

Gazzetta ufficiale

C 306

dell'Unione europea



Edizione
in lingua italiana

Comunicazioni e informazioni

52° anno
16 dicembre 2009

<u>Numero d'informazione</u>	Sommario	Pagina
I Risoluzioni, raccomandazioni e pareri		
PARERI		
Comitato economico e sociale europeo		
454^a sessione plenaria del 10 e 11 giugno 2009		
2009/C 306/01	Parere del Comitato economico e sociale europeo sul tema Relazioni transatlantiche tra l'UE e i paesi del Nord America nel settore del trasporto aereo — una vera convergenza normativa (parere esplorativo)	1
III Atti preparatori		
Comitato economico e sociale europeo		
454^a sessione plenaria del 10 e 11 giugno 2009		
2009/C 306/02	Parere del Comitato economico e sociale europeo in merito alla Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo — Una strategia europea in materia di diritti di proprietà industriale COM(2008) 465 def.	7
2009/C 306/03	Parere del Comitato economico e sociale europeo in merito alla Comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo — Quadro strategico europeo per la cooperazione internazionale in campo scientifico e tecnologico COM(2008) 588 def.	13

IT

Prezzo:
4 EUR

(segue)

2009/C 306/04	Parere del Comitato economico e sociale europeo in merito alla Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica, per quanto riguarda la comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano COM(2008) 663 def. — 2008/0256 (COD)	18
2009/C 306/05	Parere del Comitato economico e sociale europeo in merito alla Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica, per quanto riguarda la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano, il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali COM(2008) 664 def. — 2008/0257 (COD)	22
2009/C 306/06	Parere del Comitato economico e sociale europeo in merito alla Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano COM(2008) 665 def. — 2008/0260 (COD)	28
2009/C 306/07	Parere del Comitato economico e sociale europeo in merito alla Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica, per quanto riguarda la comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica, il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali COM(2008) 662 def. — 2008/0255 (COD)	33
2009/C 306/08	Parere del Comitato economico e sociale europeo in merito alla Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (rifusione) COM(2008) 809 def. — 2008/0240 (COD)	36
2009/C 306/09	Parere del Comitato economico e sociale europeo in merito alla Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) (rifusione) COM(2008) 810 def. — 2008/0241 (COD)	39
2009/C 306/10	Parere del Comitato economico e sociale europeo in merito alla Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni — Verso una strategia comunitaria per le specie invasive COM(2008) 789 def.	42
2009/C 306/11	Parere del Comitato economico e sociale europeo in merito alla Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni — Una strategia europea per la ricerca marina e marittima: Uno Spazio europeo della ricerca coerente per promuovere l'uso sostenibile degli oceani e dei mari COM(2008) 534 def.	46
2009/C 306/12	Parere del Comitato economico e sociale europeo in merito al Libro verde — Verso una rete energetica europea sicura, sostenibile e competitiva COM(2008) 782 def./2	51

<u>Numero d'informazione</u>	Sommario (<i>segue</i>)	Pagina
2009/C 306/13	Parere del Comitato economico e sociale europeo in merito alla Proposta di direttiva del Consiglio (Euratom) che istituisce un quadro comunitario per la sicurezza nucleare COM(2008) 790 <i>def.</i> — 2008/0231 (CNS)	56
2009/C 306/14	Parere del Comitato economico e sociale europeo in merito alla Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti COM(2008) 818 <i>def.</i> — 2008/0238 (COD)	64
2009/C 306/15	Parere del Comitato economico e sociale europeo in merito alla Proposta modificata di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione dei lavoratori contro i rischi connessi con un'esposizione all'amianto durante il lavoro COM(2009) 71 <i>def.</i> /2 — 2006/0222 (COD)	68
2009/C 306/16	Parere del Comitato economico e sociale europeo sul tema Risultati del vertice sull'occupazione	70
2009/C 306/17	Parere del Comitato economico e sociale europeo in merito alla Proposta di direttiva del Consiglio che modifica la direttiva 2006/112/CE relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto per quanto riguarda le norme in materia di fatturazione COM(2009) 21 <i>def.</i> — 2009/0009 (CNS)	76
2009/C 306/18	Parere del Comitato economico e sociale europeo in merito alla Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la conservazione degli uccelli selvatici (versione codificata) COM(2009) 129 <i>def.</i> — 2009/0043 (COD)	79
2009/C 306/19	Parere del Comitato economico e sociale europeo in merito alla Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce i principi generali per la concessione di un contributo finanziario della Comunità nel settore delle reti transeuropee (versione codificata) COM(2009) 113 <i>def.</i> — 2009/0037 (COD)	80

Parere del Comitato economico e sociale europeo in merito alla Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica, per quanto riguarda la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano, il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali

COM(2008) 664 def. — 2008/0257 (COD)

(2009/C 306/05)

Il Consiglio, in data 23 gennaio 2009, ha deciso, conformemente al disposto dell'articolo 95 del Trattato che istituisce la Comunità europea, di consultare il Comitato economico e sociale europeo in merito alla:

«Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica, per quanto riguarda la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano, il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali»

La sezione specializzata Mercato unico, produzione e consumo, incaricata di preparare i lavori del Comitato in materia, ha formulato il proprio parere in data 19 maggio 2009, sulla base del progetto predisposto dalla relatrice GAUCI.

Alla sua 454a sessione plenaria, dei giorni 10 e 11 giugno 2009 (seduta del 10 giugno), il Comitato economico e sociale europeo ha adottato il seguente parere con 92 voti favorevoli e 3 astensioni.

1. Conclusioni e raccomandazioni

1.1 Il Comitato economico e sociale europeo (CESE) accoglie con favore l'intenzione della Commissione di istituire un sistema di farmacovigilanza più rigoroso attraverso una più stretta vigilanza di mercato, realizzata rafforzando le procedure di monitoraggio, in modo da definire chiaramente il ruolo e le competenze delle principali parti in causa ed assicurare la trasparenza del processo decisionale comunitario.

1.2 Il CESE raccomanda vivamente che il nuovo quadro normativo ponga i pazienti al centro della legislazione comunitaria, prevedendo norme sufficientemente armonizzate in questo campo per garantire ai cittadini dell'UE, almeno nel lungo termine, parità di accesso a informazioni affidabili in tutto il territorio comunitario e la piena disponibilità di medicinali sicuri, innovativi e accessibili, registrati in qualsiasi parte dello Spazio economico europeo a prezzi ragionevoli.

1.3 In questa prospettiva, il CESE è favorevole all'introduzione di miglioramenti significativi dell'attuale situazione, perché le differenze emerse tra le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative nazionali riguardanti i medicinali hanno profonde ripercussioni sui pazienti e potrebbero ostacolare il commercio all'interno dello SEE e influire sul buon funzionamento del mercato interno.

1.4 Il Comitato sottolinea pertanto l'importanza di coinvolgere i pazienti nella farmacovigilanza, anche mediante una comunicazione interattiva diretta in merito a casi di presunte reazioni avverse: la responsabilità dell'assistenza sanitaria dovrebbe essere sempre più condivisa con i pazienti che si interessano più attivamente alla propria salute e alle opzioni terapeutiche, grazie a una comunicazione bidirezionale basata anche su un adeguato impiego di Internet.

