenzione ospedaliera è presentata all'autorità

all'autorità competente dello Stato membro in cui è ubicato l'ospedale.

competente dello Stato membro in cui è ubicato l'ospedale. ***La domanda contiene prove sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia prevista dei medicinali per terapie avanzate preparati in regime di esenzione ospedaliera.***

Emendamento 88
Proposta di direttiva
Articolo 2 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Gli Stati membri provvedono affinché i medicinali per terapie avanzate preparati in regime di esenzione ospedaliera soddisfino ***prescrizioni*** equivalenti alle buone prassi di fabbricazione e alla tracciabilità per i medicinali per terapie avanzate di cui, rispettivamente, agli articoli 5 e 15 del regolamento (CE) n. 1394/2007⁶⁹, nonché prescrizioni in materia di farmacovigilanza equivalenti a quelle previste a livello di Unione a norma del [regolamento (CE) n. 726/2004 riveduto].

⁶⁹ Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004 (GU L 324 del 10.12.2007, pag. 1).

Emendamento

3. Gli Stati membri provvedono affinché i medicinali per terapie avanzate preparati in regime di esenzione ospedaliera soddisfino ***buone prassi di formule magistrali adeguate ai processi ospedalieri e comunque*** equivalenti alle buone prassi di fabbricazione e alla tracciabilità per i medicinali per terapie avanzate di cui, rispettivamente, agli articoli 5 e 15 del regolamento (CE) n. 1394/2007 ***del Parlamento europeo e del Consiglio***⁶⁹, nonché prescrizioni in materia di farmacovigilanza equivalenti a quelle previste a livello di Unione a norma del [regolamento (CE) n. 726/2004 riveduto]. ***Ciò comprende ispezioni in loco nonché piani di tracciabilità e farmacovigilanza e la valutazione dei dati preclinici e clinici generati dal richiedente.***

⁶⁹ Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004 (GU L 324 del 10.12.2007, pag. 1).

Emendamento 89
Proposta di direttiva
Articolo 2 – paragrafo 4

Testo della Commissione

4. Gli Stati membri provvedono affinché i dati relativi all'uso, alla sicurezza e all'efficacia dei medicinali per terapie

Emendamento

4. Gli Stati membri provvedono affinché i dati relativi all'uso, alla sicurezza e all'efficacia dei medicinali per terapie

avanzate preparati in regime di esenzione ospedaliera siano raccolti dal titolare dell'approvazione dell'esenzione ospedaliera e dallo stesso comunicati all'autorità competente dello Stato membro almeno una volta l'anno. L'autorità competente dello Stato membro riesamina tali dati e verifica la conformità dei medicinali per terapie avanzate preparati in regime di esenzione ospedaliera alle prescrizioni di cui al paragrafo 3.

avanzate preparati in regime di esenzione ospedaliera, ***così come tutti i dati pertinenti ottenuti dal follow-up dei pazienti per un periodo di tempo sufficiente dopo la somministrazione del medicinale per terapie avanzate***, siano raccolti dal titolare dell'approvazione dell'esenzione ospedaliera e dallo stesso comunicati all'autorità competente dello Stato membro almeno una volta l'anno. ***I dati sono raccolti e comunicati in modo strutturato e standardizzato che consenta risultati e conclusioni solidi, affidabili e comparabili***. L'autorità competente dello Stato membro riesamina tali dati e verifica la conformità dei medicinali per terapie avanzate preparati in regime di esenzione ospedaliera alle prescrizioni di cui al paragrafo 3. ***Le autorità competenti garantiscono che alle istituzioni accademiche e senza scopo di lucro sia fornita consulenza scientifica e normativa al fine di garantire meccanismi di segnalazione adeguati***.

Emendamento 90
Proposta di direttiva
Articolo 2 – paragrafo 6

Testo della Commissione

6. L'autorità competente dello Stato membro trasmette annualmente all'Agenzia i dati relativi all'uso, alla sicurezza e all'efficacia di un medicinale per terapia avanzata preparato in regime di esenzione ospedaliera. L'Agenzia, in collaborazione con le autorità competenti degli Stati membri e la Commissione, istituisce e gestisce un archivio di tali dati.

Emendamento

6. L'autorità competente dello Stato membro trasmette annualmente all'Agenzia i dati relativi all'uso, alla sicurezza e all'efficacia di un medicinale per terapia avanzata preparato in regime di esenzione ospedaliera. L'Agenzia, in collaborazione con le autorità competenti degli Stati membri e la Commissione, istituisce e gestisce ***mediante regolari aggiornamenti*** un archivio di tali dati ***e delle informazioni sull'autorizzazione, la sospensione o la revoca delle approvazioni delle esenzioni ospedaliere, che è aggiornato periodicamente***. ***L'archivio è accessibile al pubblico, ad eccezione dei dati personali e delle informazioni commerciali a carattere riservato***.

Emendamento 91
Proposta di direttiva
Articolo 2 – paragrafo 7 – comma 1 – lettera a

Testo della Commissione

Emendamento

a) i dettagli della domanda di approvazione dell'esenzione ospedaliera di cui al paragrafo 1, secondo comma, comprese le evidenze relative alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia dei medicinali per terapie avanzate preparati in regime di esenzione ospedaliera ai fini dell'approvazione in questione e di successive modifiche;

soppresso

Emendamento 92
Proposta di direttiva
Articolo 2 – paragrafo 7 – comma 1 – lettera c bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

c bis) le modalità di orientamento delle istituzioni accademiche e senza scopo di lucro attraverso i requisiti della clausola di esenzione ospedaliera.

Emendamento 93
Proposta di direttiva
Articolo 2 – paragrafo 7 – comma 1 – lettera d

Testo della Commissione

Emendamento

d) le modalità per la preparazione e l'uso di medicinali per terapie avanzate preparati in regime di esenzione ospedaliera su base non ripetitiva.

soppresso

Emendamento 94
Proposta di direttiva
Articolo 2 – paragrafo 7 – comma 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Entro [24 mesi dalla data di entrata in vigore della presente direttiva], la Commissione adotta atti delegati

conformemente all'articolo 215 per integrare la presente direttiva stabilendo quanto segue:

a) i dettagli della domanda di approvazione dell'esenzione ospedaliera di cui al paragrafo 1, secondo comma, comprese le evidenze relative alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia dei medicinali per terapie avanzate preparati in regime di esenzione ospedaliera ai fini dell'approvazione in questione e di successive modifiche;

b) le modalità per l'attuazione armonizzata della preparazione e dell'uso di medicinali per terapie avanzate preparati in regime di esenzione ospedaliera su base non ripetitiva.

Emendamento 95
Proposta di direttiva
Articolo 2 – paragrafo 8

Testo della Commissione

8. L'Agenzia presenta alla Commissione una relazione sull'esperienza acquisita in relazione alle approvazioni delle esenzioni ospedaliere sulla base dei contributi degli Stati membri e dei dati di cui al paragrafo 4. La prima relazione è presentata tre anni dopo [OP: inserire la data: 18 mesi dalla data di entrata in vigore della presente direttiva] e le successive ogni cinque anni.

Emendamento

8. L'Agenzia presenta alla Commissione una relazione sull'esperienza acquisita in relazione alle approvazioni delle esenzioni ospedaliere sulla base dei contributi degli Stati membri e dei dati di cui al paragrafo 4. La **relazione è resa pubblica. La** prima relazione è presentata tre anni dopo [OP: inserire la data: 18 mesi dalla data di entrata in vigore della presente direttiva] e le successive ogni cinque anni.

Emendamento 96
Proposta di direttiva
Articolo 2 – paragrafo 8 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

8 bis. In deroga al paragrafo 1, gli Stati membri possono autorizzare lo scambio transfrontaliero di medicinali per terapie avanzate preparati in regime di esenzione ospedaliera in casi giustificati di necessità

medica e in assenza di altre soluzioni per il singolo paziente. Un secondo medico e un farmacista ospedaliero nello Stato membro di destinazione sono designati per detenere l'esclusiva responsabilità professionale dell'uso e della raccolta di dati di follow-up per il medicinale per terapie avanzate. Le informazioni sullo scambio transfrontaliero sono trasmesse alle autorità competenti di entrambi gli Stati membri e condivise nell'archivio pubblico di cui al paragrafo 6 dall'autorità competente dello Stato membro di origine del medicinale per terapie avanzate.

Emendamento 97

Proposta di direttiva

Articolo 3 – paragrafo 1 – comma 1

Testo della Commissione

Per rispondere ad esigenze speciali, uno Stato membro può escludere dall'ambito di applicazione della presente direttiva i medicinali forniti per rispondere ad un'ordinazione leale e non sollecitata, preparati conformemente alle prescrizioni di un operatore sanitario autorizzato e destinati ad un determinato paziente sotto la sua personale e diretta responsabilità. Tuttavia in tal caso gli Stati membri incoraggiano gli operatori sanitari e i pazienti a comunicare i dati sulla sicurezza dell'uso di tali prodotti all'autorità competente dello Stato membro conformemente all'articolo 97.

Emendamento

Per rispondere ad esigenze speciali, uno Stato membro può escludere dall'ambito di applicazione della presente direttiva i medicinali forniti per rispondere ad un'ordinazione leale e non sollecitata, preparati conformemente alle prescrizioni di un operatore sanitario autorizzato e destinati ad un determinato paziente sotto la sua personale e diretta responsabilità **o preparati conformemente alle specifiche di un'autorità competente**. Tuttavia in tal caso gli Stati membri incoraggiano gli operatori sanitari e i pazienti a comunicare i dati sulla sicurezza dell'uso di tali prodotti all'autorità competente dello Stato membro conformemente all'articolo 97, **e istituiscono canali a tal fine**.

Emendamento 98

Proposta di direttiva

Articolo 4 – paragrafo 1 – punto 11

Testo della Commissione

(11) "non clinico": uno studio o una prova

Emendamento

(11) "non clinico": uno studio o una prova

in vitro, in silico o in chemico, o una prova in vivo non eseguita su esseri umani, concernente l'indagine sulla sicurezza e sull'efficacia di un medicinale. Tali prove possono comprendere saggi semplici e complessi basati su cellule umane, sistemi microfisiologici, compresi organi su chip (organ-on-chip), modellizzazione computerizzata, altri metodi di prova basati sulla biologia umana o non umana e prove su animali;

in vitro, ***ex vivo***, in silico o in chemico, o una prova in vivo non eseguita su esseri umani, concernente l'indagine sulla sicurezza e sull'efficacia di un medicinale. Tali prove possono comprendere saggi semplici e complessi basati su cellule umane, sistemi microfisiologici, compresi organi su chip (organ-on-chip), modellizzazione computerizzata ***e altri metodi in silico***, altri metodi di prova basati sulla biologia umana o non umana, ***compresi modelli di uova acquatiche nonché di specie invertebrate*** e prove su animali;

Emendamento 99

Proposta di direttiva

Articolo 4 – paragrafo 1 – punto 22

Testo della Commissione

(22) "antimicrobico": qualsiasi medicinale con un'azione diretta sui microrganismi, utilizzato per il trattamento o la prevenzione di infezioni o malattie infettive, che comprende gli antibiotici, gli antivirali ***e*** gli antimicotici;

Emendamento

(22) "antimicrobico": qualsiasi medicinale con un'azione diretta sui microrganismi, utilizzato per il trattamento o la prevenzione di infezioni o malattie infettive, che comprende gli antibiotici, gli antivirali, gli antimicotici ***e gli antiprotozoari***;

Emendamento 100

Proposta di direttiva

Articolo 4 – paragrafo 1 – punto 26

Testo della Commissione

(26) "combinazione di un medicinale con un prodotto diverso da un dispositivo medico": una combinazione di un medicinale con un prodotto diverso da un dispositivo medico (quale definito dal regolamento (UE) 2017/745) in cui i due elementi sono destinati ad essere utilizzati in una data combinazione conformemente al riassunto delle caratteristiche del prodotto;

Emendamento

(26) "combinazione di un medicinale con un prodotto diverso da un dispositivo medico": una combinazione di un medicinale con un prodotto diverso da un dispositivo medico (quale definito dal regolamento (UE) 2017/745 ***e dal regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio^{1 bis}***) in cui i due elementi sono destinati ad essere utilizzati in una data combinazione conformemente al riassunto delle caratteristiche del prodotto;

1 bis Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176).

Emendamento 101

Proposta di direttiva

Articolo 4 – paragrafo 1 – punto 29

Testo della Commissione

(29) "medicinale di terapia genica": un medicinale, *ad eccezione dei vaccini contro le malattie infettive, contenente o costituito da:*

a) una sostanza o un'associazione di sostanze destinata a modificare il genoma ospite in modo specifico per sequenza oppure contenente o costituito da cellule sottoposte a tale modifica; o

b) un acido nucleico ricombinante o sintetico utilizzato negli esseri umani o somministrato agli esseri umani al fine di regolare, sostituire o aggiungere una sequenza genetica che ne medi l'effetto mediante trascrizione o traduzione del materiale genetico trasferito oppure contenente o costituito da cellule sottoposte a tali modifiche;

Emendamento

(29) "medicinale di terapia genica": un medicinale *di tipo 1 o di tipo 2;*

Emendamento 102

Proposta di direttiva

Articolo 4 – paragrafo 1 – punto 29 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(29 bis) "medicinale di terapia genica di tipo 1": un medicinale contenente o costituito da una sostanza o un'associazione di sostanze che modifica il genoma ospite in modo specifico per sequenza oppure contenente o costituito da cellule sottoposte a tale modifica;

Emendamento 103
Proposta di direttiva
Articolo 4 – paragrafo 1 – punto 29 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(29 ter) "medicinale di terapia genica di tipo 2": un medicinale, ad eccezione di un vaccino contro una malattia infettiva, contenente o costituito da un acido nucleico ricombinante o sintetico utilizzato negli esseri umani o somministrato agli esseri umani al fine di regolare, sostituire o aggiungere una sequenza genetica che ne medi l'effetto mediante trascrizione o traduzione del materiale genetico trasferito oppure contenente o costituito da cellule sottoposte a tali modifiche;

Emendamento 104
Proposta di direttiva
Articolo 4 – paragrafo 1 – punto 30 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(30 bis) "tecnologia di piattaforma": una tecnologia o una raccolta di tecnologie completa, ben definita, riproducibile e utilizzata per sostenere lo sviluppo, il processo di fabbricazione, il controllo della qualità o le prove dei medicinali o dei loro componenti che si basa su conoscenze preliminari ed è istituita secondo gli stessi principi scientifici sottostanti;

Emendamento 105
Proposta di direttiva
Articolo 4 – paragrafo 1 – punto 30 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(30 ter) "master file della tecnologia di piattaforma": un documento, preparato dal proprietario della tecnologia di piattaforma, che contiene i dati di una

tecnologia di piattaforma per la quale esiste una ragionevole certezza scientifica che i principi scientifici sottostanti secondo i quali è istituita la tecnologia di piattaforma restino immutati in tutti i medicinali e si applichino indipendentemente dai componenti aggiunti alla piattaforma per un medicinale;

Emendamento 106

Proposta di direttiva

Articolo 4 – paragrafo 1 – punto 31 – lettera a

Testo della Commissione

a) un metodo che comporta un processo industriale comprendente la messa in comune di donazioni; o

Emendamento

a) un metodo che comporta un processo industriale comprendente la messa in comune di donazioni, ***per finalità che esulano dalla lavorazione delle sostanze di origine umana per l'inattivazione degli agenti patogeni o concentrati***; o

Emendamento 107

Proposta di direttiva

Articolo 4 – paragrafo 1 – punto 33

Testo della Commissione

(33) "valutazione del rischio ambientale": la valutazione del rischio per l'ambiente o del rischio per la sanità pubblica derivante dal rilascio del medicinale nell'ambiente a seguito dell'uso e dello smaltimento dello stesso e l'individuazione di misure di prevenzione, limitazione e attenuazione del rischio. Per i medicinali aventi una modalità d'azione antimicrobica, la valutazione del rischio ambientale comprende anche una valutazione del rischio di selezione della resistenza antimicrobica nell'ambiente a causa della fabbricazione, dell'uso e dello smaltimento di tale medicinale;

Emendamento

(33) "valutazione del rischio ambientale": la valutazione del rischio per l'ambiente o del rischio per la sanità pubblica derivante dal rilascio del medicinale nell'ambiente a seguito ***della fabbricazione***, dell'uso e dello smaltimento dello stesso e l'individuazione di misure di prevenzione, limitazione e attenuazione del rischio. Per i medicinali aventi una modalità d'azione antimicrobica, la valutazione del rischio ambientale comprende anche una valutazione del rischio di selezione della resistenza antimicrobica nell'ambiente a causa della fabbricazione, dell'uso e dello smaltimento di tale medicinale;

Emendamento 108

Proposta di direttiva

Articolo 4 – paragrafo 1 – punto 34

Testo della Commissione

(34) "resistenza antimicrobica": capacità

Emendamento

(34) "resistenza antimicrobica": capacità

di un microrganismo di sopravvivere o crescere in presenza di una concentrazione di agente antimicrobico generalmente sufficiente a inibire o uccidere tale microrganismo;

di un microrganismo di sopravvivere o crescere in presenza di una concentrazione di agente antimicrobico generalmente sufficiente, ***o che lo è stato in precedenza***, a inibire o uccidere tale microrganismo;

Emendamento 109

Proposta di direttiva

Articolo 4 – paragrafo 1 – punto 62

Testo della Commissione

(62) "**medicinale** omeopatico": un medicinale preparato a partire da ceppi omeopatici secondo un processo di fabbricazione omeopatico descritto dalla farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee attualmente utilizzate ufficialmente dagli Stati membri;

Emendamento

(62) "**prodotto** omeopatico": un medicinale preparato a partire da ceppi omeopatici secondo un processo di fabbricazione omeopatico descritto dalla farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee attualmente utilizzate ufficialmente dagli Stati membri;

Emendamento 110

Proposta di direttiva

Articolo 4 – paragrafo 1 – punto 70

Testo della Commissione

(70) "obbligo di servizio pubblico": l'obbligo di **garantire** in permanenza un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di un territorio geograficamente determinato e di provvedere alla consegna delle forniture richieste in tempi brevissimi su tutto il territorio in questione.

Emendamento

(70) "obbligo di servizio pubblico": l'obbligo di **assicurare** in permanenza un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di un territorio geograficamente determinato e di provvedere alla consegna delle forniture richieste in tempi brevissimi su tutto il territorio in questione.

Emendamento 111

Proposta di direttiva

Articolo 4 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati

Emendamento

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati

conformemente all'articolo 215 per modificare le definizioni di cui al paragrafo 1, punti da 2) a 6), punto 8), punto 14) *e* punti da 16) a **31**), alla luce del progresso tecnico e scientifico e tenendo conto delle definizioni concordate a livello dell'Unione e internazionale senza estendere l'ambito di applicazione delle definizioni stesse.

conformemente all'articolo 215 per modificare le definizioni di cui al paragrafo 1, punti da 2) a 6), punto 8), punto 14), punti da 16) a **28) e punto 30)**, alla luce del progresso tecnico e scientifico e tenendo conto delle definizioni concordate a livello dell'Unione e internazionale senza estendere l'ambito di applicazione delle definizioni stesse.

Emendamento 112

Proposta di direttiva

Articolo 6 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. Un'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rilasciata per un medicinale sulla base del master file della sostanza attiva, del master file della qualità supplementare o del master file della tecnologia di piattaforma laddove tale file esiste e vi è fatto riferimento nella domanda.

Emendamento 113

Proposta di direttiva

Articolo 6 – paragrafo 4

Testo della Commissione

Emendamento

4. Il sistema di gestione del rischio di cui all'allegato I è proporzionato ai rischi individuati e ai rischi potenziali del medicinale, nonché alla necessità di dati sulla sicurezza dopo l'autorizzazione.

4. Il sistema di gestione del rischio di cui all'allegato I è proporzionato ai rischi individuati e ai rischi potenziali ***per la salute umana o l'ambiente*** del medicinale, nonché alla necessità di dati sulla sicurezza dopo l'autorizzazione.

