

COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 8.6.2015
C(2015) 3795 final

Signor Presidente,

la Commissione ringrazia il Senato della Repubblica per il parere espresso in merito alla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai medicinali veterinari {COM(2014)558 final} e alla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica 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(2014)557 final}.

La Commissione accoglie con favore le osservazioni particolareggiate e i suggerimenti del Senato della Repubblica, cui desidera rispondere con le considerazioni che seguono.

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai medicinali veterinari {COM(2014)558 final}

Per quanto riguarda le norme sulla prescrizione e la vendita dei farmaci da parte del veterinario, la proposta della Commissione non modifica le regole vigenti, che consentono ai veterinari di prescrivere e fornire medicinali veterinari, né costituisce un'ingerenza nelle norme nazionali sulla fornitura di tali medicinali. Poiché lo status professionale dei veterinari varia sensibilmente da uno Stato membro all'altro, la materia è e deve continuare ad essere disciplinata a livello nazionale.

La proposta introduce norme nuove sulla vendita in linea di medicinali veterinari, per permettere agli utenti finali di riconoscere in tutta l'Unione i dettaglianti autorizzati a operare via internet. La Commissione e gli Stati membri dovranno mettere a punto a tal fine ulteriori misure di attuazione, comprese le modalità amministrative e pratiche. Per tener conto delle pratiche di vendita vigenti a livello nazionale, la proposta lascia agli Stati membri un certo margine di flessibilità, perché la vendita al dettaglio dei medicinali veterinari, compresa quella a distanza, è organizzata in modo diverso nei vari Stati membri: in alcuni è infatti riservata alle farmacie, in altri è invece permessa sia in farmacia sia dal veterinario.

*Sen. Pietro GRASSO
Presidente del
Senato della Repubblica
Piazza Madama, 1
I — 00186 Roma*

In tema di contrasto all'insorgenza delle resistenze, la proposta, che s'inquadra nel piano d'azione di lotta ai crescenti rischi di resistenza antimicrobica, mira a garantire l'impiego prudente e la preservazione degli antimicrobici essenziali per la cura delle infezioni umane. A tal fine, introduce disposizioni specifiche che consentono di controllare l'impiego degli antimicrobici: sarà possibile rifiutare l'autorizzazione all'immissione in commercio quando il prodotto è un antimicrobico destinato ad essere utilizzato come stimolatore per promuovere la crescita degli animali trattati o se l'antimicrobico è riservato alla cura di determinate infezioni nell'uomo; inoltre, i veterinari potrebbero vendere al dettaglio gli antimicrobici soltanto per gli animali di cui si occupano e solo nel quantitativo richiesto per il trattamento. A parere della Commissione, il problema della resistenza agli antimicrobici può essere affrontato meglio con disposizioni di questo tipo che con un divieto assoluto. È inoltre opportuno inquadrare le misure che limitano nell'Unione l'impiego degli antimicrobici veterinari nel contesto della cooperazione con i paesi terzi e con le organizzazioni internazionali che si occupano di resistenza agli antimicrobici, al fine di garantire la coerenza con le attività e strategie condotte in tali sedi.

Riguardo alla regolamentazione dell'uso dell'omeopatia in campo veterinario, la Commissione propone di stabilire una speciale procedura di registrazione semplificata e prevedere disposizioni specifiche per l'etichettatura di alcuni medicinali veterinari omeopatici immessi sul mercato senza indicazioni terapeutiche. I prodotti omeopatici immunologici sarebbero esclusi dalla procedura di registrazione semplificata, dato che i prodotti immunologici possono provocare una reazione ad un alto grado di diluizione.

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica 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(2014)557 final}

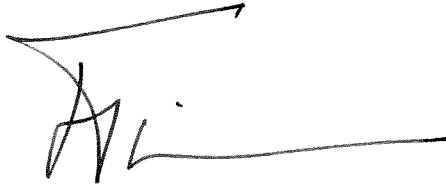
Relativamente alla delega che conferisce alla Commissione il potere di definire le norme concernenti la prescrizione, la durata, i termini e le modalità dell'imposizione di ammende o penalità di mora ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, gli importi massimi di tali sanzioni e le condizioni e i metodi di riscossione, la Commissione sottolinea che tali norme sono stabilite dal regolamento (CE) n. 658/2007 della Commissione, del 14 giugno 2007, relativo alle sanzioni pecuniarie in caso di violazione di determinati obblighi connessi con le autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio. La proposta della Commissione intende adeguare il regolamento (CE) n. 726/2004 ai requisiti stabiliti dal trattato di Lisbona per quanto riguarda la delega di potere e, in questo senso, i poteri che conferisce alla Commissione per l'adozione di atti di esecuzione sono conformi all'articolo 291 del TFUE e al regolamento (CE) n. 182/2011.

Per quanto riguarda l'impatto finanziario degli atti proposti, i testi della Commissione prevedono norme intese a garantire un congruo finanziamento dell'Agenzia europea per i medicinali per lo svolgimento delle attività e dei compiti che le sono attribuiti. Tali disposizioni lasciano tuttavia impregiudicato il diritto degli Stati membri di tariffare le attività e i compiti a livello nazionale.

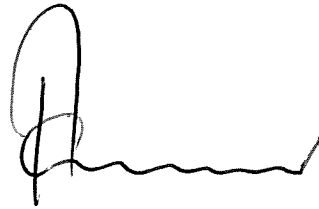
Le osservazioni di cui sopra fanno riferimento alla proposta iniziale presentata dalla Commissione, che attualmente sta seguendo l'iter legislativo presso il Parlamento europeo e il Consiglio, nel quale il governo italiano è rappresentato.

Confidando che le considerazioni esposte rispondano ai rilievi formulati nel parere, la Commissione auspica di poter continuare il dialogo politico con il Senato della Repubblica.

La preghiamo di accogliere, signor Presidente, i sensi della nostra più alta stima.

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'F' followed by a horizontal line extending to the right.

*Frans Timmermans
Primo Vicepresidente*

A handwritten signature in black ink, featuring a large, circular initial 'V' followed by a series of connected loops and a final vertical stroke.

*Vytenis Andriukaitis
Membro della Commissione*