HOLZEISEN LEGAL

AVV. DDR. RENATE HOLZEISEN
AVVOCATO PATROCINANTE ANCHE IN CASSAZIONE E GIURISDIZIONI SUPERIORI
I-39100 BOLZANO VIALE STAZIONE 7
TEL.: 0471 97 73 29
PEC: AVV.RA.HOLZEISEN@LEGALMAILIT

Gli emendamenti da presentare sulla proposta per la riforma del diritto euro-unionale sui medicinali in procinto ad essere definitivamente deliberata il prossimo 25 novembre 2026 in Parlamento Europeo

Proposta di emendamenti da presentare sulla proposta per il nuovo Codice Europeo dei Medicinali in votazione nel Parlamento Europeo il 25 novembre 2026

Consiglio dell'Unione europea

Bruxelles, 28 settembre 2026
(OR. en)

7106/2/26
REV 2

Fascicolo interistituzionale:
2023/0132(COD)

SAN 133
PHARM 32
MI 220
COMPET 290
ENV 204
PI 31
UK 58
CODEC 401
PARLNAT

ATTI LEGISLATIVI ED ALTRI STRUMENTI

Oggetto:	Posizione del Consiglio in prima lettura in vista dell'adozione della DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano e che abroga le direttive 2001/83/CE e 2009/35/CE - Adottata dal Consiglio il 28 settembre 2026

Il 28 settembre 2026 il Consiglio dell'Unione Europea ha adottato la propria posizione in prima lettura in vista dell'adozione di una DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO che istituisce un codice dell'Unione per i medicinali per uso umano e abroga le direttive 2001/83/CE e 2009/35/CE.

Vedi qui:

https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-7106-2026-REV-2/it/pdf

Si chiede che a tale testo siano apportati i seguenti emendamenti, altrimenti risulta essere radicalmente invotabile. Gli emendamenti suggeriti sono indicati in colore rosso:

Considerando (4)

La presente direttiva si colloca nel contesto dell'attuazione della "strategia farmaceutica per l'Europa" adottata dalla Commissione nella comunicazione del 25 novembre 2020. Essa mira a: promuovere l'innovazione, in particolare per le bisogni medici insoddisfatti, riducendo nel contempo gli oneri normativi e l'impatto ambientale dei medicinali; creare un contesto attraente per la ricerca, lo sviluppo e la fabbricazione di medicinali nell'Unione; garantire l'accesso, anche economico, dei pazienti a medicinali innovativi e consolidati, con particolare attenzione al miglioramento della sicurezza dell'approvvigionamento e alla risposta ai rischi di carenze, tenendo conto delle sfide dei mercati più piccoli dell'Unione; e creare un sistema equilibrato e competitivo che assicuri che i medicinali rimangano economicamente accessibili per i sistemi sanitari e i pazienti, premiando nel contempo l'innovazione.

La riduzione degli oneri normativi non deve andare a scapito della sicurezza dei medicinali.

Motivazione:

Dato che lo spirito e lo scopo della riforma del Diritto dei Medicinali proposta comporta una chiara deregolazione a scapito del diritto dei cittadini ad avere medicinali efficaci e sicuri, bisogna insistere per l'integrazione di questo considerando.

Considerando (39)

L'esperienza ha dimostrato che è opportuno specificare in modo preciso i casi in cui non è necessario fornire i risultati delle prove tossicologiche e farmacologiche o degli studi clinici per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale essenzialmente simile a un medicinale già autorizzato, garantendo nel contempo che le imprese innovatrici non siano svantaggiate. Per tali categorie specifiche di medicinali, una procedura semplificata dovrebbe consentire ai richiedenti di basarsi sui dati presentati dai richiedenti precedenti e quindi di presentare soltanto una certa documentazione specifica.

Presupposto della riduzione della documentazione specifica da presentare è che il medicinale già autorizzato sia stato sottoposto con successo agli studi non clinici e clinici necessari, in considerazione della sua composizione e del suo meccanismo d'azione, ai fini della conferma di efficacia e sicurezza.

Motivazione:

Non solo i cosiddetti „vaccini" contro la COVID-19 autorizzati ormai in modo non più condizionato non sono mai stati sottoposti agli studi necessari per garantire la loro efficacia e sicurezza.

Ma anche l'efficacia e la sicurezza dei vaccini pediatrici „tradizionali" non è stata di norma confermata in studi clinici con veri gruppi di controllo. Inoltre, per i vaccini non vengono condotti studi di farmacocinetica, e cioè sulla distribuzione nel corpo. Dato che anche i vaccini „tradizionali" contengono adiuvanti (sali di alluminio, ecc.), l'omissione di tali studi è del tutto inaccettabile.

L'autorizzazione dei vaccini (o di quanto è definito tale) da decenni avviene sulla base di un mero riferimento all'asserita efficacia e sicurezza di un prodotto vaccinale già autorizzato, ma che in realtà spesso non è stato testato in studi clinici contro un vero placebo e con tutti i necessari studi preclinici che, inammissibilmente, anche in questa Direttiva non sono previsti (vedi *infra* il rispettivo punto).

Considerando (41)

Il processo decisionale normativo in materia di sviluppo, autorizzazione all'immissione in commercio e sorveglianza dei medicinali dovrebbe poter essere sostenuto dall'accesso ai

dati sanitari, compresi i dati del mondo reale, vale a dire i dati sanitari generati al di fuori degli studi clinici, così come dall'analisi di tali dati, se del caso. Le autorità competenti degli

Stati membri o l'Agenzia, a seconda dei casi, dovrebbero essere in grado di utilizzare tali dati anche attraverso l'infrastruttura interoperabile dello spazio europeo di dati sanitari. Anche i dati generati attraverso metodi in silico, quali modellazione e simulazione computazionale, modellazione molecolare, modellazione meccanicistica, gemello digitale e intelligenza artificiale, se del caso, potrebbero essere utilizzati per sostenere il processo decisionale normativo, ma non per eludere studi non clinici e clinici necessari ai fini della conferma di efficacia e sicurezza del medicinale.

Motivazione:

Il concetto della tecnologia di piattaforma (infra) con la mera modelizzazione e simulazione computazionale sulla base di dati ab origine mai accertati in veri studi non clinici e clinici, rischia di allontanare l'autorizzazione di medicinali sempre più dalla previa conferma dell'efficacia e sicurezza. Peranto va inserita questa frase.

Considerando (64)

È necessario stabilire una definizione basata su criteri del concetto di "bisogni medici insoddisfatti", sia per incentivare lo sviluppo di medicinali in settori terapeutici attualmente poco serviti, ma anche per prevenire l'abuso di autorizzazioni emergenziali e condizionate. Al fine di garantire che il concetto di bisogni medici insoddisfatti rispecchi gli sviluppi scientifici e tecnologici e le conoscenze attuali in materia di malattie con scarse opzioni terapeutiche, l'Agenzia dovrebbe specificare, sotto forma di orientamenti scientifici, le condizioni relative al miglioramento clinicamente rilevante dell'efficacia, o al miglioramento della sicurezza con efficacia almeno comparabile, rispetto ai medicinali esistenti o ad altri metodi di prevenzione, diagnosi o trattamento autorizzati nell'Unione. Gli orientamenti dovrebbero riguardare gli end point di efficacia clinica, quali sopravvivenza, sintomi e qualità della vita correlata alla salute, nonché gli end point di sicurezza clinica, quali gli effetti collaterali, e fornire ulteriori dettagli tecnici relativi alla loro valutazione. L'Agenzia dovrebbe richiedere il contributo di un'ampia serie di autorità o organismi attivi lungo tutto il ciclo di vita dei medicinali nel quadro del processo di consultazione istituito a norma del regolamento (UE) 2026/…+ e tenere conto anche delle iniziative scientifiche a livello

dell'Unione o tra Stati membri relative all'analisi dei bisogni medici insoddisfatti, al carico di malattia e alla definizione delle priorità per la ricerca e lo sviluppo.

L'Agenzia dovrebbe inoltre chiedere il contributo di altri portatori di interessi pertinenti, comprese le popolazioni di pazienti interessate.

Motivazione:

Questa integrazione risulta necessaria alla luce dell'esperienza fatta con la negazione dell'esistenza di farmaci utili a curare la COVID-19 ai fini dell'autorizzazione condizionata (e poi non più condizionata) di cosiddetti „vaccini" di fatto sperimentali, in totale violazione della necessità di garantire l'efficacia e la sicurezza. Si fa inoltre notare che RCT con coerenti risultati favorevoli, relativi ad alcuni principi attivi a basso costo e sicuri, allo stato delle conoscenze (ad esempio iodopovidone all'1% per uso esterno nelle porte d'ingresso delle infezioni respiratorie), erano già stati pubblicati negli anni dal 2020 al 2022, ma non sono stati considerati.