Emendamento 114

Proposta di direttiva

Articolo 6 – paragrafo 5 – comma 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

In assenza di un piano d'indagine pediatrica conformemente al primo

comma, lettera a), o qualora a tale riguardo non sia stato effettuato uno studio comparativo, è presentata una giustificazione e, se del caso, sono ottenute anche prove da studi a lungo termine successivi all'immissione in commercio.

Emendamento 115

Proposta di direttiva

Articolo 6 – paragrafo 7 – comma 2

Testo della Commissione

Il richiedente l'autorizzazione all'immissione in commercio non effettua sperimentazioni animali qualora siano disponibili metodi scientificamente soddisfacenti di sperimentazione non animale.

Emendamento

Il richiedente l'autorizzazione all'immissione in commercio non effettua sperimentazioni animali qualora siano disponibili metodi scientificamente soddisfacenti di sperimentazione non animale. ***Qualora non siano disponibili metodi scientificamente soddisfacenti di sperimentazione non animale, i richiedenti che utilizzano la sperimentazione animale assicurano che il principio della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento della sperimentazione animale a fini scientifici sia stato applicato conformemente alla direttiva 2010/63/UE per quanto concerne gli studi sugli animali condotti con lo scopo di sostenere la domanda.***

Emendamento 116

Proposta di direttiva

Articolo 10

Testo della Commissione

Nei casi in cui il medicinale non rientra nella definizione di medicinale generico o presenta cambiamenti in termini di dosaggio, forma farmaceutica, via di somministrazione o indicazioni terapeutiche rispetto al medicinale di riferimento, i risultati delle prove non cliniche o degli studi clinici appropriati sono forniti alle autorità competenti nella misura necessaria a stabilire un collegamento scientifico con i dati su cui si basa l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di riferimento e a

Emendamento

Nei casi in cui il medicinale non rientra nella definizione di medicinale generico o presenta cambiamenti in termini di dosaggio, forma farmaceutica, via di somministrazione o indicazioni terapeutiche rispetto al medicinale di riferimento, i risultati delle prove non cliniche o degli studi clinici appropriati sono forniti alle autorità competenti nella misura necessaria a stabilire un collegamento scientifico con i dati su cui si basa l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di riferimento e a

dimostrare il profilo di sicurezza ed efficacia del medicinale ibrido.

dimostrare il profilo di sicurezza ed efficacia del medicinale ibrido. ***L'Agenzia adotta orientamenti in merito alle prove e agli studi clinici appropriati per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali ibridi.***

Emendamento 117
Proposta di direttiva
Articolo 12

Testo della Commissione

Nei casi in cui un medicinale biosimilare presenta cambiamenti in termini di dosaggio, forma farmaceutica, via di somministrazione o indicazioni terapeutiche rispetto al medicinale biologico di riferimento ("medicinale bioibrido"), i risultati delle prove non cliniche o degli studi clinici appropriati sono forniti alle autorità competenti nella misura necessaria a stabilire un collegamento scientifico con i dati su cui si basa l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale biologico di riferimento e a dimostrare il profilo di sicurezza o efficacia del medicinale biosimilare.

Emendamento

Nei casi in cui un medicinale biosimilare presenta cambiamenti in termini di dosaggio, forma farmaceutica, via di somministrazione o indicazioni terapeutiche rispetto al medicinale biologico di riferimento ("medicinale bioibrido"), i risultati delle prove non cliniche o degli studi clinici appropriati sono forniti alle autorità competenti nella misura necessaria a stabilire un collegamento scientifico con i dati su cui si basa l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale biologico di riferimento e a dimostrare il profilo di sicurezza o efficacia del medicinale biosimilare. ***L'Agenzia adotta orientamenti in merito alle prove e agli studi clinici appropriati per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali bioibridi.***

Emendamento 118
Proposta di direttiva
Articolo 13

Testo della Commissione

Nei casi in cui per la sostanza attiva del medicinale interessato non è o non è stato autorizzato alcun medicinale di riferimento, il richiedente, in deroga all'articolo 6, paragrafo 2, non è tenuto a fornire i risultati delle prove non cliniche o

Emendamento

Nei casi in cui per la sostanza attiva del medicinale interessato non è o non è stato autorizzato alcun medicinale di riferimento, il richiedente, in deroga all'articolo 6, paragrafo 2, non è tenuto a fornire i risultati delle prove non cliniche o

degli studi clinici se può dimostrare che le sostanze attive del medicinale sono di impiego medico ben noto nell'Unione da almeno 10 anni per il medesimo uso terapeutico e la medesima via di somministrazione e presentano una riconosciuta efficacia e un livello accettabile di sicurezza secondo le condizioni di cui all'allegato II. In tal caso, i risultati delle prove e delle sperimentazioni sono sostituiti da dati bibliografici appropriati sotto forma di letteratura scientifica.

degli studi clinici se può dimostrare che le sostanze attive del medicinale sono di impiego medico ben noto nell'Unione da almeno 10 anni per il medesimo uso terapeutico e la medesima via di somministrazione e presentano una riconosciuta efficacia e un livello accettabile di sicurezza secondo le condizioni di cui all'allegato II. In tal caso, i risultati delle prove e delle sperimentazioni sono sostituiti da dati bibliografici appropriati sotto forma di letteratura scientifica. ***Va fornita una giustificazione in merito alla pertinenza di tale letteratura per il medicinale.***

Emendamento 119
Proposta di direttiva
Articolo 15 – titolo

Testo della Commissione

Medicinale ad associazione fissa,
tecnologie di piattaforma e confezioni
multimedicinale

Emendamento

Medicinale ad associazione fissa,
***autorizzazione all'immissione in
commercio relativa alla*** piattaforma e
confezioni multimedicinale

Emendamento 120
Proposta di direttiva
Articolo 15 – paragrafo 2 – comma 1

Testo della Commissione

Se giustificato a fini terapeutici,
un'autorizzazione all'immissione in
commercio può essere rilasciata, ***in
circostanze eccezionali***, per un medicinale
composto da un componente fisso e da un
componente variabile predefinito al fine di
affrontare, se del caso, varianti diverse di
un agente infettivo o, se necessario,
adattare il medicinale alle caratteristiche di
un singolo paziente o di un gruppo di
pazienti ("***tecnologia di*** piattaforma").

Emendamento

Se giustificato a fini terapeutici,
un'autorizzazione all'immissione in
commercio può essere rilasciata per un
medicinale composto da un componente
fisso e da un componente variabile
predefinito al fine di affrontare, se del caso,
varianti diverse di un agente infettivo o, se
necessario, adattare il medicinale alle
caratteristiche di un singolo paziente o di
un gruppo di pazienti ("***autorizzazione
all'immissione in commercio relativa alla
piattaforma***").

Emendamento 121
Proposta di direttiva
Articolo 16 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. È necessaria un'autorizzazione all'immissione in commercio per i generatori di radionuclidi, i kit e i precursori di radionuclidi, fatto salvo il caso in cui siano utilizzati come materiali di partenza, sostanze attive o intermedi di radiofarmaci oggetto di un'autorizzazione all'immissione in commercio a norma dell'articolo 5, paragrafo 1.

Emendamento

1. È necessaria un'autorizzazione all'immissione in commercio per i generatori di radionuclidi, i kit **per preparazioni radiofarmaceutiche ("kit")** e i precursori di radionuclidi, fatto salvo il caso in cui siano utilizzati come materiali di partenza, sostanze attive o intermedi di radiofarmaci oggetto di un'autorizzazione all'immissione in commercio a norma dell'articolo 5, paragrafo 1.

Emendamento 122
Proposta di direttiva
Articolo 17 – paragrafo 1 – lettera a

Testo della Commissione

a) un piano di stewardship antimicrobica di cui all'allegato I;

Emendamento

a) un piano di **accesso e** stewardship antimicrobica di cui all'allegato I;

Emendamento 123
Proposta di direttiva
Articolo 17 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis. Dopo il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio, l'autorità competente dello Stato membro mette a disposizione del pubblico i documenti di cui al paragrafo 1.

Emendamento 124
Proposta di direttiva
Articolo 17 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. L'autorità competente **può imporre** obblighi al titolare dell'autorizzazione

Emendamento

2. L'autorità competente **rivede le informazioni trasmesse a norma del**

all'immissione in commercio se ritiene insoddisfacenti le misure di attenuazione del rischio contenute nel piano di stewardship antimicrobica.

paragrafo 1, lettera b). *L'autorità competente impone* obblighi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio se ritiene insoddisfacenti le misure di attenuazione del rischio contenute nel piano di **accesso e** stewardship antimicrobica.

Emendamento 125

Proposta di direttiva

Articolo 17 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio garantisce che le dimensioni della confezione dell'antimicrobico corrispondano alla posologia e alla durata abituali del trattamento.

Emendamento

3. ***Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio garantisce, ove possibile, che l'antimicrobico possa essere distribuito per unità in numero corrispondente alle quantità che coprono la durata del trattamento. Se un antimicrobico non può essere distribuito per unità,*** il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio garantisce che le dimensioni della confezione dell'antimicrobico corrispondano alla posologia e alla durata abituali del trattamento.

Emendamento 126

Proposta di direttiva

Articolo 18 – paragrafo 1 – comma 2

Testo della Commissione

Nell'ambito della valutazione, a norma dell'articolo 29, della combinazione integrata di un medicinale con un dispositivo medico, le autorità competenti valutano il rapporto rischi/benefici di tale combinazione, tenendo conto dell'idoneità dell'uso del medicinale insieme al dispositivo medico.

Emendamento

Nell'ambito della valutazione, a norma dell'articolo 29, della combinazione integrata di un medicinale con un dispositivo medico, le autorità competenti valutano il rapporto rischi/benefici di tale combinazione, tenendo conto dell'idoneità dell'uso del medicinale insieme al dispositivo medico, ***se del caso in particolare per i pazienti pediatrici, includendo aspetti quali lo stoccaggio, l'assemblaggio, la pulizia e la tecnica richiesta per l'applicazione o l'assunzione.***

Emendamento 127
Proposta di direttiva
Articolo 22 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Nell'elaborare la valutazione del rischio ambientale da presentare a norma dell'articolo 6, paragrafo 2, il richiedente tiene conto degli orientamenti scientifici sulla valutazione del rischio ambientale dei medicinali per uso umano di cui al paragrafo 6 o fornisce tempestivamente all'Agenzia o, se del caso, all'autorità competente dello Stato membro interessato, i motivi di eventuali scostamenti rispetto agli orientamenti scientifici. Se disponibili, il richiedente tiene conto delle valutazioni del rischio ambientale esistenti realizzate ai sensi di altre normative dell'Unione.

Emendamento

1. Nell'elaborare la valutazione del rischio ambientale da presentare a norma dell'articolo 6, paragrafo 2, il richiedente tiene conto degli orientamenti scientifici sulla valutazione del rischio ambientale dei medicinali per uso umano di cui al paragrafo 5 o fornisce tempestivamente all'Agenzia o, se del caso, all'autorità competente dello Stato membro interessato, i motivi **debitamente giustificati** di eventuali scostamenti rispetto agli orientamenti scientifici. Se disponibili, il richiedente tiene conto delle valutazioni del rischio ambientale esistenti realizzate ai sensi di altre normative dell'Unione.

Emendamento 128
Proposta di direttiva
Articolo 22 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Il richiedente include inoltre nella valutazione del rischio ambientale misure di attenuazione del rischio per evitare o, qualora ciò non sia possibile, limitare le emissioni nell'aria, nell'acqua e nel suolo degli inquinanti elencati nelle direttive 2000/60/CE, 2006/118/CE, 2008/105/CE e 2010/75/UE. Il richiedente fornisce una spiegazione dettagliata del fatto che le misure di attenuazione proposte sono adeguate e sufficienti ad affrontare i rischi individuati per l'ambiente.

Emendamento

3. Il richiedente include inoltre nella valutazione del rischio ambientale misure di attenuazione del rischio per evitare o, qualora ciò non sia possibile, limitare le emissioni nell'aria, nell'acqua e nel suolo degli inquinanti elencati nelle direttive 2000/60/CE, 2006/118/CE, 2008/105/CE e 2010/75/UE **durante la fabbricazione, l'uso e lo smaltimento del medicinale**. Il richiedente fornisce una spiegazione dettagliata del fatto che le misure di attenuazione proposte sono adeguate e sufficienti ad affrontare i rischi individuati per l'ambiente. **Se necessario, il richiedente include altresì informazioni sulle tecniche disponibili e sulle tecniche che saranno utilizzate per ridurre gli scarichi e le emissioni del medicinale, in particolare quelli che si verificano negli effluenti derivanti dal processo di fabbricazione prima che questi ultimi lascino i siti produttivi.**

Emendamento 129
Proposta di direttiva
Articolo 22 – paragrafo 4

Testo della Commissione

4. La valutazione del rischio ambientale per gli antimicrobici comprende una valutazione del rischio di selezione della resistenza antimicrobica nell'ambiente dovuto all'intera catena di approvvigionamento e fabbricazione all'interno e all'esterno dell'Unione nonché all'uso e allo smaltimento dell'antimicrobico tenendo conto, se del caso, delle norme internazionali esistenti che hanno stabilito concentrazioni prevedibili prive di effetti (PNEC) specifiche per gli antibiotici.

Emendamento

4. La valutazione del rischio ambientale per gli antimicrobici comprende una valutazione del rischio di selezione della resistenza antimicrobica nell'ambiente dovuto all'intera catena di approvvigionamento e fabbricazione all'interno e all'esterno dell'Unione nonché all'uso e allo smaltimento, ***anche da parte degli operatori sanitari e dei pazienti,*** dell'antimicrobico tenendo conto, se del caso, delle norme internazionali esistenti che hanno stabilito concentrazioni prevedibili prive di effetti (PNEC) specifiche per gli antibiotici.

Emendamento 130
Proposta di direttiva
Articolo 22 – paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

4 bis. Entro [12 mesi dopo la data di entrata in vigore della presente direttiva], la Commissione, previa consultazione dell'Agenzia, dell'AEA e dell'ECDC, emana orientamenti sulle modalità di svolgimento della valutazione del rischio ambientale per gli antimicrobici diversi dagli antibiotici.

Emendamento 131
Proposta di direttiva
Articolo 22 – paragrafo 5

Testo della Commissione

Emendamento

5. L'Agenzia elabora orientamenti scientifici conformemente all'articolo 138 del [regolamento (CE) n. 726/2004 riveduto] al fine di specificare i dettagli tecnici relativi ai requisiti per la valutazione del rischio ambientale per i medicinali per uso umano. Se

5. L'Agenzia elabora orientamenti scientifici conformemente all'articolo 138 del [regolamento (CE) n. 726/2004 riveduto] al fine di specificare i dettagli tecnici relativi ai requisiti per la valutazione del rischio ambientale per i medicinali per uso umano. Se

del caso, l'Agenzia consulta l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e ***l'Agenzia europea dell'ambiente (AEA)*** in merito all'elaborazione di tali orientamenti scientifici.

del caso, l'Agenzia consulta l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), ***l'AEA, l'ECDC e altri portatori di interessi pertinenti, compresi i gestori dell'acqua potabile e delle acque reflue,*** in merito all'elaborazione di tali orientamenti scientifici.

Emendamento 132

Proposta di direttiva

Articolo 22 – paragrafo 6 – comma 2

Testo della Commissione

Per una valutazione del rischio ambientale condotta prima del [OP: inserire la data = 18 mesi dopo la data di entrata in vigore della presente direttiva], l'autorità competente chiede al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di aggiornare detta valutazione se sono state individuate informazioni mancanti per medicinali potenzialmente dannosi per l'ambiente.

Emendamento

Per una valutazione del rischio ambientale condotta prima del [OP: inserire la data = 18 mesi dopo la data di entrata in vigore della presente direttiva], l'autorità competente chiede al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di aggiornare detta valutazione ***per includere le misure di attenuazione del rischio di cui al paragrafo 3. L'autorità competente chiede inoltre al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di aggiornare detta valutazione*** se sono state individuate informazioni mancanti per medicinali potenzialmente dannosi per l'ambiente.

Emendamento 133

Proposta di direttiva

Articolo 22 – paragrafo 7

Testo della Commissione

7. Per i medicinali di cui agli articoli da 9 a 12, il richiedente può fare riferimento agli studi di valutazioni del rischio ambientale condotti per il medicinale di riferimento al momento dell'elaborazione della valutazione del rischio ambientale.

Emendamento

7. Per i medicinali di cui agli articoli da 9 a 12, il richiedente può fare riferimento agli studi di valutazioni del rischio ambientale condotti per il medicinale di riferimento al momento dell'elaborazione della valutazione del rischio ambientale ***e fornisce qualsiasi altro dato e gli orientamenti scientifici di cui al paragrafo 1 del presente articolo.***

Emendamento 134

Proposta di direttiva

Articolo 22 – paragrafo 7 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

7 bis. L'esito della valutazione del rischio ambientale, compresi i dati presentati dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in

commercio, è messo a disposizione del pubblico dall'Agenzia o, se del caso, dall'autorità competente dello Stato membro.

Emendamento 135
Proposta di direttiva
Articolo 22 – paragrafo 7 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

7 ter. Quando pubblica le informazioni sulla valutazione del rischio ambientale, compreso il piano di accesso e stewardship antimicrobica di cui all'articolo 17, l'autorità competente elimina qualsiasi informazione commerciale di carattere riservato.

Emendamento 136
Proposta di direttiva
Articolo 23 – paragrafo 1 – comma 1

Testo della Commissione

Emendamento

Entro il [OP: inserire la data = **30** mesi dopo la data di entrata in vigore della presente direttiva] l'Agenzia, previa consultazione delle autorità competenti degli Stati membri, dell'ECHA, dell'EFSA e dell'AEA, istituisce un programma per la valutazione del rischio ambientale da presentare conformemente all'articolo 22 per i medicinali autorizzati prima del 30 ottobre 2005 che non sono stati sottoposti ad alcuna valutazione del rischio ambientale e che l'Agenzia ha individuato come potenzialmente dannosi per l'ambiente conformemente al paragrafo 2.

Entro il [OP: inserire la data = **24** mesi dopo la data di entrata in vigore della presente direttiva] l'Agenzia, previa consultazione delle autorità competenti degli Stati membri, **dell'ECDC**, dell'ECHA, dell'EFSA e dell'AEA, istituisce un programma per la valutazione del rischio ambientale da presentare conformemente all'articolo 22 per i medicinali autorizzati prima del 30 ottobre 2005 che non sono stati sottoposti ad alcuna valutazione del rischio ambientale e che l'Agenzia ha individuato come potenzialmente dannosi per l'ambiente conformemente al paragrafo 2.

Emendamento 137
Proposta di direttiva
Articolo 23 – paragrafo 2

Testo della Commissione

Emendamento

2. L'Agenzia stabilisce i criteri scientifici per l'individuazione dei medicinali come

2. L'Agenzia stabilisce i criteri scientifici per l'individuazione dei medicinali come

potenzialmente dannosi per l'ambiente e per la definizione dell'ordine di priorità della relativa valutazione del rischio ambientale, utilizzando un approccio basato sul rischio. A tal fine, l'Agenzia può chiedere ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio la presentazione di dati o informazioni pertinenti.

potenzialmente dannosi per l'ambiente e per la definizione dell'ordine di priorità della relativa valutazione del rischio ambientale, utilizzando un approccio basato sul rischio. A tal fine, l'Agenzia **consulta i portatori di interessi pertinenti, compresi gli attori che gestiscono i residui dei medicinali e la loro produzione nell'ambiente**, e può chiedere ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio la presentazione di dati o informazioni pertinenti.

Emendamento 138
Proposta di direttiva
Articolo 23 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio per medicinali individuati nel programma di cui al paragrafo 1 presentano la valutazione del rischio ambientale all'Agenzia. L'Agenzia rende pubblico l'esito dell'esame di tale valutazione, compresi i dati presentati dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Emendamento

3. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio per medicinali individuati nel programma di cui al paragrafo 1 presentano la valutazione del rischio ambientale all'Agenzia. L'Agenzia rende pubblico l'esito dell'esame di tale valutazione, compresi i dati **e una sintesi degli studi di valutazione del rischio ambientale e i relativi risultati** presentati dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Emendamento 139
Proposta di direttiva
Articolo 24 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. L'Agenzia, in collaborazione con le autorità competenti degli Stati membri, istituisce un sistema di riesame, basato sulle sostanze attive, dei dati delle valutazioni del rischio ambientale ("monografie di valutazione del rischio ambientale") per i medicinali autorizzati. Una monografia di valutazione del rischio ambientale comprende una serie completa di dati fisico-chimici, dati sul destino e dati sugli effetti sulla base di una valutazione di un'autorità competente.