1.5 Il Comitato accoglie con favore il chiarimento e la codificazione della ripartizione dei compiti e delle competenze tra

tutte le parti in causa: autorità competenti degli Stati membri, Agenzia europea per i medicinali (EMA) e suoi comitati, Commissione, titolari di un'autorizzazione all'immissione in commercio e persone da essi designate ai fini della farmacovigilanza, pazienti. Il CESE ritiene che i nuovi elementi introdotti dalle proposte non debbano né rimettere in discussione né indebolire le strutture e le procedure esistenti a livello locale, in particolare quelle che comportano la partecipazione del paziente e degli operatori sanitari, dal momento che sono garantiti parametri comuni per dati comparabili con una procedura trasparente e rapida.

1.6 Il CESE accoglie con favore l'istituzione di un nuovo comitato di farmacovigilanza in sostituzione dell'attuale gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza in seno all'EMA, e ritiene che tale comitato potrebbe migliorare e rendere più rapido il funzionamento del sistema comunitario, a condizione che vengano chiariti i compiti, le procedure e i rapporti con gli altri comitati esistenti.

1.7 Occorre rafforzare con nuove risorse umane e finanziarie la raccolta e la gestione delle informazioni sulla farmacovigilanza attraverso la base di dati EudraVigilance, facendo di quest'ultima il punto interattivo unico per la raccolta e la divulgazione rapide delle informazioni sulla sorveglianza dei medicinali e garantendo una gestione efficace dei dati. Per riscuotere la fiducia dei cittadini è fondamentale garantire a tutte le parti in causa, e specialmente ai pazienti, un accesso trasparente, agevole ed interattivo alle informazioni, nel rispetto delle norme sulla protezione e sulla riservatezza dei dati.

1.8 Il CESE ribadisce l'importanza di procedure semplificate per le piccole e medie imprese (PMI) e chiede che venga ottimizzato il funzionamento dell'«ufficio PMI», che assicura assistenza finanziaria e amministrativa alle microimprese e alle PMI.

1.9 Vista l'espansione dei mercati internazionali e la crescente mondializzazione dell'attività delle aziende farmaceutiche, il CESE raccomanda di favorire il coordinamento tra le azioni degli Stati membri e quelle della CE a livello sia europeo che internazionale.

1.10 Il CESE chiede che entro un termine di cinque anni l'EMA presenti al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato stesso una valutazione esterna indipendente dei risultati raggiunti sulla base del suo nuovo regolamento e dei programmi di lavoro, accompagnata da un esame delle sue prassi di lavoro, dell'impatto del nuovo meccanismo previsto dalla proposta di regolamento in esame e del funzionamento interattivo della base di dati EudraVigilance.

2. Osservazioni preliminari

2.1 Le norme comunitarie armonizzate in materia di farmacovigilanza dei medicinali per uso umano sono contenute nel regolamento 726/2004/CE, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali, per quanto riguarda i medicinali autorizzati dalla Commissione secondo la procedura centralizzata prevista da quel regolamento, e nella direttiva 83/2001/CE.

2.2 La valutazione dei rischi durante lo sviluppo dei prodotti dovrebbe essere condotta in modo approfondito e rigoroso, anche se risulta impossibile individuare durante le sperimentazioni cliniche tutti i rischi per la sicurezza. Una volta che un dato medicinale è stato immesso in commercio, si verifica generalmente un aumento notevole dei pazienti esposti, compresi quelli che soffrono di più patologie contemporaneamente o a cui sono somministrati vari medicinali. Di conseguenza, al fine di valutare e descrivere il profilo di rischio di un prodotto e di prendere decisioni consapevoli per ridurre al minimo i rischi, è essenziale raccogliere informazioni sulla sicurezza dei prodotti già in commercio e valutare i rischi in base a dati empirici.

2.3 Il presente parere si occupa soltanto delle modifiche che la Commissione propone di apportare all'attuale regolamento, mentre le modifiche relative alla direttiva 83/2001/CE sono trattate in un altro parere⁽¹⁾.

2.4 Il CESE è decisamente favorevole a un miglioramento sensibile del quadro legislativo comunitario in vigore, dato che tra le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri in materia di medicinali sono emerse differenze tali da poter ostacolare il commercio intracomunitario e influire sul buon funzionamento del mercato interno.

2.5 In assenza di un coordinamento gli Stati membri non potrebbero avvalersi delle migliori conoscenze scientifiche e mediche per valutare la sicurezza dei medicinali e ridurre al minimo i rischi.

2.6 Il CESE ha già messo in risalto il «carattere indispensabile di un efficace sistema di farmacovigilanza» e ha affermato di ritenere «che il sistema attuale vada rafforzato. Tutti i professionisti del settore coinvolti nella prescrizione o nella vendita di farmaci ed i pazienti stessi dovrebbero partecipare ad un sistema di sorveglianza dei farmaci immessi sul mercato»⁽²⁾.

2.7 Il CESE accoglie con favore il proposito della Commissione di intensificare la vigilanza del mercato rafforzando le procedure di monitoraggio, in modo da definire chiaramente il ruolo e le responsabilità delle principali parti in causa ed assicurare la trasparenza del processo decisionale comunitario sulla sicurezza dei medicinali, affinché le misure adottate siano applicate ugualmente e integralmente a tutti i prodotti nell'UE.

2.8 La responsabilità dell'assistenza sanitaria viene condivisa in misura sempre maggiore con i pazienti che si interessano più attivamente alla propria salute e alle opzioni terapeutiche. È stato riconosciuto che è importante che i pazienti partecipino alla farmacovigilanza, tra l'altro segnalando presunte reazioni avverse, e il CESE si compiace del rilievo che viene dato a questa partecipazione e alle relative misure di sostegno a tutti i livelli.

2.9 Il CESE riconosce che le nuove disposizioni in materia di farmacovigilanza favoriranno i cittadini e i pazienti, migliorando l'accesso alle informazioni sulla salute e sui farmaci e consentendo di raccogliere in maniera proattiva dati di qualità elevata sulla sicurezza dei medicinali. Occorre rafforzare con nuove risorse umane e finanziarie la raccolta e la gestione delle informazioni sulla farmacovigilanza per mezzo della base di dati EudraVigilance, in modo che questa divenga un punto interattivo unico di raccolta e divulgazione di informazioni sulla sorveglianza dei medicinali per uso umano.

2.10 In vari pareri⁽³⁾ dedicati ad argomenti specifici, il CESE si sta occupando di tutti gli aspetti del pacchetto di proposte in materia farmaceutica. In tale contesto si è tenuta a Bruxelles, sotto la guida del presidente Cassidy, un'importante e proficua audizione pubblica, cui hanno partecipato rappresentanti delle aziende farmaceutiche e di organizzazioni nazionali ed europee.

3. Le modifiche al regolamento proposte dalla Commissione

3.1 L'obiettivo delle modifiche proposte è migliorare la tutela della salute pubblica nella Comunità e promuovere il mercato unico dei medicinali, rafforzando e razionalizzando la farmacovigilanza all'interno dell'UE ed eliminando le divergenze tra le norme nazionali, in modo da garantire il corretto funzionamento del mercato interno dei medicinali.

