

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 ⁽¹⁾,

visto il parere del Comitato delle regioni ⁽²⁾,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽³⁾,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ 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

⁽¹⁾ GU C 317 del 23.12.2009, pag. 62.

⁽²⁾ GU C 79 del 27.3.2010, pag. 50.

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

⁽⁴⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

commerciali rapidi per i medicinali legali. Tali disposizioni dovrebbero far salva la normativa doganale, la ripartizione delle competenze tra l'Unione e gli Stati membri e la ripartizione delle responsabilità negli Stati membri.

- (11) Le caratteristiche di sicurezza dei medicinali dovrebbero essere armonizzate all'interno dell'Unione al fine di tenere conto dei nuovi profili di rischio, garantendo nel contempo il funzionamento del mercato interno dei medicinali. Tali caratteristiche di sicurezza dovrebbero consentire la verifica dell'autenticità e l'identificazione delle singole confezioni e fornire la prova di manomissioni. L'ambito di applicazione di tali caratteristiche di sicurezza dovrebbe tenere in debita considerazione le particolarità di determinati medicinali o categorie di medicinali, quali i medicinali generici. I medicinali soggetti a prescrizione medica dovrebbero di regola presentare le caratteristiche di sicurezza. Tuttavia, alla luce dei rischi di falsificazione e di quelli derivanti dalla falsificazione di medicinali o categorie di medicinali, dovrebbe essere possibile escludere, mediante un atto delegato, in seguito a una valutazione del rischio, taluni medicinali o categorie di medicinali soggetti a prescrizione dall'obbligo di presentare le caratteristiche di sicurezza. Le caratteristiche di sicurezza non dovrebbero essere introdotte per i medicinali o le categorie di medicinali non soggetti a prescrizione a meno che, in via eccezionale, una valutazione non dimostri che sussiste un rischio di falsificazione che comporta gravi conseguenze. Tali medicinali dovrebbero pertanto essere elencati in un atto delegato.

Le valutazioni dei rischi dovrebbero considerare aspetti quali il prezzo del medicinale, i casi pregressi di medicinali falsificati segnalati nell'Unione e in paesi terzi, le implicazioni di una falsificazione per la salute pubblica, tenendo conto delle caratteristiche specifiche dei prodotti interessati, e la gravità delle patologie da curare. Le caratteristiche di sicurezza dovrebbero consentire la verifica di ogni confezione di medicinali fornita, a prescindere dalla modalità di fornitura, inclusa la vendita a distanza. L'identificativo univoco e il corrispondente sistema di archivi dovrebbero applicarsi facendo salva la direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati ⁽¹⁾, e dovrebbero offrire chiare ed efficaci garanzie ogniqualvolta siano trattati dati personali. Il sistema di archivi contenenti informazioni sulle caratteristiche di sicurezza potrebbe includere informazioni commercialmente sensibili. Tali informazioni devono essere adeguatamente protette. All'atto di introdurre le caratteristiche di sicurezza obbligatorie, si dovrebbe tenere debitamente conto delle peculiarità delle catene di fornitura negli Stati membri.

- (12) Ogni soggetto della catena di fornitura che confezioni medicinali deve essere titolare di un'autorizzazione di fabbricazione. Per garantire l'efficacia delle caratteristiche di sicurezza, al titolare dell'autorizzazione di fabbricazione che non sia anche il fabbricante iniziale del

medicinale dovrebbe essere consentito rimuoverle, sostituirle od occultarle solo nel rispetto di rigorose condizioni. In particolare, le caratteristiche di sicurezza dovrebbero essere sostituite in caso di riconfezionamento con caratteristiche di sicurezza equivalenti. A tal fine, il significato del termine «equivalente» dovrebbe essere chiaramente specificato. Tali condizioni rigorose dovrebbero fornire tutela adeguata contro l'immissione di medicinali falsificati nella catena di fornitura, al fine di proteggere tanto i pazienti quanto gli interessi dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e dei fabbricanti.

- (13) I titolari delle autorizzazioni di fabbricazione che riconfezionano medicinali dovrebbero essere considerati responsabili dei danni nei casi e alle condizioni di cui alla direttiva 85/374/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1985, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi ⁽²⁾.
- (14) Al fine di rafforzare l'affidabilità della catena di fornitura, è opportuno che i distributori all'ingrosso verifichino che i distributori all'ingrosso da cui si riforniscono a loro volta siano titolari di un'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso.
- (15) È necessario chiarire sia le disposizioni applicabili alle esportazioni di medicinali dall'Unione sia quelle applicabili all'introduzione di medicinali nell'Unione al solo scopo di esportazione. Ai sensi della direttiva 2001/83/CE una persona che esporta medicinali è un distributore all'ingrosso. Le disposizioni previste per i distributori all'ingrosso e le buone prassi di distribuzione dovrebbero applicarsi a tutte queste attività ogniqualvolta abbiano luogo sul territorio dell'Unione, anche in aree quali le zone di libero scambio o i depositi franchi.
- (16) Per garantire la trasparenza, è opportuno pubblicare in una banca dati da istituire a livello dell'Unione un elenco dei distributori all'ingrosso che a seguito di un'ispezione da parte di un'autorità competente di uno Stato membro risultino rispettare la legislazione dell'Unione applicabile.
- (17) Sarebbe opportuno precisare le disposizioni relative alle ispezioni e ai controlli di tutti i soggetti coinvolti nella fabbricazione e nella fornitura di medicinali e dei loro componenti e ai diversi tipi di soggetti dovrebbero applicarsi specifiche disposizioni. Ciò non dovrebbe impedire agli Stati membri di eseguire ulteriori ispezioni, ove considerate opportune.
- (18) Per garantire un livello di tutela della salute umana uniforme in tutta l'Unione e per evitare distorsioni del mercato interno, è opportuno rafforzare i principi e gli orientamenti armonizzati sulle ispezioni ai fabbricanti e ai

⁽¹⁾ GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31.

⁽²⁾ GU L 210 del 7.8.1985, pag. 29.