Emendamento

1. L'Agenzia, in collaborazione con le autorità competenti degli Stati membri, istituisce un sistema di riesame, basato sulle sostanze attive, dei dati delle valutazioni del rischio ambientale ("monografie di valutazione del rischio ambientale") per i medicinali autorizzati **e pubblica le informazioni pertinenti su tale sistema**. Una monografia di valutazione del rischio ambientale comprende una serie completa di dati fisico-chimici, dati sul destino e dati sugli effetti sulla base di una valutazione di un'autorità competente.

Emendamento 140
Proposta di direttiva
Articolo 24 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. L'istituzione del sistema di monografie di valutazione del rischio ambientale si fonda su una definizione dell'ordine di priorità delle sostanze attive basata sul rischio.

Emendamento

2. L'istituzione del sistema di monografie di valutazione del rischio ambientale si fonda su una definizione dell'ordine di priorità delle sostanze attive basata sul rischio **e dei requisiti in materia di dati.**

Emendamento 141
Proposta di direttiva
Articolo 24 – paragrafo 4

Testo della Commissione

4. L'Agenzia, in cooperazione con le autorità competenti degli Stati membri, conduce un progetto pilota di prova di concetto delle monografie di valutazione del rischio ambientale da completare entro **tre anni** dall'entrata in vigore della presente direttiva.

Emendamento

4. L'Agenzia, in cooperazione con le autorità competenti degli Stati membri, conduce un progetto pilota di prova di concetto delle monografie di valutazione del rischio ambientale da completare entro **30 mesi** dall'entrata in vigore della presente direttiva, **tenendo conto nel contempo degli esiti delle pertinenti iniziative dell'Unione concernenti la sperimentazione sugli animali.**

Emendamento 142
Proposta di direttiva
Articolo 26 – paragrafo 3 – lettera b

Testo della Commissione

b) i master file della qualità supplementari per i quali può essere utilizzato un certificato al fine di fornire informazioni specifiche sulla qualità di una sostanza presente o **utilizzata** nella fabbricazione di un medicinale;

Emendamento

b) i master file della qualità supplementari per i quali può essere utilizzato un certificato al fine di fornire informazioni specifiche sulla qualità di una sostanza, **una preparazione o altro materiale** presente o **utilizzato** nella fabbricazione di un medicinale, **comprese le terapie cellulari e geniche;**

Emendamento 143
Proposta di direttiva
Articolo 26 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 26 bis

*Master file della tecnologia di piattaforma
supplementari*

- 1. Anziché presentare i dati pertinenti relativi a una tecnologia di piattaforma, i richiedenti l'autorizzazione all'immissione in commercio possono basarsi su un master file della tecnologia di piattaforma supplementare o su un certificato del master file della tecnologia di piattaforma supplementare rilasciato dall'Agenzia a norma del presente articolo ("certificato del master file della tecnologia di piattaforma supplementare").*
- 2. L'articolo 25, paragrafi 5, 7 e 8, si applica mutatis mutandis anche ai certificati dei master file della tecnologia di piattaforma supplementari.*
- 3. Per descrivere adeguatamente il master file della tecnologia di piattaforma devono essere fornite idonee informazioni conformemente agli orientamenti scientifici pubblicati dall'Agenzia.*
- 4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 215 al fine di integrare la presente direttiva specificando:*
 - a) le norme che disciplinano il contenuto e il formato della domanda di certificato del master file della tecnologia di piattaforma supplementare;*
 - b) i master file della tecnologia di piattaforma supplementari per i quali può essere utilizzato un certificato al fine di fornire informazioni specifiche sulla tecnologia di piattaforma sulla base della quale è fabbricata una sostanza presente o utilizzata nella fabbricazione di un medicinale;*
 - c) le norme per l'esame delle domande di messa a disposizione del pubblico dei certificati dei master file della tecnologia di piattaforma supplementari;*
 - d) le norme per l'introduzione di modifiche al master file della tecnologia di piattaforma supplementare e al relativo certificato;*
 - e) le norme relative all'accesso da parte delle autorità competenti degli Stati membri al master file della tecnologia di piattaforma supplementare e alla relativa relazione di valutazione;*

f) le norme relative all'accesso al master file della tecnologia di piattaforma supplementare e alla relazione di valutazione da parte dei richiedenti l'autorizzazione all'immissione in commercio e dei titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio che si basano su un certificato del master file della tecnologia di piattaforma supplementare.

5. L'Agenzia elabora e pubblica orientamenti scientifici sui requisiti per i master file della tecnologia di piattaforma supplementari.

6. Su richiesta dell'Agenzia, il fabbricante di una sostanza presente o utilizzata nella fabbricazione di un medicinale per cui è stata presentata una domanda di certificato del master file della tecnologia di piattaforma supplementare o il titolare di tale certificato è sottoposto a un'ispezione per verificare le informazioni contenute nella domanda o nel master file.

Se il titolare del master file della tecnologia di piattaforma supplementare rifiuta di sottoporsi a tale ispezione, l'Agenzia può sospendere o chiudere la domanda di certificato del master file della tecnologia di piattaforma supplementare.

Emendamento 144
Proposta di direttiva
Articolo 27 – paragrafo 4 – comma 1

Testo della Commissione

Se un colorante utilizzato nei medicinali è depennato dall'elenco dell'Unione degli additivi alimentari autorizzati, sulla base del parere scientifico dell'EFSA, l'Agenzia, su richiesta della Commissione o di propria iniziativa, emette senza indebito ritardo un parere scientifico sull'uso del colorante in questione nei medicinali, tenendo conto, *se pertinente*, del parere dell'EFSA. Il parere dell'Agenzia è adottato dal comitato per i medicinali per uso umano.

Emendamento

Se un colorante utilizzato nei medicinali è depennato dall'elenco dell'Unione degli additivi alimentari autorizzati, sulla base del parere scientifico dell'EFSA, l'Agenzia, su richiesta della Commissione o di propria iniziativa, emette senza indebito ritardo un parere scientifico sull'uso del colorante in questione nei medicinali, tenendo conto del parere dell'EFSA. Il parere dell'Agenzia è adottato dal comitato per i medicinali per uso umano.

Emendamento 145
Proposta di direttiva
Articolo 27 – paragrafo 5

Testo della Commissione

5. Se un colorante è stato depennato dall'elenco dell'Unione degli additivi alimentari autorizzati per motivi che non richiedono un parere dell'EFSA, la Commissione decide in merito all'uso del colorante in questione nei medicinali e, se del caso, lo inserisce nell'elenco dei coloranti autorizzati per l'uso nei medicinali di cui al paragrafo 3. In tali casi la Commissione **può chiedere** il parere dell'Agenzia.

Emendamento

5. Se un colorante è stato depennato dall'elenco dell'Unione degli additivi alimentari autorizzati per motivi che non richiedono un parere dell'EFSA, la Commissione decide in merito all'uso del colorante in questione nei medicinali e, se del caso, lo inserisce nell'elenco dei coloranti autorizzati per l'uso nei medicinali di cui al paragrafo 3. In tali casi la Commissione **chiede** il parere dell'Agenzia.

Emendamento 146
Proposta di direttiva
Articolo 28 – paragrafo 6 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

6 bis. La Commissione presenta una relazione sull'applicazione dei quadri adattati al Parlamento europeo e al Consiglio. La prima relazione è presentata cinque anni dopo [OP: inserire la data = 18 mesi dalla data di entrata in vigore della presente direttiva] e le successive ogni cinque anni.

Emendamento 147
Proposta di direttiva
Articolo 29 – paragrafo 3

Testo della Commissione

Emendamento

3. Qualora l'autorità competente dello Stato membro ritenga che la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio sia incompleta o contenga carenze critiche che possono impedire la valutazione del medicinale, essa ne informa il richiedente e fissa un termine per la presentazione delle

3. Qualora l'autorità competente dello Stato membro ritenga che la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio sia incompleta o contenga carenze critiche che possono impedire la valutazione del medicinale, essa ne informa il richiedente e fissa un termine per la presentazione delle

informazioni e della documentazione mancanti. Se il richiedente non fornisce le informazioni e la documentazione mancanti entro il termine fissato, la domanda è considerata ritirata.

informazioni e della documentazione mancanti. Se il richiedente non fornisce le informazioni e la documentazione mancanti entro il termine fissato, la domanda è considerata **automaticamente** ritirata.

Emendamento 148

Proposta di direttiva

Articolo 29 – paragrafo 4 – comma 2

Testo della Commissione

L'autorità competente dello Stato membro riepiloga le carenze per iscritto. Su tale base, l'autorità competente dello Stato membro informa il richiedente di conseguenza e fissa un termine affinché sia posto rimedio a dette carenze. La domanda è sospesa fino a quando il richiedente avrà risolto le carenze. Se il richiedente non pone rimedio a tali carenze entro il termine fissato dall'autorità competente dello Stato membro, la domanda si considera ritirata.

Emendamento

L'autorità competente dello Stato membro riepiloga le carenze per iscritto. Su tale base, l'autorità competente dello Stato membro informa il richiedente di conseguenza e fissa un termine **ragionevole** affinché sia posto rimedio a dette carenze. La domanda è sospesa fino a quando il richiedente avrà risolto le carenze. Se il richiedente non pone rimedio a tali carenze entro il termine fissato dall'autorità competente dello Stato membro, la domanda si considera **automaticamente** ritirata.

Emendamento 149

Proposta di direttiva

Articolo 29 – paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

4 bis. Quando pubblica le informazioni sulla valutazione del rischio ambientale e sul piano di accesso e stewardship antimicrobica di cui all'articolo 17, l'autorità competente elimina qualsiasi informazione commerciale di carattere riservato.

Emendamento 150

Proposta di direttiva

Articolo 34 – paragrafo 3

Testo della Commissione

Emendamento

3. **Al momento della presentazione della** domanda il **richiedente** informa **tutte**

3. **L'autorità competente dello Stato membro di riferimento per la procedura**

le autorità competenti di tutti gli Stati membri *in merito a detta domanda*.
L'autorità competente di uno Stato membro può chiedere, per giustificati motivi di sanità pubblica, di unirsi alla procedura e informa il richiedente e l'autorità competente dello Stato membro di riferimento per la procedura decentrata della richiesta in questione entro 30 giorni dalla data di presentazione della domanda. Il richiedente fornisce senza indebito ritardo la domanda alle autorità competenti degli Stati membri che si uniscono alla procedura.

decentrata informa di una domanda il *gruppo di coordinamento per le procedure decentrate e di mutuo riconoscimento, che ne* informa *successivamente* le autorità competenti di tutti gli Stati membri.
L'autorità competente di uno Stato membro può chiedere, per giustificati motivi di sanità pubblica, di unirsi alla procedura e informa il richiedente e l'autorità competente dello Stato membro di riferimento per la procedura decentrata della richiesta in questione entro 30 giorni dalla data di presentazione della domanda. Il richiedente fornisce senza indebito ritardo la domanda alle autorità competenti degli Stati membri che si uniscono alla procedura.

Emendamento 151

Proposta di direttiva

Articolo 34 – paragrafo 4 – comma 2

Testo della Commissione

L'autorità competente dello Stato membro di riferimento per la procedura decentrata riepiloga le carenze per iscritto. Su tale base, l'autorità competente dello Stato membro di riferimento per la procedura decentrata informa di conseguenza il richiedente e le autorità competenti degli Stati membri interessati e fissa un termine affinché sia posto rimedio a dette carenze. La domanda è sospesa fino a quando il richiedente avrà risolto le carenze. Se il richiedente non pone rimedio a tali carenze entro il termine fissato dall'autorità competente dello Stato membro di riferimento per la procedura decentrata, la domanda si considera ritirata.

Emendamento

L'autorità competente dello Stato membro di riferimento per la procedura decentrata riepiloga le carenze per iscritto. Su tale base, l'autorità competente dello Stato membro di riferimento per la procedura decentrata informa di conseguenza il richiedente e le autorità competenti degli Stati membri interessati e fissa un termine affinché sia posto rimedio a dette carenze. La domanda è sospesa fino a quando il richiedente avrà risolto le carenze. Se il richiedente non pone rimedio a tali carenze entro il termine fissato dall'autorità competente dello Stato membro di riferimento per la procedura decentrata, la domanda si considera *automaticamente* ritirata.

Emendamento 152

Proposta di direttiva

Articolo 36 – paragrafo 4

Testo della Commissione

4. *Al momento della presentazione della* domanda il *richiedente* informa *tutte*

Emendamento

4. *L'autorità competente dello Stato membro di riferimento per la procedura*

le autorità competenti di tutti gli Stati membri *in merito a detta domanda*.
L'autorità competente di uno Stato membro può chiedere, per giustificati motivi di sanità pubblica, di unirsi alla procedura e informa il richiedente e l'autorità competente dello Stato membro di riferimento per la procedura di mutuo riconoscimento della richiesta in questione entro 30 giorni dalla data di presentazione della domanda. Il richiedente fornisce senza indebito ritardo la domanda alle autorità competenti degli Stati membri che si uniscono alla procedura.

decentrata informa di una domanda il *gruppo di coordinamento per le procedure decentrate e di mutuo riconoscimento, che ne* informa *successivamente* le autorità competenti di tutti gli Stati membri.
L'autorità competente di uno Stato membro può chiedere, per giustificati motivi di sanità pubblica, di unirsi alla procedura e informa il richiedente e l'autorità competente dello Stato membro di riferimento per la procedura di mutuo riconoscimento della richiesta in questione entro 30 giorni dalla data di presentazione della domanda. Il richiedente fornisce senza indebito ritardo la domanda alle autorità competenti degli Stati membri che si uniscono alla procedura.

Emendamento 153

Proposta di direttiva

Articolo 37 – paragrafo 2 – comma 1

Testo della Commissione

Il gruppo di coordinamento è composto da un rappresentante per ciascuno Stato membro, nominato per un periodo di tre anni rinnovabile. *Gli Stati* membri *possono nominare un membro supplente* per un periodo di tre anni rinnovabile. I membri del gruppo di coordinamento possono farsi accompagnare da esperti.

Emendamento

Il gruppo di coordinamento è composto da un rappresentante per ciascuno Stato membro *e un rappresentante delle organizzazioni dei pazienti*, nominato per un periodo di tre anni rinnovabile. *I* membri *supplenti possono essere nominati* per un periodo di tre anni rinnovabile. I membri del gruppo di coordinamento possono farsi accompagnare da esperti.

Emendamento 154

Proposta di direttiva

Articolo 42 – paragrafo 1 – comma 5

Testo della Commissione

La Commissione tramette il progetto di decisione alle autorità competenti degli Stati membri nonché al richiedente o al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Emendamento

La Commissione tramette il progetto di decisione alle autorità competenti degli Stati membri nonché al richiedente o al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio *e rende pubblica la decisione, compresa la relativa motivazione*.

Emendamento 155
Proposta di direttiva
Articolo 43 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Le autorità competenti degli Stati membri rendono accessibile al pubblico, senza indebito ritardo, l'autorizzazione all'immissione in commercio nazionale unitamente al riassunto delle caratteristiche del prodotto, al foglietto illustrativo e ad eventuali condizioni stabilite a norma degli articoli 44 e 45, nonché a eventuali obblighi imposti successivamente a norma dell'articolo 87, come pure agli eventuali termini per l'adempimento di tali condizioni e obblighi, per ciascun medicinale da esse autorizzato.

Emendamento

3. Le autorità competenti degli Stati membri rendono accessibile al pubblico, senza indebito ritardo, l'autorizzazione all'immissione in commercio nazionale unitamente al riassunto delle caratteristiche del prodotto, al foglietto illustrativo, ***al piano di accesso e stewardship antimicrobica e agli obblighi speciali di informazione di cui all'articolo 17, paragrafo 1, lettere a) e b), nonché*** ad eventuali condizioni stabilite a norma degli articoli 17, 44 e 45, nonché a eventuali obblighi imposti successivamente a norma dell'articolo 87, come pure agli eventuali termini per l'adempimento di tali condizioni e obblighi, per ciascun medicinale da esse autorizzato.

Emendamento 156
Proposta di direttiva
Articolo 43 – paragrafo 4

Testo della Commissione

4. L'autorità competente dello Stato membro può prendere in considerazione e decidere in base a ulteriori evidenze disponibili, indipendentemente dai dati presentati dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Su tale base, il riassunto delle caratteristiche del prodotto è aggiornato qualora le evidenze supplementari incidano sul rapporto rischi/benefici di un medicinale.

Emendamento

4. L'autorità competente dello Stato membro può prendere in considerazione e decidere in base a ulteriori evidenze disponibili, indipendentemente dai dati presentati dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Su tale base, il riassunto delle caratteristiche del prodotto è aggiornato qualora le evidenze supplementari incidano sul rapporto rischi/benefici di un medicinale. ***L'autorità competente informa senza indebito ritardo il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio della sua decisione e dei relativi motivi.***

Emendamento 157
Proposta di direttiva
Articolo 44 – paragrafo 1 – comma 1 – lettera g

Testo della Commissione

g) nel caso di medicinali per i quali vi

Emendamento

g) nel caso di medicinali per i quali, ***per***

sia un'incertezza sostanziale quanto al rapporto tra gli endpoint surrogati e l'esito previsto per la salute, se opportuno e pertinente ai fini del rapporto rischi/benefici, comprovare obbligatoriamente il beneficio clinico dopo l'autorizzazione;

motivi debitamente giustificati indicati nella relazione di valutazione, vi sia un'incertezza sostanziale quanto al rapporto tra gli endpoint surrogati e l'esito previsto per la salute, se opportuno e pertinente ai fini del rapporto rischi/benefici, ***con particolare attenzione alle nuove sostanze attive e indicazioni terapeutiche***, comprovare obbligatoriamente il beneficio clinico dopo l'autorizzazione;

Emendamento 158

Proposta di direttiva

Articolo 47 – paragrafo 1 – lettera d

Testo della Commissione

d) la valutazione del rischio ambientale sia incompleta o non sufficientemente documentata dal richiedente o se i rischi individuati nella valutazione del rischio ambientale non sono stati affrontati in misura sufficiente dal richiedente;

Emendamento

d) la valutazione del rischio ambientale sia incompleta o non sufficientemente documentata ***e il motivo dell'incompletezza della valutazione del rischio ambientale non sia debitamente giustificato e documentato*** dal richiedente, o se i rischi individuati nella valutazione del rischio ambientale non sono stati affrontati in misura sufficiente dal richiedente ***o dalle misure di attenuazione del rischio previste dal richiedente, conformemente all'articolo 22, paragrafo 3;***

Emendamento 159

Proposta di direttiva

Articolo 47 – paragrafo 1 – lettera d bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

d bis) per i medicinali il cui medicinale di riferimento ha ricevuto la sua prima autorizzazione all'immissione in commercio prima del 30 ottobre 2005, l'autorizzazione nazionale all'immissione in commercio può essere rifiutata se si ritiene che la valutazione del rischio ambientale sia incompleta o non sufficientemente documentata e che tali medicinali possano essere individuati come potenzialmente dannosi per l'ambiente.

Emendamento 160
Proposta di direttiva
Articolo 49 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Qualora la domanda sia conforme a tutte le misure contenute nel piano d'indagine pediatrica approvato e completato e qualora il riassunto delle caratteristiche del prodotto contenga i risultati degli studi condotti conformemente a tale piano, l'autorità competente dello Stato membro include nell'autorizzazione all'immissione in commercio una dichiarazione che indica la conformità della domanda al piano d'indagine pediatrica approvato e completato.