Considerando (104)

Al fine di garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale in tutte le fasi della fabbricazione e della distribuzione, può essere consentito l'utilizzo come componente del medicinale solo di sostanze attive, eccipienti e in generale di sostanze per le quali sussista un'autorizzazione per l'uso nell'essere umano. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrebbe essere responsabile, se necessario, di rintracciare una sostanza attiva, un eccipiente o qualsiasi altra sostanza utilizzata nella fabbricazione del medicinale e destinata a far parte del medicinale o che si prevede sia presente nel medicinale, ad esempio impurezze, prodotti di degradazione o contaminanti.

Motivazione:

L'esperienza con i cosiddetti „vaccini" contro la COVID-19 ci insegna che si utilizzano anche sostanze non autorizzate per l'uso sull'essere umano.

Considerando (106)

(106) Nell'interesse della salute pubblica, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dovrebbero essere in grado di garantire la tracciabilità di qualsiasi sostanza utilizzata, destinata ad essere presente o che si prevede sia presente in un medicinale in

tutte le fasi della fabbricazione e della distribuzione, nonché di individuare qualsiasi persona fisica o giuridica che ha fornito loro tali sostanze. È pertanto opportuno mettere in atto procedure e sistemi per fornire tali informazioni, ove necessario per garantire la qualità, la sicurezza o l'efficacia dei medicinali. È noto che lo sviluppo dei prodotti farmaceutici è un settore nel quale né la scienza né la tecnologia restano ferme. Negli ultimi decenni sono state registrate categorie nuove di medicinali, quali i medicinali biologici, quelli biosimilari, o i medicinali per terapia avanzata e, in futuro, le terapie fagiche. Tali categorie di prodotti, in alcuni casi, richiedono norme adattate per tenere pienamente conto delle loro caratteristiche specifiche. ~~Per tale motivo, un quadro giuridico lungimirante dovrebbe contemplare disposizioni che consentano tali quadri adattati, nel rispetto di criteri rigorosi e nel contesto di un conferimento di poteri alla Commissione guidato dal contributo scientifico dell'Agenzia.~~

Motivazione:

Questo considerando si riferisce in prima linea agli „spazi di sperimentazione giuridica“ che di fatto costituiscono una completa deregolazione.

Non appare opportuno lasciare al totale arbitrio della Commissione Europea e dell’EMA la decisione sull’autorizzazione e applicazione di medicinali, con totale esclusione della normativa sui medicinali.

Allo scopo dell’adattamento allo sviluppo tecnico-scientifico di previsioni su documentazione da presentare e studi da fare ai fini dell’autorizzazione di un medicinale, la proposta della Direttiva e del connesso Regolamento prevedono già un’ampia delega di poteri alla Commissione Europea per provvedere con atti delegati, che vanno però sottoposti all’attenzione del Parlamento europeo e del Consiglio, per riceverne eventuali osservazioni entro un termine stabilito. Non può essere consentito che la Commissione Europea e l’EMA operino – a prescindere dalla normativa – in base a input dell’industria farmaceutica! Dunque, questo comma va tolto.

Considerando (116)

Le norme relative alla farmacovigilanza sono necessarie per la tutela della salute pubblica, al fine di prevenire, rilevare e valutare le reazioni avverse ai medicinali immessi in commercio nell'Unione, dato che il profilo di sicurezza completo dei medicinali può essere noto solo dopo la loro immissione in commercio.

Per medicinali immessi in commercio nell'Unione sulla base di un'autorizzazione emergenziale, condizionata oppure in situazioni particolari, è necessaria una farmacovigilanza attiva, disegnata nel modo più idoneo a identificare possibili problemi e a stabilirne l'entità.

Motivazione:

L'esperienza fatta con i cosiddetti „vaccini" contro la COVID-19 ci dimostra che, per medicinali immessi sul mercato in difetto di prove adeguate di efficacia e sicurezza, persino applicati in massa in campagne „vaccinali" (in Italia e altri paesi pure con obblighi „vaccinali") l'assenza di una farmacovigilanza attiva specificamente pianificata è irresponsabile.

Anche perchè l'autorizzazione orginariamente emergenziale, oppure condizionata, può di seguito essere converita in un'autorizzazione non più condizionata e, dunque, sono necessari anche a tale scopo i dati attendibili sugli eventi avversi e sulla loro reale entità. Si fa notare in proposito che una ricerca finanziata da EMA (*Ahmadizar F, et al. (2023). Safety of COVID-19 Vaccines Among the Paediatric Population: Analysis of the European Surveillance Systems and Pivotal Clinical Trials. DRUG SAFETY, 46(6), 575-585 [10.1007/s40264-023-01304-5]*) ha concluso che „Results were consistent but slightly lower than in pivotal clinical trials. **Reporting rates in Eudravigilance were lower by a factor of 1000**.".

Considerando (160)

Anche un incentivo minimo può portare a decisioni di parte per quanto riguarda il comportamento dei medici in materia di prescrizione. Tra tali incentivi non rientrano solo i trasferimenti di valore in relazione alle attività pubblicitarie a vantaggio dei titolari delle autorizzazioni all'immissione, ma anche l'utilizzo di incentivi basati sui risultati per motivare il personale sanitario a usare determinati medicinali senza un vaglio critico delle caratteristiche del prodotto e della situazione specifica della persona da trattare ~~con tale medicinale~~.

Pertanto, per evitare conflitti di interessi, in assenza di norme nazionali che disciplinino la divulgazione dei trasferimenti di valore, gli Stati membri dovrebbero istituire e mantenere un

elenco, accessibile al pubblico, dei link delle piattaforme di divulgazione gestite da associazioni di categoria o dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, per

la segnalazione dei trasferimenti di valore in relazione alle attività pubblicitarie e promozionali.
Inoltre, gli Stati membri dovrebbero garantire che il proprio personale sanitario conosca il Riassunto Caratteristiche del Prodotto (RCP) prima dell'applicazione di un medicinale, per garantire un uso del medicinale diretto solo ed esclusivamente dalle dovute valutazioni di efficacia e sicurezza, e della situazione specifica del soggetto da trattare.

Motivazione:

Questa integrazione è necessaria in considerazione dell'incredibile richiesta formulata dall'OMS nell'Agenda di Immunizzazione 2030, per una „corruzione" di fatto del personale sanitario (oltre che dei decisori), a sostegno *a prescindere* di vaccinazioni lungo tutto l'arco della vita. I sanitari sono di fatto ridotti a comunicatori dell'industria farmaceutica e a semplici esecutori acritici di un programma vaccinale sempre più proliferante. Considerato che i prodotti vaccinali possono essere applicati solo dietro una prescrizione medica, queste richieste dell'OMS urtano con il comportamento dei medici nella loro attività di prescrizione, che deve restare indipendente.

Vedi qui l'Agenzia di Immunizzazione in originale in lingua inglese:
https://drive.google.com/file/d/16JKutdnFWqsafD4DANJK5ravX6dHFWZa/view?usp=drivesdk
Qui la traduzione in lingua italiana:
https://drive.google.com/file/d/1xVLN4FTh5DrpXyXRAMEfqdNS6XAy0eJi/view?usp=drivesdk

Azioni esemplificative

- Identificare e creare "campioni" di immunizzazione o "eroi del vaccino" e modelli di buone pratiche per sostenere l'immunizzazione all'interno dei governi nazionali e/o delle comunità.
- Coinvolgere i NITAG nel generare domanda di immunizzazione comunicando le prove disponibili e consigliando la necessità e il tipo di ricerca qualitativa.
- Garantire che l'immunizzazione sia inclusa nei curricula delle scuole di medicina, para-medicina, farmacia e infermieristica e migliorare l'alfabetizzazione sanitaria della comunità includendo l'immunizzazione nei curricula scolastici di salute.
- Garantire condizioni di lavoro ottimali e utilizzare incentivi basati sui risultati per motivare il personale sanitario a sostenere e promuovere l'immunizzazione.
- Esplorare e adattare approcci e messaggi di comunicazione innovativi per raggiungere la comunità, compresa la comunicazione interpersonale durante le consultazioni per l'immunizzazione, l'apprendimento peer-to-peer e la condivisione di informazioni, buone pratiche e strumenti.
- Formare gli operatori sanitari e i portavoce sulle capacità di comunicazione e garantire la sicurezza. interazione efficiente e fluida con i media e i giornalisti.