- distributori all'ingrosso sia di medicinali sia di sostanze attive. Tali principi e orientamenti armonizzati dovrebbero contribuire anche a garantire il funzionamento dei vigenti accordi di mutuo riconoscimento con i paesi terzi la cui applicazione dipende dall'efficacia e dalla comparabilità delle ispezioni e dall'applicazione delle norme in tutta l'Unione.
- (19) Gli impianti di fabbricazione di sostanze attive dovrebbero essere soggetti a ispezioni effettuate non solo sulla base di una sospetta mancanza di conformità, ma anche sulla base di un'analisi del rischio.
- (20) La fabbricazione di sostanze attive dovrebbe essere soggetta al rispetto delle buone prassi di fabbricazione indipendentemente dal fatto che tali sostanze siano fabbricate nell'Unione oppure importate. Per quanto concerne la fabbricazione di sostanze attive nei paesi terzi, si dovrebbe garantire che le disposizioni legislative applicabili alla fabbricazione delle sostanze attive destinate a essere esportate verso l'Unione, nonché le ispezioni sugli impianti e il rispetto delle disposizioni applicabili, assicurino un livello di tutela della salute pubblica equivalente a quello garantito dal diritto dell'Unione.
- (21) La vendita illegale di medicinali al pubblico attraverso Internet rappresenta una seria minaccia per la salute pubblica, poiché i medicinali falsificati possono arrivare al pubblico in tal modo. È necessario far fronte a tale minaccia. Nel fare ciò, si dovrebbe tenere conto del fatto che le condizioni specifiche relative alla fornitura al dettaglio di medicinali al pubblico non sono state armonizzate a livello dell'Unione e che, pertanto, gli Stati membri possono imporre condizioni per la fornitura di medicinali al pubblico entro i limiti stabiliti dal trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE).
- (22) Nell'esaminare la compatibilità delle condizioni per la fornitura al dettaglio dei medicinali con il diritto dell'Unione, la Corte di giustizia dell'Unione europea («Corte di giustizia») ha sottolineato il carattere del tutto particolare dei medicinali, che si distinguono sostanzialmente dalle altre merci per via dei loro effetti terapeutici. La Corte di giustizia ha altresì considerato che la salute e la vita delle persone occupano una posizione preminente tra i beni e gli interessi protetti dal TFUE e che spetta agli Stati membri stabilire il livello al quale essi intendono garantire la tutela della salute pubblica e il modo in cui tale livello debba essere raggiunto. Poiché detto livello può variare da uno Stato membro all'altro, occorre riconoscere agli Stati membri un margine discrezionale⁽¹⁾ per quanto riguarda le condizioni relative alla fornitura al pubblico di medicinali sul loro territorio.
- (23) In particolare, alla luce dei rischi per la salute pubblica e della facoltà concessa agli Stati membri di determinare il livello di tutela della salute pubblica, la giurisprudenza della Corte di giustizia ha riconosciuto che gli Stati membri possono, in linea di principio, limitare la vendita al dettaglio dei medicinali ai soli farmacisti⁽²⁾.
- (24) Pertanto, e alla luce della giurisprudenza della Corte di giustizia, gli Stati membri dovrebbero poter imporre condizioni, giustificate dalla tutela della salute pubblica, alla fornitura al dettaglio dei medicinali messi in vendita a distanza mediante i servizi della società dell'informazione. Tali condizioni non dovrebbero limitare in modo indebito il funzionamento del mercato interno.
- (25) Il pubblico dovrebbe essere aiutato a identificare i siti web che offrono legalmente medicinali per la vendita a distanza al pubblico. Si dovrebbe creare un logo comune che sia riconoscibile nell'intera Unione e consenta nel contempo l'identificazione dello Stato membro in cui è stabilita la persona che mette in vendita medicinali a distanza. La Commissione dovrebbe sviluppare il disegno di tale logo. I siti web che offrono medicinali per la vendita a distanza al pubblico dovrebbero essere collegati al sito web dell'autorità competente interessata. I siti web delle autorità competenti degli Stati membri, nonché quello dell'Agenzia europea per i medicinali («Agenzia»), dovrebbero fornire una spiegazione sull'utilizzo del logo. Tutti i suddetti siti web dovrebbero essere collegati tra loro per fornire un'informazione esaustiva al pubblico.
- (26) Inoltre, la Commissione dovrebbe realizzare, in cooperazione con l'Agenzia e gli Stati membri, campagne di sensibilizzazione sui rischi connessi all'acquisto di medicinali da fonti illegali attraverso Internet.
- (27) Gli Stati membri dovrebbero imporre sanzioni efficaci per le attività legate alla falsificazione di medicinali, tenendo conto della minaccia che tali prodotti rappresentano per la salute pubblica.
- (28) La falsificazione dei medicinali rappresenta un problema globale che richiede un coordinamento e una cooperazione efficaci e rafforzati a livello internazionale, al fine di garantire una maggiore efficacia delle strategie di lotta alla falsificazione, in particolare per quanto riguarda la vendita di tali prodotti attraverso Internet. A tal fine, la Commissione e gli Stati membri dovrebbero cooperare strettamente e sostenere i lavori in corso nei consessi internazionali in materia, quali il Consiglio d'Europa, Europol e le Nazioni Unite. La Commissione, in stretta cooperazione con gli Stati membri, dovrebbe altresì collaborare con le autorità competenti dei paesi terzi al fine di contrastare in modo efficace il commercio di medicinali falsificati a livello globale.
- (29) La presente direttiva fa salve le disposizioni relative ai diritti di proprietà intellettuale. È specificamente volta a evitare l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale.
- (30) La Commissione dovrebbe avere il potere di adottare atti delegati ai sensi dell'articolo 290 TFUE al fine di completare le disposizioni della direttiva 2001/83/CE, quale modificata dalla presente direttiva, concernenti le buone prassi di fabbricazione e distribuzione per le sostanze attive, le norme dettagliate per i medicinali introdotti nell'Unione senza essere importati e le caratteristiche di sicurezza. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche presso esperti. Nella preparazione e nell'elaborazione degli atti delegati, la Commissione dovrebbe

⁽¹⁾ Sentenza della Corte 19 maggio 2009, cause riunite C-171/07 e C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes e a./Saarland, Raccolta 2009, pag. I-4171, punti 19 e 31.

⁽²⁾ Sentenza della Corte 19 maggio 2009, cause riunite C-171/07 e C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes e a./Saarland, Raccolta 2009, pag. I-4171, punti 34 e 35.

provvedere alla contestuale, tempestiva e appropriata trasmissione dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.

- (31) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione, dovrebbero essere attribuite alla Commissione competenze di esecuzione in relazione all'adozione di misure per la valutazione del quadro normativo applicabile alla fabbricazione di sostanze attive esportate da paesi terzi nell'Unione e in relazione a un logo comune che identifichi i siti web che offrono legalmente medicinali per la vendita a distanza al pubblico. Tali competenze dovrebbero essere esercitate conformemente al 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 ⁽¹⁾.
- (32) Le caratteristiche di sicurezza per i medicinali introdotte ai sensi della presente direttiva rendono necessari adeguamenti sostanziali dei processi di fabbricazione. Per consentire ai fabbricanti di procedere a tali adeguamenti, i termini per l'applicazione delle disposizioni relative alle caratteristiche di sicurezza dovrebbero essere sufficientemente lunghi e dovrebbero essere calcolati a decorrere dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* degli atti delegati che stabiliscono le disposizioni dettagliate relative a tali caratteristiche di sicurezza. Si dovrebbe altresì tenere conto del fatto che in taluni Stati membri è già vigente un sistema nazionale. A tali Stati membri si dovrebbe concedere un periodo transitorio aggiuntivo per adeguarsi al sistema armonizzato dell'Unione.
- (33) Poiché l'obiettivo della presente direttiva, vale a dire garantire il funzionamento del mercato interno dei medicinali assicurando nel contempo un elevato livello di tutela della salute pubblica dai medicinali falsificati, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque, a motivo della portata dell'azione, essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo, in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (34) È importante che le autorità competenti degli Stati membri, la Commissione e l'Agenzia cooperino per garantire lo scambio di informazioni sulle misure adottate per contrastare la falsificazione dei medicinali e sui sistemi sanzionatori in vigore. Attualmente tale scambio avviene tramite il gruppo di lavoro dei responsabili delle azioni di vigilanza (Working Group of Enforcement Officers). Gli Stati membri dovrebbero garantire che le associazioni dei pazienti e dei consumatori siano tenute informate in merito alle attività di applicazione della legge nella misura in cui ciò sia compatibile con le esigenze operative.

- (35) Conformemente al punto 34 dell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» ⁽²⁾, gli Stati membri sono incoraggiati a redigere e rendere pubblici, nell'interesse proprio e dell'Unione, prospetti indicanti, per quanto possibile, la concordanza tra la presente direttiva e i provvedimenti di recepimento.
- (36) La direttiva 2001/83/CE è stata modificata di recente dalla direttiva 2010/84/UE ⁽³⁾ per quanto concerne la farmacovigilanza. Tale direttiva ha modificato, tra l'altro, l'articolo 111 in relazione alle ispezioni e l'articolo 116 in relazione alla sospensione e alla revoca e alla variazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio in talune circostanze. Inoltre, la stessa ha inserito le disposizioni relative agli atti delegati agli articoli 121 bis, 121 ter e 121 quater della direttiva 2001/83/CE. La presente direttiva richiede modifiche ulteriori e complementari di tali articoli della direttiva 2001/83/CE.
- (37) La direttiva 2001/83/CE dovrebbe essere modificata di conseguenza,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 2001/83/CE è così modificata:

1) l'articolo 1 è così modificato:

a) sono inseriti i punti seguenti:

«3 bis) sostanza attiva:

qualsiasi sostanza o miscela di sostanze destinata a essere usata nella fabbricazione di un medicinale e che diventa, se impiegata nella produzione di quest'ultimo, un principio attivo di detto medicinale inteso a esercitare un'azione farmacologica, immunologica o metabolica al fine di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche ovvero a stabilire una diagnosi medica.