Emendamento

2. Qualora la domanda sia conforme a tutte le misure contenute nel piano d'indagine pediatrica approvato e completato e qualora il riassunto delle caratteristiche del prodotto contenga i risultati degli studi condotti conformemente a tale piano, l'autorità competente dello Stato membro include nell'autorizzazione all'immissione in commercio una dichiarazione che indica la conformità della domanda al piano d'indagine pediatrica approvato e completato. ***L'autorità competente mette a disposizione del pubblico le conclusioni della valutazione sulla conformità al piano d'indagine pediatrica approvato e completato.***

Emendamento 161
Proposta di direttiva
Articolo 51 – paragrafo 1 – lettera e

Testo della Commissione

e) sia un antimicrobico; o

Emendamento

e) sia un ***antibiotico o qualsiasi altro*** antimicrobico ***per il quale è individuato un rischio di resistenza antimicrobica***; o

Emendamento 162
Proposta di direttiva
Articolo 51 – paragrafo 1 – lettera f

Testo della Commissione

f) contenga una sostanza attiva persistente, bioaccumulabile e ***tossica***, o molto persistente e molto bioaccumulabile, o persistente, mobile e ***tossica***, o molto persistente e molto mobile e sia richiesta la prescrizione medica come misura di

Emendamento

f) contenga una sostanza attiva, ***un adiuvante o qualsiasi altro principio o componente*** persistente, bioaccumulabile e ***tossico***, o molto persistente e molto bioaccumulabile, o persistente, mobile e ***tossico***, o molto persistente e molto mobile

minimizzazione del rischio per l'ambiente, fatto salvo il caso in cui l'uso del medicinale e la sicurezza del paziente richiedano altrimenti.

e sia richiesta la prescrizione medica come misura di minimizzazione del rischio per l'ambiente, fatto salvo il caso in cui l'uso del medicinale e la sicurezza del paziente richiedano altrimenti.

Emendamento 163
Proposta di direttiva
Articolo 51 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis. La Commissione adotta atti di esecuzione al fine di aggiungere altri prodotti antimicrobici soggetti a prescrizione qualora l'Agenzia abbia individuato un rischio di resistenza antimicrobica. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 214, paragrafo 2.

Emendamento 164
Proposta di direttiva
Articolo 51 – paragrafo 2

Testo della Commissione

Emendamento

2. Gli Stati membri possono stabilire condizioni supplementari in relazione alla prescrizione di antimicrobici, limitare la validità della prescrizione medica e limitare le quantità prescritte a quella richiesta per il trattamento o la terapia in questione oppure sottoporre determinati medicinali antimicrobici a prescrizione medica speciale o a prescrizione limitativa.

2. Gli Stati membri possono stabilire condizioni supplementari in relazione alla prescrizione di antimicrobici, limitare la validità della prescrizione medica e limitare le quantità prescritte a quella richiesta per il trattamento o la terapia in questione ***autorizzando l'uso di unità di blister pretagliati*** oppure sottoporre determinati medicinali antimicrobici a prescrizione medica speciale o a prescrizione limitativa.

Emendamento 165
Proposta di direttiva
Articolo 51 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. La prescrizione di prodotti antibiotici è soggetta alle seguenti condizioni:

- a) *è limitata alla quantità richiesta per il trattamento o la terapia in questione;*
- b) *è prescritta solo per una durata limitata al periodo di rischio quando utilizzata come profilassi;*
- c) *è accompagnata da una giustificazione qualora non sia stato effettuato un test diagnostico.*

Emendamento 166
Proposta di direttiva
Articolo 51– paragrafo 2 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 ter. *Gli Stati membri prevedono, ove possibile, la prescrizione e la distribuzione per unità del trattamento o della terapia in questione.*

Emendamento 167
Proposta di direttiva
Articolo 51 – paragrafo 4 – lettera c bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

c bis) *il rischio di resistenza antimicrobica che comporta l'uso del medicinale, comprese eventuali misure di attenuazione al riguardo.*

Emendamento 168
Proposta di direttiva
Articolo 51 – paragrafo 5 – lettera b

Testo della Commissione

Emendamento

b) *di altre condizioni di utilizzazione da essa specificate.*

soppresso

Emendamento 169
Proposta di direttiva
Articolo 57 – paragrafo 1

Testo della Commissione

Emendamento

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dichiara al pubblico qualsiasi sostegno finanziario diretto ricevuto da un'autorità pubblica o da un organismo finanziato con fondi pubblici in

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dichiara al pubblico qualsiasi sostegno finanziario diretto ricevuto da un'autorità pubblica, **da un organismo finanziato con fondi pubblici o da**

relazione a qualsiasi attività di ricerca e sviluppo del medicinale oggetto di un'autorizzazione all'immissione in commercio nazionale o centralizzata, indipendentemente dal soggetto giuridico che ha ricevuto tale sostegno.

un'organizzazione o fondo di beneficenza o senza scopo di lucro, indipendentemente dalla sua ubicazione geografica, e qualsiasi sostegno finanziario indiretto ricevuto da un'autorità pubblica o da un organismo finanziato con fondi pubblici dell'Unione o degli Stati membri in relazione a qualsiasi attività di ricerca e sviluppo del medicinale oggetto di un'autorizzazione all'immissione in commercio nazionale o centralizzata, indipendentemente dal soggetto giuridico che ha ricevuto tale sostegno.

Emendamento 170

Proposta di direttiva

Articolo 57 – paragrafo 2 – lettera a – punto ii

Testo della Commissione

ii) *l'autorità pubblica o l'organismo finanziato con fondi pubblici* che ha fornito il sostegno finanziario di cui al punto i);

Emendamento

ii) *il soggetto* che ha fornito il sostegno finanziario di cui al punto i);

Emendamento 171

Proposta di direttiva

Articolo 57 – paragrafo 2 – lettera a – punto iii bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

iii bis) se del caso, qualsiasi soggetto giuridico indipendente da cui ha ottenuto una licenza in relazione al medicinale o ha acquistato il medicinale nelle precedenti fasi di sviluppo, e in quale fase del processo di ricerca e sviluppo. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, nella misura del possibile, include nella relazione informazioni sul finanziamento ricevuto di cui al paragrafo 1 che riguarda specificamente il medicinale in questione.

Emendamento 172

Proposta di direttiva

Articolo 57 – paragrafo 6

Testo della Commissione

6. La Commissione *può adottare* atti di esecuzione con riguardo alla definizione dei principi e del formato per le

Emendamento

6. La Commissione *adotta* atti di esecuzione con riguardo alla definizione dei principi e del formato per le

informazioni da comunicare a norma del paragrafo 2. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 214, paragrafo 2.

informazioni da comunicare a norma del paragrafo 2, ***entro [12 mesi dalla data di entrata in vigore della presente direttiva]***. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 214, paragrafo 2.

Emendamento 173
Proposta di direttiva
Articolo 57 – paragrafo 6 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

6 bis. L'Agenzia fornisce sul suo sito web i link alle informazioni comunicate all'Agenzia a norma dei paragrafi 2 e 3, suddivisi, se del caso, per medicinale e per Stato membro.

Emendamento 174
Proposta di direttiva
Articolo 58 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 58 bis

Obbligo di presentare una domanda di fissazione dei prezzi e di rimborso in tutti gli Stati membri

1. Su richiesta di uno Stato membro in cui l'autorizzazione all'immissione in commercio è valida, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenta, in buona fede e nei limiti delle proprie responsabilità, una domanda di fissazione dei prezzi e di rimborso del medicinale e, se del caso, negozia. In caso di decisione positiva riguardo all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale conformemente alla direttiva 89/105/CEE, si applica l'obbligo di cui all'articolo 56, paragrafo 3, della presente direttiva per garantire una fornitura adeguata e continua sufficiente a

rispondere alle esigenze dei pazienti in tale Stato membro. La domanda di fissazione dei prezzi e di rimborso del medicinale è presentata entro 12 mesi dalla data in cui lo Stato membro ha presentato la sua richiesta, o entro 24 mesi da tale data per uno qualsiasi dei soggetti seguenti:

- i) piccole e medie imprese;*
- ii) soggetti che non esercitano un'attività economica ("soggetti senza scopo di lucro");
e*
- iii) imprese che, al momento del rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio, hanno ricevuto non più di cinque autorizzazioni all'immissione in commercio centralizzate per l'impresa interessata o, nel caso di un'impresa appartenente ad un gruppo, per il gruppo di cui fa parte, a decorrere dallo stabilimento dell'impresa o del gruppo, a seconda di quale dei due sia antecedente.*

I termini di cui al primo comma del presente paragrafo sono prorogati di sei mesi dopo la notifica del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio all'autorità competente. In tali casi il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio indica i motivi del ritardo. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio notifica di aver adempiuto agli obblighi di cui al primo comma del presente paragrafo attraverso il sistema di notifica dell'UE per l'accesso ai medicinali previsto all'articolo 58 ter.

2. Ai fini del paragrafo 1 del presente articolo, gli Stati membri presentano la loro richiesta o notificano che la loro richiesta sarà presentata in una data successiva entro un anno dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio. La notifica è effettuata nel sistema di notifica dell'UE per l'accesso ai medicinali di cui all'articolo 58 ter della presente direttiva, e la notifica che una richiesta sarà presentata in una data successiva è accompagnata da una motivazione. A seguito della presentazione della domanda di fissazione dei prezzi e di rimborso da parte del titolare

dell'autorizzazione all'immissione in commercio si applica la direttiva 89/105/CEE. Se uno Stato membro non ha rispettato i termini stabiliti dalla direttiva 89/105/CEE, l'obbligo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di cui al presente articolo si considera soddisfatto in tale Stato membro.

3. In deroga al paragrafo 1, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale qualificato come orfano o di un medicinale per terapia avanzata può invece scegliere di adempiere agli obblighi di cui al paragrafo 1 solo negli Stati membri in cui è stata individuata la popolazione di pazienti interessata.

4. A seguito di un accordo tra uno Stato membro e un titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio possono applicarsi termini diversi da quelli di cui ai paragrafi 1 e 2. Uno Stato membro può scegliere, dopo aver presentato una richiesta a norma del paragrafo 1, di rilasciare una deroga per un prodotto specifico, dopodiché l'obbligo di presentare una domanda si considera soddisfatto in tale Stato membro.

5. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 215 al fine di integrare la presente direttiva specificando i criteri per l'esenzione di un medicinale dagli obblighi di cui al presente articolo sulla base della natura del medicinale o del suo mercato. Gli atti delegati forniscono chiarimenti agli sviluppatori in merito all'applicazione delle esenzioni e stabiliscono requisiti di imparzialità e trasparenza per le decisioni degli atti di esecuzione di cui al presente articolo. Previa consultazione dell'Agenzia, la Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, un elenco di medicinali da esentare agli obblighi di cui al presente articolo. L'inclusione di un medicinale in tale elenco tiene conto, se del caso, delle circostanze relative alle procedure di regolamentazione e di rimborso concernenti determinati medicinali o all'impossibilità di somministrare un medicinale nella

maggior parte degli Stati membri. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 214, paragrafo 2.

6. Se un'autorizzazione all'immissione in commercio è trasferita a un altro soggetto giuridico prima della fine del periodo di cui al paragrafo 1, gli obblighi sono trasferiti al nuovo titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

7. La Commissione istituisce, mediante atti di esecuzione, un meccanismo di conciliazione per agevolare le discussioni tra i richiedenti e gli Stati membri al fine di risolvere potenziali controversie relative alla procedura di presentazione delle domande di fissazione dei prezzi e di rimborso e al rispetto dei termini di cui alla direttiva 89/105/CEE. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 214, paragrafo 2. In caso di disaccordo persistente tra un richiedente e uno Stato membro in merito all'adempimento degli obblighi di cui al presente articolo, alla Commissione è conferito il potere di adottare una decisione giuridicamente vincolante previo parere dell'Agenzia.

8. Il presente articolo non impedisce al titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio di presentare una domanda di fissazione dei prezzi e di rimborso e di immettere un medicinale sul mercato di uno Stato membro senza che quest'ultimo ne abbia fatto richiesta a norma del paragrafo 1.

Emendamento 175
Proposta di direttiva
Articolo 58 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 58 ter

*Sistema di notifica dell'UE per l'accesso
ai medicinali*

- 1. La Commissione istituisce e mantiene un sistema elettronico di notifica per la notifica della conformità agli obblighi di cui all'articolo 58 bis ("sistema di notifica dell'UE per l'accesso ai medicinali"). Il sistema di notifica dell'UE per l'accesso ai medicinali è interoperabile con altri archivi di dati per i medicinali pertinenti a livello dell'Unione.*
- 2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizza il sistema di notifica dell'UE per l'accesso ai medicinali per notificare la propria conformità agli obblighi di cui all'articolo 58 bis. Negli Stati membri in cui l'autorizzazione all'immissione in commercio è valida, l'autorità nazionale competente utilizza il sistema di notifica dell'UE per l'accesso ai medicinali per indicare che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha adempiuto agli obblighi di cui all'articolo 58 bis.*
- 3. Entro il ... [3 anni dalla data di entrata in vigore della presente direttiva], la Commissione adotta atti di esecuzione per stabilire requisiti tecnici e organizzativi. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 214, paragrafo 2.*
- 4. Entro il ... [5 anni dalla data di entrata in vigore della presente direttiva], la Commissione valuta la fattibilità di estendere il sistema di notifica dell'UE per l'accesso ai medicinali ad altri ambiti del processo di fissazione dei prezzi dei medicinali di cui alla direttiva 89/105/CEE e, se del caso, adotta atti di esecuzione per istituire tale sistema esteso. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 214, paragrafo 2, della presente direttiva. I dati anonimizzati, aggregati a livello degli Stati membri, provenienti dal sistema di notifica dell'UE per l'accesso ai medicinali possono essere resi pubblici ai fini della comunicazione sull'accesso di cui all'articolo 86 bis.*

Emendamento 176
Proposta di direttiva
Articolo 63 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Gli Stati membri possono decidere che il foglietto illustrativo sia reso disponibile in formato cartaceo o per via elettronica, ***o in entrambi i formati***. In assenza di tali norme specifiche in uno Stato membro, un foglietto illustrativo ***in formato cartaceo*** è incluso nel confezionamento di un medicinale. Se il foglietto illustrativo è messo a disposizione soltanto per via elettronica, è garantito il diritto del paziente a una copia stampata del foglietto illustrativo, su richiesta e gratuitamente, e si provvede affinché le informazioni in formato digitale siano facilmente accessibili a tutti i pazienti.

Emendamento

3. Gli Stati membri possono decidere che, ***per singoli medicinali, categorie di medicinali o per tutti i medicinali***, il foglietto illustrativo sia reso disponibile ***sia*** in formato cartaceo ***che per via elettronica*** o solo per via elettronica. ***In quest'ultimo caso, la decisione è presa solo previa consultazione dei pazienti, dei prestatori di assistenza e degli altri portatori di interessi pertinenti.*** In assenza di tali norme specifiche in uno Stato membro, un foglietto illustrativo ***è reso disponibile per via elettronica ed*** è incluso ***in formato cartaceo*** nel confezionamento di un medicinale. Se il foglietto illustrativo è messo a disposizione soltanto per via elettronica, è garantito il diritto del paziente a una copia stampata del foglietto illustrativo, su richiesta e gratuitamente, e si provvede affinché le informazioni in formato digitale siano facilmente accessibili a tutti i pazienti ***e siano redatte e strutturate in modo chiaro e comprensibile.***

Emendamento 177
Proposta di direttiva
Articolo 63 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

3 bis. Se uno Stato membro ha deciso che il foglietto illustrativo sia messo a disposizione solo per via elettronica, i pazienti sono informati del loro diritto a una copia stampata del foglietto illustrativo.

Emendamento 178
Proposta di direttiva
Articolo 63 – paragrafo 3 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

3 ter. Se uno Stato membro decide che il foglietto illustrativo sia messo a disposizione per via elettronica, il titolare

dell'autorizzazione all'immissione in commercio può, su base volontaria, mettere a disposizione un foglietto illustrativo in formato cartaceo, oltre a quello in formato elettronico.

Emendamento 179
Proposta di direttiva
Articolo 63 – paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

4 bis. In deroga al paragrafo 3, quando il medicinale è destinato a essere distribuito e somministrato da un operatore sanitario qualificato anziché essere autosomministrato dal paziente, il foglietto illustrativo può essere reso disponibile solo per via elettronica.

Emendamento 180
Proposta di direttiva
Articolo 63 – paragrafo 5

Testo della Commissione

Emendamento

5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 215 per modificare il paragrafo 3 per rendere obbligatoria la versione elettronica del foglietto illustrativo. Tale atto delegato stabilisce inoltre il diritto del paziente a una copia stampata del foglietto illustrativo su richiesta e gratuitamente. La delega di poteri si applica a decorrere dal [OP: inserire la data = cinque anni dopo che sono trascorsi 18 mesi dalla data di entrata in vigore della presente direttiva].

soppresso

Emendamento 181
Proposta di direttiva
Articolo 63 – paragrafo 6

Testo della Commissione

Emendamento

6. La Commissione adotta atti di esecuzione conformemente alla procedura d'esame di cui all'articolo 214, paragrafo 2,

6. Entro il ... [12 mesi dalla data di entrata in vigore della presente direttiva] la Commissione adotta atti di esecuzione

per stabilire norme comuni per la versione elettronica del foglietto illustrativo, il riassunto delle caratteristiche del prodotto e l'etichettatura, tenendo conto delle tecnologie disponibili.

conformemente alla procedura d'esame di cui all'articolo 214, paragrafo 2, per stabilire norme comuni per la versione elettronica del foglietto illustrativo, il riassunto delle caratteristiche del prodotto e l'etichettatura, tenendo conto delle tecnologie disponibili.

Emendamento 182

Proposta di direttiva

Articolo 63 – paragrafo 6 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

6 bis. L'Agenzia mette a disposizione un sistema che permette di inserire le informazioni elettroniche sui prodotti previa consultazione degli Stati membri e dei portatori di interessi pertinenti. Il sistema è disponibile al più tardi entro il [24 mesi dalla data di entrata in vigore della presente direttiva].

Emendamento 183

Proposta di direttiva

Articolo 63 – paragrafo 7

Testo della Commissione

Emendamento

7. ***Se il*** foglietto illustrativo ***è messo a disposizione*** per via elettronica, è garantito il diritto individuale alla tutela della vita privata. Le tecnologie che danno accesso alle informazioni non consentono l'identificazione o il tracciamento delle persone, né sono utilizzate per finalità commerciali.

7. ***Quando l'accesso al*** foglietto illustrativo ***avviene*** per via elettronica, è garantito il diritto individuale alla tutela della vita privata. Le tecnologie che danno accesso alle informazioni ***garantiscono la protezione dei dati personali conformemente al regolamento (UE) 2016/679 e alla direttiva 2002/58/CE e non*** consentono l'identificazione, ***la profilazione*** o il tracciamento delle persone, né sono utilizzate per finalità commerciali, ***comprese le attività pubblicitarie o di marketing.***

Emendamento 184

Proposta di direttiva

Articolo 64 – paragrafo 3

Testo della Commissione

Emendamento

3. ***Il foglietto illustrativo rispecchia i***

3. ***A seguito di una consultazione con***

risultati di consultazioni con gruppi mirati di pazienti in modo da assicurare che sia leggibile, chiaro e di facile impiego.

gruppi mirati di pazienti e altri portatori di interessi pertinenti, la Commissione adotta orientamenti in modo da assicurare che *il foglietto illustrativo* sia leggibile, chiaro e di facile impiego.

Emendamento 185

Proposta di direttiva

Articolo 66 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. I confezionamenti primari diversi da quelli di cui ai paragrafi 2 e 3 recano le informazioni di cui all'allegato IV.

Emendamento

1. I confezionamenti primari diversi da quelli di cui ai paragrafi 2 e 3 recano le informazioni di cui all'allegato IV *e consentono, su richiesta delle autorità nazionali competenti, la distribuzione unica, in particolare nel caso di una carenza o di un importante problema di sanità pubblica.*

Emendamento 186

Proposta di direttiva

Articolo 66 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. Ciascuna singola dose del blister comprende le informazioni di etichettatura seguenti:

a) la denominazione del medicinale, seguita dal dosaggio e dalla forma farmaceutica;

b) un codice a matrice di dati in cui sono codificate le seguenti informazioni:
i) il Global Trading Index Number (GTIN);

ii) la data di scadenza;

iii) il numero del lotto.