⁽²⁾ GU C 241 del 28.9.2004.

⁽³⁾ Il CESE sta lavorando sui seguenti pareri: CESE 1022/2009 (relatrice: HEINISCH), CESE 1023/2009 (relatrice: GAUCI), CESE 1024/2009 (INT/471 — relatore: CEDRONE), CESE 1191/2009 (INT/472 — relatore: MORGAN), CESE 1025/2009 (relatore: CEDRONE) e R/CESE 925/2009 (INT/478 — relatore: VAN IERSEL) (parere non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

⁽¹⁾ Cfr. il parere CESE 1024/2009 (parere non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

3.2 Scopo delle proposte è contribuire agli obiettivi strategici del quadro comunitario per l'autorizzazione, la supervisione e la sorveglianza dei medicinali attraverso:

- il miglioramento della tutela della salute pubblica in tutta la Comunità per quanto concerne la sicurezza dei medicinali,
- il sostegno alla realizzazione del mercato interno nel settore farmaceutico.

3.3 Gli obiettivi specifici delle modifiche proposte sono:

- stabilire con chiarezza i ruoli, le competenze e le norme in conformità alle quali vengono svolti i vari ruoli, con segnalazioni periodiche da parte della Commissione europea, ispezioni di farmacovigilanza e verifiche da parte dell'EMA,
- razionalizzare il processo decisionale dell'UE, i tempi di istituzione della nuova struttura di comitato dell'EMA e il numero di deferimenti all'EMA,
- far creare ad ogni Stato membro un sito web sulla sicurezza dei medicinali e all'EMA un portale web europeo sulla sicurezza per favorire la trasparenza e la comunicazione sulla sicurezza dei medicinali, nonché per accrescere la consapevolezza e la fiducia sia dei pazienti che degli operatori sanitari su tali questioni,
- rafforzare i sistemi di farmacovigilanza delle imprese, riducendo allo stesso tempo gli oneri amministrativi a loro carico,
- potenziare la base di dati EudraVigilance sulla sicurezza dei medicinali mediante la gestione dei rischi, la raccolta di dati strutturati e la segnalazione periodica dei casi di sospetta reazione avversa,
- accrescere il coordinamento delle iniziative intraprese dagli Stati membri e dalla CE nel quadro della cooperazione strategica in materia di scienza e tecnologia, per stimolare, grazie al Settimo programma quadro e all'iniziativa sui medicinali innovativi, l'innovazione nel settore farmaceutico,
- coinvolgere le parti in causa nella farmacovigilanza,
- semplificare le attuali procedure comunitarie in materia di farmacovigilanza.

3.4 Le proposte mettono in evidenza la necessità di garantire un adeguato finanziamento delle attività dell'Agenzia in materia di farmacovigilanza attraverso la riscossione di tasse presso i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio, le risorse messe a disposizione del *Master Plan* dell'EMA per la telematica e l'impatto complessivo sul bilancio dell'EMA.

4. Osservazioni del CESE

4.1 **Approvazione di massima.** Il CESE approva gli obiettivi fondamentali delle proposte della Commissione: realizzare il mercato interno nel settore farmaceutico migliorando la tutela della salute pubblica come indicato più sopra.

4.1.1 Nel contesto della strategia di Lisbona rinnovata, il CESE ribadisce l'invito a semplificare il quadro normativo a beneficio di cittadini, pazienti, aziende, e della società in generale e sottolinea la necessità di «un approccio integrato che consenta di offrire vantaggi tanto all'industria quanto ai pazienti e di stimolare uno sviluppo permanente del settore farmaceutico in modo da contribuire ad un'economia dinamica fondata sulla conoscenza in Europa» ⁽⁴⁾.

4.2 **Ruoli e competenze definiti con precisione.** Il CESE sottolinea che «tutti i professionisti del settore coinvolti nella prescrizione o nella vendita di farmaci ed i pazienti stessi dovrebbero partecipare ad un sistema di sorveglianza dei farmaci immessi sul mercato. Questo sistema di monitoraggio volontario dovrebbe essere particolarmente rigoroso per i farmaci di nuova commercializzazione» ⁽⁵⁾.

4.2.1 Il CESE è persuaso che l'attuale normativa possa essere migliorata con la partecipazione di tutte le parti in causa, in quanto una delle principali carenze riguarda la mancata conoscenza o l'assenza di informazioni in merito alle caratteristiche e ai rischi che i medicinali immessi in commercio presentano.

4.2.2 Il CESE accoglie con favore il chiarimento e la codificazione della ripartizione dei compiti e delle competenze tra tutte le parti in causa: le autorità competenti degli Stati membri, l'EMA e i suoi comitati, la Commissione, i titolari di un'autorizzazione all'immissione in commercio e le persone da questi designate ai fini della farmacovigilanza. Le nuove proposte sulla codificazione sono esaminate in un altro parere del CESE.

4.3 **Razionalizzare il processo decisionale dell'UE.** Il CESE appoggia la proposta di istituire un nuovo comitato in sostituzione dell'attuale gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza in seno all'EMA e ritiene che la costituzione di tale comitato, incaricato specificamente di occuparsi degli aspetti legati alla farmacovigilanza in tutta l'UE, rappresenti un passo nella giusta direzione per armonizzare le indicazioni in materia di sicurezza in tutto il territorio comunitario.

4.3.1 Il CESE auspica maggiore chiarezza e un ulteriore affinamento di alcune proposte, in particolare per quel che riguarda: l'interfaccia tra il comitato per i medicinali per uso umano e il nuovo comitato di farmacovigilanza, il coinvolgimento dei pazienti e del pubblico, anche attraverso la segnalazione di sospette reazioni avverse, la funzione dell'elenco dei medicinali sotto stretta osservazione e le definizioni riguardanti gli studi non interventistici.

⁽⁴⁾ Cfr. la nota 2.

⁽⁵⁾ Cfr. la nota 2.

Il CESE desidera menzionare il comitato per le terapie avanzate, recentemente costituito, che si occupa specificamente degli aspetti legati all'autorizzazione e ai prodotti immessi sul mercato, compresa la farmacovigilanza e il monitoraggio dell'efficacia, e dei medicinali per terapie avanzate come definiti nel regolamento 1394/2007/CE. Questo regolamento risponde all'esigenza di disporre delle conoscenze specialistiche necessarie per valutare prodotti così specializzati e complessi.

4.3.2 Di conseguenza, il CESE si chiede se un generico comitato di farmacovigilanza possa avere le conoscenze specialistiche richieste per regolamentare le questioni di farmacovigilanza riguardanti prodotti specializzati, come i medicinali per le terapie avanzate. Propone pertanto che nella valutazione del rapporto tra rischi e benefici di questi medicinali venga consultato il comitato per i medicinali per uso umano, tramite il comitato per le terapie avanzate.

4.3.3 Il contributo del futuro comitato di farmacovigilanza all'analisi della sicurezza dovrebbe essere riconsiderato nel quadro più generale dell'analisi del rapporto rischi/benefici, che è e dovrebbe rimanere di competenza del comitato per i medicinali per uso umano.