3 ter) eccipiente:

qualsiasi componente di un medicinale diverso dalla sostanza attiva e dal materiale di imballaggio.»;

b) è inserito il punto seguente:

«17 bis) brokeraggio di medicinali:

qualsiasi attività in relazione con la vendita o l'acquisto di medicinali, a eccezione della distribuzione all'ingrosso, che non includa la gestione materiale e che consista nella negoziazione da posizione indipendente e per conto di un'altra persona fisica o giuridica.»;

c) è aggiunto il punto seguente:

«33) medicinale falsificato:

⁽¹⁾ GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

⁽²⁾ GU C 321 del 31.12.2003, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 348 del 31.12.2010, pag. 74.

qualsiasi medicinale che comporti una falsa rappresentazione circa:

- a) la sua identità, compresi l'imballaggio e l'etichettatura, la denominazione o la composizione, in relazione a uno qualsiasi dei componenti, compresi gli eccipienti, e il relativo dosaggio;
- b) la sua origine, compresi il fabbricante, il paese di fabbricazione, il paese di origine e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio; o
- c) la sua storia, compresi i registri e i documenti relativi ai canali di distribuzione utilizzati.

La presente definizione non comprende i difetti di qualità non intenzionali e non concerne le violazioni dei diritti di proprietà intellettuale.»;

2) all'articolo 2, il paragrafo 3 è sostituito dai seguenti:

«3. Nonostante il paragrafo 1 del presente articolo e l'articolo 3, punto 4, il titolo IV della presente direttiva si applica alla fabbricazione di medicinali destinati unicamente all'esportazione e ai prodotti intermedi, alle sostanze attive e agli eccipienti.

4. Il paragrafo 1 fa salvi gli articoli 52 *ter* e 85 *bis*.»;

3) all'articolo 8, paragrafo 3, è inserita la lettera seguente:

«h *bis*) una conferma scritta che il fabbricante del medicinale ha verificato il rispetto, da parte del fabbricante della sostanza attiva, dei principi e degli orientamenti sulle buone prassi di fabbricazione eseguendo delle verifiche, conformemente all'articolo 46, lettera f). La conferma scritta contiene un riferimento alla data della verifica e una dichiarazione secondo cui l'esito della verifica conferma che la fabbricazione è conforme ai principi e agli orientamenti sulle buone prassi di fabbricazione.»;

4) all'articolo 40, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

«4. Gli Stati membri inseriscono le informazioni relative all'autorizzazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo nella banca dati dell'Unione di cui all'articolo 111, paragrafo 6.»;

5) all'articolo 46, la lettera f) è sostituita dalle seguenti:

«f) conformarsi ai principi e agli orientamenti sulle buone prassi di fabbricazione per i medicinali e utilizzare solo sostanze attive fabbricate secondo le buone prassi di fabbricazione per le sostanze attive e distribuite secondo le buone prassi di distribuzione per le sostanze attive. A tal fine, il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione verifica che il fabbricante e i distributori di sostanze attive si attengano alle buone prassi di fabbricazione e alle buone prassi di distribuzione effettuando verifiche presso i siti di fabbricazione e di distribuzione del fabbricante e dei distributori di sostanze attive. Il titolare

dell'autorizzazione di fabbricazione verifica tale conformità direttamente oppure, fatta salva la sua responsabilità quale prevista dalla presente direttiva, tramite un soggetto che agisca per suo conto in base a un contratto.

Il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione garantisce che gli eccipienti siano idonei all'impiego nei medicinali accertando quali siano le buone prassi di fabbricazione appropriate. Ciò è accertato sulla base di una valutazione formale del rischio, in conformità delle linee direttrici di cui all'articolo 47, quinto comma. Tale valutazione del rischio tiene conto dei requisiti previsti da altri sistemi di qualità appropriati, nonché della provenienza e dell'impiego previsto degli eccipienti e di progressi casi di difetti di qualità. Il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione garantisce che le appropriate buone prassi di fabbricazione, così accertate, siano applicate. Il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione documenta le misure assunte ai sensi del presente comma;

g) informare immediatamente l'autorità competente e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ove ottenga informazioni secondo cui i medicinali che rientrano nella sua autorizzazione di fabbricazione sono falsificati o si sospetta che siano falsificati, a prescindere dal fatto che i medicinali in questione siano stati distribuiti nell'ambito della catena di fornitura legale o attraverso canali illegali, inclusa la vendita illegale mediante i servizi della società dell'informazione;

h) verificare che i fabbricanti, gli importatori e i distributori da cui riceve le sostanze attive siano registrati presso l'autorità competente dello Stato membro in cui sono stabiliti;

i) verificare l'autenticità e la qualità delle sostanze attive e degli eccipienti.»;

6) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 46 *ter*

1. Gli Stati membri prendono le opportune misure affinché la fabbricazione, l'importazione e la distribuzione sul loro territorio delle sostanze attive, ivi comprese le sostanze attive destinate all'esportazione, siano conformi alle buone prassi di fabbricazione e alle buone prassi di distribuzione delle sostanze attive.

2. Le sostanze attive sono importate solo se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

a) le sostanze attive sono state fabbricate secondo standard di buone prassi di fabbricazione almeno equivalenti a quelli stabiliti dall'Unione ai sensi dell'articolo 47, terzo comma; e

b) le sostanze attive sono accompagnate da una conferma scritta da parte dell'autorità competente del paese terzo esportatore attestante che:

- i) gli standard di buone prassi di fabbricazione applicabili all'impianto che fabbrica la sostanza attiva esportata sono almeno equivalenti a quelli stabiliti dall'Unione ai sensi dell'articolo 47, terzo comma;
- ii) l'impianto di fabbricazione interessato è soggetto a controlli periodici, rigorosi e trasparenti e a un'applicazione efficace delle buone prassi di fabbricazione, comprese ispezioni ripetute e senza preavviso, tali da assicurare una tutela della salute pubblica almeno equivalente a quella prevista nell'Unione; e
- iii) in caso di constatazione di non conformità, le relative informazioni sono trasmesse tempestivamente dal paese terzo esportatore all'Unione.

Tale conferma scritta fa salvi gli obblighi di cui all'articolo 8 e all'articolo 46, lettera f).

3. Le prescrizioni di cui al paragrafo 2, lettera b), del presente articolo non si applicano se il paese esportatore figura nell'elenco di cui all'articolo 111 *ter*.

4. Eccezionalmente e ove necessario per assicurare la disponibilità di medicinali, qualora un impianto di fabbricazione di una sostanza attiva destinata all'esportazione sia stato ispezionato da uno Stato membro e sia risultato conforme ai principi e agli orientamenti sulle buone prassi di fabbricazione di cui all'articolo 47, terzo comma, qualsiasi Stato membro può derogare alle prescrizioni di cui al paragrafo 2, lettera b), del presente articolo per un periodo non superiore alla validità del certificato di buone prassi di fabbricazione. Gli Stati membri che si avvalgono della possibilità di tale deroga lo comunicano alla Commissione.»

- 7) all'articolo 47, il terzo e il quarto comma sono sostituiti dai seguenti:

«La Commissione adotta, mediante atti delegati ai sensi dell'articolo 121 *bis* e alle condizioni stabilite agli articoli 121 *ter* e 121 *quater*, i principi e gli orientamenti sulle buone prassi di fabbricazione delle sostanze attive di cui all'articolo 46, lettera f), primo comma, e all'articolo 46 *ter*.