SP2 Impegno e domanda

È una priorità strategica garantire che i leader nazionali sostengano e dimostrino il loro impegno nei confronti dei programmi di immunizzazione e che l'immunizzazione sia apprezzata e ricercata attivamente da tutte le persone.

Principali aree di interesse regionale

Mantenere e/o aumentare la consapevolezza e l'impegno per l'immunizzazione da parte della leadership politica.

- Assicurare che i decisori e i leader nazionali e subnazionali rimangano impegnati a garantire un accesso giusto ed equo all'immunizzazione nel Paese, assicurando il sostegno legislativo e finanziario al programma nazionale di immunizzazione.

Preparare e coinvolgere l'intero personale sanitario affinché agisca come sostenitore delle vaccinazioni.

- Garantire che l'intero personale sanitario abbia una comprensione completa del valore dell'immunizzazione e sia in grado di comunicare efficacemente i benefici dell'immunizzazione e di rispondere alle domande e ai dubbi sollevati dal pubblico.
- Fornire agli operatori sanitari materiali di comunicazione chiari e provenienti da fonti affidabili sui benefici della prevenzione delle malattie attraverso l'immunizzazione.

Aumentare e sostenere la consapevolezza e la richiesta di vaccinazione in tutte le comunità e lungo tutto l'arco della vita.

- Migliorare la comprensione dei fattori trainanti, dei fattori abilitanti e delle barriere per l'immunizzazione conducendo ricerche formative e/o comportamentali.
- Utilizzare i risultati per adattare gli interventi e definire i messaggi di comunicazione per aumentare la consapevolezza, la conoscenza e la fiducia della comunità nei vaccini.
- Migliorare la comunicazione sull'immunizzazione, anche rendendo disponibili materiali di comunicazione da fonti attendibili, e stabilire meccanismi per una risposta tempestiva ed efficace.
  alla disinformazione sui vaccini o quando vengono segnalate gravi AEFI.



Si consideri l'esempio del *Sunshine ACT* US, https://guidasunshineact.it/, anche per quantificare l'entità -anche minima- dei trasferimenti in valore con obbligo di dichiarazione.

Considerando (162)

È opportuno che le persone autorizzate a prescrivere, a somministrare o a fornire medicinali abbiano accesso a fonti di informazioni imparziali e obiettive sui medicinali disponibili sul mercato. Spetta, tuttavia, agli Stati membri adottare tutte le misure opportune a tal fine, in funzione della loro situazione particolare.

Si chiede agli Stati membri di voler garantire che il personale sanitario abbia concretamente conoscenza del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e che la lotta alla cosiddetta „disinformazione" non sia mai intesa come censura delle posizioni scientificamente documentate ma divergenti dalla narrazione prevalente, ancorché passibili di discussione e verifica critica, come tutto in ambito scientifico.

Motivazione:

Questa aggiunta si rende necessaria, dato che ben pochi medici leggono il RCP dei medicinali, ma seguono invece con cieca fiducia le „linee guida“. Inoltre, è necessario che questo comma sia inserito, vista l’insistenza per la lotta contro la cosiddetta „disinformazione“, contenuta sia nell’Agenda di Immunizzazione 2030 dell’OMS (vedi sopra). sia nella dichiarazione politica dell’ONU del 5 ottobre 2026 (non supportata dall’Italia), che nella realtà si può tradurre anche in una censura di opinioni scientifiche – cui si è purtroppo assistito negli anni 2020 e segg.

Si veda la dichiarazione politica dell’Assemblea dell’ONU, dalla quale l’Italia si è astenuta giustamente, a nostro avviso, nella versione originale in inglese qui:
https://docs.un.org/en/A/81/L.6?_gl=1*xbtzag*_ga*MTgwNjIzNTUwNC4xNzk0ODE5MTg4*_ga_S5EKZKSB78*czE3OTQ4MTkxODckbzEkZzAkdDE3OTQ4MTkxOTIkajU1JGwwJGgw

Nazioni Unite A/81/L.6

Assemblea Generale

Distribuzione:
limitata 5
ottobre 2026

Originale: inglese

Ottantunesima sessione
Punto 129 dell’ordine del giorno
Salute globale e politica estera

Progetto di risoluzione presentato dal Presidente dell’Assemblea Generale

Dichiarazione politica sulla prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie

> 57. Adottare misure per contrastare e affrontare gli impatti negativi della disinformazione e delle informazioni errate in materia di salute, compresa la lotta alla riluttanza nei confronti dei vaccini, e per promuovere la fiducia nei sistemi e nelle autorità sanitarie pubbliche, potenziando l'educazione, l'alfabetizzazione e la sensibilizzazione in materia di salute pubblica, anche attraverso l'uso di strumenti sanitari digitali;

Comunque, è indispensabile che l'Italia insista nell'inserimento di concetti basilari che garantiscono la libertà del confronto scientifico in contraddittorio e dell'attivitá medica negli atti legislativi dell'Unione Europea. Non bastano astensioni da dichiarazioni politiche dell'ONU.

Considerando (170)

È opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea per adottare le necessarie modifiche dell'allegato II, al fine di tenere conto del progresso scientifico e tecnico; per modificare gli allegati I e VI al fine di adeguarli al progresso scientifico e tecnico, nonché modificare le prescrizioni per la VRA con riguardo all'obbligo di indicare se il medicinale o uno qualsiasi dei suoi principi o dei suoi altri componenti è un agente attivo sul sistema endocrino o è stato classificato in una delle classi di pericolo di cui alla presente direttiva, all'obbligo di includere nella VRA misure di attenuazione del rischio per evitare o limitare le emissioni nell'ambiente dei principi e dei componenti dei medicinali elencati come inquinanti nella specifica legislazione dell'Unione e spiegare come tali misure possano affrontare i rischi individuati per l'ambiente, l'obbligo di includere nella VRA per gli antimicrobici una valutazione del rischio di selezione della resistenza antimicrobica nell'ambiente dovuto all'intera catena di approvvigionamento e fabbricazione nonché all'uso e allo smaltimento dell'antimicrobico e l'obbligo di aggiornare la VRA con tutte le informazioni pertinenti, comprese quelle provenienti dal monitoraggio ambientale, da studi di ecotossicità, da valutazioni del rischio ai sensi di altri atti giuridici dell'Unione e dati sull'esposizione ambientale o, per VRA specifiche, o con informazioni che sono state individuate come mancanti per medicinali potenzialmente dannosi per l'ambiente; modificare l'elenco delle informazioni di etichettatura di cui all'allegato IV al fine di tener conto del progresso scientifico o delle esigenze dei pazienti; modificare l'elenco dei medicinali o delle categorie di medicinali di cui all'allegato VII al fine di tener conto del progresso scientifico e tecnico;

modificare alcune definizioni al fine di tener conto del progresso tecnico e scientifico e tenendo conto delle definizioni concordate a livello dell'Unione e internazionale senza modificare l'ambito di applicazione delle definizioni stesse; e modificare le prescrizioni per quanto riguarda il grado di diluizione di un medicinale omeopatico per garantire la sua sicurezza come previsto dalla presente direttiva al fine di tener conto del progresso scientifico.

È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio, e anche i governi e i Parlamenti degli Stati membri, ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

Considerata la portata degli atti delegati – che di fatto possono portare anche a stravolgimenti di fatto di quanto deciso dal Parlamento e dal Consiglio - deve essere previsto un flusso di informazioni contestuale dalla Commissione sia al Parlamento e al Consiglio, sia anche ai Governi degli Stati membri e ai Parlamenti, nonché un adeguato periodo nell'ambito del quale il Parlamento e il Consiglio possono comunicare le loro Osservazioni.

Motivazione:

Con i poteri conferiti alla Commissione nella proposta per il Codice sui Medicinali e nel connesso Regolamento per agire con atti delegati, la Commissione Europea può incidere profondamente nel contenuto della proposta Direttiva e del Regolamento.

L'esperienza fatta e la dimostrata inaffidabilità della Commissione, nonché un innegabile lentezza di comunicazione tra il Parlamento europeo e gli interlocutori a livello nazionale dei diversi Stati membri, vista l'importanza dei poteri conferiti alla Commissione Europea, rende opportuno prevedere che gli atti della stessa siano comunicati anche ai governi e parlamenti degli Stati membri per la necessaria garanzia della consapevolezza del contenuto di tali atti, con congruo anticipo prima della scadenza del termine, per le osservazioni che si possono presentare.