4.4 **Il paziente innanzitutto.** Il paziente deve essere al centro del nuovo quadro normativo proposto. Attualmente la legislazione comunitaria non prevede norme sufficientemente armonizzate in questo campo e, di conseguenza, in tutta l'UE i cittadini risentono di una disparità di accesso alle informazioni. I pazienti devono essere incoraggiati a comunicare le reazioni avverse rilevate in relazione a qualsiasi medicinale direttamente all'autorità nazionale competente, invece che ai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio. Il CESE è favorevole alla comunicazione diretta quale strumento essenziale per consentire ai pazienti di avere un ruolo più incisivo e per renderli più partecipi della gestione della propria salute.

4.4.1 È importante mettere a disposizione del pubblico, rispettando la riservatezza dei dati e gli interessi commerciali, informazioni chiare e trasparenti sulla sicurezza e in particolare: un simbolo grafico⁽⁶⁾ che aiuti il consumatore a riconoscere immediatamente i medicinali sotto stretta osservazione, le conclusioni e le raccomandazioni dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza, dati sul consumo di medicinali. La base di dati EudraVigilance deve essere costantemente aggiornata e resa pienamente e facilmente accessibile a tutti i pazienti.

4.4.2 Il CESE ritiene che i foglietti illustrativi dei medicinali debbano segnalare più chiaramente le potenziali reazioni avverse, grazie all'introduzione di informazioni sulla sicurezza e di una segnalazione specifica per i medicinali sotto stretta osservazione. In ogni caso bisogna evitare di fornire una massa eccessiva di informazioni, queste devono essere modulate in funzione delle diverse esigenze del pubblico cui sono indirizzate

e devono poggiare su un uso appropriato di Internet. A questo proposito il CESE sta preparando un parere ad hoc⁽⁷⁾.

4.4.3 Secondo il CESE lo scopo finale deve essere il completamento di un reale mercato unico europeo nel settore farmaceutico, fondato sulle necessità e sugli interessi dei pazienti e dei cittadini europei per quel che riguarda la disponibilità dei medicinali sicuri, innovativi e accessibili di cui i pazienti hanno bisogno, secondo un approccio comunitario unificato che riduca la dipendenza del mercato dai processi decisionali di 30 diversi Stati.

4.5 **Trasparenza e comunicazione.** Il CESE accoglie con favore le proposte rivolte a rafforzare la comunicazione con operatori sanitari e pazienti attraverso le informazioni sui prodotti, e raccomanda vivamente di cogliere questa opportunità per rendere sia il foglietto illustrativo che la sintesi delle caratteristiche del prodotto⁽⁸⁾ più utili, di lettura più facile e più omogenei.

4.5.1 Le informazioni di farmacovigilanza relative ai medicinali per uso umano necessitano di una rete interattiva europea di basi di dati. Il CESE è decisamente favorevole al potenziamento della base di dati EudraVigilance come punto unico di raccolta delle informazioni sulle reazioni avverse, nonché su «ogni altro uso [dei medicinali], compresi i casi di dose eccessiva, uso erraneo, abuso ed errore terapeutico, e su quelle [reazioni avverse] osservate nell'ambito di studi sui medicinali o in seguito a un'esposizione professionale».

4.5.2 La trasparenza dovrebbe essere incoraggiata nelle azioni e nelle scelte decise a tutti i livelli delle agenzie e dell'EMA. Un altro aspetto importante della farmacovigilanza è la comunicazione precisa e tempestiva dei dati di nuova acquisizione riguardanti i rischi. La comunicazione di tali dati rappresenta un passo in avanti importante sia per gestire i rischi che per ridurli al minimo. I pazienti e gli operatori sanitari necessitano di informazioni precise e comunicate in modo adeguato sui rischi associati sia al medicinale che alle condizioni per le quali esso viene utilizzato⁽⁹⁾.

4.5.3 Il CESE ritiene che il messaggio centrale da trasmettere sia la crescente importanza di una politica trasparente in materia di accesso del pubblico alle informazioni e che alle richieste di accesso in tal senso occorra rispondere entro il termine stabilito dalla normativa. Per la fiducia dei cittadini è fondamentale che la politica di accesso trasparente alle informazioni sia concordata da tutti gli Stati membri. Il CESE auspica che venga motivato più chiaramente il rifiuto di consentire l'accesso pubblico a studi trasparenti e non a carattere promozionale sui medicinali dopo la loro immissione in commercio, nonché ai risultati di questi studi, mentre viene creato un portale web europeo sulla sicurezza gestito dall'EMA. Il CESE ribadisce

⁽⁶⁾ Come il triangolo nero in uso nel Regno Unito.

⁽⁷⁾ Cfr. il parere CESE 1024/2009 (relatore: CEDRONE) (parere non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

⁽⁸⁾ PIL = Patient Information Leaflet e PCS = Summary of Product Characteristics.

⁽⁹⁾ Cfr. la procedura relativa a misure urgenti in materia di farmacovigilanza di cui all'articolo 107 della direttiva 2001/83/CE, la direttiva 65/65/CEE e successive modifiche, e il regolamento 2309/93 del Consiglio sul sistema di allarme rapido (RAS) in materia di farmacovigilanza.

il proprio netto sostegno ai principi direttivi degli studi sulla sicurezza successivi all'autorizzazione [*Post-authorisation safety study* — PASS⁽¹⁰⁾] e alla verifica di una parte di tali studi conformemente agli articoli 24, 26 e 57, paragrafo 1, lettera d) del regolamento 726/2004/CE⁽¹¹⁾.

4.5.4 Il CESE appoggia la proposta di uno spoglio sistematico di tutta la letteratura medica da parte dell'EMA, che consentirebbe di ridurre sensibilmente la ripetizione dello stesso lavoro. L'agenzia esaminerà, in collaborazione con i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio, una selezione della letteratura medica, per individuare le segnalazioni di presunte reazioni avverse a medicinali per uso umano contenenti determinati principi attivi. Tali segnalazioni saranno registrate nella base di dati EudraVigilance e pubblicate in un elenco dei principi attivi sotto osservazione.

4.6 Semplificazione delle procedure. Il CESE accoglie con favore le proposte rivolte a ridurre gli oneri amministrativi per la segnalazione delle reazioni avverse e a snellire l'attuale sistema di segnalazione di singoli casi, che prevede il doppio invio di copie cartacee ed elettroniche tra i vari Stati membri. Ritiene che sarebbe utile introdurre un obbligo giuridico specifico che imponga di osservare i requisiti messi a punto dalla Conferenza internazionale sull'armonizzazione⁽¹²⁾ per l'invio in formato elettronico dei dati.

4.6.1 Inoltre va notato che attualmente risorse preziose per la farmacovigilanza al livello delle autorità nazionali competenti sono impegnate nel lavoro di ricezione e trattamento delle segnalazioni su singoli casi inviate dalle imprese, con un'inutile duplicazione del lavoro. Queste risorse potrebbe essere meglio utilizzate incoraggiando una collaborazione più stretta tra le autorità, sfruttando al massimo le competenze disponibili, ripartendo i compiti e semplificando gli aspetti amministrativi legati alla presentazione e alla gestione di tutti i rapporti sulla sicurezza.