I principi relativi alle buone prassi di distribuzione delle sostanze attive di cui all'articolo 46, lettera f), primo comma, sono adottati dalla Commissione sotto forma di linee direttrici.

La Commissione adotta linee direttrici sulla valutazione formale del rischio sulla cui base accertare quali siano le buone prassi di fabbricazione appropriate per gli eccipienti di cui all'articolo 46, lettera f), secondo comma.»

- 8) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 47 *bis*

1. Le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), non sono rimosse od occultate, completamente o parzialmente, salvo che siano soddisfatte le seguenti condizioni:

- a) il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione verifica, prima di rimuovere od occultare completamente o par-

zialmente tali caratteristiche di sicurezza, che il medicinale in questione sia autentico e non sia stato manomesso;

- b) il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione si conforma all'articolo 54, lettera o), sostituendo tali caratteristiche di sicurezza con caratteristiche di sicurezza equivalenti per quanto concerne la possibilità di verificare l'autenticità, l'identificazione e di fornire la prova della manomissione del medicinale. Tale sostituzione è effettuata senza aprire il confezionamento primario quale definito all'articolo 1, punto 23.

Le caratteristiche di sicurezza si considerano equivalenti se:

- i) sono conformi ai requisiti stabiliti negli atti delegati adottati ai sensi dell'articolo 54 *bis*, paragrafo 2; e
- ii) sono parimenti efficaci per consentire la verifica di autenticità e l'identificazione del medicinale, nonché per fornire la prova della manomissione del medicinale;
- c) la sostituzione delle caratteristiche di sicurezza è effettuata in conformità con le buone prassi di fabbricazione dei medicinali applicabili; e
- d) la sostituzione delle caratteristiche di sicurezza è soggetta alla supervisione dell'autorità competente.

2. I titolari dell'autorizzazione di fabbricazione, ivi inclusi quelli che svolgono le attività di cui al paragrafo 1 del presente articolo, sono considerati come fabbricanti e, pertanto, ritenuti responsabili per eventuali danni nei casi e alle condizioni stabilite nella direttiva 85/374/CEE.»

- 9) all'articolo 51, paragrafo 1, prima del secondo comma è inserito il comma seguente:

«Nel caso di medicinali destinati a essere immessi in commercio nell'Unione, la persona qualificata di cui all'articolo 48 assicura che sull'imballaggio siano state apposte le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o).»;

- 10) sono inseriti gli articoli seguenti:

«Articolo 52 *bis*

1. Gli importatori, i fabbricanti e i distributori di sostanze attive stabiliti nell'Unione registrano la loro attività presso l'autorità competente dello Stato membro in cui sono stabiliti.

2. Il modulo di registrazione comprende almeno le seguenti informazioni:

- i) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo permanente;
- ii) le sostanze attive da importare, fabbricare o distribuire;
- iii) i particolari relativi ai locali e alle attrezzature tecniche per la loro attività.

3. I soggetti di cui al paragrafo 1 trasmettono il modulo di registrazione all'autorità competente almeno sessanta giorni prima dell'inizio previsto della loro attività.

4. L'autorità competente può decidere, in base a una valutazione del rischio, di effettuare un'ispezione. Se, entro sessanta giorni dal ricevimento del modulo di registrazione, l'autorità competente comunica al richiedente che sarà effettuata un'ispezione, l'attività non inizia prima che l'autorità competente abbia notificato al richiedente che può avviare l'attività. Se, entro sessanta giorni dal ricevimento del modulo di registrazione, l'autorità competente non ha comunicato al richiedente che sarà effettuata un'ispezione, il richiedente può avviare l'attività.

5. I soggetti di cui al paragrafo 1 trasmettono annualmente all'autorità competente un elenco delle modifiche intervenute in relazione alle informazioni fornite nel modulo di registrazione. Qualsiasi modifica che possa incidere sulla qualità o sulla sicurezza delle sostanze attive fabbricate, importate o distribuite deve essere immediatamente notificata.

6. I soggetti di cui al paragrafo 1 che abbiano avviato la propria attività prima del 2 gennaio 2013 presentano il modulo di registrazione all'autorità competente entro il 2 marzo 2013.

7. Gli Stati membri inseriscono le informazioni fornite in conformità del paragrafo 2 del presente articolo nella banca dati dell'Unione di cui all'articolo 111, paragrafo 6.

8. Il presente articolo fa salvo l'articolo 111.

Articolo 52 ter

1. Nonostante l'articolo 2, paragrafo 1, e fatto salvo il titolo VII, gli Stati membri adottano le misure necessarie per evitare che entrino in circolazione medicinali introdotti nell'Unione ma non destinati a essere immessi ivi in commercio, qualora sussistano motivi sufficienti per sospettare che tali prodotti siano falsificati.

2. Al fine di stabilire quali siano le misure necessarie di cui al paragrafo 1 del presente articolo, la Commissione può adottare, mediante atti delegati ai sensi dell'articolo 121 bis e alle condizioni stabilite agli articoli 121 ter e 121 quater, misure intese a completare il paragrafo 1 del presente articolo per quanto riguarda i criteri da tenere in considerazione e le verifiche da effettuare in sede di valutazione della natura potenzialmente falsificata dei medicinali introdotti nell'Unione ma non destinati a essere immessi in commercio.»;

11) all'articolo 54 è aggiunta la lettera seguente:

«o) per i medicinali diversi dai radiofarmaci di cui all'articolo 54 bis, paragrafo 1, le caratteristiche di sicurezza che consentano ai distributori all'ingrosso e ai soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico di:

- verificare l'autenticità del medicinale, e
- identificare le singole confezioni,

nonché un dispositivo che consenta di verificare se l'imballaggio esterno sia stato manomesso.»;

12) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 54 bis

1. I medicinali soggetti a prescrizione presentano le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), a meno che non figurino nell'elenco compilato secondo la procedura di cui al paragrafo 2, lettera b), del presente articolo.

I medicinali non soggetti a prescrizione non presentano le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), a meno che, in via d'eccezione, non figurino nell'elenco compilato secondo la procedura di cui al paragrafo 2, lettera b), del presente articolo, purché sia stato accertato il rischio di falsificazione.

2. La Commissione adotta, mediante atti delegati ai sensi dell'articolo 121 bis e alle condizioni stabilite agli articoli 121 ter e 121 quater, misure intese a completare l'articolo 54, lettera o), allo scopo di stabilire le norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o).

Tali atti delegati stabiliscono:

- a) le caratteristiche e le specifiche tecniche dell'identificativo univoco delle caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), che consente la verifica dell'autenticità dei medicinali e l'identificazione delle singole confezioni. Al momento di stabilire le caratteristiche di sicurezza, si tiene debitamente conto del loro rapporto costo/efficacia;
- b) gli elenchi dei medicinali o delle categorie di medicinali che, nel caso di medicinali soggetti a prescrizione, non presentano le caratteristiche di sicurezza e, nel caso di medicinali non soggetti a prescrizione, presentano le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o). Tali elenchi sono redatti tenendo conto del rischio di falsificazione e del rischio derivante dalla falsificazione in relazione ai medicinali o a categorie di medicinali. A tal fine, si applicano almeno i seguenti criteri:
 - i) il prezzo del medicinale e il suo volume di vendita;
 - ii) il numero e la frequenza dei casi pregressi di medicinali falsificati segnalati nell'Unione e nei paesi terzi nonché l'evoluzione aggiornata del numero e della frequenza di tali casi;
 - iii) le caratteristiche specifiche dei medicinali interessati;
 - iv) la gravità delle patologie da curare;
 - v) altri potenziali rischi per la salute pubblica;

c) le procedure per la notifica alla Commissione previste al paragrafo 4 e un sistema rapido di valutazione e di decisione in merito a tale notifica, ai fini dell'applicazione della lettera b);

d) le modalità di verifica delle caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), da parte dei fabbricanti, dei grossisti, dei farmacisti e dei soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico, nonché delle autorità competenti. Tali modalità devono consentire di verificare l'autenticità di ogni confezione di medicinali fornita che presenta le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), e determinano la portata della verifica. All'atto di stabilire siffatte modalità, si tiene conto delle caratteristiche proprie delle catene di fornitura negli Stati membri e della necessità di garantire che l'impatto delle misure di verifica su determinati soggetti nelle catene di fornitura sia proporzionato;

e) le disposizioni in materia di costituzione, gestione e accessibilità del sistema di archivi in cui sono contenute le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza che consentono la verifica dell'autenticità e l'identificazione dei medicinali, come previsto all'articolo 54, lettera o). I costi del sistema di archivi sono a carico dei titolari dell'autorizzazione di fabbricazione dei medicinali che presentano le caratteristiche di sicurezza.

