

# DIRETTIVE

## DIRETTIVA 2011/62/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

dell'8 giugno 2011

**che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c),

vista la proposta della Commissione europea,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(1)</sup>,

visto il parere del Comitato delle regioni <sup>(2)</sup>,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria <sup>(3)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(4)</sup> detta le norme che disciplinano tra l'altro la fabbricazione, l'importazione, l'immissione in commercio e la distribuzione all'ingrosso dei medicinali nell'Unione e le norme riguardanti le sostanze attive.
- (2) Nell'Unione aumentano in misura allarmante i ritrovamenti di medicinali falsificati sotto i profili dell'identità, della storia o dell'origine. Tali prodotti generalmente contengono componenti di qualità inferiore alla norma o falsificati, o non contengono taluni componenti o contengono componenti, comprese le sostanze attive, in un dosaggio sbagliato, il che rappresenta una grave minaccia per la salute pubblica.
- (3) L'esperienza acquisita dimostra che tali medicinali falsificati arrivano ai pazienti non solo attraverso canali illegali, ma anche attraverso la catena di fornitura legale. Ciò rappresenta una particolare minaccia per la salute umana e può determinare una mancanza di fiducia del paziente anche nella catena di fornitura legale. È opportuno modificare la direttiva 2001/83/CE per far fronte a questa crescente minaccia.
- (4) La minaccia per la salute pubblica è riconosciuta anche dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), che ha istituito la task-force internazionale contro la contraffazione dei prodotti sanitari Impact (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce). Impact ha elaborato il documento «Principles and Elements for National Legislation against Counterfeit Medical Products» (Principi ed elementi di legislazione nazionale contro i prodotti sanitari contraffatti), approvato nel corso dell'assemblea generale di Impact tenutasi a Lisbona il 12 dicembre 2007. L'Unione ha partecipato attivamente a Impact.
- (5) Si dovrebbe introdurre una definizione di «medicinale falsificato» per distinguere chiaramente i medicinali falsificati da altri medicinali illegali, nonché dai prodotti che

violano i diritti di proprietà intellettuale. Inoltre, i medicinali con difetti di qualità non intenzionali risultanti da errori di fabbricazione o distribuzione non dovrebbero essere confusi con i medicinali falsificati. Per garantire un'applicazione uniforme della presente direttiva, si dovrebbero definire anche i termini «sostanza attiva» ed «eccipiente».

- (6) Coloro che procurano, detengono, conservano, forniscono o esportano medicinali sono autorizzati a svolgere la loro attività solo se rispettano i requisiti previsti per l'ottenimento di un'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso in conformità della direttiva 2001/83/CE. Tuttavia, l'attuale rete distributiva dei medicinali è sempre più complessa e coinvolge molti operatori che non sono necessariamente distributori all'ingrosso secondo la definizione di tale direttiva. Per assicurare l'affidabilità della catena di fornitura, occorre che la legislazione relativa ai medicinali tenga conto di tutti i soggetti di tale catena. Quest'ultima comprende non solo i distributori all'ingrosso, indipendentemente dal fatto che abbiano o meno la gestione materiale dei medicinali, ma anche i broker che partecipano alla vendita o all'acquisto dei medicinali senza vendere o comprare direttamente e senza detenere e gestire materialmente i medicinali.
- (7) Le sostanze attive falsificate e le sostanze attive che non sono conformi ai requisiti applicabili della direttiva 2001/83/CE rappresentano gravi rischi per la salute pubblica. Tali rischi dovrebbero essere affrontati rafforzando gli obblighi di verifica a carico del fabbricante del medicinale.
- (8) Esistono varie tipologie di buone prassi di fabbricazione che possono essere applicate alla fabbricazione di eccipienti. Al fine di garantire un livello elevato di tutela della salute pubblica, il fabbricante del medicinale dovrebbe valutare l'idoneità degli eccipienti sulla base di appropriate buone prassi di fabbricazione per gli eccipienti.
- (9) Per agevolare l'applicazione delle norme dell'Unione relative alle sostanze attive e il controllo sul rispetto delle stesse, i fabbricanti, gli importatori o i distributori di tali sostanze dovrebbero notificare le proprie attività alle autorità competenti interessate.
- (10) I medicinali possono essere introdotti nell'Unione pur non essendo destinati all'importazione, cioè non essendo destinati a essere immessi in libera pratica. Se falsificati, tali medicinali presentano un rischio per la salute pubblica nell'Unione. Inoltre, tali medicinali falsificati possono arrivare a pazienti in paesi terzi. Gli Stati membri dovrebbero adottare misure intese a impedire che tali medicinali falsificati, se introdotti nell'Unione, entrino in circolazione. Nell'adottare le disposizioni destinate a completare l'obbligo a carico degli Stati membri di adottare tali misure, la Commissione dovrebbe tenere conto delle risorse amministrative disponibili e delle implicazioni pratiche nonché della necessità di mantenere flussi

<sup>(1)</sup> GU C 317 del 23.12.2009, pag. 62.

<sup>(2)</sup> GU C 79 del 27.3.2010, pag. 50.

<sup>(3)</sup> Posizione del Parlamento europeo del 16 febbraio 2011 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 27 maggio 2011.

<sup>(4)</sup> GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