Emendamento 187

Proposta di direttiva

Articolo 67 – paragrafo 1 – comma 2

Testo della Commissione

I medicinali non soggetti a prescrizione

Emendamento

I medicinali non soggetti a prescrizione

medica non recano le caratteristiche di sicurezza di cui all'allegato IV, fatto salvo il caso in cui, in via d'eccezione, essi figurino nell'elenco compilato secondo la procedura di cui al paragrafo 2, secondo comma, lettera b).

medica non recano le caratteristiche di sicurezza di cui all'allegato IV, fatto salvo il caso in cui, in via d'eccezione, essi figurino nell'elenco compilato secondo la procedura di cui al paragrafo 2, secondo comma, lettera b), **o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio decida di farlo a titolo volontario.**

Emendamento 188

Proposta di direttiva

Articolo 67 – paragrafo 7 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

7 bis. Ai fini della sicurezza dei pazienti, gli Stati membri possono decidere che i medicinali importati o distribuiti in parallelo siano riconfezionati in un nuovo confezionamento secondario.

Emendamento 189

Proposta di direttiva

Articolo 69 – paragrafo 1

Testo della Commissione

Emendamento

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio garantisce la disponibilità di materiale educativo per gli operatori sanitari, ***anche attraverso gli informatori scientifici di cui all'articolo 175, paragrafo 1, lettera c),*** per quanto concerne l'uso appropriato di strumenti diagnostici, le prove o altri approcci diagnostici relativi ad agenti patogeni resistenti agli antimicrobici, che possa informare in merito all'uso dell'antimicrobico.

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio garantisce la disponibilità di materiale educativo per gli operatori sanitari, per quanto concerne l'uso appropriato di strumenti diagnostici, le prove o altri approcci diagnostici relativi ad agenti patogeni resistenti agli antimicrobici, che possa informare in merito all'uso dell'antimicrobico. ***Qualsiasi materiale informativo è compatibile con il riassunto delle caratteristiche del prodotto.***

Emendamento 190

Proposta di direttiva

Articolo 69 – paragrafo 2 – comma 2

Testo della Commissione

Emendamento

Gli Stati membri ***possono decidere che*** tale scheda di sensibilizzazione sia resa disponibile in formato cartaceo o ***per via elettronica, o in entrambi i formati. In***

Gli Stati membri ***provvedono affinché*** tale scheda di sensibilizzazione sia resa disponibile in formato cartaceo o ***sia in formato cartaceo che per via elettronica***

assenza di tali norme specifiche in uno Stato membro, una scheda di sensibilizzazione in formato cartaceo è inclusa nel confezionamento di un antimicrobico.

nel confezionamento di un antimicrobico.

Emendamento 191

Proposta di direttiva

Articolo 69 – paragrafo 3 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Gli Stati membri introducono sistemi adeguati di smaltimento degli antimicrobici nell'ambito della comunità e informano il grande pubblico in merito ai metodi corretti di smaltimento degli antimicrobici.

Emendamento 192

Proposta di direttiva

Articolo 69 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

3 bis. Previa consultazione dell'Agenzia, la Commissione può adottare atti di esecuzione che stabiliscono norme supplementari per la scheda di sensibilizzazione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 214, paragrafo 2.

Emendamento 193

Proposta di direttiva

Articolo 73

Testo della Commissione

Emendamento

Il confezionamento secondario e il foglietto illustrativo possono riportare segni o pittogrammi miranti a chiarire alcune informazioni di cui all'articolo 64, paragrafo 1, e ***all'articolo*** 65, nonché altre informazioni compatibili con il riassunto

Il confezionamento secondario, ***il confezionamento primario*** e il foglietto illustrativo possono riportare segni o pittogrammi miranti a chiarire alcune informazioni di cui all'articolo 64, paragrafo 1, e ***agli articoli*** 65 e 69, nonché

delle caratteristiche del prodotto, utili per il paziente, ad esclusione di qualsiasi elemento di carattere promozionale.

altre informazioni compatibili con il riassunto delle caratteristiche del prodotto, utili per il paziente, ad esclusione di qualsiasi elemento di carattere promozionale.

Emendamento 194
Proposta di direttiva
Articolo 74 – paragrafo 4

Testo della Commissione

4. Le autorità competenti dello Stato membro possono altresì dispensare pienamente o parzialmente dall'obbligo che etichettatura e foglietto illustrativo siano redatti in una lingua ufficiale o in più lingue ufficiali dello Stato membro in cui il medicinale è immesso in commercio come specificato, ai fini della presente direttiva, da tale Stato membro. Ai fini delle confezioni multilingue, gli Stati membri possono consentire l'uso nell'etichetta e nel foglietto illustrativo di una lingua ufficiale dell'Unione comunemente compresa negli Stati membri in cui la confezione multilingue è commercializzata.

Emendamento

4. Le autorità competenti dello Stato membro possono altresì dispensare pienamente o parzialmente dall'obbligo che etichettatura e foglietto illustrativo siano redatti in una lingua ufficiale o in più lingue ufficiali dello Stato membro in cui il medicinale è immesso in commercio come specificato, ai fini della presente direttiva, da tale Stato membro. ***Qualora un'autorità competente conceda un'esenzione totale o parziale ai requisiti linguistici che si applicano all'etichetta o al foglietto illustrativo, il diritto dei pazienti a una copia del documento nella lingua ufficiale o nelle lingue ufficiali dello Stato membro è garantito su richiesta e gratuitamente.***

Ai fini delle confezioni multilingue, gli Stati membri possono consentire l'uso nell'etichetta e nel foglietto illustrativo di una lingua ufficiale dell'Unione comunemente compresa negli Stati membri in cui la confezione multilingue è commercializzata.

Emendamento 195
Proposta di direttiva
Articolo 77 – paragrafo 1 – lettera a bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

a bis) la formulazione sull'uso prudente e sullo smaltimento sicuro degli antimicrobici;

Emendamento 196
Proposta di direttiva
Articolo 80 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. Il periodo di cui al paragrafo 2 del presente articolo è prorogato di un periodo supplementare di un anno se il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ottiene, durante il periodo di protezione dei dati di cui all'articolo 81, un'autorizzazione per un'indicazione terapeutica aggiuntiva, a condizione che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio abbia dimostrato, con dati giustificativi, un beneficio clinico significativo rispetto alle terapie esistenti. Tale proroga può essere concessa una sola volta.

Emendamento 197
Proposta di direttiva
Articolo 80 – paragrafo 4

Testo della Commissione

Emendamento

4. In deroga ai paragrafi 1 e 2, qualora un'autorità pertinente dell'Unione abbia concesso una licenza obbligatoria a una parte ***per far fronte a un'emergenza di sanità pubblica***, la protezione dei dati e del mercato è sospesa nei confronti di tale parte nella misura imposta dalla licenza obbligatoria e per tutto il periodo di durata della licenza obbligatoria.

4. In deroga ai paragrafi 1 e 2, qualora un'autorità pertinente ***di uno Stato membro*** dell'Unione abbia concesso una licenza obbligatoria a una parte ***alle condizioni stabilite dal diritto dell'Unione e nel rispetto degli accordi internazionali***, la protezione dei dati e del mercato è sospesa nei confronti di tale parte nella misura imposta dalla licenza obbligatoria e per tutto il periodo di durata della ***licenza obbligatoria nello Stato membro o negli Stati membri in cui è stata concessa la*** licenza obbligatoria.

Emendamento 198
Proposta di direttiva
Articolo 80 – paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

4 bis. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per il quale è stata concessa una licenza obbligatoria è informato senza indugio della decisione.

Emendamento 199
Proposta di direttiva
Articolo 81 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Il periodo di protezione normativa dei dati è di *sei* anni a decorrere dalla data di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 2. Per le autorizzazioni all'immissione in commercio che appartengono alla medesima autorizzazione all'immissione in commercio globale, il periodo di protezione dei dati decorre dalla data in cui l'autorizzazione all'immissione in commercio iniziale è stata rilasciata nell'Unione.

Emendamento

1. Il periodo di protezione normativa dei dati è di *sette* anni *e sei mesi* a decorrere dalla data di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 2. Per le autorizzazioni all'immissione in commercio che appartengono alla medesima autorizzazione all'immissione in commercio globale, il periodo di protezione dei dati decorre dalla data in cui l'autorizzazione all'immissione in commercio iniziale è stata rilasciata nell'Unione.

Emendamento 200
Proposta di direttiva
Articolo 81 – paragrafo 2 – comma 1 – lettera a

Testo della Commissione

a) 24 mesi, se il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dimostra che le condizioni di cui all'articolo 82, paragrafo 1, sono soddisfatte entro due anni dalla data di rilascio di detta autorizzazione o, entro tre anni da tale data, per uno qualsiasi dei soggetti seguenti:

i) piccole e medie imprese ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione;

ii) soggetti che non esercitano un'attività economica ("soggetti senza scopo di lucro"); e

iii) imprese che, al momento del rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio, hanno ricevuto non più di cinque autorizzazioni all'immissione in commercio centralizzate per l'impresa interessata o, nel caso di un'impresa appartenente ad un gruppo, per il gruppo di cui fa parte, a decorrere dallo stabilimento dell'impresa o del gruppo, a seconda di quale dei due sia antecedente;

Emendamento

soppresso

Emendamento 201
Proposta di direttiva
Articolo 81 – paragrafo 2 – comma 1 – lettera b

Testo della Commissione

b) *sei* mesi, se il richiedente dell'autorizzazione all'immissione in commercio dimostra, al momento della domanda iniziale di autorizzazione all'immissione in commercio, che il medicinale risponde a un'esigenza medica insoddisfatta di cui all'articolo 83;

Emendamento

b) **12** mesi, se il richiedente dell'autorizzazione all'immissione in commercio dimostra, al momento della domanda iniziale di autorizzazione all'immissione in commercio, che il medicinale risponde a un'esigenza medica insoddisfatta di cui all'articolo 83;

Emendamento 202
Proposta di direttiva
Articolo 81 – paragrafo 2 – comma 1 – lettera c bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

c bis) sei mesi, se il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dimostra che una quota significativa delle attività di ricerca e sviluppo, anche precliniche e cliniche, relative al medicinale è stata effettuata nell'Unione e almeno in parte in collaborazione con enti pubblici, compresi ospedali universitari, centri di eccellenza o biocluster situati nell'Unione.

Emendamento 203
Proposta di direttiva
Articolo 81 – paragrafo 2 – comma 1 – lettera d

Testo della Commissione

Emendamento

d) **12** mesi, se il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ottiene, durante il periodo di protezione dei dati, un'autorizzazione per un'indicazione terapeutica aggiuntiva per la quale detto titolare ha dimostrato, con dati giustificativi, un beneficio clinico significativo rispetto alle terapie esistenti.

soppresso

Emendamento 204
Proposta di direttiva
Articolo 81 – paragrafo 2 – comma 3

Testo della Commissione

La proroga di cui al primo comma lettera d), può essere concessa soltanto una volta.

Emendamento

soppresso

Emendamento 205
Proposta di direttiva
Articolo 81 – paragrafo 2 – comma 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Entro [12 mesi dopo la data di entrata in vigore della presente direttiva] la Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 215 per integrare la presente direttiva definendo gli aspetti procedurali e i criteri in relazione al primo comma, lettera c) bis, del presente paragrafo.

Emendamento 206
Proposta di direttiva
Articolo 81 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

3 bis. La protezione normativa di cui ai paragrafi 1 e 2 non è superiore a otto anni e sei mesi.

Emendamento 207
Proposta di direttiva
Articolo 82

Testo della Commissione

Emendamento

[...]

soppresso

Emendamento 208
Proposta di direttiva
Articolo 83 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Quando adotta orientamenti scientifici per l'applicazione del presente articolo, l'Agenzia consulta la Commissione e le autorità o gli organismi di cui all'articolo 162 del [regolamento (CE) n. 726/2004 riveduto].

Emendamento

3. Quando adotta orientamenti scientifici per l'applicazione del presente articolo, l'Agenzia consulta la Commissione e le autorità o gli organismi *e le parti interessate* di cui *rispettivamente* all'articolo 162, *paragrafi 1 e 2*, del [regolamento (CE) n. 726/2004 riveduto].

Emendamento 209
Proposta di direttiva
Articolo 85 – paragrafo 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione

I diritti di brevetto o i certificati protettivi complementari a norma del [regolamento (CE) n. 469/2009 - OP: sostituire il riferimento con il nuovo strumento una volta adottato] non sono considerati violati quando *un medicinale di riferimento è utilizzato per fini* di:

Emendamento

I diritti di brevetto o i certificati protettivi complementari a norma del [regolamento (CE) n. 469/2009 - OP: sostituire il riferimento con il nuovo strumento una volta adottato] non sono considerati violati quando *sono condotti gli studi, le sperimentazioni e altre attività necessari al fine* di:

Emendamento 210
Proposta di direttiva
Articolo 85 – comma 1 – lettera a – parte introduttiva

Testo della Commissione

a) studi, sperimentazioni e altre attività svolte per generare dati per una domanda, per:

Emendamento

soppresso

Emendamento 211
Proposta di direttiva
Articolo 85 – comma 1 – lettera a – punto i

Testo della Commissione

i) un'autorizzazione all'immissione in commercio *di medicinali generici, biosimilari, ibridi o bioibridi e per* variazioni successive;

Emendamento

i) *ottenere* un'autorizzazione all'immissione in commercio e variazioni successive;

Emendamento 212
Proposta di direttiva
Articolo 85 – comma 1 – lettera a – punto ii

Testo della Commissione

ii) una valutazione delle tecnologie sanitarie quale definita nel regolamento (UE) 2021/2282;

Emendamento

ii) ***svolgere*** una valutazione delle tecnologie sanitarie quale definita nel regolamento (UE) 2021/2282;

Emendamento 213
Proposta di direttiva
Articolo 85 – comma 1 – lettera a – punto iii

Testo della Commissione

iii) la fissazione dei prezzi e il rimborso;

Emendamento

iii) ***ottenere l'approvazione per*** la fissazione dei prezzi e il rimborso; ***e***

Emendamento 214
Proposta di direttiva
Articolo 85 – comma 1 – lettera a – punto iii bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

iii bis) adempiere i conseguenti obblighi pratici associati a tali attività.

Emendamento 215
Proposta di direttiva
Articolo 85 – comma 1 – lettera b

Testo della Commissione

b) attività svolte esclusivamente ai fini di cui ***alla lettera a), che possono comprendere*** la presentazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio e l'offerta, la fabbricazione, la vendita, la fornitura, lo stoccaggio, l'importazione, l'uso e l'acquisto di medicinali o processi brevettati, anche da parte di fornitori e prestatori di servizi terzi.

Emendamento

Le attività svolte esclusivamente ai fini di cui ***al primo comma comprendono, se del caso,*** la presentazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio e l'offerta, la fabbricazione, la vendita, la fornitura, lo stoccaggio, l'importazione, l'uso e l'acquisto di medicinali o processi brevettati, anche da parte di fornitori e prestatori di servizi terzi.

Emendamento 216
Proposta di direttiva
Articolo 85 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 85 bis

Non interferenza dei diritti di proprietà intellettuale

Gli Stati membri considerano le procedure e le decisioni di cui all'articolo 85 come procedure regolamentari o amministrative che, in quanto tali, sono indipendenti dal rispetto dei diritti di proprietà intellettuale.

2. La protezione dei diritti di proprietà intellettuale non costituisce un motivo valido per rifiutare, sospendere, ritardare, ritirare o revocare le decisioni di cui all'articolo 85.

3. I paragrafi 1 e 2 si applicano lasciando impregiudicata la normativa dell'Unione e nazionale concernente la protezione della proprietà intellettuale.

Emendamento 217
Proposta di direttiva
Articolo 86 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 86 bis

Comunicazione in merito all'accesso ai medicinali

La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, elabora indicatori volti a misurare l'accesso ai medicinali nell'Unione. Tali indicatori sono basati su evidenze, misurabili e periodicamente riesaminati al fine di tenere conto dell'evoluzione del panorama sanitario all'interno dell'Unione.

La Commissione pubblica una relazione in cui valuta l'accesso ai medicinali e gli ostacoli al miglioramento di tale accesso in ciascuno Stato membro e a livello aggregato dell'Unione. La relazione è pubblicamente disponibile.

Sulla base della relazione, la

Commissione crea un sito web dedicato con informazioni facilmente accessibili sugli indicatori di accesso e sull'accesso ai medicinali nell'Unione, destinato al pubblico e alle pertinenti parti interessate.

La relazione è redatta per la prima volta entro [data corrispondente alla fine del secondo anno a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente direttiva] e successivamente ogni cinque anni.

Emendamento 218

Proposta di direttiva

Articolo 87 – paragrafo 1 – comma 1 – lettera c – comma 1

Testo della Commissione

c) di effettuare uno studio per la valutazione del rischio ambientale dopo l'autorizzazione, la raccolta di dati di monitoraggio o informazioni sull'uso, qualora esistano preoccupazioni in merito a rischi per l'ambiente o la sanità pubblica, compresa la resistenza antimicrobica, dovuti a un medicinale autorizzato o a una sostanza attiva correlata;

Emendamento

c) di effettuare uno studio per la valutazione del rischio ambientale dopo l'autorizzazione, la raccolta di dati di monitoraggio o informazioni sull'uso, qualora esistano preoccupazioni in merito a rischi per l'ambiente o la sanità pubblica, compresa la resistenza antimicrobica, dovuti a un medicinale autorizzato o a una sostanza attiva correlata; ***se lo studio per la valutazione del rischio ambientale dopo l'autorizzazione riguarda un antimicrobico, esso include dati pertinenti e comparabili sul volume delle vendite e sull'impiego per tipo di medicinali antimicrobici; l'Agenzia coopera con gli Stati membri e con altre agenzie dell'Unione al fine di analizzare tali dati e pubblica una relazione annuale; l'Agenzia tiene conto di tali dati nell'adottare eventuali orientamenti e raccomandazioni al riguardo.***

Emendamento 219

Proposta di direttiva

Articolo 87 – paragrafo 1 – comma 2

Testo della Commissione

L'imposizione di tale obbligo è

Emendamento

L'imposizione di tale obbligo è

debitamente motivata, è notificata per iscritto e precisa gli obiettivi e i termini per la presentazione e l'effettuazione dello studio.

debitamente motivata, è notificata per iscritto e precisa gli obiettivi e i termini per la presentazione e l'effettuazione dello studio. ***Le informazioni sugli studi dopo l'autorizzazione imposti sono riportate nella relazione pubblica europea di valutazione del prodotto e in una banca dati dell'autorità competente.***

Emendamento 220

Proposta di direttiva

Articolo 92 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Le procedure per l'esame delle domande di variazione sono proporzionate al rischio e all'impatto associati alle variazioni. Tali procedure vanno dalle procedure che ne consentono l'attuazione solo previa approvazione sulla base di una valutazione scientifica completa alle procedure che consentono l'attuazione immediata e la notifica successiva all'autorità competente da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Tali procedure possono comprendere altresì l'aggiornamento, da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, delle informazioni contenute in una banca dati.

Emendamento

3. Le procedure per l'esame delle domande di variazione sono proporzionate al rischio e all'impatto associati alle variazioni. Tali procedure vanno dalle procedure che ne consentono l'attuazione solo previa approvazione sulla base di una valutazione scientifica completa alle procedure che consentono l'attuazione immediata e la notifica successiva all'autorità competente da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Tali procedure possono comprendere altresì l'aggiornamento, da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, delle informazioni contenute in una banca dati. ***Se l'Agenzia lo ritiene giustificato, sono altresì previste procedure di valutazione accelerate per le variazioni che rivestono un interesse rilevante dal punto di vista della salute pubblica.***

Emendamento 221

Proposta di direttiva

Articolo 94 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Sulla base di pertinenti studi clinici pediatrici ricevuti a norma dell'articolo 45, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio⁷⁶, le autorità competenti degli Stati membri possono modificare di

Emendamento

1. Sulla base di pertinenti studi clinici pediatrici ricevuti a norma dell'articolo 45, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio⁷⁶, le autorità competenti degli Stati membri possono, ***previa***

conseguenza l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale in questione e aggiornare il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglietto illustrativo del medicinale in questione. Le autorità competenti si scambiano informazioni riguardanti gli studi presentati e, se del caso, le loro conseguenze per qualsiasi autorizzazione all'immissione in commercio interessata.

consultazione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, modificare di conseguenza l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale in questione e aggiornare il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglietto illustrativo del medicinale in questione. Le autorità competenti si scambiano informazioni riguardanti gli studi presentati e, se del caso, le loro conseguenze per qualsiasi autorizzazione all'immissione in commercio interessata.