3. Nell'adottare le misure di cui al paragrafo 2, la Commissione tiene in debita considerazione almeno i seguenti elementi:

a) la tutela dei dati personali quale disciplinata dal diritto dell'Unione;

b) l'interesse legittimo di proteggere le informazioni commerciali a carattere riservato;

c) la proprietà e la riservatezza dei dati generati dall'uso delle caratteristiche di sicurezza; e

d) il rapporto costo/efficacia delle misure.

4. Le autorità nazionali competenti notificano alla Commissione i medicinali non soggetti a prescrizione medica che ritengono a rischio di falsificazione e possono informare la Commissione sui medicinali che non considerano a rischio in base ai criteri di cui al paragrafo 2, lettera b), del presente articolo.

5. Ai fini del rimborso o della farmacovigilanza, gli Stati membri possono estendere l'ambito di applicazione dell'identificativo univoco di cui all'articolo 54, lettera o), a qualsiasi medicinale soggetto a prescrizione medica o a rimborso.

Ai fini del rimborso, della farmacovigilanza o della farmacoepidemiologia, gli Stati membri possono avvalersi delle informazioni contenute nel sistema di archivi di cui al paragrafo 2, lettera e), del presente articolo.

Ai fini della sicurezza del paziente, gli Stati membri possono estendere l'ambito di applicazione del sistema di prevenzione delle manomissioni di cui all'articolo 54, lettera o), a qualsiasi medicinale.»;

13) all'articolo 57, primo comma, il quarto trattino è sostituito dal seguente:

«— l'autenticità e l'identificazione ai sensi dell'articolo 54 bis, paragrafo 5.»;

14) l'intestazione del titolo VII è sostituita dalla seguente:

«Distribuzione all'ingrosso e brokeraggio di medicinali»;

15) all'articolo 76, il paragrafo 3 è sostituito dai seguenti:

«3. Qualsiasi distributore, che non sia il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, che importi un medicinale da un altro Stato membro notifica al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e all'autorità competente nello Stato membro in cui il medicinale sarà importato la propria intenzione di importare detto prodotto. Per quanto riguarda i medicinali per i quali non è stata rilasciata un'autorizzazione ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004, la notifica all'autorità competente fa salve le altre procedure previste dalla legislazione di tale Stato membro e le tariffe spettanti all'autorità competente per l'esame della notifica.

4. Per quanto riguarda i medicinali per i quali è stata rilasciata un'autorizzazione ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004, il distributore presenta la notifica, a norma del paragrafo 3 del presente articolo, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e all'Agenzia. All'Agenzia è corrisposta una tariffa per l'attività di verifica del rispetto delle condizioni stabilite nella legislazione dell'Unione sui medicinali e nelle autorizzazioni all'immissione in commercio.»;

16) l'articolo 77 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Gli Stati membri adottano tutte le misure idonee a garantire che la distribuzione all'ingrosso dei medicinali sia subordinata al possesso di un'autorizzazione a esercitare l'attività di grossista di medicinali, in cui si precisi per quali locali situati sul proprio territorio è valida.»;

b) i paragrafi 4 e 5 sono sostituiti dai seguenti:

«4. Gli Stati membri inseriscono le informazioni relative alle autorizzazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo nella banca dati dell'Unione di cui all'articolo 111, paragrafo 6. Su richiesta della Commissione o di uno Stato membro, gli Stati membri forniscono ogni informazione utile riguardante le autorizzazioni individuali che hanno rilasciato a norma del paragrafo 1 del presente articolo.

5. I controlli sui soggetti autorizzati a esercitare l'attività di grossista di medicinali e l'ispezione dei loro locali sono effettuati sotto la responsabilità dello Stato membro che ha rilasciato l'autorizzazione per i locali situati sul proprio territorio.»;

17) l'articolo 80 è così modificato:

a) è inserita la lettera seguente:

«c bis) accertare che i medicinali ricevuti non siano falsificati, verificando le caratteristiche di sicurezza riportate sull'imballaggio esterno, conformemente alle disposizioni degli atti delegati di cui all'articolo 54 bis, paragrafo 2;»;

b) la lettera e) è sostituita dalla seguente:

«e) conservare una documentazione sotto forma di fatture degli acquisti/delle vendite oppure in forma informatica, o in qualsiasi altra forma, che riporti, per ogni operazione relativa a medicinali ricevuti, spediti od oggetto di brokeraggio, almeno le informazioni seguenti:

- la data,
- la denominazione del medicinale,
- il quantitativo ricevuto, fornito od oggetto di brokeraggio,
- il nome e l'indirizzo del fornitore o del destinatario, a seconda dei casi,
- il numero di lotto dei medicinali almeno per i prodotti che presentano le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o);»;

c) sono aggiunte le lettere seguenti:

- «h) istituire un sistema di qualità che precisi le responsabilità, i processi e le misure di gestione dei rischi in relazione alle sue attività;
- i) informare immediatamente l'autorità competente e, se del caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in ordine ai medicinali ricevuti o proposti che identifichi come falsificati o sospetti che siano stati falsificati.»;

d) sono aggiunti i commi seguenti:

«Ai fini della lettera b), qualora l'approvvigionamento del medicinale avvenga presso un altro distributore all'ingrosso, i titolari dell'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso devono verificare che il distributore all'ingrosso da cui si sono riforniti rispetti i principi e gli orientamenti sulle buone prassi di distribuzione. Ciò comprende la verifica del possesso di un'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso.

Qualora l'approvvigionamento del medicinale avvenga presso il fabbricante o l'importatore, i titolari dell'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso devono verificare che il fabbricante o l'importatore sia titolare di un'autorizzazione di fabbricazione.

Qualora l'approvvigionamento del medicinale avvenga tramite brokeraggio, i titolari dell'autorizzazione di di-

stribuzione all'ingrosso dei medicinali devono verificare che il broker interessato soddisfi i requisiti stabiliti dalla presente direttiva.»;

18) all'articolo 82, primo comma, è aggiunto il trattino seguente:

«— il numero di lotto dei medicinali almeno per i prodotti che presentano le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o);»;

19) sono inseriti gli articoli seguenti:

«Articolo 85 bis

Nel caso di distribuzione all'ingrosso di medicinali verso paesi terzi, l'articolo 76 e l'articolo 80, lettera c), non si applicano. Inoltre l'articolo 80, lettere b) e c bis), non si applica nel caso di un prodotto ricevuto direttamente da un paese terzo ma non importato. Le disposizioni di cui all'articolo 82 si applicano alla fornitura di medicinali a soggetti di paesi terzi autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico.

Articolo 85 ter

1. I broker di medicinali garantiscono che i medicinali oggetto di brokeraggio siano coperti da un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004 oppure dalle autorità competenti di uno Stato membro a norma della presente direttiva.