Articolo 4

Esenzioni in determinate circostanze

~~Gli Stati membri provvedono affinché, a prescindere dal fatto che sia stata ottenuta o meno un'autorizzazione all'immissione in commercio nazionale o centralizzata, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, i fabbricanti e gli operatori sanitari non siano soggetti alla responsabilità civile o amministrativa per tutte le conseguenze derivanti dall'uso di un medicinale al di fuori delle indicazioni terapeutiche autorizzate o dall'uso di un medicinale non autorizzato, quando tale uso è raccomandato o prescritto da un'autorità competente di uno Stato membro in risposta a una dispersione sospettata o confermata di agenti patogeni, tossine, agenti chimici o radiazioni nucleari potenzialmente dannosi~~.

Motivazione:

Questo articolo di fatto legalizza tre cose:

1. La prescrizione di un medicinale da parte di un'autorità in caso di "dispersione sospettata o confermata di agenti patogeni" (che riguarda ogni microrganismo patogeno: un incalcolabile numero di virus, batteri, ecc.!). Invece, la prescrizione deve rimanere esclusiva prerogativa del medico! L'autorità può raccomandare, ma non prescrivere.
2. La prescrizione di un medicinale non autorizzato da parte dell'autorità è impossibile. L'autorità può solo raccomandare.
3. I sanitari devono leggere il Riassunto della Caratteristiche del Prodotto e valutare – nell'ambito dell'attività della prescrizione medica del medicinale – se l'applicazione del medicinale al singolo individuo è opportuno o meno. Qui si sta introducendo una normativa in cui i sanitari eseguono "ordini" delle autorità. È un articolo da togliere completamente! Prevede la "legalizzazione" di situazioni autoritarie.

Dato che la prescrizione medica è presupposto per l'utilizzo in particolare di tutti i vaccini, e durante la pandemia del SARS-CoV-2 i cosiddetti „vaccini" contro la COVID-19 sono stati imposti in certi Stati membri (come l'Italia) con obbligo vaccinale „per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2", per una funzione dunque al di fuori delle indicazioni terapeutiche autorizzate e con la violazione della necessità di una prescrizione medica, questo articolo comporta la legalizzazione ex post quanto effettuato illegalmente negli anni 2021 e segg., e può porre le basi per futuri obblighi „vaccinali" con sostanze sperimentali anche al di fuori della loro indicazione autorizzata!

Dunque, questo articolo va completamente tolto.

Articolo 5

Definizioni

1. Ai fini della presente direttiva si applicano le definizioni seguenti:

….

31) «vaccino»: un medicinale destinato a generare una risposta immunitaria per la prevenzione, compresa la profilassi in seguito ad esposizione~~, e il trattamento di malattie causate da un agente infettivo;~~

Motivazione:

Con l'ampliamento delle definizione di vaccino a farmaci che trattano malattie infettive vengono poste le basi per poter prevedere obblighi vaccinali con prodotti „vaccinali" che non impediscono in contagio e la trasmissione virale, ma che semplicemente curano.

Di fatto con questo „legalizzano" quanto con i cosiddetti „vaccini" contro la COVID-19 venne fatto in modo illegale.

32) «medicinale di terapia genica»: un medicinale~~, diverso dai vaccini contro le malattie infettive~~, contenente o costituito

da:

a) una sostanza o un'associazione di sostanze destinata a modificare il genoma ospite in modo specifico per sequenza oppure contenente o costituito da cellule che sono state sottoposte a tale modifica; o

b) un acido nucleico ricombinante o sintetico utilizzato negli esseri umani o somministrato a questi al fine di regolare, sostituire o aggiungere una sequenza genetica che ne medi l'effetto mediante la trascrizione o traduzione ~~a lunga durata~~ del materiale genetico trasferito oppure contenente o costituito da cellule che sono state sottoposte a tali modifiche;

…..omissis.

Motivazione:

Va tolto l'inciso „diverso dai vaccini contro le malattie infettive", perchè i „vaccini" a RNA modificato o autoamplificanti corrispondono esattamente alla definizione contenuta nella lettera b) e, dunque, richiedono i presupposti per lo sviluppo, l'autorizzazione, l'uso e la farmacovigilanza dei prodotti di terapia genica.

Va tolto anche l'inciso „a lunga durata", perché è noto che la durata della traduzione dell'mRNA non è determinabile né in termini di quantità né di durata.

La proteina spike „vaccinale" è stata trovata anche dopo anni negli organi di persone trattate con i cosiddetti „vaccini" contro la COVID-19, ma ciò non costituisce un effetto auspicabile.

Articolo 14

Domande di autorizzazione all'immissione in commercio basate sui dati bibliografici

~~**In deroga all'articolo 7, paragrafo 2, il richiedente l'autorizzazione all'immissione in commercio non è tenuto a fornire i risultati delle prove non cliniche o degli studi clinici se può dimostrare che le sostanze attive del medicinale sono di impiego medico consolidato nell'Unione da almeno 10 anni per il medesimo uso terapeutico e la medesima via di somministrazione e presentano una riconosciuta efficacia e un livello accettabile di sicurezza secondo le condizioni di cui all'allegato II**~~**. In tali casi, i risultati delle prove sono sostituiti da adeguati dati bibliografici sotto forma di letteratura scientifica e il richiedente l'autorizzazione all'immissione in commercio stabilisce un collegamento scientifico tra i dati bibliografici e il medicinale in questione.**

Motivazione**:**

I dati bibliografici dovrebbero far riferimento a RCT indipendenti da interessi commerciali, ampi, pragmatici, con lungo follow-up (ed extension dopo la rottura del cieco), con risultati favorevoli coerenti nel dimostrare importanti benefici in termini di durata e qualità di vita.

I termini „riconosciuta efficacia e livello accettabile di sicurezza" sono espressioni ambigue, prive di contenuti operativi, e si prestano a qualunque forzatura.

Lo stesso si può dire per l'argomento che „le sostanze attive del medicinale sono di impiego medico consolidato nell'Unione da almeno 10 anni per il medesimo uso terapeutico e la medesima via di somministrazione".

Il caso dell'oseltamivir (Tamiflu) nel trattamento dell'influenza grave, in pazienti critici ricoverati, è un esempio di attualità delle garanzie del tutto insufficienti di un simile criterio per valutare efficacia e sicurezza, in assenza di studi clinici randomizzati controllati di dimensione e durata idonee. La pratica di somministrarlo con prioriità è „consolidata" da decenni, e spicca nelle linee guida dell'OMS e delle Società professionali;

ma il primo adeguato RCT su questi pazienti (REMAP CAP) ha dimostrato che è una pratica letale, associata al 20% di decessi negli assuntori di oseltamivir vs il 13% nel gruppo di controllo con placebo.

Articolo 23

VRA e altre informazioni ambientali

Al punto 2 va apportata la seguente modifica:

2. La VRA indica se il medicinale o uno dei suoi principi o dei suoi altri componenti è un agente attivo sul sistema endocrino, **o che può tramite vescicole extracellullari trasmettere l'mRNA o saRNA**, oppure è stato classificato in una delle classi di pericolo seguenti conformemente ai criteri …….omissis.

Motivazione:

L'impiego di farmaci a mRNA modificato o autoamplificante, come i corrispondenti „vaccini", comporta il rischio della trasmissione tramite le vescicole extracellulari di RNA modificato o autoamplificante. Nonostante i meccanismi molecolari biologici e seri indizi osservazionali indichino che sussiste un grave rischio (vedi sotto), questo rischio non è mai stato studiato ufficialmente dall'EMA. Invece, va rigorosamente tenuto sotto controllo, come ci spiega la scienza indipendente:

I vaccini a mRNA contro la COVID-19 inducono le cellule ospiti a produrre la proteina spike del SARS-CoV-2 stabilizzata in fase di prefusione, che conserva il proprio sito di scissione della furina e presenta due sostituzioni di prolina (K986P/V987P) nel dominio S2, non presenti nella proteina spike del SARS-CoV-2 di tipo selvatico. Sono stati studiati due forme distinte di diffusione dei vaccini a mRNA: (i) la diffusione molecolare trascrizionale, che comporta la produzione, la frammentazione proteolitica, la persistenza e la diffusione di prodotti molecolari derivati dal vaccino all'interno degli individui vaccinati attraverso la divisione cellulare, il rilascio extracellulare e il trasporto vescicolare; e (ii) **la diffusione da persona a persona, che comporta il potenziale trasferimento di questi prodotti dagli individui vaccinati ad altri individui attraverso le secrezioni biologiche**. Le prove a sostegno della diffusione molecolare interna includono la proteina spike circolante, i frammenti rilasciati per via proteolitica, l'mRNA derivato dal vaccino e le vescicole extracellulari che trasportano la proteina spike, in grado di trasportare il carico molecolare

al di fuori della sua fonte cellulare originaria. **Gli studi sull'uomo documentano la presenza di S1 circolante entro 24 ore, di esosomi che trasportano la proteina spike entro il 14° giorno, di mRNA del vaccino nel plasma per un periodo fino a 28 giorni, peptidi della proteina spike derivati dal vaccino a 69–187 giorni, la proteina spike nei monociti a 852 giorni, la proteina spike circolante a 1.173 giorni, l'mRNA del vaccino negli esosomi a 1.284 giorni e la proteina spike insieme a sequenze di DNA associate al plasmide nella pelle a 1.364 giorni.** Lo spostamento del frame ribosomiale +1 associato alla N1-metilpseudouridina genera prodotti di traduzione non intenzionali, ampliando il repertorio di molecole potenzialmente disponibili per il rilascio extracellulare. Il modello di diffusione interna proposto incorpora due vie aggiuntive: l'eredità mitotica, per cui le cellule figlie possono ereditare un proteoma alterato a seguito della divisione cellulare, e la comunicazione mediata dagli esosomi, per cui **il carico molecolare può influenzare cellule che non hanno mai ricevuto direttamente l'mRNA del vaccino**. **Studi sperimentali dimostrano un'interferenza mediata dalla proteina spike con cinque sistemi molecolari interconnessi: coagulazione, segnalazione recettore-renina-angiotensina, rilevamento immunitario innato, trascrizione dei geni oncosoppressori e segnalazione dell'interferone vescicolare**. **Nel loro insieme, questi risultati identificano molteplici vie attraverso le quali i prodotti molecolari persistenti derivati dal vaccino potrebbero alterare la regolazione cellulare, propagare una segnalazione anomala tra le cellule e potenzialmente sostenere disturbi biologici a valle.**

Per quanto riguarda la diffusione da persona a persona, l'mRNA modificato derivato dal vaccino è stato rilevato in tracce, in forma frammentata, all'interno delle vescicole extracellulari del latte materno, confermando la sua presenza in una secrezione biologica trasferita tra individui. **Le vescicole extracellulari sono presenti anche nella saliva, nell'aria espirata, nel sudore, nello sperma e in altre secrezioni corporee. La loro capacità di proteggere il carico molecolare, superare le barriere biologiche, entrare nelle cellule riceventi e rilasciare mRNA funzionale fornisce una via biologicamente plausibile per un trasferimento interpersonale più ampio.** Tuttavia, nessuno studio pubblicato ha finora dimostrato direttamente il trasferimento della proteina spike derivata dal vaccino, dell'mRNA o del DNA associato al plasmide tra individui attraverso le emissioni respiratorie, la saliva, il sudore o altre secrezioni diverse dal latte, lasciando una grave lacuna probatoria riguardo alla portata e alle conseguenze biologiche della diffusione da persona a persona. Nel loro insieme, questi risultati supportano la

diffusione intracellulare e intercellulare dei prodotti molecolari derivati dal vaccino, con prove di persistenza che si estendono per diversi anni. La **convergenza tra frammentazione proteolitica, trasporto vescicolare e potenziale eredità mitotica suggerisce meccanismi attraverso i quali i prodotti molecolari e i loro effetti di segnalazione a valle potrebbero estendersi oltre le cellule originarie di produzione**. Sono necessari studi sperimentali diretti per stabilire le conseguenze funzionali della persistenza a lungo termine, determinare se queste vie mantengano disturbi molecolari attraverso le generazioni cellulari, **stabilire se avvenga un trasferimento da uomo a uomo biologicamente significativo attraverso ulteriori secrezioni corporee e, in tal caso, la sua portata.**
https://zenodo.org/records/23666330

La tecnologia basata sull'RNA autoamplificante (saRNA) rappresenta l'ultima frontiera nell'utilizzo dell'RNA sintetico nella vaccinologia. Tipicamente, il saRNA è costituito da molecole di RNA a filamento positivo di origine virale (quasi esclusivamente da alphavirus), in cui le sequenze delle proteine strutturali sono sostituite dal frame di lettura aperto che codifica l'antigene di interesse. Per la somministrazione in vivo, vengono complessati con nanoparticelle lipidiche (LNP), proprio come gli attuali vaccini contro la COVID-19 basati sull'RNA messaggero sintetico (mRNA). Data la loro capacità di autoamplificarsi all'interno della cellula, è possibile raggiungere livelli intracellulari elevati dell'antigene immunogenico somministrando quantità inferiori di molecole di saRNA rispetto ai vaccini basati sull'mRNA. Tuttavia, l'eccessivo accumulo intracellulare di saRNA potrebbe rappresentare un problema rilevante poiché, come già descritto nelle cellule infettate da alphavirus, **la cellula ricevente potrebbe reagire incorporando molecole di RNA in eccesso nelle vescicole extracellulari (EV). Queste EV possono distaccarsi ed entrare in cellule vicine o distanti, dove il saRNA associato alle EV può avviare un nuovo ciclo di replicazione**. Questo meccanismo potrebbe portare a una **diffusione indesiderata e non necessaria di saRNA in tutto il corpo, ponendo rilevanti problemi di sicurezza**. Questo articolo di approfondimento discute i meccanismi molecolari attraverso i quali **saRNA si possono trasmettere tra diverse cellule/tessuti**. Inoltre, si propone un modo semplice per controllare la possibile propagazione intercellulare eccessiva del saRNA attraverso la co-espressione di una proteina ancorata alle EV che inibisca la replicazione del saRNA.

Sulla base delle attuali conoscenze, un miglioramento della sicurezza dei vaccini a base di saRNA sembra indispensabile per un loro possibile impiego in soggetti umani sani.
https://www.mdpi.com/1422-0067/26/11/5118

Articolo 32

Esame delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio

1. Per esaminare una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio ..., l'autorità competente dello Stato membro

   ....omissis.

   b) ~~può~~ deve sottoporre i medicinale, i relativi materiali di partenza o i relativi componenenti e, se necessario, i prodotti intermedi o altri suoi componenenti, al controllo di un laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali o di un laboratorio designato a tal fine da uno Stato membro per accertarsi che i metodi di controllo impiegati dal fabbricante del medicinale e descritti nelle informazioni che accompagnano la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio conformemente all'allegato 1 siano soddisfacenti; ...omissis.

   e) ~~può, se del caso~~, deve esigere che il richiedente fornisca dati grezzi relativi alle prove farmaceutiche e non cliniche e agli studi clinici di cui all'allegato I,

Motivazione:

Le autorità nazionali per il farmaco degli Stati membri devono avere sempre tutti i dati necessari per la valutazione di una domanda di autorizzazione. Per garantire che facciano il loro lavoro e, dunque, per responsabilizzarli, il Legislatore deve prevedere che debbano effettuare i necessari controlli ed avere una base di dati completa. L'esperienza ci ha dimostrato che le autorità nazionali del farmaco (e anche l'EMA) omettono troppo spesso i necessari controlli. In Italia, ad esempio, la Commissione d'Inchiesta COVID ha accertato che la diagnostica della COVID-19 tramite dispositivi in vitro (tamponi) basati sulla PCR-rt ha comportato risultati scientificamente non validi e giuridicamente illegali per ciascuno di diversi motivi: mancata validazione dei dispositivi da parte dell'Istituto Nazionale di riferimento per le Malattie Infettive Spallanzani, benché vi fosse obbligato da ripetuti DPCM; uso sistematico di di 40 o più cicli di amplificazione (Ct) da parte dei laboratori autorizzati, benché le linee guida tecniche di OMS ed ECDC e delle società professionali di settore

(Verna R, et al. Analytical Performance of COVID-19 Detection Methods (RT-PCR): Scientific and Societal Concerns. Life*. 2021; 11(7):660. https://doi.org/10.3390/life11070660)* chiedessero di non superare i 30, e il Ministro della Salute i 35 Ct, per non rendere il risultato del tutto inattendibile; l'obbligo di riportare il valore predittivo positivo accanto ai risultati del test, per renderli interpretabili. Per ciascuno di questi e altri motivi, in quasi totale assenza di controlli istituzionali, la diagnostica COVID-19 in Italia non ha i requisiti di validità.

Articolo 48

Autorizzazione all'immissione in commercio nazionale in circostanze eccezionali

1. In circostanze eccezionali in cui, per quanto riguarda una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio a norma dell'articolo 7 per un medicinale o una domanda di variazione di un'autorizzazione all'immissione in commercio esistente a norma dell'articolo 94 per un'indicazione terapeutica niuova, il richiedente non è in grado di fornire dati completi sull'efficacia e sulla sicurezza del medicinale in codizioni d'uso normali, in deroga all'articolo 7, l'autorità competente dello Stato membro può rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio anorma dell'articolo 46, nel rispetto di condizioni specifiche, qualora siano soddisfatte le prescrizioni seguenti. ...