⁷⁶ Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004 (GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1).

⁷⁶ Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004 (GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1).

Emendamento 222
Proposta di direttiva
Articolo 96 – paragrafo 1 – comma 1

Testo della Commissione

Gli Stati membri gestiscono un sistema di farmacovigilanza per svolgere i loro compiti in tale ambito e per partecipare alle attività di farmacovigilanza dell'Unione.

Emendamento

Gli Stati membri gestiscono un sistema di farmacovigilanza per svolgere i loro compiti in tale ambito e per partecipare alle attività di farmacovigilanza dell'Unione, ***compresa la farmacovigilanza in relazione agli studi a lungo termine sulla sicurezza e sull'efficacia dopo l'autorizzazione nei bambini, inclusi se del caso i dati relativi all'uso off-label del prodotto.***

Emendamento 223
Proposta di direttiva
Articolo 97 – paragrafo 1 – lettera e bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

e bis) favoriscono la protezione dei pazienti dagli eventi avversi attraverso lo

sviluppo e l'attuazione di piani per la somministrazione e la manipolazione sicure dei medicinali, che possono includere l'uso di sistemi digitali di sicurezza dei farmaci negli ospedali e nelle strutture di assistenza ambulatoriale.

Emendamento 224
Proposta di direttiva
Articolo 102 – paragrafo 1 – lettera b bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

b bis) l'esito dell'esame della valutazione del rischio ambientale, compresi i dati presentati dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, conformemente all'articolo 22, paragrafo 7 bis, e all'articolo 29, paragrafo 4 bis;

Emendamento 225
Proposta di direttiva
Articolo 102 – paragrafo 1 – lettera d bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

d bis) se del caso, informazioni relative agli antimicrobici, conformemente all'articolo 17, paragrafo 2, e all'articolo 29, paragrafo 4 bis;

Emendamento 226
Proposta di direttiva
Articolo 102 – paragrafo 1 – lettera d ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

d ter) se del caso, la scheda di sensibilizzazione recante informazioni sulla resistenza antimicrobica e sull'uso e lo smaltimento adeguati degli antimicrobici;

Emendamento 227
Proposta di direttiva
Articolo 102 – paragrafo 1 – lettera d quater (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

d quater) rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza;

Emendamento 228
Proposta di direttiva
Articolo 102 – paragrafo 1 – lettera d quinquies (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

d quinquies) informazioni sullo stato di carenza dei medicinali di cui all'articolo 121, paragrafo 1, lettera b), del [regolamento (CE) n. 726/2004 riveduto];

Emendamento 229
Proposta di direttiva
Articolo 105 – paragrafo 2

Testo della Commissione

Emendamento

2. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio non rifiutano di tenere in considerazione segnalazioni di sospette reazioni avverse effettuate per via elettronica o mediante qualsiasi altro mezzo adeguato da pazienti od operatori sanitari.

2. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio non rifiutano di tenere in considerazione segnalazioni di sospette reazioni avverse effettuate per via elettronica o mediante qualsiasi altro mezzo adeguato da pazienti, ***prestatori di assistenza o altre persone interessate, come i familiari***, od operatori sanitari.

Emendamento 230
Proposta di direttiva
Articolo 106 – paragrafo 1 – comma 1

Testo della Commissione

Emendamento

Ciascuno Stato membro registra tutte le sospette reazioni avverse che si verificano nel suo territorio e che gli sono comunicate da operatori sanitari e pazienti. Figurano in tale contesto tutti i medicinali autorizzati e i medicinali utilizzati conformemente all'articolo 3, paragrafo 1 o 2. Se del caso, gli Stati membri coinvolgono i pazienti e gli operatori sanitari nel follow-up di tutte le segnalazioni che ricevono al fine di soddisfare l'articolo 97, paragrafo 1, lettere c) ed e).

Ciascuno Stato membro registra tutte le sospette reazioni avverse che si verificano nel suo territorio e che gli sono comunicate da operatori sanitari e pazienti. Figurano in tale contesto tutti i medicinali autorizzati e i medicinali utilizzati conformemente all'articolo 3, paragrafo 1 o 2. Se del caso, gli Stati membri coinvolgono i pazienti e gli operatori sanitari nel follow-up di tutte le segnalazioni che ricevono al fine di soddisfare l'articolo 97, paragrafo 1, lettere c) ed e), ***e provvedono a informare direttamente le parti interessate che hanno segnalato una sospetta reazione avversa in merito alle decisioni adottate in relazione alla sicurezza del medicinale.***

Emendamento 231

Proposta di direttiva
Articolo 106 – paragrafo 5

Testo della Commissione

5. Gli Stati membri garantiscono che le segnalazioni di sospette reazioni avverse derivanti da un errore **connesso** all'uso di un medicinale portate alla loro attenzione siano trasmesse alla banca dati Eudravigilance e a qualsiasi autorità, organismo, organizzazione o istituzione, competente per la sicurezza dei pazienti all'interno dello Stato membro interessato. Essi garantiscono inoltre che le autorità competenti per i medicinali all'interno di tale Stato membro siano informate in merito a qualsiasi sospetta reazione avversa portata all'attenzione di qualsiasi altra autorità all'interno di tale Stato membro. Tali segnalazioni sono opportunamente identificate nei moduli di cui all'articolo 102 del [regolamento (CE) n. 726/2004 riveduto].

Emendamento

5. Gli Stati membri garantiscono che le segnalazioni di sospette reazioni avverse derivanti da un errore, **compresi gli errori connessi all'uso, alla somministrazione e alla distribuzione** di un medicinale **da parte di professionisti**, portate alla loro attenzione siano trasmesse alla banca dati Eudravigilance e a qualsiasi autorità, organismo, organizzazione o istituzione, competente per la sicurezza dei pazienti all'interno dello Stato membro interessato. Essi garantiscono inoltre che le autorità competenti per i medicinali all'interno di tale Stato membro siano informate in merito a qualsiasi sospetta reazione avversa portata all'attenzione di qualsiasi altra autorità all'interno di tale Stato membro. Tali segnalazioni sono opportunamente identificate nei moduli di cui all'articolo 102 del [regolamento (CE) n. 726/2004 riveduto].

Emendamento 232
Proposta di direttiva
Articolo 106 – paragrafo 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

5 bis. Le segnalazioni di reazioni avverse derivanti da una somministrazione o da una distribuzione errate di un medicinale sono disponibili nella banca dati Eudravigilance e sono incluse nei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza. Se del caso, gli Stati membri adottano misure correttive per conseguire elevati standard di sicurezza dei medicinali nelle strutture sanitarie, previa consultazione degli operatori sanitari e di altre parti interessate pertinenti.

Emendamento 233
Proposta di direttiva
Articolo 107 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

3 bis. L'Agenzia o le autorità nazionali competenti, a seconda dei casi, mettono a disposizione del pubblico i rapporti di cui al paragrafo 1, lettere a) e b).

Emendamento 234
Proposta di direttiva
Articolo 123 – comma 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione

L'Agenzia, in cooperazione con le autorità competenti degli Stati membri e altre parti interessate, elabora:

Emendamento

L'Agenzia, in cooperazione con le autorità competenti degli Stati membri e altre parti interessate, ***incluse quelle di cui all'articolo 162 del [regolamento (CE) n. 726/2004 riveduto]***, elabora:

Emendamento 235
Proposta di direttiva
Articolo 123 – comma 1 – lettera a bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

a bis) orientamenti per le autorità nazionali competenti sull'effettiva inclusione dei pazienti e degli operatori sanitari nella raccolta di dati e nella comunicazione dei rischi dei medicinali nell'ambito delle attività di farmacovigilanza;

Emendamento 236
Proposta di direttiva
Capo X – titolo

Testo della Commissione

Medicinali omeopatici e medicinali tradizionali di origine vegetale

Emendamento

Prodotti omeopatici e medicinali tradizionali di origine vegetale

Emendamento 237
Proposta di direttiva
Articolo 125 – titolo

Testo della Commissione

Registrazione o autorizzazione di ***medicinali*** omeopatici

Emendamento

Registrazione o autorizzazione di ***prodotti*** omeopatici

Emendamento 238
Proposta di direttiva
Articolo 125 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Gli Stati membri provvedono a che i **medicinali** omeopatici fabbricati e immessi in commercio nell'Unione siano registrati a norma degli articoli 126 e 127 o autorizzati conformemente all'articolo 133, paragrafo 1, ad eccezione dei **medicinali** omeopatici oggetto di registrazione o autorizzazione rilasciata conformemente alla legislazione nazionale fino al 31 dicembre 1993. Nei casi di registrazione si applicano il capo III, sezioni 3 e 4, e l'articolo 38, paragrafi 1, 2 e 3.

Emendamento

1. Gli Stati membri provvedono a che i **prodotti** omeopatici fabbricati e immessi in commercio nell'Unione siano registrati a norma degli articoli 126 e 127 o autorizzati conformemente all'articolo 133, paragrafo 1, ad eccezione dei **prodotti** omeopatici oggetto di registrazione o autorizzazione rilasciata conformemente alla legislazione nazionale fino al 31 dicembre 1993. Nei casi di registrazione si applicano il capo III, sezioni 3 e 4, e l'articolo 38, paragrafi 1, 2 e 3.

Emendamento 239
Proposta di direttiva
Articolo 125 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Gli Stati membri istituiscono una procedura semplificata di registrazione per i **medicinali** omeopatici di cui all'articolo 126.

Emendamento

2. Gli Stati membri istituiscono una procedura semplificata di registrazione per i **prodotti** omeopatici di cui all'articolo 126.

Emendamento 240
Proposta di direttiva
Articolo 126 – titolo

Testo della Commissione

Procedura semplificata di registrazione per **medicinali** omeopatici

Emendamento

Procedura semplificata di registrazione per **prodotti** omeopatici

Emendamento 241
Proposta di direttiva
Articolo 126 – paragrafo 1 – comma 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione

Possono essere soggetti ad una procedura semplificata di registrazione i **medicinali** omeopatici che soddisfano tutte le condizioni seguenti:

Emendamento

Possono essere soggetti ad una procedura semplificata di registrazione i **prodotti** omeopatici che soddisfano tutte le condizioni seguenti:

Emendamento 242
Proposta di direttiva
Articolo 126 – paragrafo 1 – comma 1 – lettera b

Testo della Commissione

b) assenza di indicazioni terapeutiche particolari sull'etichetta o tra le informazioni di qualunque tipo relative al **medicinale**;

Emendamento

b) assenza di indicazioni terapeutiche particolari sull'etichetta o tra le informazioni di qualunque tipo relative al **prodotto omeopatico**;

Emendamento 243
Proposta di direttiva
Articolo 126 – paragrafo 1 – comma 1 – lettera c

Testo della Commissione

c) grado di diluizione tale da garantire la sicurezza del **medicinale**.

Emendamento

c) grado di diluizione tale da garantire la sicurezza del **prodotto omeopatico**.

Emendamento 244
Proposta di direttiva
Articolo 126 – paragrafo 1 – comma 2

Testo della Commissione

Ai fini della lettera c), il **medicinale** non può contenere più di una parte per 10 000 di tintura madre né più di 1/100 della più piccola dose eventualmente utilizzata nell'allopattia per le sostanze attive la cui presenza in un **medicinale** allopatico comporta l'obbligo di presentare una prescrizione medica.

Emendamento

Ai fini della lettera c), il **prodotto omeopatico** non può contenere più di una parte per 10 000 di tintura madre né più di 1/100 della più piccola dose eventualmente utilizzata nell'allopattia per le sostanze attive la cui presenza in un **prodotto** allopatico comporta l'obbligo di presentare una prescrizione medica.

Emendamento 245
Proposta di direttiva
Articolo 126 – paragrafo 1 – comma 4

Testo della Commissione

Gli Stati membri stabiliscono, al momento della registrazione, il regime di prescrizione per la fornitura del **medicinale** omeopatico.

Emendamento

Gli Stati membri stabiliscono, al momento della registrazione, il regime di prescrizione per la fornitura del **prodotto** omeopatico.

Emendamento 246
Proposta di direttiva
Articolo 126 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Alla procedura semplificata di registrazione dei **medicinali** omeopatici si applicano per analogia i criteri e le norme procedurali previsti all'articolo 1, paragrafo 10, lettera c), all'articolo 30, al capo III, sezione 6, agli articoli 191, 195 e 204, fatta eccezione per la prova dell'efficacia terapeutica.

Emendamento

2. Alla procedura semplificata di registrazione dei **prodotti** omeopatici si applicano per analogia i criteri e le norme procedurali previsti all'articolo 1, paragrafo 10, lettera c), all'articolo 30, al capo III, sezione 6, agli articoli 191, 195 e 204, fatta eccezione per la prova dell'efficacia terapeutica.

Emendamento 247
Proposta di direttiva
Articolo 127 – comma 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione

La domanda di registrazione semplificata può riguardare una serie di **medicinali** omeopatici ottenuti dagli stessi ceppi omeopatici. A tale domanda sono acclusi gli elementi seguenti che hanno in particolare lo scopo di dimostrare la qualità farmaceutica e l'omogeneità dei lotti di fabbricazione dei **medicinali** omeopatici in questione:

Emendamento

La domanda di registrazione semplificata può riguardare una serie di **prodotti** omeopatici ottenuti dagli stessi ceppi omeopatici. A tale domanda sono acclusi gli elementi seguenti che hanno in particolare lo scopo di dimostrare la qualità farmaceutica e l'omogeneità dei lotti di fabbricazione dei **prodotti** omeopatici in questione:

Emendamento 248
Proposta di direttiva
Articolo 127 – comma 1 – lettera d

Testo della Commissione

d) l'autorizzazione a fabbricare i **medicinali** omeopatici interessati;

Emendamento

d) l'autorizzazione a fabbricare i **prodotti** omeopatici interessati;

Emendamento 249
Proposta di direttiva
Articolo 127 – comma 1 – lettera e

Testo della Commissione

e) una copia delle registrazioni o delle autorizzazioni eventualmente ottenute per lo stesso **medicinale** omeopatico in altri Stati membri;

Emendamento

e) una copia delle registrazioni o delle autorizzazioni eventualmente ottenute per lo stesso **prodotto** omeopatico in altri Stati membri;

Emendamento 250
Proposta di direttiva
Articolo 127 – comma 1 – lettera f

Testo della Commissione

f) uno o più modelli del confezionamento secondario e del confezionamento primario dei **medicinali** omeopatici da registrare;

Emendamento

f) uno o più modelli del confezionamento secondario e del confezionamento primario dei **prodotti** omeopatici da registrare;

Emendamento 251
Proposta di direttiva
Articolo 127 – comma 1 – lettera g

Testo della Commissione

g) i dati concernenti la stabilità del **medicinale** omeopatico.

Emendamento

g) i dati concernenti la stabilità del **prodotto** omeopatico.

Emendamento 252
Proposta di direttiva
Articolo 128 – titolo

Testo della Commissione

Applicazione delle procedure decentrate e di mutuo riconoscimento ai **medicinali** omeopatici

Emendamento

Applicazione delle procedure decentrate e di mutuo riconoscimento ai **prodotti** omeopatici

Emendamento 253
Proposta di direttiva
Articolo 128 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. L'articolo 38, paragrafi 4 e 6, gli articoli da 39 a 42 e l'articolo 95 non si applicano ai **medicinali** omeopatici di cui all'articolo 126.

Emendamento

1. L'articolo 38, paragrafi 4 e 6, gli articoli da 39 a 42 e l'articolo 95 non si applicano ai **prodotti** omeopatici di cui all'articolo 126.

Emendamento 254
Proposta di direttiva
Articolo 128 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Il capo III, sezioni da 3 a 5, non si applica ai **medicinali** omeopatici di cui all'articolo 133, paragrafo 2.

Emendamento

2. Il capo III, sezioni da 3 a 5, non si applica ai **prodotti** omeopatici di cui all'articolo 133, paragrafo 2.

Emendamento 255
Proposta di direttiva
Articolo 129 – titolo

Testo della Commissione

Etichettatura dei **medicinali** omeopatici

Emendamento

Etichettatura dei **prodotti** omeopatici

Emendamento 256
Proposta di direttiva
Articolo 129

Testo della Commissione

I **medicinali** omeopatici, fatta eccezione per quelli di cui all'articolo 126, paragrafo 1, sono etichettati in conformità delle disposizioni di cui al capo VI e contraddistinti dall'indicazione della loro natura omeopatica apposta sull'etichettatura in caratteri chiari e leggibili.

Emendamento

I **prodotti** omeopatici, fatta eccezione per quelli di cui all'articolo 126, paragrafo 1, sono etichettati in conformità delle disposizioni di cui al capo VI e contraddistinti dall'indicazione della loro natura omeopatica apposta sull'etichettatura in caratteri chiari e leggibili.

Emendamento 257
Proposta di direttiva
Articolo 130 – titolo

Testo della Commissione

Prescrizioni specifiche per l'etichettatura di determinati **medicinali** omeopatici

Emendamento

Prescrizioni specifiche per l'etichettatura di determinati **prodotti** omeopatici

Emendamento 258
Proposta di direttiva
Articolo 130 – paragrafo 1 – comma 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione

L'etichettatura e, se del caso, il foglietto illustrativo per i **medicinali** omeopatici di cui all'articolo 126, paragrafo 1, oltre alla menzione chiara della dicitura "**medicinale** omeopatico", recano le informazioni seguenti, e nessuna altra informazione:

Emendamento

L'etichettatura e, se del caso, il foglietto illustrativo per i **prodotti** omeopatici di cui all'articolo 126, paragrafo 1, oltre alla menzione chiara della dicitura "**prodotto** omeopatico", recano le informazioni seguenti, e nessuna altra informazione:

Emendamento 259
Proposta di direttiva
Articolo 130 – paragrafo 1 – comma 1 – lettera k

Testo della Commissione

k) dicitura "**medicinale** omeopatico senza indicazioni terapeutiche approvate";

Emendamento

k) dicitura "**prodotto** omeopatico senza indicazioni terapeutiche approvate";

Emendamento 260
Proposta di direttiva
Articolo 130 – paragrafo 1 – comma 2

Testo della Commissione

Per quanto concerne il primo comma, lettera a), se il **medicinale** omeopatico è composto da due o più ceppi, nell'etichettatura la loro denominazione scientifica può essere completata da un nome di fantasia.

Emendamento

Per quanto concerne il primo comma, lettera a), se il **prodotto** omeopatico è composto da due o più ceppi, nell'etichettatura la loro denominazione scientifica può essere completata da un nome di fantasia.

Emendamento 261
Proposta di direttiva
Articolo 130 – paragrafo 2 – lettera a

Testo della Commissione

a) prezzo del **medicinale** omeopatico;

Emendamento

a) prezzo del **prodotto** omeopatico;

Emendamento 262
Proposta di direttiva
Articolo 131 – titolo

Testo della Commissione

Pubblicità dei **medicinali** omeopatici

Emendamento

Pubblicità dei **prodotti** omeopatici

Emendamento 263
Proposta di direttiva
Articolo 131 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Il capo XIII si applica ai **medicinali** omeopatici.

Emendamento

1. Il capo XIII si applica ai **prodotti** omeopatici.

Emendamento 264
Proposta di direttiva
Articolo 131 – paragrafo 2 – comma 1

Testo della Commissione

In deroga al paragrafo 1, l'articolo 176, paragrafo 1, non si applica ai **medicinali** omeopatici di cui all'articolo 126, paragrafo 1.

Emendamento

In deroga al paragrafo 1, l'articolo 176, paragrafo 1, non si applica ai **prodotti** omeopatici di cui all'articolo 126, paragrafo 1.

Emendamento 265
Proposta di direttiva
Articolo 131 – paragrafo 2 – comma 2

Testo della Commissione

Tuttavia, nella pubblicità di tali **medicinali** omeopatici possono essere utilizzate soltanto le informazioni di cui all'articolo 130, paragrafo 1.