4.6.2 Il CESE ribadisce l'importanza di procedure semplificate per le piccole e medie imprese (PMI) e chiede che venga ottimizzato il funzionamento dell'«ufficio PMI», che assicura assistenza finanziaria e amministrativa alle microimprese e alle PMI in conformità al regolamento 2049/2005/CE della Commissione.

4.7 Coordinamento delle iniziative degli Stati membri e della CE. Con l'espansione dei mercati internazionali e la crescente mondializzazione dell'attività delle imprese, il compito delle autorità di regolamentazione di valutare il rispetto della normativa e di monitorare la sicurezza dei medicinali diventa sempre più importante ed assorbe sempre più risorse, in quanto

«l'industria farmaceutica dell'UE opera nel contesto dell'economia mondiale»⁽¹³⁾. Per far fronte a questa situazione generale e alle sfide del mercato interno e internazionale, che possono comportare dei rischi potenziali per la salute pubblica, bisogna intensificare la cooperazione mondiale su due diversi livelli, in particolare:

- a livello comunitario occorre rafforzare il coordinamento dinamico tra le istituzioni comunitarie e le autorità nazionali, comprese le agenzie nazionali il cui mandato istituzionale consiste nel sensibilizzare l'opinione pubblica, fornire valutazioni specialistiche e contribuire al processo decisionale,
- a livello europeo e internazionale occorre avere un ruolo più incisivo nel Consiglio d'Europa, nella task-force internazionale contro la contraffazione dei prodotti medicinali (IMPACT) dell'Organizzazione mondiale della sanità, nella Conferenza internazionale sull'armonizzazione e nel suo Gruppo per la cooperazione mondiale, nell'accordo-quadro tra UE e Stati Uniti per promuovere l'integrazione economica transatlantica in relazione alla semplificazione amministrativa della normativa sui medicinali⁽¹⁴⁾, nello Spazio economico comune e nel dialogo normativo sui prodotti industriali tra UE e Russia, negli accordi della Comunità europea con Svizzera, Australia, Nuova Zelanda, Canada e Giappone, nel meccanismo di consultazione e cooperazione tra UE e Cina in relazione ai medicinali e alle apparecchiature mediche.

4.7.1 Come ha affermato il vicepresidente della Commissione Günter VERHEUGEN, «il settore farmaceutico reca un importante contributo al benessere in Europa e nel mondo rendendo disponibili prodotti medicinali, contribuendo alla crescita economica e a un'occupazione sostenibile»⁽¹⁵⁾.

4.7.2 La crescente internazionalizzazione del settore e le «carenze sul mercato farmaceutico UE che riguardano l'accesso dei pazienti ai medicinali e alle informazioni pertinenti ... si configurano anche quali ostacoli per la competitività dell'industria»⁽¹⁶⁾. A questo riguardo, il CESE raccomanda vivamente di:

- rafforzare le iniziative a sostegno della ricerca farmaceutica europea e della cooperazione con la ricerca internazionale,
- intensificare la cooperazione con i partner principali (Stati Uniti, Giappone, Canada) per migliorare la sicurezza dei medicinali a livello mondiale,
- rafforzare la cooperazione con i partner emergenti (Russia, India, Cina).

⁽¹⁰⁾ PASS — La definizione proposta è la seguente: «lo studio farmacoeconomico o la sperimentazione clinica con un medicinale autorizzato allo scopo di identificare, caratterizzare o quantificare un rischio per la sicurezza, oppure confermare il profilo di sicurezza del medicinale in questione».

⁽¹¹⁾ Il progetto di proposta sulla politica di accesso alla base di dati EudraVigilance è disponibile al pubblico sul sito web dell'EMA (<http://www.emea.europa.eu/htms/human/raguidelines/pharmacovigilance.htm>).

⁽¹²⁾ La Conferenza internazionale sull'armonizzazione è un organismo che mira a standardizzare a livello mondiale gli aspetti normativi e scientifici della ricerca clinica e dello sviluppo e della registrazione dei medicinali.

⁽¹³⁾ Cfr. il documento COM(2008) 666 def. del 10 dicembre 2008 e il parere CESE 1456/2009 (INT/478, relatore: VAN IERSEL) (parere non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

⁽¹⁴⁾ Cfr. anche l'accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e gli Stati Uniti d'America.

⁽¹⁵⁾ Comunicato stampa IP/08/1924, Bruxelles, 10 dicembre 2008.

⁽¹⁶⁾ Ibidem.

4.8 **Valutazione esterna indipendente dei risultati raggiunti dall'EMA.** Il CESE chiede che la relazione che l'EMA presenterà nel 2015 contenga una valutazione esterna indipendente dei risultati raggiunti dall'Agenzia sulla base del suo regolamento istitutivo e dei programmi di lavoro; tale valutazione dovrà essere accompagnata da un esame delle prassi di lavoro e dell'impatto del nuovo meccanismo previsto per il comitato per i medicinali per uso umano, per il comitato per le terapie avanzate e per il nuovo comitato di farmacovigilanza, tenendo conto dei punti di vista delle parti in causa a livello sia comunitario che nazionale.

Bruxelles, 10 giugno 2009

Il Presidente
del Comitato economico e sociale europeo
Mario SEPI

Parere del Comitato economico e sociale europeo in merito alla Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano

COM(2008) 665 def. — 2008/0260 (COD)

(2009/C 306/06)

Il Consiglio, in data 23 gennaio 2009, ha deciso, conformemente al disposto dell'articolo 95 del Trattato che istituisce la Comunità europea, di consultare il Comitato economico e sociale europeo in merito alla:

«Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano»

La sezione specializzata Mercato unico, produzione e consumo, incaricata di preparare i lavori del Comitato in materia, ha formulato il proprio parere in data 19 maggio 2009, sulla base del progetto predisposto dal relatore CEDRONE.

Alla sua 454a sessione plenaria, dei giorni 10 e 11 giugno 2009 (seduta del 10 giugno), il Comitato economico e sociale europeo ha adottato il seguente parere con 93 voti favorevoli e 3 astensioni.

1. Conclusioni e proposte

1.1 Il Comitato economico e sociale europeo (CESE) valuta positivamente l'iniziativa della Commissione che tende al miglioramento del sistema di farmacovigilanza ed alla sua armonizzazione a livello europeo, ponendo al centro il paziente e la sua esigenza di salute.

1.2 Il CESE sottolinea l'importanza che il progressivo potenziamento dello strumento della farmacovigilanza sia ispirato, in primo luogo alla trasparenza ed alla semplificazione delle procedure in un quadro sempre più concreto di maggiore armonizzazione delle procedure tra i diversi Stati membri, per arrivare ad una metodologia comune nella convinzione che occorre tendere all'obiettivo della libera circolazione dei medicinali ed alla realizzazione del mercato unico del settore.