I broker di medicinali dispongono di un indirizzo permanente e di recapiti nell'Unione, onde garantire l'accurata identificazione, localizzazione, comunicazione e supervisione delle loro attività da parte delle autorità competenti.

Le prescrizioni di cui all'articolo 80, lettere da d) a i), si applicano, mutatis mutandis, al brokeraggio di medicinali.

2. Possono svolgere attività di brokeraggio di medicinali soltanto i soggetti registrati presso l'autorità competente dello Stato membro indicato nel loro indirizzo permanente di cui al paragrafo 1. Tali soggetti forniscono, almeno, il loro nome, la loro ragione sociale e il loro indirizzo permanente ai fini della registrazione e notificano tempestivamente all'autorità competente eventuali variazioni degli stessi.

I broker di medicinali che abbiano avviato la propria attività prima del 2 gennaio 2013 effettuano la registrazione presso l'autorità competente entro il 2 marzo 2013.

L'autorità competente inserisce le informazioni di cui al primo comma in un registro accessibile al pubblico.

3. Le linee direttrici di cui all'articolo 84 includono disposizioni specifiche per l'attività di brokeraggio.

4. Il presente articolo fa salvo l'articolo 111. Le ispezioni di cui all'articolo 111 sono effettuate sotto la responsabilità dello Stato membro in cui è registrato il broker di medicinali.

Se un broker di medicinali non osserva le prescrizioni di cui al presente articolo, l'autorità competente può decidere di espungerlo dal registro di cui al paragrafo 2. L'autorità competente ne dà notifica all'interessato.»;

20) prima del titolo VIII è inserito il titolo seguente:

«**TITOLO VII bis**

VENDITA A DISTANZA AL PUBBLICO

Articolo 85 quater

1. Fatte salve le disposizioni legislative nazionali che vietano la vendita a distanza al pubblico di medicinali soggetti a prescrizione medica mediante i servizi della società dell'informazione, gli Stati membri provvedono affinché i medicinali siano messi in vendita a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione, quali definiti nella direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione (*), alle seguenti condizioni:

- 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;
- b) la persona di cui alla lettera a) ha comunicato allo Stato membro in cui è stabilita almeno le seguenti informazioni:
 - i) il nome o la denominazione sociale e l'indirizzo permanente del luogo di attività a partire dal quale tali medicinali sono forniti;
 - ii) la data d'inizio dell'attività di vendita a distanza al pubblico di medicinali mediante i servizi della società dell'informazione;
 - iii) l'indirizzo del sito web utilizzato a tal fine e tutte le informazioni pertinenti necessarie per identificare il sito;
 - iv) se del caso, la classificazione, in conformità del titolo VI, dei medicinali messi in vendita a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione.

Se opportuno, tali informazioni sono aggiornate;

- c) i medicinali sono conformi alla legislazione nazionale dello Stato membro di destinazione a norma dell'articolo 6, paragrafo 1;
- d) fatti salvi gli obblighi di informazione previsti dalla direttiva 2000/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2000, relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione, in particolare il commercio elettronico, nel mercato interno ("Direttiva sul commercio elettronico") (**), il sito web per la vendita di medicinali contiene almeno:

i) i recapiti dell'autorità competente o dell'autorità notificata ai sensi della lettera b);

ii) un collegamento ipertestuale verso il sito web dello Stato membro di stabilimento di cui al paragrafo 4;

iii) il logo comune di cui al paragrafo 3, chiaramente visibile su ciascuna pagina del sito web relativa alla vendita a distanza al pubblico di medicinali. Il logo comune contiene un collegamento ipertestuale alla voce corrispondente alla persona sull'elenco di cui al paragrafo 4, lettera c).

2. Gli Stati membri possono imporre condizioni, giustificate da motivi di tutela della salute pubblica, per la fornitura al dettaglio sul loro territorio di medicinali venduti a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione.

3. È creato un logo comune che sia riconoscibile in tutta l'Unione e che consenta nel contempo l'identificazione dello Stato membro in cui è stabilita la persona che mette in vendita medicinali al pubblico a distanza. Tale logo è chiaramente visibile nei siti web per la vendita a distanza al pubblico di medicinali in conformità del paragrafo 1, lettera d).

Al fine di armonizzare il funzionamento del logo comune, la Commissione adotta atti di esecuzione riguardanti:

- a) i requisiti tecnici, elettronici e crittografici per la verifica dell'autenticità del logo comune;
- b) il disegno del logo comune.

Ove necessario, tali atti di esecuzione sono modificati per tener conto del progresso tecnico e scientifico. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 121, paragrafo 2.

4. Ciascuno Stato membro crea un sito web che fornisce almeno:

- a) le informazioni sulla legislazione nazionale applicabile alla vendita a distanza al pubblico di medicinali mediante i servizi della società dell'informazione, ivi incluse le informazioni sulle possibili differenze tra gli Stati membri per quanto concerne la classificazione dei medicinali e le condizioni che ne disciplinano la fornitura;

b) le informazioni sulla finalità del logo comune;

c) l'elenco delle persone che mettono in vendita a distanza al pubblico i medicinali mediante i servizi della società dell'informazione in conformità del paragrafo 1 e l'indirizzo dei loro siti web;

d) le informazioni generali sui rischi connessi ai medicinali forniti illegalmente al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione.

Il sito web contiene un collegamento ipertestuale verso il sito web di cui al paragrafo 5.

5. L'Agenzia crea un sito web che fornisce le informazioni di cui al paragrafo 4, lettere b) e d), informazioni sulla legislazione dell'Unione applicabile ai medicinali falsificati nonché collegamenti ipertestuali verso i siti web degli Stati membri di cui al paragrafo 4. Il sito web dell'Agenzia indica esplicitamente che i siti web degli Stati membri contengono informazioni sulle persone autorizzate o legittimate a fornire medicinali al pubblico a distanza mediante i servizi della società dell'informazione nello Stato membro interessato.

6. Fatte salve la direttiva 2000/31/CE e le disposizioni del presente titolo, gli Stati membri adottano le misure necessarie per garantire che le persone diverse da quelle di cui al paragrafo 1 che mettono in vendita medicinali al pubblico a distanza mediante i servizi della società dell'informazione e operano sul loro territorio siano soggette a sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive.

Articolo 85 quinquies

Fatte salve le competenze degli Stati membri, la Commissione, in cooperazione con l'Agenzia e con le autorità degli Stati membri, realizza o promuove campagne d'informazione destinate al pubblico sui pericoli relativi ai medicinali falsificati. Tali campagne hanno lo scopo di accrescere la consapevolezza dei consumatori sui rischi connessi ai medicinali forniti illegalmente a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione nonché sul funzionamento del logo comune, dei siti web degli Stati membri e del sito web dell'Agenzia.

(*) GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37.

(**) GU L 178 del 17.7.2000, pag. 1.».

21) l'articolo 111 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dai seguenti:

«1. In cooperazione con l'Agenzia, l'autorità competente dello Stato membro interessato si assicura, con ispezioni, se necessario senza preavviso, nonché, ove opportuno, chiedendo a un laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali o a un laboratorio designato a tal fine di effettuare controlli su campione, che le disposizioni normative sui medicinali siano rispettate. Tale cooperazione consiste nello scambio di informazioni con l'Agenzia sia sulle ispezioni pianificate sia sulle ispezioni già effettuate. Gli Stati membri e l'Agenzia cooperano nel coordinamento delle ispezioni nei paesi terzi. Le ispezioni includono quelle di cui ai paragrafi da 1 bis a 1 septies, senza tuttavia essere limitate a esse.

1 bis. I fabbricanti situati nell'Unione o in paesi terzi e i distributori all'ingrosso di medicinali sono soggetti a ispezioni reiterate.