   Omissis...

   c) condizioni specifiche sono incluse nella decisione delle autorità competenti degli Stati membri, come p.e. la necessità di un sistema di farmacovigilanza attiva correttamente disegnata, in particolare per garantire la sicurezza del medicinale ....Omissis

<u>Motivazione:</u>

Se mancano dati completi sull'efficacia e sicurezza all'atto di autorizzazione all'immissione in commercio, è necessaria una farmacovigilanza attiva correttamente impostata (che in Italia è completamente mancata) per garantire la sicurezza del medicinale e stimare in modo affidabile l'entità delle reazioni avverse totali e anche gravi. Nel caso dei vaccini la sottostima è intorno alle mille volte, e riguarda anche vaccini pediatrici come l'antimorbillo, parotite, rosolia e varicella, come ha dimostrato l'unico studio istituzionale (dell'Osservatorio Epidemiologico della Regione Puglia) di sorveglianza attiva che abbia applicato l'algoritmo OMS per la valutazione di causalità.

(Bellavite P, Donzelli A. Adverse events following measles-mumps-rubella-varicella vaccine: an independent perspective on Italian pharmacovigilance data. *F1000Research* 2021, 9:1176. https://doi.org/10.12688/f1000research.26523.2)

Art. 54

Medicinali soggetti a prescrizione medica

1. Un medicinale è soggetto a prescrizione medica a norma dell'articolo 53, paragrafo 1, lettera a), qualora:

a) possa presentare un pericolo, direttamente o indirettamente, anche in condizioni normali di utilizzo, se usato senza controllo medico;

b) sia utilizzato spesso e in larghissima misura in modo non corretto e ciò rischi di mettere in pericolo direttamente o indirettamente la salute umana;

c) contenga sostanze o preparazioni a base di sostanze la cui attività o le cui reazioni avverse richiedono ulteriori indagini;

d) ~~salvo eccezioni,~~ sia prescritto da un medico per essere somministrato per via parenterale;

e) sia un antimicrobico; o

f) contenga una sostanza attiva che è persistente, bioaccumulabile e tossica; molto persistente e molto bioaccumulabile; persistente, mobile e tossica; o molto persistente e molto mobile, e per cui sia richiesta la prescrizione medica come misura di minimizzazione del rischio per l'ambiente, fatto salvo il caso in cui altre condizioni di utilizzazione giustifichino il contrario.

g) contenga RNA

… omissis ….

~~5. L'autorità competente di uno Stato membro può derogare all'applicazione dei paragrafi 1, 3 e 4 tenendo conto:~~

~~a) della dose massima unica o della dose massima giornaliera, del dosaggio, della forma farmaceutica, di taluni tipi di confezionamento; o~~

~~b) di altre condizioni di utilizzazione da essa specificate, fatta eccezione per i medicinali di cui al paragrafo 1, lettera e).~~

~~6. L'autorità competente di uno Stato membro può derogare all'applicazione dei paragrafi 1, 3 e 4 per i medicinali di cui al paragrafo 1, lettera e), per uso topico.~~

…omissis.

Motivazione:

I punti 5 e 6 vanno cancellati. Bisogna mantenere la necessità della prescrizione medica.

Con l'art. 5 lo Stato membro potrebbe derogare alla necessità della prescrizione medica per poter utilizzare medicinali che, invece, avrebbero bisogno della prescrizione medica (perché p.e. applicati in via parenterale, come tutti i vaccini o quanto definito tale!) con l'introduzione di un obbligo „vaccinale" deciso dalla politica riguardo a un gruppo anonimo di cittadini e senza alcuno specifico riferimento a un prodotto vaccinale!

Questo va evitato.

Ad oggi, c'è la chiara incompatibilità tra l'obbligo vaccinale e la necessità di una prescrizione medica, perchè la prescrizione medica è emessa da un medico con riferimento a una specifica persona/vaccinanda e a uno specifico „vaccino", mentre l'obbligo o la raccomandazione „vaccinale" nel piano vaccinale nazionale è stabilito con decisione politica nazionale e riguarda un gruppo di popolazione anonimo (non una specifica persona da „vaccinare"), e non riguarda uno specifico prodotto vaccinale.

Questo comma 5 cerca di rimediare a questa incompatibilità, ma va assolutamente eliminato, altrimenti rimane nell'arbitrarietà degli Stati membri togliere l'importante tutela della prescrizione medica, a favore di un autoritarismo „vaccinale" che nel caso del SARS-CoV-2, come per molti altri vaccini, è anche privo del requisito costituzionale di offrire protezione anche agli altri, non potendo realizzare alcun effetto gregge.

Va tolto anche al comma 1 punto d), l'inciso „salvo eccezioni".

E va aggiunta una lettera g) al comma 1 che si riferisce all'esplicita necessità della prescrizione medica per sostanze che contengono l'mRNA.

Va tolto anche il punto 6), perché sappiamo quanto inaffidabile è l'asserzione di un effetto solo topico, cioè locale di un medicinale. Proprio la previsione di puntare su medicinali di tecnologia avanzata, senza peraltro i necessari studi sulla distribuzione del medicinale nel corpo, rende indispensabile evitare la possibilità arbitraria degli Stati membri di concedere esenzioni!

Articolo 126

Atti di esecuzione relativi alle attività di farmacovigilanza

Omissis ….

3. Per i medicinali immessi sul mercato in base a un'autorizzazione temporanea emergenziale, a un'autorizzazione rilasciata in circostanze particolari o a un'autorizzazione condizionata va garantita una farmacovigilanza attiva specificamente disegnata per l'obiettivo prefissato.

Motivazione:

Le autorizzazioni di medicinali in via emergenziale, in circostanze eccezionali e in via condizionata avvengono prima che l'efficacia e la sicurezza siano confermate, e spesso persino in difetto di dati non clinici.

Dato che la percentuale di eventi avversi rilevati con un sistema di farmacovigilanza passiva è minima, nei casi in cui la sicurezza del medicinale non è stata confermata prima dell'immissione sul mercato, si rende necessario un sistema di farmacovigilanza attiva specificamente disegnato.

Ad esempio, per diagnosticare miocarditi subcliniche postvaccinali, che rispondono ai criteri diagnostici di miocardite e con potenziali serie conseguenze a lungo termine, non è adatta una cosiddetta "sorveglianza attiva" con consultazione di registri ospedalieri, perché quasi tutte queste miocarditi non vanno incontro a ospedalizzazione, e possono essere asintomatiche o con sintomi aspecifici. Tuttavia, sono circa 1000 volte più frequenti di una miocardite clinicamente manifesta (Buergin N, et al. (2023), Sex-specific differences in myocardial injury incidence after COVID-19 mRNA-1273 booster vaccination. Eur J Heart Fail, 25: 1871-1881. https://doi.org/10.1002/ejhf.2978), e sono diagnosticate solo con determinazione di una troponina, entro pochi giorni dall'inoculazione.

Articolo 110

Registrazione e segnalazione di sospette reazioni avverse da parte degli Stati membri

Omissis ….

7. Per i medicinali immessi sul mercato sulla base di un'autorizzazione temporanea emergenziale (art. 31), di un'autorizzazione rilasciata in circostanze eccezionali o di un'autorizzazione condizionata, va garantita un'appropriata farmacovigilanza attiva.

Motivazione:

Le autorizzazioni di medicinali in via emergenziale, in circostanze eccezionali e in via condizionata avvengono prima che l'efficacia e la sicurezza siano confermate, e spesso persino in difetto di dati non clinici. Poiché la percentuale di eventi avversi rilevati con un sistema di farmacovigilanza passiva è minima, si rende necessario un sistema di farmacovigilanza attiva sia generale, sia mirato a specifici obiettivi di particolare interesse.

ALLEGATO I

Informazioni da includere nella domanda di autorizzazione all'immissione in commercio

1) Nome o ragione sociale e domicilio o sede sociale del richiedente e, se del caso, del fabbricante;
2) denominazione del medicinale;
3) composizione qualitativa e quantitativa di tutti i componenti del medicinale, comprendente la menzione della sua denominazione comune internazionale (DCI) raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità, se esistente, oppure la menzione della pertinente denominazione chimica;
4) una valutazione del rischio ambientale (VRA) conformemente alle prescrizioni di cui agli articoli 23 e 24;
5) per i medicinali costituiti da o contenenti organismi geneticamente modificati, oppure da una o più sequenze di acido nucleico ricombinante, oppure da uno o più virus o microorganismi geneticamente modificati, occorre una VRA che individui e caratterizzi i possibili pericoli per la salute umana, gli animali e l'ambiente. La VRA deve essere effettuata conformemente agli elementi descritti all'articolo 8 del regolamento (UE) 2026/… + e alle prescrizioni di cui all'allegato II della presente direttiva, sulla base dei principi di cui all'allegato II della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del .....

