

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2016/161 DELLA COMMISSIONE**del 2 ottobre 2015****che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 54 bis, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2001/83/CE, quale modificata, prevede misure volte a impedire l'introduzione dei medicinali falsificati nella catena di fornitura legale mediante l'apposizione di caratteristiche di sicurezza, costituite da un identificativo univoco e da un sistema di prevenzione delle manomissioni, sull'imballaggio di determinati medicinali per uso umano al fine di consentirne l'identificazione e l'autenticazione.
- (2) L'esistenza di meccanismi di autenticazione dei medicinali divergenti, basati su diverse prescrizioni nazionali o regionali in materia di tracciabilità, può limitare la circolazione dei medicinali nell'Unione e aumentare i costi per tutti i soggetti che operano nella catena di fornitura. Occorre pertanto stabilire norme a livello di Unione relative all'attuazione delle caratteristiche di sicurezza dei medicinali per uso umano, in particolare per quanto riguarda le caratteristiche e le specifiche tecniche dell'identificativo univoco, le modalità di verifica delle caratteristiche di sicurezza nonché la costituzione e la gestione del sistema di archivi contenente le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza.
- (3) A norma dell'articolo 4 della direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, e dell'articolo 54 bis, paragrafi 2 e 3, della direttiva 2001/83/CE, la Commissione ha valutato i benefici, i costi e il rapporto costo/efficacia delle varie opzioni strategiche riguardanti le caratteristiche e le specifiche tecniche dell'identificativo univoco, le modalità di verifica delle caratteristiche di sicurezza nonché la costituzione e la gestione del sistema di archivi. Le opzioni strategiche con il migliore rapporto costo/efficacia sono state introdotte come elementi essenziali del presente regolamento.
- (4) Il presente regolamento stabilisce un sistema nel quale l'identificazione e l'autenticazione dei medicinali sono garantite da una verifica a monte e a valle di tutti i medicinali che presentano caratteristiche di sicurezza, integrata dalla verifica da parte dei grossisti di determinati medicinali a maggior rischio di falsificazione. In

⁽¹⁾ GUL 311 del 28.11.2001, pag. 67.

⁽²⁾ 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 (GUL 174 dell'1.7.2011, pag. 74).