1.3 Il CESE si esprime quindi positivamente sul miglioramento del quadro legislativo in vigore che vede la modifica ed un sostanziale miglioramento sia della direttiva 2001/83/CEE in esame sia del regolamento (CE) n. 726/2004 (sul quale è stato elaborato un parere specifico — CESE 1023/2009 — relatrice: Sylvia GAUCI). Tali interventi tengono conto dei limiti riscontrati nell'applicazione delle disposizioni vigenti e tendono a superare le attuali regolamentazioni nazionali che rischiano di costituire ostacolo, spesso artificioso, alla libera circolazione dei medicinali nell'UE ed impediscono un processo concreto di riduzione del rischio.

1.4 Il CESE sottolinea positivamente l'obiettivo di un diretto coinvolgimento nel processo di farmacovigilanza di tutti gli attori impegnando in questa attività non solo i professionisti del settore e le strutture pubbliche preposte, ma anche gli stessi pazienti che diventano soggetto attivo nel processo di riduzione del rischio e che intervengono sempre in misura maggiore nelle

scelte terapeutiche più consone alla difesa della loro salute. Il CESE ritiene che i nuovi elementi introdotti dalle proposte non debbano né rimettere in discussione né indebolire le strutture e le procedure esistenti a livello locale, in particolare quelle che comportano la partecipazione del paziente e degli operatori sanitari, dal momento che sono garantiti parametri comuni per dati comparabili con una procedura trasparente e rapida.

1.5 Il CESE rileva come questa iniziativa si inserisca pienamente nella rinnovata strategia di Lisbona che prevede, oltre alla semplificazione delle procedure, di stimolare uno sviluppo permanente del settore farmaceutico in modo da poter disporre di un comparto che si fondi su una economia dinamica fondata sulla conoscenza, capace di dare un notevole contributo ad una occupazione di alta professionalità, ed in grado di rispondere pienamente alla domanda di salute che emerge sempre più prepotentemente dalla società civile.

1.6 Esso individua nella istituzione in seno all'EMA di un nuovo comitato con il compito specifico ed esclusivo della farmacovigilanza e nella disponibilità di una base dati comunitaria (Eudravigilance) costantemente aggiornata e facilmente accessibile da tutti i cittadini sui rischi potenziali, i punti di forza dell'intervento legislativo, che si somma ad una richiesta di strumenti sempre più semplici e concreti nella predisposizione dei foglietti illustrativi che accompagnano ogni specialità farmaceutica.

1.7 Il CESE assegna quindi un giudizio positivo poiché l'iniziativa è accompagnata dalla riduzione degli oneri amministrativi e da un processo di semplificazione della possibilità di segnalazione delle reazioni avverse anche attraverso la riduzione dell'attuale procedura cartacea di segnalazione tra i singoli Stati membri.

1.8 Di fronte all'importanza che la farmacovigilanza riveste per la sicurezza dei cittadini nel loro diritto ad una disponibilità di farmaci sicuri ed efficaci, il CESE chiede che nei programmi di ricerca comunitari, a partire da quelli previsti nel campo della salute dal 7° programma quadro, venga inserito a pieno titolo il tema della farmacovigilanza con programmi che vedono direttamente coinvolti l'Unione europea, gli Stati membri, le industrie, le università ed i centri di ricerca pubblici e privati.

1.9 Il CESE ritiene che, dopo avere affrontato l'importante aspetto della farmacovigilanza, restino ancora aperti una serie di problemi nel settore — quali ad esempio — la questione del prezzo dei farmaci, la differente disponibilità di specialità all'interno degli stessi Stati membri, il problema legato all'utilizzazione dei prodotti generici e di una loro diffusione armonizzata, la difesa dalla contraffazione di farmaci ed i sistemi illegali di fornitura, la sicurezza dell'importazione dei principi attivi e degli eccipienti, ecc. Tali problemi devono essere affrontati per il raggiungimento dell'auspicata libera circolazione dei medicinali nell'Unione europea e la realizzazione del mercato unico.

2. Introduzione

2.1 La richiesta di una «buona salute» e di un miglioramento della qualità della vita, che emerge in maniera consistente dalla società civile, pone in primo piano la necessità di rispondere in maniera adeguata alle sfide sanitarie, a partire dai temi della prevenzione, dell'uso corretto e del controllo dei medicinali.

2.2 Fra i principali strumenti di difesa della salute pubblica, il farmaco costituisce un bene prezioso, la cui scoperta ed una adeguata disponibilità rappresentano un elemento fondamentale per la difesa della salute dei cittadini. L'uso corretto di questo bene costituisce uno degli elementi principali nel progressivo innalzamento dell'età media delle popolazioni e contemporaneamente contribuisce alla riduzione della spesa sanitaria in quanto in grado di ridurre il ricorso alla spesa ospedaliera e a quella specialistica.

2.3 L'esigenza di un adeguamento delle norme sulla farmacovigilanza trae le sue ragioni dall'attento esame dell'esperienza acquisita e da uno studio indipendente avviato dai servizi della Commissione nel 2004, nel quale si sono riscontrate talune lacune ed è emersa l'esigenza di una maggiore definizione delle norme che regolano la materia. La Commissione ha deciso quindi di adeguare le norme vigenti sulla farmacovigilanza, adeguandola al progressivo avanzamento della legislazione generale sulla libera circolazione dei medicinali e sulla maggiore sicurezza per i cittadini nell'uso dei farmaci.

2.3.1 Dopo il 1965, anno del primo intervento legislativo comunitario in materia di farmacovigilanza, sono stati infatti effettuati esclusivamente interventi parziali e limitati. Oggi, tenendo conto dei limiti riscontrati nella pratica quotidiana, si pone l'esigenza di un salto di qualità nella definizione di norme

sulla farmacovigilanza, anche per evitare che tale problematica contribuisca a creare ostacoli, spesso artificiosi, alla libera circolazione dei medicinali nell'Unione europea, una condizione assolutamente inaccettabile.

2.4 Le norme che attualmente regolano la materia sono il regolamento (CE) n. 726/2004 del 31 marzo 2004 e la direttiva 2001/83/CE, la cui modifica costituisce l'oggetto della proposta di direttiva in esame. Entrambi questi strumenti legislativi hanno contribuito positivamente al monitoraggio degli effetti collaterali dei farmaci, ma all'esame effettuato e ad una successiva consultazione che ha coinvolto tutte le parti interessate hanno presentato spazi di miglioramento per una più puntuale definizione di tali norme.

2.5 Le modifiche proposte si inseriscono in un quadro strategico sull'autorizzazione alla messa in commercio delle specialità medicinali e sulla successiva sorveglianza: questo per garantire una elevata tutela della salute pubblica e proseguire verso l'obiettivo del completamento del mercato interno del settore farmaceutico, tenendo conto della dimensione sociale che rivestono le produzioni farmaceutiche, che devono sempre mettere al centro gli interessi del malato.

3. Il contesto

3.1 Il CESE da sempre, nei suoi precedenti pareri, ha sottolineato l'importanza della presenza in Europa di una industria farmaceutica competitiva, altamente innovativa, che negli ultimi cinquant'anni ha rappresentato uno dei settori a più elevata tecnologia, tasso di innovazione, impiego di occupazione di alta professionalità, con conseguente valore aggiunto e tasso di crescita nel panorama dell'industria moderna.