Motivazione:

Allo stato non sono stati fatti studi sulla distribuzione ambientale tramite gli esosomi dell'mRNA modificato o autoamplificante.

Dato che esperienze osservazionali indicano un tale potenziale rischio, innanzitutto vanno condotti gli studi per escludere tale rischio. Dato che tali studi ad oggi non esistono, non si può escludere la necessità della VRA.

Articolo 128
Comunicazione in merito ai compiti di farmacovigilanza

L'Agenzia pubblica ogni ~~tre anni~~ anno una relazione sullo svolgimento dei compiti di farmacovigilanza da parte degli Stati membri e dell'Agenzia. La prima relazione è resa pubblica entro il … [~~cinque~~ un anno dalla data di entrata in vigore della presente direttiva].

Motivazione:
La cadenza triennale per la relazione sulla fondamentale attività di farmacovigilanza è troppo lunga. Ci vuole una cadenza annuale.

Articolo 218
Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 5, paragrafo 2, all'articolo 25, paragrafo 5, all'articolo 26, paragrafo 9, all'articolo 27, paragrafi 3 e 4, all'articolo 31, paragrafi 2 e 3, all'articolo 68, paragrafo 2, all'articolo 70, paragrafo 2, all'articolo 90, all'articolo 94, paragrafo 4, all'articolo 130, paragrafo 3, all'articolo 154, paragrafo 3, all'articolo 157, paragrafo 4, agli articoli 163 e 164, all'articolo 193, paragrafo 1, e all'articolo 216 è conferito alla Commissione per un periodo di ~~cinque~~ due anni a decorrere dal … [data di entrata in vigore della presente direttiva]. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di ~~cinque~~ due anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 214, paragrafi 3 e 5, è conferito alla Commissione per un periodo indeterminato a decorrere dal … [data di entrata in vigore della presente direttiva].

3. La delega di potere di cui all'articolo 5, paragrafo 2, all'articolo 25, paragrafo 5, all'articolo 26, paragrafo 9, all'articolo 27, paragrafi 3 e 4, all'articolo 31, paragrafi 2 e 3, all'articolo 68, paragrafo 2, all'articolo 70, paragrafo 2, all'articolo 90, all'articolo 94, paragrafo 4, all'articolo 130, paragrafo 3, all'articolo 154, paragrafo 3, all'articolo 157, paragrafo 4, agli articoli 163 e 164, all'articolo 193, paragrafo 1, all'articolo 214, paragrafi 3 e 5, e all'articolo 216 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016.
5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio, nonché ai governi e ai parlamenti degli Stati membri rispettivamente in persona del/la loro presidente, cioé rappresentante.
6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 2, dell'articolo 25, paragrafo 5, dell'articolo 26, paragrafo 9, dell'articolo 27, paragrafi 3 e 4, dell'articolo 31, paragrafi 2 e 3, dell'articolo 68, paragrafo 2, dell'articolo 70, paragrafo 2, dell'articolo 90, dell'articolo 94, paragrafo 4, dell'articolo 130, paragrafo 3, dell'articolo 154, paragrafo 3, dell'articolo 157, paragrafo 4, degli articoli 163 e 164, dell'articolo 193, paragrafo 1, dell'articolo 214, paragrafi 3 e 5, o dell'articolo 216 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di ~~due~~ sei mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Motivazione:

Con questo articolo il Parlamento europeo e il Consiglio dell'UE conferiscono alla Commissione Europea ampia delega per modificare fondamentali parti di questo Regolamento. E già questo è più che problematico.

L’esperienza insegna che quanto viene fatto dalla Commissione Europea su delega del Parlamento e del Consiglio succede „dietro le quinte“, senza ricevere la necessaria attenzione di chi dovrebbe controllare.

Considerato che questo Regolamento, come la Direttiva sul nuovo Codice dei Medicinali, costituisce una normativa fondamentale, è necessario che non solo il Parlamento europeo e il Consiglio, ma anche i governi e i parlamenti degli Stati membri siano informati degli atti delegati della Commissione Europea, affinché siano garantiti la necessaria attenzione e controllo, il che spesso non accade a livello del Parlamento europeo e del Consiglio.

Il termine previsto di due mesi è troppo breve e va aumentato a sei mesi per garantire l’effettività del controllo da parte del Parlamento europeo e del Consiglio, anche sulla necessaria iniziativa da parte dei governi e dei parlamenti degli Stati membri.

L’art. 290 TFUE prevede testualmente:

1. Un atto legislativo può delegare alla Commissione il potere di adottare atti non legislativi di portata generale che integrano o modificano determinati elementi non essenziali dell'atto legislativo.

Gli atti legislativi delimitano esplicitamente gli obiettivi, il contenuto, la portata e la durata della delega di potere. Gli elementi essenziali di un settore sono riservati all'atto legislativo e non possono pertanto essere oggetto di delega di potere.

2. Gli atti legislativi fissano esplicitamente le condizioni cui è soggetta la delega, che possono essere le seguenti:

a) il Parlamento europeo o il Consiglio possono decidere di revocare la delega;

b) l'atto delegato può entrare in vigore soltanto se, entro il termine fissato dall'atto legislativo, il Parlamento europeo o il Consiglio non sollevano obiezioni.

Ai fini delle lettere a) e b), il Parlamento europeo delibera a maggioranza dei membri che lo compongono e il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

3. L'aggettivo «delegato» o «delegata» è inserito nel titolo degli atti delegati.

Con i poteri che questo Regolamento delega alla Commissione europea, la Commissione in realtà può stravolgere principi fondamentali di questo Regolamento!
Dunque, bisgona insistere sull’obbligo di informare i Governi e Parlamenti nazionali e sulla proproga del termine per sollevare obiezioni da parte del Parlamento europeo e del Consiglio dell’UE.

Altrimenti si conferisce di fatto alla Commissione Europea un'inaccettabile totale potere arbitrario di modificare una regolamentazione già molto insufficiente nella tutela del principio di precauzione e della salute e vita dei cittadini.

Pertanto, va anche ridotto il periodo per il quale si conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati, da cinque a 2 anni.

Allegato II

1.6. Valutazione del rischio ambientale

All'occorrenza, le domande di autorizzazione all'immissione in commercio devono includere una valutazione complessiva dei rischi relativa agli eventuali rischi per l'ambiente connessi all'impiego e/o allo smaltimento del medicinale, e formulare eventuali proposte per un'etichettatura adeguata. Devono essere affrontati i rischi ambientali connessi all'emissione di medicinali che sono costituiti da organismi geneticamente modificati (OGM) o contenenti OGM a norma dell'articolo 2 della direttiva 2001/18/CE, oppure che contengono una o più sequenze di acido nucleico ricombinante, oppure uno o più virus o microrganismi geneticamente modificati.

Motivazione:

Allo stato non sono stati fatti studi sulla distribuzione ambientale tramite gli esosomi dell'mRNA modificato o autoamplificante.

Dato che esperienze osservazionali indicano un tale potenziale rischio, innanzitutto vanno fatti gli studi per escluderlo. Dato che tali studi ad oggi non esistono, non possiamo escludere la necessità della VRA.