Emendamento

Tuttavia, nella pubblicità di tali **prodotti** omeopatici possono essere utilizzate soltanto le informazioni di cui all'articolo 130, paragrafo 1.

Emendamento 266
Proposta di direttiva
Articolo 132 – titolo

Testo della Commissione

Scambio di informazioni sui **medicinali** omeopatici

Emendamento

Scambio di informazioni sui **prodotti** omeopatici

Emendamento 267
Proposta di direttiva
Articolo 132

Testo della Commissione

Gli Stati membri si comunicano reciprocamente ogni informazione necessaria a garantire la qualità e la sicurezza dei **medicinali** omeopatici fabbricati ed immessi in commercio nell'Unione, e in particolare le informazioni di cui agli articoli 202 e 203.

Emendamento

Gli Stati membri si comunicano reciprocamente ogni informazione necessaria a garantire la qualità e la sicurezza dei **prodotti** omeopatici fabbricati ed immessi in commercio nell'Unione, e in particolare le informazioni di cui agli articoli 202 e 203.

Emendamento 268
Proposta di direttiva
Articolo 133 – titolo

Testo della Commissione

Altre prescrizioni per i **medicinali** omeopatici

Emendamento

Altre prescrizioni per i **prodotti** omeopatici

Emendamento 269
Proposta di direttiva
Articolo 133 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Ai **medicinali** omeopatici diversi da quelli di cui all'articolo 126, paragrafo 1, è rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio a norma dell'articolo 6 e degli articoli da 9 a 14; inoltre tali medicinali sono etichettati conformemente al capo VI.

Emendamento

1. Ai **prodotti** omeopatici diversi da quelli di cui all'articolo 126, paragrafo 1, è rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio a norma dell'articolo 6 e degli articoli da 9 a 14; inoltre tali medicinali sono etichettati conformemente al capo VI.

Emendamento 270
Proposta di direttiva
Articolo 133 – paragrafo 2 – comma 1

Testo della Commissione

Uno Stato membro può introdurre o mantenere nel proprio territorio norme specifiche per le prove non cliniche e gli studi clinici relativi ai **medicinali** omeopatici diversi da quelli di cui all'articolo 126, paragrafo 1, conformemente ai principi e alle caratteristiche della medicina omeopatica praticata in tale Stato membro.

Emendamento

Uno Stato membro può introdurre o mantenere nel proprio territorio norme specifiche per le prove non cliniche e gli studi clinici relativi ai **prodotti** omeopatici diversi da quelli di cui all'articolo 126, paragrafo 1, conformemente ai principi e alle caratteristiche della medicina omeopatica praticata in tale Stato membro.

Emendamento 271
Proposta di direttiva
Articolo 133 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Il capo IX si applica ai **medicinali** omeopatici, ad eccezione di quelli di cui all'articolo 126, paragrafo 1. Il capo XI, il capo XII, sezione 1, e il capo XIV si applicano ai **medicinali** omeopatici.

Emendamento

3. Il capo IX si applica ai **prodotti** omeopatici, ad eccezione di quelli di cui all'articolo 126, paragrafo 1. Il capo XI, il capo XII, sezione 1, e il capo XIV si applicano ai **prodotti** omeopatici.

Emendamento 272
Proposta di direttiva
Articolo 140 – paragrafo 2 – comma 1 – lettera b

Testo della Commissione

b) l'utilizzatore dovrebbe consultare un medico o un operatore sanitario qualificato nel caso di persistenza dei sintomi durante l'impiego del medicinale tradizionale di origine vegetale in questione o qualora insorgano effetti avversi **non riportati nel foglietto illustrativo**.

Emendamento

b) l'utilizzatore dovrebbe consultare un medico o un operatore sanitario qualificato nel caso di persistenza dei sintomi durante l'impiego del medicinale tradizionale di origine vegetale in questione o qualora insorgano effetti avversi; **e**

Emendamento 273
Proposta di direttiva
Articolo 140 – paragrafo 2 – comma 1 – lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

b bis) l'utilizzatore consulta un medico o

un operatore sanitario qualificato per ottenere informazioni riguardo a possibili controindicazioni o interazioni farmacologiche con altri farmaci.

Emendamento 274
Proposta di direttiva
Articolo 140 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Oltre alle prescrizioni di cui al capo XIII, la pubblicità di un medicinale tradizionale di origine vegetale registrato a norma della presente sezione contiene la seguente dicitura: medicinale tradizionale di origine vegetale da utilizzare per una o più indicazioni terapeutiche specifiche fondate esclusivamente sull'impiego di lunga data.

Emendamento

3. Oltre alle prescrizioni di cui al capo XIII, la pubblicità di un medicinale tradizionale di origine vegetale registrato a norma della presente sezione contiene la seguente dicitura: medicinale tradizionale di origine vegetale da utilizzare per una o più indicazioni terapeutiche specifiche fondate esclusivamente sull'impiego di lunga data. ***Per ulteriori informazioni, consultare un operatore sanitario.***

Emendamento 275
Proposta di direttiva
Articolo 142 – paragrafo 3 – lettera a

Testo della Commissione

a) per le preparazioni, le divisioni, i cambiamenti di confezione o di presentazione eseguiti, soltanto per la fornitura al dettaglio, da farmacisti in farmacia, o da altre persone legalmente autorizzate negli Stati membri ad eseguire dette operazioni; o

Emendamento

a) per le preparazioni, le divisioni, i cambiamenti di confezione o di presentazione eseguiti, soltanto per la fornitura al dettaglio ***e ospedaliera***, da farmacisti in farmacia, o da altre persone legalmente autorizzate negli Stati membri ad eseguire dette operazioni; o

Emendamento 276
Proposta di direttiva
Articolo 147 – paragrafo 1 – comma 1 – lettera j bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

j bis) utilizzino un sistema adeguato di trattamento delle acque reflue;

Emendamento 277
Proposta di direttiva
Articolo 147 – paragrafo 1 – comma 1 – lettera j ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

j ter) rispettino le pertinenti misure di attenuazione del rischio individuate conformemente all'articolo 22.

Emendamento 278
Proposta di direttiva
Articolo 148 – paragrafo 9

Testo della Commissione

Emendamento

9. Se del caso, le autorità competenti dello Stato membro che effettua la sorveglianza dei siti centrali e decentrati **possono mettersi** in contatto con l'autorità competente dello Stato membro responsabile della sorveglianza in merito all'autorizzazione all'immissione in commercio.

9. Se del caso, le autorità competenti dello Stato membro che effettua la sorveglianza dei siti centrali e decentrati **si mettono** in contatto con l'autorità competente dello Stato membro responsabile della sorveglianza in merito all'autorizzazione all'immissione in commercio.

Emendamento 279
Proposta di direttiva
Articolo 160 – comma 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione

Emendamento

La Commissione **può** adottare atti **di esecuzione** conformemente all'articolo **214, paragrafo 2**, al fine di integrare la presente direttiva specificando:

Alla Commissione **è conferito il potere di** adottare atti **delegati** conformemente all'articolo **215** al fine di integrare la presente direttiva specificando:

Emendamento 280
Proposta di direttiva
Articolo 160 – comma 1 – lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

b bis) le misure volte a ridurre l'impatto negativo sull'ambiente posto dalla fabbricazione di medicinali.

Emendamento 281
Proposta di direttiva
Articolo 163 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. L'autorità competente dello Stato membro interessato adotta tutte le misure appropriate per garantire che la distribuzione all'ingrosso dei medicinali sia soggetta a un'autorizzazione a esercitare l'attività di grossista di medicinali ("autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso"). L'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso indica i locali, *i* medicinali e le operazioni di distribuzione all'ingrosso per i quali è valida.

Emendamento

1. L'autorità competente dello Stato membro interessato adotta tutte le misure appropriate per garantire che la distribuzione all'ingrosso dei medicinali sia soggetta a un'autorizzazione a esercitare l'attività di grossista di medicinali ("autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso"). L'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso indica i locali, **le categorie di** medicinali e le operazioni di distribuzione all'ingrosso per i quali è valida.

Emendamento 282
Proposta di direttiva
Articolo 166 – paragrafo 1 – lettera m

Testo della Commissione

m) cooperino con i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e le autorità competenti degli Stati membri in materia di sicurezza dell'approvvigionamento.

Emendamento

m) cooperino con **tutte le parti interessate, compresi** i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e le autorità competenti degli Stati membri in materia di sicurezza dell'approvvigionamento.

Emendamento 283
Proposta di direttiva
Articolo 168 – paragrafo 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione

1. Per tutte le forniture di medicinali ad una persona autorizzata o legittimata a fornire medicinali al pubblico nello Stato membro interessato, il grossista autorizzato **deve allegare** un documento che consenta di accertare quanto segue:

Emendamento

1. Per tutte le forniture di medicinali ad una persona autorizzata o legittimata a fornire medicinali al pubblico nello Stato membro interessato, il grossista autorizzato **fornisce** un documento, **eventualmente trasmesso in formato elettronico**, che consenta di accertare quanto segue:

Emendamento 284
Proposta di direttiva
Articolo 172 – paragrafo 1 – lettera a

Testo della Commissione

- a) la persona fisica o giuridica che mette in vendita i medicinali è autorizzata o legittimata a fornire medicinali al pubblico, anche a distanza, in conformità della legislazione nazionale dello Stato membro in cui è stabilita;

Emendamento

- a) la persona fisica o giuridica che mette in vendita i medicinali è autorizzata o legittimata a fornire medicinali al pubblico, anche a distanza, in conformità della legislazione nazionale dello Stato membro in cui è stabilita ***e rispetta, se del caso, le condizioni di cui al paragrafo 2 del presente articolo;***

Emendamento 285
Proposta di direttiva
Articolo 175 – paragrafo 1 – comma 2 – lettera e

Testo della Commissione

- e) l'incitamento a prescrivere o a fornire medicinali mediante la concessione, l'offerta o la promessa di vantaggi o premi, pecuniari o in natura, ***tranne qualora abbiano un valore intrinseco trascurabile;***

Emendamento

- e) l'incitamento a prescrivere o a fornire medicinali mediante la concessione, l'offerta o la promessa di vantaggi o premi, pecuniari o in natura;

Emendamento 286
Proposta di direttiva
Articolo 176 – paragrafo 3 – lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

b bis) non induce a un uso eccessivo o abusivo del medicinale.

Emendamento 287
Proposta di direttiva
Articolo 176 – paragrafo 4

Testo della Commissione

Emendamento

4. È vietata qualsiasi forma di

4. È vietata qualsiasi forma di

pubblicità che mira a evidenziare aspetti negativi di un altro medicinale. È vietata anche la pubblicità che suggerisce che un medicinale è più sicuro o più efficace di un altro, fatto salvo il caso in cui ciò sia dimostrato e sostenuto dal riassunto delle caratteristiche del prodotto.

pubblicità che mira a evidenziare aspetti negativi di un altro medicinale. È vietata anche la pubblicità che suggerisce che un medicinale è più sicuro o più efficace di un altro, fatto salvo il caso in cui ciò sia dimostrato e sostenuto dal riassunto delle caratteristiche del prodotto ***per le indicazioni pertinenti e la popolazione di pazienti.***

Emendamento 288

Proposta di direttiva

Articolo 177 – paragrafo 1 – lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

b bis) sono antibiotici o antimicrobici per i quali è individuato il rischio di resistenza antimicrobica di cui all'articolo 51, paragrafo 1 bis.

Emendamento 289

Proposta di direttiva

Articolo 177 – paragrafo 2

Testo della Commissione

Emendamento

2. Possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico i medicinali che, in virtù della loro composizione e della loro finalità, sono concepiti per e destinati ad essere utilizzati senza intervento di un ***medico*** per la diagnosi o per la prescrizione o il controllo del trattamento, se necessario con il consiglio del farmacista.

2. Possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico i medicinali che, in virtù della loro composizione e della loro finalità, sono concepiti per e destinati ad essere utilizzati senza ***l'intervento*** di un ***operatore sanitario*** per la diagnosi o per la prescrizione o il controllo del trattamento, se necessario con il consiglio del farmacista.

Emendamento 290

Proposta di direttiva

Articolo 177 – paragrafo 4

Testo della Commissione

Emendamento

4. Il divieto di cui al paragrafo 1 non si applica alle campagne di vaccinazione *fatte dall'industria e* approvate dalle autorità competenti degli Stati membri.

4. Il divieto di cui al paragrafo 1 non si applica alle campagne di vaccinazione approvate dalle autorità competenti degli Stati membri.

Emendamento 291

Proposta di direttiva

Articolo 178 – paragrafo 1 – lettera b – punto ii

Testo della Commissione

ii) le informazioni indispensabili per un uso *corretto* del medicinale;

Emendamento

ii) le informazioni indispensabili per un uso *e uno smaltimento corretti* del medicinale;

Emendamento 292

Proposta di direttiva

Articolo 178 – paragrafo 1 – lettera b – punto iii

Testo della Commissione

iii) un invito esplicito e leggibile a leggere attentamente le istruzioni figuranti nel foglietto illustrativo o sul confezionamento secondario, a seconda dei casi.

Emendamento

iii) un invito esplicito e leggibile a leggere attentamente le istruzioni figuranti nel foglietto illustrativo o sul confezionamento secondario, a seconda dei casi, *e a consultare un medico o un farmacista per maggiori informazioni.*

Emendamento 293

Proposta di direttiva

Articolo 178 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 215 al fine di integrare la presente direttiva specificando requisiti in relazione alla pubblicità diretta e indiretta dei medicinali attraverso i social media e altre piattaforme mediatriche, e all'inserimento dei prodotti da parte di celebrità e influencer.

Emendamento 294
Proposta di direttiva
Articolo 179 – paragrafo 1 – lettera h

Testo della Commissione

h) suggerisca che la sicurezza o l'efficacia del medicinale è dovuta al fatto che si tratta di una sostanza naturale;

Emendamento

h) suggerisca che la sicurezza o l'efficacia del medicinale è dovuta al fatto che si tratta di una sostanza naturale **o non chimica**;

Emendamento 295
Proposta di direttiva
Articolo 183 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Nell'ambito della promozione dei medicinali presso persone autorizzate a prescriverli o a fornirli, è vietato concedere, offrire o promettere a tali persone regali o vantaggi pecuniari o in natura, **salvo che siano di valore trascurabile e siano pertinenti per la pratica medica o farmaceutica.**

Emendamento

1. Nell'ambito della promozione dei medicinali presso persone autorizzate a prescriverli o a fornirli, è vietato concedere, offrire o promettere a tali persone premi, vantaggi pecuniari o in natura.

Emendamento 296
Proposta di direttiva
Articolo 185 – paragrafo 1 – lettera g

Testo della Commissione

g) non possono essere forniti campioni di medicinali contenenti sostanze classificate come sostanze psicotrope o stupefacenti ai sensi delle convenzioni internazionali.

Emendamento

g) non possono essere forniti campioni di medicinali contenenti sostanze classificate come sostanze **antibiotiche**, psicotrope o stupefacenti ai sensi delle convenzioni internazionali.

Emendamento 297
Proposta di direttiva
Articolo 186 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Gli Stati membri assicurano mezzi

Emendamento

1. Gli Stati membri assicurano mezzi

adeguati ed efficaci per il controllo della pubblicità dei medicinali. Tali mezzi, **che possono fondarsi** su un sistema di controllo preliminare, comprendono comunque disposizioni giuridiche in base alle quali le persone o organizzazioni che, in forza del diritto nazionale, hanno un interesse legittimo a vietare una pubblicità incompatibile con il presente capo possono adire le vie legali contro questa pubblicità oppure denunciarla all'autorità competente dello Stato membro affinché quest'ultima si pronunci in merito alla denuncia o promuova le opportune azioni giudiziarie.

adeguati ed efficaci per il controllo della pubblicità dei medicinali. **Almeno per le pubblicità rivolte al pubblico**, tali mezzi **si fondano** su un sistema di controllo preliminare **e** comprendono comunque disposizioni giuridiche in base alle quali le persone o organizzazioni che, in forza del diritto nazionale, hanno un interesse legittimo a vietare una pubblicità incompatibile con il presente capo possono adire le vie legali contro questa pubblicità oppure denunciarla all'autorità competente dello Stato membro affinché quest'ultima si pronunci in merito alla denuncia o promuova le opportune azioni giudiziarie.

Emendamento 298

Proposta di direttiva

Articolo 186 – paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

4 bis. Gli Stati membri istituiscono e tengono un registro nazionale per la trasparenza riguardante i trasferimenti di valore relativi alle attività pubblicitarie di cui agli articoli 175, 177, 180 e da 182 a 185, rivolte a persone autorizzate a prescrivere medicinali. La Commissione pubblica sul proprio sito web un elenco di tutti i registri nazionali.

Emendamento 299

Proposta di direttiva

Articolo 186 – paragrafo 4 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

4 ter. I registri nazionali di cui al paragrafo 4 bis del presente articolo comprendono almeno le informazioni seguenti:

- a) il nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;**
- b) il nome di una persona autorizzata**

- a prescrivere medicinali;*
- c) il medicinale interessato;*
- d) il tipo di attività pubblicitaria di cui all'articolo 175, paragrafo 1, secondo comma, lettere da b) a g), e all'articolo 184;*
- e) il valore monetario.*

Emendamento 300
Proposta di direttiva
Articolo 186 – paragrafo 4 quater (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

4 quater. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio utilizzano il registro nazionale per la trasparenza di cui al paragrafo 4 bis per presentare le informazioni di cui al paragrafo 4 ter in relazione a ciascuna persona autorizzata a prescrivere medicinali nello Stato membro in cui si svolge detta attività.

Emendamento 301
Proposta di direttiva
Articolo 186 – paragrafo 5

Testo della Commissione

Emendamento

5. I paragrafi da 1 a 4 non escludono il controllo volontario della pubblicità dei medicinali da parte di organismi di autoregolamentazione e ***il ricorso ad essi qualora, oltre ai procedimenti giurisdizionali o amministrativi di cui al paragrafo 1, siano possibili procedimenti anche dinanzi a tali organismi.***

5. I paragrafi da 1 a ***4 quater*** non escludono il controllo volontario della pubblicità dei medicinali da parte di organismi di autoregolamentazione.

Emendamento 302
Proposta di direttiva
Articolo 187 – paragrafo 2 – lettera d bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

d bis) riferisce le attività nei registri nazionali, come stabilito all'articolo 186, paragrafo 4 quater.

Emendamento 303
Proposta di direttiva
Articolo 188 – paragrafo 5 – parte introduttiva

Testo della Commissione

5. Qualora lo ritenga necessario, in particolare qualora vi siano motivi per sospettare un'inosservanza delle norme di cui alla presente direttiva, compresi i principi delle buone prassi di fabbricazione e delle buone prassi di distribuzione di cui agli articoli 160 e 161, l'autorità competente dello Stato membro può chiedere che i suoi rappresentanti ufficiali attuino le misure di cui al paragrafo 1, secondo comma, presso i locali o in relazione alle attività di:

Emendamento

5. Qualora lo ritenga necessario, in particolare qualora vi siano motivi per sospettare un'inosservanza delle norme di cui alla presente direttiva, compresi i principi delle buone prassi di fabbricazione e delle buone prassi di distribuzione di cui agli articoli 160 e 161, **o sulla base di una valutazione del rischio**, l'autorità competente dello Stato membro può chiedere che i suoi rappresentanti ufficiali attuino le misure di cui al paragrafo 1, secondo comma, presso i locali o in relazione alle attività di:

Emendamento 304
Proposta di direttiva
Articolo 188 – paragrafo 5 – lettera d

Testo della Commissione

d) distributori di medicinali o di sostanze attive situati in paesi terzi;

Emendamento

d) distributori di medicinali o **fabbricanti o distributori** di sostanze attive situati in paesi terzi;

Emendamento 305
Proposta di direttiva
Articolo 188 – paragrafo 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

5 bis. L'Agenzia elabora orientamenti sull'uso della banca dati dell'Unione.