3.2 Ma insieme agli aspetti positivi, il farmaco porta con sé anche effetti collaterali nocivi ed indesiderati conseguenti al suo uso e a errori terapeutici, compreso l'uso improprio e/o l'abuso del prodotto. Tali usi impropri sono responsabili del 5% dei ricoveri ospedalieri.

3.3 Il compito assegnato a tale funzione appare fondamentale e richiede, per una sicura difesa della salute dei cittadini, una grande attenzione, soprattutto a fronte di un processo di commercializzazione di nuove molecole i cui sintomi avversi, quando si verificano, si evidenziano solo dopo l'autorizzazione e la conseguente messa in commercio dei nuovi medicinali.

4. Definizioni

4.1 Col termine farmacovigilanza si designa il processo farmacologico che ha per oggetto l'individuazione, la valutazione, la comprensione e la prevenzione degli effetti avversi dei medicinali e, in particolare, degli effetti collaterali a breve e a lungo termine.

4.2 La valutazione dei rischi durante lo sviluppo dei medicinali dovrebbe essere condotta in modo approfondito e rigoroso, anche se risulta impossibile individuare tutti i rischi per la sicurezza durante le sperimentazioni cliniche. Una volta che un dato medicinale è stato immesso in commercio, si verifica generalmente un aumento notevole dei pazienti esposti, compresi quelli che soffrono di più patologie contemporaneamente o a cui sono somministrati vari medicinali.

4.3 Con la locuzione reazione avversa (ADR) si intendono le conseguenze negative indesiderate associate a un dato trattamento farmacologico, ossia le reazioni inattese o pericolose derivanti dall'assunzione di un medicinale. Il significato di questa locuzione è diverso da quello di «effetti collaterali», in quanto tali effetti potrebbero anche essere positivi. L'ADR è una «reazione nociva e indesiderata a un dato farmaco che si produce in caso di sua assunzione, a dosaggio normale per gli esseri umani, a scopo di profilassi, diagnostico, terapeutico o per modificare una funzione fisiologica».

5. Sintesi della proposta della Commissione

5.1 La direttiva si propone di rafforzare e di razionalizzare il sistema di farmacovigilanza, soprattutto per quanto attiene alla chiarezza dei ruoli e delle competenze in materia di responsabilità, attraverso la modifica della direttiva 2001/83/CEE che ha rappresentato finora per i medicinali per uso umano il quadro giuridico di riferimento in materia.

5.2 Perciò la Commissione ha deciso di modificare l'attuale normativa comunitaria. Gli obiettivi perseguiti sono i seguenti:

- specificare chiaramente i ruoli e le responsabilità delle parti,
- razionalizzare il processo decisionale in materia di sicurezza dei medicinali,
- potenziare la trasparenza e la comunicazione per migliorare la comprensione e la fiducia dei pazienti e dei professionisti in materia di sicurezza,
- potenziare i sistemi di farmacovigilanza delle imprese,
- garantire il rilevamento pro-attivo proporzionato dei dati di qualità elevata sulla sicurezza e la gestione dei rischi successivi all'autorizzazione,
- coinvolgere le parti in causa nella farmacovigilanza dando anche ai pazienti la possibilità di segnalare reazioni sospette e di partecipare al processo decisionale,

- semplificare le attuali procedure comunitarie con conseguente miglioramento dell'efficienza sia per l'industria che per gli addetti alla regolamentazione del settore.

5.3 Le proposte secondo la Commissione, sono coerenti con l'obiettivo generale della libera circolazione dei medicinali che ha il compito di eliminare le disparità ancora esistenti tra le diverse norme nazionali, poiché contemperano l'elevato livello di salute pubblica con il corretto funzionamento del mercato interno dei medicinali.

5.4 Esse sono state oggetto di ampia consultazione fra tutte le parti interessate, i pazienti ed i professionisti del settore sanitario, le autorità competenti degli Stati membri e l'industria. La valutazione dell'impatto ha suggerito di aumentare la chiarezza, l'efficienza e la qualità del sistema di farmacovigilanza attuale, tenendo conto sia dei miglioramenti nell'ambito della salute pubblica, sia dei risparmi ottenibili sui costi del settore farmaceutico dell'UE.

5.5 Sulla strada di una maggiore chiarezza dei ruoli e delle responsabilità, le nuove norme chiariscono e codificano le funzioni e le responsabilità delle parti coinvolte. Pur continuando l'assegnazione del sistema di farmacovigilanza ai singoli Stati membri, attribuiscono la trasmissione di tutte le informazioni disponibili da parte dei titolari di autorizzazione all'immissione in commercio unicamente alla banca dati comunitaria Eudravigilance, avviando così, automaticamente, una valutazione comunitaria delle questioni connesse.

5.6 Tale rafforzamento delle norme relative alla sicurezza dei medicinali ha lo scopo di migliorare la fiducia dei pazienti e dei professionisti della sanità prevedendo nella sintesi delle caratteristiche del prodotto e nel foglietto illustrativo che accompagna ogni medicinale l'inserimento di una nuova sezione «informazioni essenziali».

5.7 Vengono potenziati i compiti all'interno dell'agenzia attraverso la creazione di un nuovo comitato scientifico responsabile della farmacovigilanza previsto dall'art. 27 del nuovo testo con l'assegnazione di un compito aggiuntivo in termini di valutazione dei rischi: fornire sostegno sia al comitato per i medicinali per uso umano dell'agenzia sia al gruppo di coordinamento degli Stati membri.

5.8 Per le imprese titolari della immissione in commercio è previsto l'obbligo di tenere un «fascicolo permanente del sistema di farmacovigilanza» e di fornire un sistema di gestione dei rischi per l'autorizzazione all'immissione in commercio di ogni nuovo medicinale proporzionato sia ai rischi individuati che a quelli potenziali.

5.9 Nella nuova normativa proposta un ulteriore contributo al miglioramento della farmacovigilanza nell'identificazione di eventi avversi connessi ai medicinali sarà possibile grazie al potenziamento dell'uso degli strumenti informatici (art. 24). La base dati Eudravigilance vedrà una modifica del campo di applicazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza, che diverranno analisi del rapporto costi/benefici. È previsto, inoltre, un *follow-up* normativo di tali rapporti periodici di aggiornamento della sicurezza. Eudravigilance diverrà così un chiaro collegamento fra la valutazione di farmacovigilanza e le revisioni ed aggiornamenti dell'autorizzazione alla messa in commercio, consentendo inoltre l'accesso in tempo reale a tutte le informazioni contenute in tale banca dati.

5.10 La nuova proposta legislativa intende rendere la presentazione dei rapporti proporzionata ai rischi, semplificando le modalità di segnalazione delle reazioni avverse. Ciò consente di agevolare, sia ai professionisti del settore sanitario sia ai pazienti, la segnalazione di eventuali reazioni avverse e non volute risultanti dall'utilizzazione di un medicinale alle posologie normali ma anche gli effetti dovuti al sovradosaggio e agli errori terapeutici. Essa unifica la modalità di segnalazione delle reazioni avverse che diviene valida con le stesse norme sia per i medicinali autorizzati secondo la procedura centralizzata sia per quelli autorizzati dagli Stati membri.