1 ter. L'autorità competente dello Stato membro interessato dispone di un sistema di supervisione che include le ispezioni, effettuate con una frequenza appro-

priata in funzione dei rischi, presso i locali dei fabbricanti, degli importatori o dei distributori di sostanze attive, situati sul suo territorio, e un follow-up efficace di tali ispezioni.

Qualora ritenga che sussistano motivi per sospettare che non siano rispettate le disposizioni normative previste dalla presente direttiva, inclusi i principi e gli orientamenti sulle buone prassi di fabbricazione e sulle buone prassi di distribuzione di cui all'articolo 46, lettera f), e all'articolo 47, l'autorità competente può procedere a ispezioni presso i locali di:

- a) fabbricanti o distributori di sostanze attive situati in paesi terzi;
- b) fabbricanti o importatori di eccipienti.

1 quater. Le ispezioni di cui ai paragrafi 1 bis e 1 ter possono anche essere effettuate nell'Unione e nei paesi terzi su richiesta di uno Stato membro, della Commissione o dell'Agenzia.

1 quinquies. Le ispezioni possono essere effettuate anche presso i locali dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio e dei broker di medicinali.

1 sexies. Al fine di verificare la conformità dei dati presentati per ottenere il certificato di conformità con le monografie della Farmacopea europea, l'organo di standardizzazione delle nomenclature e delle norme di qualità nell'ambito della Convenzione relativa all'elaborazione di una Farmacopea europea (la Direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute) può rivolgersi alla Commissione o all'Agenzia per chiedere un'ispezione, qualora la materia prima interessata sia oggetto di una monografia della Farmacopea europea.

1 septies. L'autorità competente dello Stato membro interessato può procedere all'ispezione di un fabbricante di materie prime su specifica richiesta del medesimo.

1 octies. Le ispezioni sono effettuate da funzionari che rappresentano l'autorità competente, autorizzati a:

- a) ispezionare gli stabilimenti di fabbricazione o di commercializzazione dei fabbricanti di medicinali, di sostanze attive o di eccipienti, e i laboratori incaricati dal titolare dell'autorizzazione di fabbricazione dell'esecuzione di controlli a norma dell'articolo 20;
- b) prelevare campioni anche ai fini di un'analisi indipendente da parte di un laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali o da parte di un laboratorio designato a tal fine da uno Stato membro;
- c) esaminare tutti i documenti relativi all'oggetto delle ispezioni, salve le disposizioni in vigore negli Stati membri al 21 maggio 1975 che limitano tale potere per quanto riguarda la descrizione del metodo di fabbricazione;

d) ispezionare i locali, le registrazioni, i documenti e il documento di riferimento del sistema di farmacovigilanza del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o delle imprese incaricate da detto titolare di realizzare le attività di cui al titolo IX.

1 *nonies*. Le ispezioni sono effettuate secondo le linee direttrici di cui all'articolo 111 *bis*.;

b) i paragrafi da 3 a 6 sono sostituiti dai seguenti:

«3. Dopo ogni ispezione di cui al paragrafo 1, l'autorità competente redige una relazione in cui riferisce se il soggetto ispezionato rispetta i principi e gli orientamenti sulle buone prassi di fabbricazione e sulle buone prassi di distribuzione di cui agli articoli 47 e 84, a seconda del caso, oppure se il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio soddisfa i requisiti previsti al titolo IX.

L'autorità competente che ha svolto l'ispezione comunica il contenuto delle relazioni al soggetto ispezionato.

Prima dell'adozione della relazione, l'autorità competente dà al soggetto ispezionato interessato la possibilità di presentare osservazioni.

4. Fatti salvi gli accordi eventualmente conclusi tra l'Unione e i paesi terzi, uno Stato membro, la Commissione o l'Agenzia possono chiedere a un fabbricante stabilito in un paese terzo di sottoporsi all'ispezione di cui al presente articolo.

5. Entro novanta giorni dall'ispezione di cui al paragrafo 1, se l'esito dell'ispezione dimostra l'osservanza, da parte del soggetto ispezionato, dei principi e degli orientamenti sulle buone prassi di fabbricazione o sulle buone prassi di distribuzione, a seconda del caso, previsti dalla legislazione dell'Unione, allo stesso è rilasciato un certificato di buone prassi di fabbricazione o di buone prassi di distribuzione.

Se le ispezioni sono effettuate nell'ambito della procedura di certificazione di conformità con le monografie della Farmacopea europea, è redatto un certificato.

6. Gli Stati membri inseriscono i certificati di buone prassi di fabbricazione e di buone prassi di distribuzione da essi rilasciati in una banca dati dell'Unione gestita dall'Agenzia per conto dell'Unione. A norma dell'articolo 52 *bis*, paragrafo 7, gli Stati membri inseriscono inoltre nella banca dati le informazioni riguardanti la registrazione degli importatori, dei fabbricanti e dei distributori di sostanze attive. La banca dati è accessibile al pubblico.»;

c) il paragrafo 7 è così modificato:

i) i termini «paragrafo 1» sono sostituiti dai termini «paragrafo 1 *octies*»;

ii) i termini «utilizzati come materiali di partenza» sono soppressi;

d) al paragrafo 8, primo comma, i termini «paragrafo 1, lettera d)» sono sostituiti dai termini «paragrafo 1 *octies*, lettera d)»;

22) sono inseriti gli articoli seguenti:

«*Articolo 111 bis*»

La Commissione adotta linee direttrici dettagliate sui principi che si applicano alle ispezioni di cui all'articolo 111.

Gli Stati membri, in cooperazione con l'Agenzia, definiscono la forma e il contenuto dell'autorizzazione di cui all'articolo 40, paragrafo 1, e all'articolo 77, paragrafo 1, delle relazioni di cui all'articolo 111, paragrafo 3, nonché dei certificati di buone prassi di fabbricazione e dei certificati di buone prassi di distribuzione di cui all'articolo 111, paragrafo 5.

Articolo 111 ter

1. Su richiesta di un paese terzo, la Commissione valuta se il quadro normativo di tale paese applicabile alle sostanze attive esportate nell'Unione e le corrispondenti attività di controllo e di applicazione della legge assicurino un livello di tutela della salute pubblica equivalente a quello dell'Unione. Se la valutazione conferma tale equivalenza, la Commissione adotta la decisione di inclusione del paese terzo in un elenco. La valutazione è effettuata mediante un esame della relativa documentazione e, a meno che esistano accordi di cui all'articolo 51, paragrafo 2, della presente direttiva che coprano questo settore di attività, tale valutazione prevede anche un esame in loco del sistema di regole del paese terzo e, se necessario, un'ispezione con osservatori presso uno o più siti di fabbricazione di sostanze attive del paese terzo. Nella valutazione sono considerate in particolare:

a) le norme nazionali in materia di buone prassi di fabbricazione;

b) la regolarità delle ispezioni per verificare la conformità alle buone prassi di fabbricazione;

c) l'efficacia nell'applicazione delle buone prassi di fabbricazione;

d) la regolarità e la rapidità con cui il paese terzo trasmette le informazioni relative ai casi di inadempienza da parte dei fabbricanti di sostanze attive.

2. La Commissione adotta gli atti di esecuzione necessari per applicare le disposizioni di cui al paragrafo 1, lettere da a) a d), del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 121, paragrafo 2.

3. La Commissione verifica regolarmente il rispetto delle condizioni definite al paragrafo 1. La prima verifica è effettuata non oltre tre anni dall'inserimento del paese nell'elenco di cui al paragrafo 1.

4. La Commissione procede alla valutazione e alla verifica di cui ai paragrafi 1 e 3 in cooperazione con l'Agenzia e con le autorità competenti degli Stati membri.»;

23) all'articolo 116 è aggiunto il comma seguente:

«Il secondo comma del presente articolo si applica anche qualora la fabbricazione del medicinale non sia conforme alle informazioni fornite ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 3, lettera d), o i controlli non siano effettuati secondo i metodi descritti all'articolo 8, paragrafo 3, lettera h).»;

24) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 117 bis

1. Gli Stati membri dispongono di un sistema inteso a impedire che i medicinali sospettati di essere pericolosi per la salute raggiungano i pazienti.