Emendamento 306
Proposta di direttiva
Articolo 193 – paragrafo 2

Testo della Commissione

Emendamento

2. Qualora sia previsto, nell'interesse della sanità pubblica, dalla legislazione di uno Stato membro, le autorità competenti dello Stato membro in questione possono esigere che il titolare dell'autorizzazione

2. Qualora sia previsto, nell'interesse della sanità pubblica, dalla legislazione di uno Stato membro, le autorità competenti dello Stato membro in questione possono esigere che il titolare dell'autorizzazione

all'immissione in commercio di un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umani sottoponga al controllo di un laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali o di un laboratorio designato a tal fine da uno Stato membro campioni di ciascun lotto del prodotto sfuso o del medicinale, prima dell'immissione in circolazione, a meno che le autorità competenti di un altro Stato membro abbiano già esaminato il lotto in questione e l'abbiano dichiarato conforme alle specifiche approvate. Gli Stati membri garantiscono che detto esame sia ultimato entro 60 giorni dal ricevimento dei campioni.

all'immissione in commercio di un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umani sottoponga al controllo di un laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali o di un laboratorio designato a tal fine da uno Stato membro campioni di ciascun lotto del prodotto sfuso o del medicinale, prima dell'immissione in circolazione, a meno che le autorità competenti di un altro Stato membro abbiano già esaminato il lotto in questione e l'abbiano dichiarato conforme alle specifiche approvate. ***In tal caso, la dichiarazione di conformità rilasciata da un altro Stato membro è riconosciuta.*** Gli Stati membri garantiscono che detto esame sia ultimato entro 60 giorni dal ricevimento dei campioni.

Emendamento 307
Proposta di direttiva
Articolo 194 – titolo

Testo della Commissione

Processi per la preparazione dei medicinali derivati ***dal sangue o dal plasma umani***

Emendamento

Processi per la preparazione dei medicinali derivati ***da sostanze di origine umana***

Emendamento 308
Proposta di direttiva
Articolo 194 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Gli Stati membri prendono tutti i provvedimenti necessari affinché i processi di fabbricazione e di purificazione adottati nella preparazione dei medicinali derivati ***dal sangue o dal plasma umani*** siano opportunamente convalidati e consentano di ottenere costantemente lotti omogenei nonché di garantire, per quanto consentito dagli sviluppi della tecnica, l'assenza di ***contaminanti virali specifici***.

Emendamento

1. Gli Stati membri prendono tutti i provvedimenti necessari affinché i processi di fabbricazione e di purificazione adottati nella produzione dei medicinali derivati ***da sostanze di origine umana*** siano opportunamente convalidati e consentano di ottenere costantemente lotti omogenei nonché di garantire, per quanto consentito dagli sviluppi della tecnica, l'assenza di ***rischi pertinenti per la salute umana, comprese le contaminazioni***.

Emendamento 309
Proposta di direttiva
Articolo 194 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. A tal fine, i fabbricanti notificano alle autorità competenti degli Stati membri ***il metodo seguito per ridurre o eliminare i virus patogeni suscettibili di essere trasmessi dai medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani.*** Nel corso dell'esame della domanda di cui all'articolo 29 o ad avvenuto rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, le autorità competenti dello Stato membro possono sottoporre al controllo di un laboratorio di Stato o di un laboratorio appositamente designato campioni del prodotto sfuso o del medicinale.

Emendamento 310
Proposta di direttiva
Articolo 195 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Le autorità competenti degli Stati membri o, nel caso di un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata, la Commissione possono sospendere, revocare o variare un'autorizzazione all'immissione in commercio qualora il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio abbia individuato un grave rischio per l'ambiente o la sanità pubblica e non lo abbia affrontato in modo sufficiente.

Emendamento

2. A tal fine, i fabbricanti notificano alle autorità competenti degli Stati membri ***i metodi seguiti per garantire la qualità e la sicurezza delle sostanze di origine umana, quali stabilite dal regolamento (UE) 2024/... [regolamento sulle sostanze di origine umana].*** Nel corso dell'esame della domanda di cui all'articolo 29 o ad avvenuto rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, le autorità competenti dello Stato membro possono sottoporre al controllo di un laboratorio di Stato o di un laboratorio appositamente designato campioni del prodotto sfuso o del medicinale.

Emendamento

2. Le autorità competenti degli Stati membri o, nel caso di un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata, la Commissione possono sospendere o variare un'autorizzazione all'immissione in commercio qualora il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio abbia individuato un grave rischio per l'ambiente o la sanità pubblica e non lo abbia affrontato in modo sufficiente, ***e qualora i rischi non possano essere attenuati con la concessione delle condizioni di cui all'articolo 44, paragrafo 1, primo comma, lettera h), o all'articolo 87, paragrafo 1, primo comma, lettera c), a seguito di una decisione di sospensione o modifica. Qualsiasi decisione di questo tipo tiene conto dei benefici clinici del medicinale e delle esigenze dei pazienti, compresi i trattamenti alternativi disponibili.***

Emendamento 311
Proposta di direttiva
Articolo 196 – paragrafo 1 – lettera f

Testo della Commissione

f) il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha individuato un grave rischio per l'ambiente o per la sanità pubblica attraverso l'ambiente e non lo ha affrontato in misura sufficiente.

Emendamento

f) il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha individuato un grave rischio per l'ambiente o per la sanità pubblica attraverso l'ambiente e non lo ha affrontato in misura sufficiente **con la concessione delle condizioni di cui all'articolo 44, paragrafo 1, primo comma, lettera h), o all'articolo 87, paragrafo 1, primo comma, lettera c); qualsiasi decisione di questo tipo tiene conto anche dei benefici clinici del medicinale e delle esigenze dei pazienti, compresi i trattamenti alternativi disponibili.**

Emendamento 312
Proposta di direttiva
Articolo 200 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Gli Stati membri provvedono affinché siano disponibili risorse finanziarie adeguate per fornire alle autorità competenti il personale e le altre risorse necessarie per svolgere le attività richieste dalla presente direttiva e dal [regolamento (CE) n. 726/2004 riveduto].

Emendamento

2. Gli Stati membri provvedono affinché siano disponibili risorse finanziarie adeguate per fornire alle autorità competenti il personale e le altre risorse, **comprese infrastrutture digitali adeguate**, necessarie per svolgere le attività richieste dalla presente direttiva e dal [regolamento (CE) n. 726/2004 riveduto].

Emendamento 313
Proposta di direttiva
Articolo 200 – paragrafo 4 – comma 1

Testo della Commissione

L'autorità competente dello Stato membro può trattare i dati sanitari personali provenienti da fonti diverse dagli studi clinici a sostegno dei propri compiti di sanità pubblica e, in particolare, della valutazione e del monitoraggio dei

Emendamento

L'autorità competente dello Stato membro può trattare i dati sanitari personali provenienti da fonti diverse dagli studi clinici, **compresi i dati del mondo reale**, a sostegno dei propri compiti di sanità pubblica e, in particolare, della valutazione

medicinali, al fine di migliorare la solidità della valutazione scientifica o verificare le dichiarazioni del richiedente o del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

e del monitoraggio dei medicinali, al fine di migliorare la solidità della valutazione scientifica o verificare le dichiarazioni del richiedente o del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Emendamento 314

Proposta di direttiva

Articolo 201 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Nell'applicare la presente direttiva, gli Stati membri provvedono affinché le autorità competenti degli Stati membri consultino le autorità competenti istituite a norma del regolamento (UE) n. [regolamento sulle sostanze di origine umana] quando sorgono questioni riguardo allo status normativo di un medicinale in relazione al legame di quest'ultimo con le sostanze di origine umana di cui a tale regolamento.

Emendamento

1. Nell'applicare la presente direttiva, gli Stati membri provvedono affinché le autorità competenti degli Stati membri consultino ***l'Agenzia e*** le autorità competenti istituite a norma del regolamento (UE) n. [regolamento sulle sostanze di origine umana] quando sorgono questioni riguardo allo status normativo di un medicinale in relazione al legame di quest'ultimo con le sostanze di origine umana di cui a tale regolamento.

Emendamento 315

Proposta di direttiva

Articolo 201 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. Al fine di migliorare la certezza normativa e la cooperazione intersettoriale, la Commissione organizza, se ritenuto necessario, riunioni congiunte tra l'Agenzia e gli organismi consultivi e di regolamentazione pertinenti istituiti nel quadro di altre normative dell'Unione per valutare, ai fini della presente direttiva, le tendenze e le questioni emergenti riguardo allo status normativo dei prodotti e per trovare un accordo su principi comuni in materia di status normativo. Le sintesi e le conclusioni di tali riunioni congiunte sono rese accessibili al pubblico, compresi i pareri e le conclusioni di ciascuno dei rispettivi organismi.

Emendamento 316
Proposta di direttiva
Articolo 206 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis. Nel determinare il tipo e il livello delle sanzioni da applicare in caso di violazione, le autorità competenti degli Stati membri tengono debitamente conto di tutte le circostanze pertinenti della specifica violazione e di quanto segue:

- a) la natura, la gravità e l'entità della violazione;***
- b) il fatto che la violazione sia stata commessa una sola volta o ripetutamente;***
- c) se del caso, il carattere doloso o colposo della violazione;***
- d) eventuali azioni intraprese dalla parte che ha commesso la violazione per attenuare il danno causato o porvi rimedio;***
- e) il livello di cooperazione con le autorità competenti, al fine di porre rimedio alla violazione e attenuarne i possibili effetti negativi.***

Emendamento 317
Proposta di direttiva
Articolo 206 – paragrafo 2 – lettera e bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

e bis) l'inosservanza degli obblighi di cui all'articolo 58 bis comporta l'imposizione di sanzioni pecuniarie effettive, proporzionate e dissuasive.

Emendamento 318
Proposta di direttiva
Articolo 207 – titolo

Testo della Commissione

Emendamento

Raccolta di medicinali inutilizzati o scaduti

Raccolta **e gestione** di medicinali inutilizzati o scaduti

Emendamento 319
Proposta di direttiva
Articolo 207

Testo della Commissione

Gli Stati membri provvedono affinché siano disponibili idonei sistemi di raccolta per i medicinali inutilizzati o scaduti.

Emendamento

Gli Stati membri provvedono affinché siano disponibili idonei sistemi di raccolta **e di gestione** per i medicinali inutilizzati o scaduti **e affinché i medicinali raccolti siano gestiti correttamente senza fuoriuscite nell'ambiente tecnicamente evitabili.**

Emendamento 320
Proposta di direttiva
Articolo 207 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis. Entro ... [18 mesi dalla data di entrata in vigore della presente direttiva] gli Stati membri elaborano piani nazionali comprendenti misure atte a:

- a) monitorare i tassi di smaltimento corretto e scorretto dei medicinali inutilizzati e scaduti;***
- b) informare il pubblico dei rischi ambientali associati allo smaltimento scorretto dei medicinali, in particolare di quelli contenenti le sostanze di cui all'articolo 22, paragrafo 2;***
- c) informare gli operatori sanitari in merito ai rischi ambientali associati allo smaltimento scorretto dei medicinali inutilizzati o scaduti, in particolare di quelli contenenti le sostanze di cui all'articolo 22, paragrafo 2;***
- d) aumentare i tassi di smaltimento corretto dei medicinali inutilizzati o scaduti; e***
- e) designare i soggetti pubblici o privati, o entrambi, responsabili dei sistemi di raccolta di cui al paragrafo 1.***

Emendamento 321
Proposta di direttiva
Articolo 207 – paragrafo 1 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 ter. Gli Stati membri trasmettono i piani nazionali alla Commissione.

Emendamento 322
Proposta di direttiva
Articolo 208 – paragrafo 1

Testo della Commissione

Emendamento

1. Al fine di assicurare l'indipendenza e la trasparenza, gli Stati membri garantiscono che il personale delle rispettive autorità competenti responsabile del rilascio delle autorizzazioni nonché i relatori e gli esperti che intervengono nell'autorizzazione e nella sorveglianza dei medicinali non abbiano alcun interesse finanziario o di altro tipo nell'industria farmaceutica che possa incidere sulla loro imparzialità. Dette persone compilano ogni anno una dichiarazione sui loro interessi finanziari.

1. Al fine di assicurare l'indipendenza e la trasparenza, gli Stati membri garantiscono che il personale delle rispettive autorità competenti responsabile del rilascio delle autorizzazioni nonché i relatori e gli esperti che intervengono nell'autorizzazione e nella sorveglianza dei medicinali non abbiano alcun interesse finanziario o di altro tipo ***diretto o indiretto*** nell'industria farmaceutica che possa incidere sulla loro imparzialità ***e indipendenza***. Dette persone compilano ogni anno una dichiarazione sui loro interessi finanziari ***e la aggiornano annualmente e ogniqualvolta necessario***. ***La dichiarazione è messa a disposizione su richiesta.***

Emendamento 323
Proposta di direttiva
Articolo 208 – paragrafo 2

Testo della Commissione

Emendamento

2. Gli Stati membri assicurano inoltre che l'autorità competente renda disponibile al pubblico il suo regolamento interno e quello dei suoi comitati, 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.

2. Gli Stati membri assicurano inoltre che l'autorità competente renda disponibile al pubblico il suo regolamento interno e quello dei suoi comitati, ***compresi i loro gruppi di lavoro e gruppi di esperti***, 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.

Emendamento 324
Proposta di direttiva
Articolo 214 – paragrafo 4

Testo della Commissione

4. Il regolamento interno del comitato permanente per i medicinali *è reso pubblicamente disponibile*.

Emendamento

4. Il regolamento interno del comitato permanente per i medicinali, *gli elenchi dei soggetti partecipanti alle sue riunioni, gli ordini del giorno e i verbali delle sue riunioni, accompagnati dalle decisioni adottate e, se del caso, i dettagli delle votazioni e le motivazioni di voto, compresi i pareri di minoranza, sono resi pubblicamente disponibili*.

Emendamento 325
Proposta di direttiva
Articolo 216

Testo della Commissione

Entro il [OP: inserire la data = 10 anni dopo 18 mesi dalla data di entrata in vigore della presente direttiva], la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'applicazione della presente direttiva, comprensiva di una valutazione del conseguimento dei suoi obiettivi e delle risorse necessarie per attuarla.

Emendamento

Entro il [OP: inserire la data = 10 anni dopo 18 mesi dalla data di entrata in vigore della presente direttiva], la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'applicazione della presente direttiva, comprensiva di una valutazione del conseguimento dei suoi obiettivi e delle risorse necessarie per attuarla, *anche per quando riguarda il quadro riveduto dei periodi di protezione normativa dei dati*.

Emendamento 326
Proposta di direttiva
Articolo 216 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis. Entro il [due anni dalla data di entrata in vigore della presente direttiva] la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione in cui valuta l'adeguatezza del quadro dei prodotti omeopatici, in particolare aspetti di salute pubblica e di protezione dei pazienti. Se del caso, la relazione è corredata di una proposta legislativa.

Emendamento 327
Proposta di direttiva
Articolo 216 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 216 bis

Promuovere la ricerca sui medicinali e la loro innovazione e produzione nell'Unione

- 1. La Commissione stabilisce una strategia riguardante la promozione della ricerca sui medicinali e della loro innovazione e produzione nell'Unione, basata sui risultati pubblicati nella relazione di cui al paragrafo 2. Gli Stati membri sono incoraggiati a partecipare a detta strategia.***
- 2. Entro il [due anni dalla data di entrata in vigore della presente direttiva] la Commissione presenta una valutazione d'impatto che esamina le potenziali misure da attuare a livello dell'Unione e degli Stati membri per promuovere la ricerca sui medicinali critici e la loro innovazione e produzione nell'Unione. Tale relazione valuta l'effetto di misure quali:***
 - a) il finanziamento e gli incentivi di spinta e attrazione per promuovere la ricerca e l'innovazione nell'Unione, compresi i finanziamenti pubblici e privati per la ricerca e l'innovazione preclinica e clinica;***
 - b) i partenariati pubblico-privato nel settore della ricerca e dell'innovazione;***
 - c) il sostegno normativo per gli enti pubblici di ricerca e innovazione;***
 - d) gli incentivi per la produzione di medicinali critici all'interno dell'Unione.***

Le misure proposte sono in linea con lo sviluppo dell'autonomia strategica dell'Unione per quanto riguarda i medicinali.

Emendamento 328
Proposta di direttiva
Allegato I – punto 21 – lettera a – parte introduttiva

Testo della Commissione

- a) un piano di stewardship antimicrobica che indichi in particolare:

Emendamento

- a) un piano di **accesso e** stewardship antimicrobica che indichi in particolare:

Emendamento 329

Proposta di direttiva

Allegato I – punto 21 – lettera a – punto ii bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(ii bis) informazioni sulle misure per una strategia di promozione dell'accesso, compresa la capacità della catena di produzione proposta;

Emendamento 330

Proposta di direttiva

Allegato I – punto 21 – lettera a – punto ii ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(ii ter) informazioni sulle misure volte a garantire che le approvazioni per l'immissione in commercio per i principali territori siano ricevute tempestivamente; e

Emendamento 331

Proposta di direttiva

Allegato I – punto 21 – lettera a – punto ii quater (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(ii quater) informazioni sulle misure volte a monitorare l'efficacia della stewardship e dell'accesso.

Emendamento 332

Proposta di direttiva

Allegato IV – lettera a

Testo della Commissione

Emendamento

- (a) la denominazione del medicinale, anche in alfabeto Braille, seguita dal dosaggio e dalla forma farmaceutica, e, se del caso, dalla menzione se esso sia indicato per neonati, bambini o adulti;

- (a) la denominazione del medicinale, anche in alfabeto Braille, seguita dal dosaggio e dalla forma farmaceutica, e, se del caso, dalla menzione se esso sia indicato per neonati, bambini o adulti;

quando il medicinale contiene fino a tre sostanze attive, deve figurare la denominazione comune internazionale (DCI) o, ove non esista, la denominazione comune;

quando il medicinale contiene fino a tre sostanze attive, deve figurare la denominazione comune internazionale (DCI), **a meno che non faccia già parte della denominazione del medicinale**, o, ove non esista, la denominazione comune;

Emendamento 333
Proposta di direttiva
Allegato IV – lettera g bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(g bis) per gli antimicrobici, un'avvertenza che l'uso e lo smaltimento scorretti del medicinale contribuiscono alla resistenza antimicrobica;

Emendamento 334
Proposta di direttiva
Allegato IV – lettera j

Testo della Commissione

Emendamento

j) precauzioni specifiche per lo smaltimento dei medicinali inutilizzati o dei rifiuti derivati dai medicinali, **se del caso**, nonché un riferimento agli appositi sistemi di raccolta esistenti;

j) precauzioni specifiche per lo smaltimento dei medicinali inutilizzati o dei rifiuti derivati dai medicinali, nonché un riferimento agli appositi sistemi di raccolta esistenti;

Emendamento 335
Proposta di direttiva
Allegato V – punto 6 – lettera f

Testo della Commissione

Emendamento

(f) precauzioni speciali da prendere per lo smaltimento del medicinale **utilizzato** o dei rifiuti derivati da tale medicinale, **se del caso**. Nel caso dei medicinali antimicrobici, oltre alle precauzioni, l'avvertenza che lo smaltimento inadeguato del medicinale contribuisce alla resistenza antimicrobica.

(f) precauzioni speciali da prendere per lo smaltimento del medicinale o dei rifiuti derivati da tale medicinale, **come anche i sistemi di raccolta esistenti indicati**. Nel caso dei medicinali antimicrobici, oltre alle precauzioni, l'avvertenza che lo smaltimento inadeguato del medicinale contribuisce alla resistenza antimicrobica;

Emendamento 336
Proposta di direttiva
Allegato VI – punto 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(2 bis) una sezione contenente informazioni chiave che rifletta i risultati delle consultazioni con le organizzazioni dei pazienti al fine di garantire che il foglietto illustrativo sia leggibile, chiaro e di facile uso;

Emendamento 337
Proposta di direttiva
Allegato VI – punto 4 – lettera b

Testo della Commissione

Emendamento

(b) modo e, se necessario, via di somministrazione;

(b) modo e, se necessario, via di somministrazione **e, se del caso, descrizione del dispositivo di misurazione o di rilascio, nonché fasi individuali pertinenti della preparazione e della somministrazione del medicinale;**

Emendamento 338
Proposta di direttiva
Allegato VI – punto 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Il foglietto illustrativo può anche contenere informazioni sull'importanza dell'aderenza terapeutica e sul supporto disponibile a tal fine nello Stato membro.