



Norme armonizzate per autorizzare le variazioni ai medicinali

Il Parlamento ha adottato una direttiva che rende applicabile a tutti i medicinali gli stessi criteri di valutazione, approvazione e gestione amministrativa delle variazioni apportate dopo la loro prima commercializzazione, che siano stati autorizzati a livello nazionale o comunitario. Tali variazioni possono riguardare l'introduzione di nuove indicazioni terapeutiche o di un nuovo metodo di somministrazione. Lo scopo è garantire la salute pubblica e ridurre gli oneri amministrativi.

Attualmente, le modificazioni successive alla immissione in commercio dei medicinali sono disciplinate da disposizioni nazionali o da norme comunitarie. I vigenti regolamenti comunitari sulle variazioni non si applicano tuttavia alle modificazioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali rilasciate in base a una procedura nazionale (le c.d. autorizzazioni "meramente nazionali") e che rappresentano la stragrande maggioranza (oltre l'80%) delle autorizzazioni dei medicinali per uso umano e veterinario. Modificazioni cruciali, quali l'introduzione di nuove indicazioni terapeutiche o di un nuovo metodo di somministrazione, ad esempio, possono quindi essere trattate in modo diverso nei singoli Stati membri per quanto riguarda la classificazione normativa, le procedure amministrative, i termini e i criteri scientifici di valutazione. La situazione comporta conseguenze negative sotto i profili della salute pubblica, dell'onere amministrativo e del funzionamento complessivo del mercato interno dei prodotti farmaceutici.

Approvando con 675 voti favorevoli, 21 contrari e 8 astensioni la relazione di Françoise **GROSSETÊTE** (PPE/DE, FR), il Parlamento ha sottoscritto un pacchetto di emendamenti di compromesso con il Consiglio che permette l'adozione definitiva di una direttiva che intende rendere applicabili a tutti i medicinali, indipendentemente dalla procedura con la quale sono stati autorizzati, gli stessi criteri per quanto attiene alla valutazione, all'approvazione e alla gestione amministrativa delle variazioni. Gli Stati membri dovranno conformarsi a queste nuove disposizioni entro 18 mesi e 20 giorni dalla loro pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'UE (contro i 12 mesi e 20 giorni proposti dalla Commissione).

Un emendamento di compromesso, che accoglie quanto richiesto dai deputati, dà la facoltà agli Stati membri di continuare in taluni casi ad applicare le disposizioni nazionali. Più in particolare, la Commissione dovrà prendere gli opportuni provvedimenti - sotto forma di regolamento di esecuzione - per esaminare le variazioni delle condizioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate a norma della direttiva. Gli Stati membri potranno continuare ad applicare le disposizioni nazionali applicabili al momento dell'entrata in vigore di detto regolamento alle autorizzazioni concesse entro il 1° gennaio 1998 ai prodotti medicinali autorizzati soltanto in uno Stato membro. E' anche precisato che, qualora a un prodotto medicinale soggetto alle disposizioni nazionali fosse successivamente concessa un'autorizzazione alla commercializzazione in un altro

Comunicati stampa

Stato membro, il regolamento di attuazione sarebbe applicabile al prodotto medicinale a partire da tale data.

Nell'adottare il regolamento di esecuzione, inoltre, la Commissione dovrà sforzarsi di estendere la possibilità di presentare una domanda unica per una o più modifiche identiche apportate ai termini di varie autorizzazioni d'immissione in commercio.

Françoise **GROSSETÊTE** (PPE/DE, FR)

Relazione sulla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica le direttive 2001/82/CE e 2001/83/CE per quanto concerne le variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali

Procedura: Codecisione, prima lettura

Dibattito: 22.10.2008

Votazione: 22.10.2008

Contattare :

Federico ROSSETTO

E-mail: stampa-IT@europarl.europa.eu

BXL: (32-2) 28 40955

STR: (33-3) 881 74133

PORT: (32) 498 98 33 23