2. Il sistema di cui al paragrafo 1 ricomprende il ricevimento e la gestione delle segnalazioni di medicinali sospettati di essere falsificati e di medicinali sospettati di presentare difetti di qualità. Il sistema ricomprende anche i richiami di medicinali a opera dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio o i ritiri di medicinali dal mercato disposti dalle autorità nazionali competenti presso tutti i soggetti della catena di fornitura sia durante sia al di fuori del normale orario di lavoro. Il sistema rende inoltre possibile, se necessario con l'assistenza di operatori sanitari, il richiamo dei medicinali dai pazienti che hanno ricevuto tali prodotti.

3. Se si sospetta che il medicinale in questione rappresenti un grave rischio per la salute pubblica, l'autorità competente dello Stato membro in cui tale prodotto è stato identificato per la prima volta trasmette immediatamente una notifica di allerta rapida a tutti gli Stati membri e a tutti i soggetti della catena di fornitura nello Stato membro stesso. Qualora si ritenga che il medicinale in questione abbia già raggiunto ai pazienti, entro 24 ore sono diramati d'urgenza comunicati pubblici per procedere al richiamo di tali medicinali dai pazienti. Tali comunicati contengono informazioni sufficienti sul difetto di qualità o sulla falsificazione sospettata e sui rischi connessi.

4. Entro il 22 luglio 2013 gli Stati membri comunicano alla Commissione le caratteristiche dei rispettivi sistemi nazionali di cui al presente articolo.»;

25) sono inseriti gli articoli seguenti:

«Articolo 118 bis

1. Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni applicabili alle violazioni delle disposizioni nazionali adottate a norma della presente direttiva e adottano tutte le misure necessarie a garantire l'applicazione di tali sanzioni. Le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.

Le sanzioni non sono inferiori a quelle applicabili alle violazioni del diritto nazionale aventi analoga natura e importanza.

2. Le norme di cui al paragrafo 1 si applicano, in particolare, ai seguenti casi:

a) fabbricazione, distribuzione, brokeraggio, importazione ed esportazione di medicinali falsificati, nonché vendita a distanza al pubblico di medicinali falsificati mediante i servizi della società dell'informazione;

b) inosservanza delle disposizioni della presente direttiva sulla fabbricazione, distribuzione, importazione ed esportazione di sostanze attive;

c) inosservanza delle disposizioni della presente direttiva sull'uso di eccipienti.

Se del caso, le sanzioni tengono conto del rischio per la salute pubblica rappresentato dalla falsificazione di medicinali.

3. Gli Stati membri notificano le disposizioni nazionali adottate a norma del presente articolo alla Commissione entro il 2 gennaio 2013 e provvedono tempestivamente a dare notifica di ogni successiva modifica di tali disposizioni.

Entro il 2 gennaio 2018, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione che fornisce un quadro generale delle misure di recepimento degli Stati membri in relazione al presente articolo, corredata da una valutazione dell'efficacia di tali misure.

Articolo 118 ter

Gli Stati membri organizzano incontri con la partecipazione di organizzazioni di pazienti e di consumatori e, se necessario, dei responsabili delle azioni di vigilanza negli Stati membri, al fine di comunicare al pubblico le informazioni sulle azioni intraprese nel settore della prevenzione e dell'applicazione della legge per contrastare la falsificazione di medicinali.

Articolo 118 quater

Nell'applicare la presente direttiva, gli Stati membri adottano le misure necessarie a garantire la cooperazione tra le autorità competenti in materia di medicinali e le autorità doganali.»;

26) all'articolo 121 bis, paragrafo 1, i termini «articolo 22 ter» sono sostituiti dai termini «articoli 22 ter, 47, 52 ter e 54 bis»;

27) all'articolo 121 ter, paragrafo 1, i termini «articolo 22 ter» sono sostituiti dai termini «articoli 22 ter, 47, 52 ter e 54 bis».

Articolo 2

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro 2 gennaio 2013. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

2. Gli Stati membri applicano tali disposizioni a decorrere dal 2 gennaio 2013.

Tuttavia, gli Stati membri applicano:

- a) le disposizioni necessarie al rispetto dell'articolo 1, punto 6, della presente direttiva limitatamente all'articolo 46 *ter*, paragrafo 2, lettera b), all'articolo 46 *ter*, paragrafo 3, e all'articolo 46 *ter*, paragrafo 4, della direttiva 2001/83/CE, quali inseriti dalla presente direttiva, a decorrere dal 2 luglio 2013;
- b) le disposizioni necessarie al rispetto dell'articolo 1, punti 8, 9, 11 e 12, della presente direttiva decorsi tre anni dalla data di pubblicazione degli atti delegati di cui all'articolo 1, punto 12, della presente direttiva.

Cionondimeno, gli Stati membri che, al 21 luglio 2011, dispongono di sistemi per il fine di cui all'articolo 1, punto 11, della presente direttiva applicano le disposizioni necessarie per conformarsi all'articolo 1, punti 8, 9, 11 e 12, della presente direttiva al più tardi sei anni dopo la data di applicazione degli atti delegati di cui all'articolo 1, punto 12, della presente direttiva;

- c) le disposizioni necessarie al rispetto dell'articolo 1, punto 20, della presente direttiva limitatamente all'articolo 85 *quater* della direttiva 2001/83/CE, quale inserito dalla presente direttiva, al più tardi un anno dopo la data di pubblicazione degli atti di esecuzione di cui all'articolo 85 *quater*, paragrafo 3, quale inserito dalla presente direttiva.

3. Quando gli Stati membri adottano le disposizioni di cui al paragrafo 1, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

4. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 3

Al più tardi cinque anni dopo la data di applicazione degli atti delegati di cui all'articolo 54 *bis*, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE, quale inserito dalla presente direttiva, la Commissione presenta una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio contenente i seguenti elementi:

- a) una descrizione, se possibile comprensiva di dati quantitativi, dell'evoluzione nella falsificazione di medicinali per quanto concerne: le categorie di medicinali interessate, i canali di distribuzione, inclusa la vendita a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione, gli Stati mem-

bri interessati, la natura delle falsificazioni e le regioni di provenienza di tali prodotti; e

- b) una valutazione del contributo dato dalle misure previste dalla presente direttiva concernenti la prevenzione dell'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale. La valutazione riguarda in particolare l'articolo 54, lettera o), e l'articolo 54 *bis* della direttiva 2001/83/CE, quali inseriti dalla presente direttiva.

Articolo 4

Ai fini dell'adozione degli atti delegati di cui all'articolo 54 *bis*, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE, quale inserito dalla presente direttiva, la Commissione effettua uno studio inteso a valutare almeno i seguenti aspetti:

- a) le opzioni tecniche per l'identificativo univoco delle caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), della direttiva 2001/83/CE, quale inserito dalla presente direttiva;
- b) le opzioni riguardanti la portata e le modalità della verifica dell'autenticità del medicinale che presenta le caratteristiche di sicurezza. La valutazione tiene conto delle particolarità delle catene di fornitura negli Stati membri;
- c) le opzioni tecniche per la creazione e la gestione del sistema di archivi di cui all'articolo 54 *bis*, paragrafo 2, lettera e), della direttiva 2001/83/CE, quale inserito dalla presente direttiva.

Per ciascuna opzione lo studio valuta i benefici, i costi e il rapporto costo-efficacia.

Articolo 5

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 6

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Strasburgo, l'8 giugno 2011.

Per il Parlamento europeo

Il presidente

J. BUZEK

Per il Consiglio

La presidente

GYŐRI E.