5.11 La sezione 1 del capitolo 3 concerne la registrazione e la notifica degli effetti indesiderati. Le sezioni successive trattano in modo dettagliato le altre modalità di notifica e di valutazione delle informazioni della farmacovigilanza con formulazioni tecniche più dettagliate. La seconda sezione attiene ai «rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza», la terza definisce la «procedura comunitaria» che all'art. 107 *decies* regola la procedura che ogni Stato membro deve seguire quando intende sospendere o revocare un'autorizzazione all'immissione in commercio in presenza di gravi insufficienze rilevate, mentre la quarta sezione «pubblicazione delle valutazioni» costituisce una parte importante poiché costituisce il monitoraggio degli studi sulla sicurezza dei farmaci, successiva all'autorizzazione dell'immissione in commercio.

6. Base giuridica

6.1 La proposta si basa sull'art. 95 del Trattato CE che richiede la procedura di codecisione e costituisce la base giuridica per raggiungere gli obiettivi della libera circolazione delle merci nel settore dei medicinali per uso umano. Dall'entrata in vigore del Trattato di Amsterdam l'art. 95 tende inoltre ad eliminare gli ostacoli agli scambi intracomunitari e giustifica quindi un'azione a livello comunitario in materia di medicinali.

7. Principi di sussidiarietà e di proporzionalità

7.1 Le norme comunitarie nel settore della farmacovigilanza garantiscono la migliore protezione della salute pubblica secondo le stesse regole in tutta la Comunità. Esse rispondono anche al principio di proporzionalità in quanto si propone di

tutelare la salute pubblica senza imporre eccessivi oneri amministrativi, basandosi sulle strutture esistenti, sulle procedure già disponibili, sulle risorse esistenti e sulla prassi in atto. Esse prevedono che si possa raggiungere l'obiettivo di aumentare l'efficienza del sistema comunitario di farmacovigilanza riducendo i costi per l'industria, per effetto della semplificazione che ne deriva.

7.2 La maggiore sicurezza dei medicinali immessi sul mercato comunitario può essere meglio realizzata sulla base del principio di sussidiarietà previsto dall'art. 5 del Trattato. In esso viene sancita la migliore realizzazione di tali obiettivi a livello comunitario, in quanto le prescrizioni sulla sorveglianza dei medicinali per uso umano e la vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti farmaceutici rientrano in quanto disposto dall'art. 15, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008.

7.3 La proposta, inoltre, contenendo norme per la semplificazione del sistema comunitario di farmacovigilanza, rientra nelle iniziative di semplificazione di cui all'allegato 1 del programma legislativo e di lavoro della Commissione per il 2008.

8. Osservazioni generali

8.1 Il CESE riconoscendo la positività e l'importanza del ruolo del farmaco per la qualità della vita dei cittadini ha sempre appoggiato tutte le iniziative tendenti ad aumentare nell'uso dei medicinali l'aspetto della sicurezza che costituisce un elemento fondamentale nella tutela della salute pubblica.

8.2 Di fronte alla scelta di una approfondita revisione delle normative esistenti, che tiene conto dell'esperienza precedente, il CESE fa una prima valutazione positiva di tale strategia in quanto l'obiettivo di maggiore sicurezza perseguito dalle modifiche proposte è parte integrante di tutti i precedenti pareri che il CESE ha espresso sui diversi temi riguardanti la politica del farmaco.

Il CESE valuta comunque positivamente il tentativo di semplificazione della Commissione nell'interesse sia dei cittadini-pazienti che delle imprese e condivide lo sforzo di perseguire la realizzazione del mercato unico in un settore complesso ed importante come quello dei farmaci.

8.3 Il CESE condivide le modifiche che chiariscono e definiscono meglio la terminologia della direttiva 2001/83/CE. Tali nuove formulazioni tendono a risolvere i problemi legati alle interpretazioni precedenti che ponevano a volte dubbi e erano alla base di valutazioni difformi. In particolare il CESE nell'art. 1 considera positivamente la migliore definizione del significato di «reazione avversa» prevista al punto 11 e la sua separazione dalla nozione di «sospetta reazione avversa» prevista e definita al punto 14 dello stesso articolo, la cui definizione deve tenere conto del rischio di confusione con quella prevista dalla Conferenza internazionale sull'armonizzazione (ICH).

9. Osservazioni specifiche

9.1 Su questa strada il CESE trova positivi i chiarimenti espressi dal nuovo punto 15 per quanto attiene la definizione di «studio sulla sicurezza successivo all'autorizzazione» e la nuova formulazione prevista al punto 28 sul «sistema di gestione del rischio» che trova una successiva descrizione dettagliata sulla documentazione necessaria al nuovo art. 8 punto i bis) ed al punto 28 *quater* sul «sistema di farmacovigilanza» ed al successivo 28 *quinqes* sul «fascicolo permanente» previsto che trova una più puntuale definizione all'art. 8, paragrafo 3.

9.2 Particolare attenzione il CESE assegna al nuovo articolo 21 *bis* in quanto la nuova definizione costituisce un ulteriore elemento di sicurezza subordinando il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del nuovo farmaco alla fornitura di ampia documentazione che attesti il pieno rispetto delle principali norme di sicurezza chiaramente esplicitate nel successivo art. 22, con riserva di certe condizioni di sicurezza del farmaco stabilite dalle autorità competenti.

9.3 L'art. 22 *bis* assegna all'autorità dello Stato membro l'obbligo di fare svolgere studi sulla sicurezza successivi alla messa in commercio qualora si sospetti l'esistenza di rischi. In base alla documentazione ottenuta da questi studi l'autorità competente

dello Stato membro può confermare o ritirare tale autorizzazione. Positivo è a giudizio del CESE l'art. 23 che assegna al titolare dell'immissione in commercio, sulla base delle osservazioni dello studio, l'obbligo di comunicare immediatamente all'autorità nazionale competente divieti o restrizioni imposte dalle autorità di qualsiasi altro paese.

9.4 L'art. 101 definisce con chiarezza il ruolo degli Stati membri nella diretta gestione del sistema di farmacovigilanza e assegna loro la raccolta di tutte le informazioni sui rischi dei medicinali in relazione alla salute dei pazienti o alla salute pubblica in una unica raccolta dati denominata Eudravigilance, procedura dettagliatamente chiarita nell'art. 24. In ogni Stato membro è prevista la nomina di un'autorità competente con il compito di raccogliere le informazioni relative alle reazioni avverse del farmaco secondo le condizioni dell'autorizzazione o in caso di altri utilizzi quali dosaggio eccessivo, uso improprio, abuso, errori terapeutici.

9.5 Il CESE ritiene che la sicurezza dei malati nell'uso dei medicinali venga rafforzata dalla formulazione proposta nell'art. 102 che assegna agli Stati membri la possibilità di stabilire obblighi per i medici, i farmacisti, e gli altri operatori sanitari riguardo alla comunicazione di casi sospetti o reazioni avverse.

Bruxelles, 10 giugno 2009

Il Presidente
del Comitato economico e sociale europeo
Mario SEPI