5.2.3. Studi sulla sicurezza

Gli studi sulla sicurezza comprendono i seguenti aspetti:

a) la comparsa del vettore competente per la replicazione;

b) la comparsa di nuovi ceppi;

c) la ricombinazione delle sequenze genomiche esistenti;

d) la proliferazione neoplastica dovuta a mutagenicità inserzionale.

e) shedding tramite vescicole extracellulari

HOLZEISEN LEGAL

Motivazione:

L’impiego di farmaci a mRNA modificato o autoamplificante, come i cosiddetti „vaccini“ a mRNA modificato o autoamplificante, comporta il rischio della trasmissione di tali mRNA tramite le vescicole extracellulari. Nonostante i meccanismi molecolari biologici e seri indizi osservazionali indichino che sussiste un grave rischio (vedi sotto), questo rischio non è mai stato studiato ufficialmente dall’EMA. Invece, è un aspetto che va rigorosamente tenuto sotto controllo, come spiega la scienza indipendente

Proposta per gli emendamenti da presentare sulla proposta per il Regolamento europeo e del Consiglio connesso al nuovo Codice Europeo sui Medicinali che va in votazione il prossimo 25 Novembre 2026

Gazzetta ufficiale dell’Unione europea

IT
Serie C

C/2026/5271

16.10.2026

POSIZIONE (UE) N. 12/2026 DEL CONSIGLIO IN PRIMA LETTURA

in vista dell’adozione del Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce le procedure dell’Unione per l’autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, definisce le norme che disciplinano l’Agenzia europea per i medicinali, modifica i regolamenti (CE) n. 1394/2007 e (UE) n. 536/2014 e abroga i regolamenti (CE) n. 141/2000, (CE) n. 726/2004, e (CE) n. 1901/2006

Adottata dal Consiglio il 28 settembre 2026

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(C/2026/5271)

Il 28 settembre 2026 il Consiglio dell’Unione Europea ha adottato la propria posizione in prima lettura in vista dell’adozione di un Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce le procedure dell’Unione per l’autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, definisce le norme che disciplinano l’Agenzia europea per i medicinali, modifica i regolamenti (CE) n. 1394/2007 e (UE) n. 536/2014 e abroga i regolamenti (CE) n. 141/2000, (CE) n. 726/2004, e (CE) n. 1901/2006

Vedi qui:
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=OJ:C_202605271

A tale testo devono essere apportati i seguenti emendamenti, altrimenti risulta essere radicalmente invotabile:

Considerando (69)

Dai medicinali costituiti da organismi geneticamente modificati (OGM) o contenenti tali organismi, oppure da una o più sequenze di acido nucleico ricombinante o sintetico possono derivare rischi per l'ambiente. È perciò necessario assoggettare tali medicinali a una procedura di VRA, simile alla procedura prevista dalla direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (18), da condurre in parallelo alla valutazione della qualità, della sicurezza e dell'efficacia del medicinale interessato nell'ambito di una procedura unica dell'Unione. La VRA dovrebbe essere effettuata conformemente alle prescrizioni di cui al presente regolamento e alla direttiva (UE) 2026/… + , specificità dei medicinali.

Motivazione:

L'impiego di farmaci a mRNA modificato o autoamplificante, come i cosiddetti „vaccini" a mRNA modificato o autoamplificante, comporta il rischio della trasmissione tramite le vescicole extracellulari di tali mRNA. Nonostante i meccanismi molecolari biologici e seri indizi osservazionali indichino che sussiste un grave rischio (vedi sotto), questo rischio non è mai stato studiato ufficialmente dall'EMA. Invece, è un aspetto che va assolutamente tenuto sotto controllo, come ci spiega la scienza indipendente.

Considerando (154)

~~Considerando (154)~~

~~È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per istituire uno spazio di sperimentazione normativa, sulla base di una raccomandazione dell'Agenzia, quando lo sviluppo e l'autorizzazione di un medicinale innovativo o di una categoria innovativa di medicinali non possano essere conseguiti conformemente alle prescrizioni applicabili ai medicinali, a causa dei metodi relativi a tali medicinali innovativi o alla categoria innovativa~~

~~di medicinali o delle loro caratteristiche scientifiche o tecniche intrinseche. Uno spazio di sperimentazione normativa facilita lo sviluppo, la convalida e la sperimentazione dell'elemento innovativo dei medicinali o delle categorie di medicinali sotto la sorveglianza dell'Agenzia e delle autorità di regolamentazione nazionali, consentendo nel contempo, ove necessario e giustificato, l'adeguamento delle prescrizioni normative per tali medicinali o categorie di medicinali. Tale adeguamento dovrebbe tuttavia garantire il rispetto delle principi in materia di qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali stabilite nella legislazione dell'Unione. Gli spazi di sperimentazione normativa possono inoltre favorire l'accesso dei pazienti a nuove terapie innovative senza compromettere le norme di qualità, sicurezza ed efficacia. I risultati degli spazi di sperimentazione normativa dovrebbero guidare la Commissione nel valutare se un quadro adattato per i medicinali in questione sia appropriato e se sia opportuno perseguirlo.~~

Motivazione:

Va eliminata l'intera previsione degli spazi di sperimentazione giuridica, perchè la loro 'introduzione significa dare la possibilità di disapplicare a piacere le disposizioni che regolamentano la sperimentazione non clinica e clinica, lo sviluppo e l'applicazione dei medicinali.

I pretesti per autorizzare uno „spazio di sperimentazione normativa" rientrano nel mero arbitrio della Commissione Europea e del suo organo EMA, che già hanno dimostrato con l'autorizzazione dei cosiddetti „vaccini" contro la COVID-19 di non essere affidabili.

Questo articolo consentirebbe di deregolare completamente lo svilippo e l'applicazione di medicinali (tra cui asseriti „vaccini") di nuova generazione.

In caso di emergenze ci sono giá le autorizzazioni emergenziali o condizionate che consentono uno sviluppo e autorizzazione provvisoria a deroga della necessità di conferma dell'efficacia e sicurezza. Dunque, i cosiddetti „spazi di sperimentazione normativa" appaiono pensati per sviluppare e applicare sostanze – anche al di fuori di dichiarate emergenze e fabbisogni medicinali non soddisfatti - in totale disapplicazione di una normativa che già comporta una preoccupante erosione del principio di precauzione e tutela della salute pubblica.

Considerando (155)

~~Considerando (155)~~

~~L'istituzione di uno spazio di sperimentazione normativa mediante una decisione di esecuzione della Commissione a seguito di una raccomandazione dell'Agenzia dovrebbe fondarsi su un piano dettagliato e completo che illustri le particolarità dello spazio di sperimentazione e descriva i medicinali da includere. Uno spazio di sperimentazione normativa dovrebbe essere limitato nel tempo e potrebbe esservi posta fine in qualsiasi momento sulla base di considerazioni di salute pubblica. Gli insegnamenti tratti dal ricorso a uno spazio di sperimentazione normativa possono orientare le modifiche future del quadro giuridico al fine di integrare pienamente i particolari aspetti innovativi nel regolamento sui medicinali. Se del caso, la Commissione potrebbe elaborare quadri adattati sulla base dei risultati di uno spazio di sperimentazione normativa. Le autorizzazioni all'immissione in commercio nel quadro di uno spazio di sperimentazione dovrebbero garantire il rispetto dei principi in materia di qualità, sicurezza ed efficacia di cui al presente regolamento e alla direttiva (UE) 2026/... + . Lo spazio di sperimentazione normativa non dovrebbe pregiudicare i poteri correttivi e di sorveglianza delle autorità competenti degli Stati membri o dell'Agenzia né la responsabilità dei partecipanti, quali i promotori di sperimentazioni cliniche, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, i richiedenti o qualsiasi soggetto coinvolto nel ciclo di vita del medicinale.~~

Motivazione:

Va eliminata l'intera previsione degli spazi di sperimentazione giuridica, perchè la loro 'introduzione significa dare la possibilità di disapplicare a piacere le disposizioni che regolamentano la sperimentazione non clinica e clinica, lo sviluppo e l'applicazione dei medicinali.

I pretesti per autorizzare uno „spazio di sperimentazione normativa" rientrano nel mero arbitrio della Commissione Europea e del suo organo EMA, che già hanno dimostrato con l'autorizzazione dei cosiddetti „vaccini" contro la COVID-19 di non essere affidabili.

Questo articolo consentirebbe di deregolare completamente lo svilippo e l'applicazione di medicinali (tra cui asseriti „vaccini") di nuova generazione.

In caso di emergenze ci sono giá le autorizzazioni emergenziali o condizionate che consentono uno sviluppo e autorizzazione provvisoria a deroga della necessità di conferma dell'efficacia e sicurezza. Dunque, i cosiddetti „spazi di sperimentazione normativa" appaiono pensati per sviluppare e applicare sostanze – anche al di fuori di dichiarate

emergenze e fabbisogni medicinali non soddisfatti - in totale disapplicazione di una normativa che già comporta una preoccupante erosione del principio di precauzione e tutela della salute pubblica.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti: ..Omissis…

~~52) «spazio di sperimentazione normativa»: un quadro normativo nell'ambito del quale è possibile sviluppare, convalidare e sottoporre a prova in un ambiente controllato soluzioni normative innovative o adattate, facilitando in tal modo lo sviluppo e l'autorizzazione di medicinali innovativi che potrebbero rientrare nell'ambito di applicazione del presente regolamento, conformemente a un piano specifico e per un periodo di tempo limitato sotto vigilanza normativa;~~

Motivazione:

Avendo richiesto la cancellazione del concetto di „spazio di sperimentazione normativa“, va cancellata anche la sua definizione.

Articolo 8

Valutazione del rischio ambientale dei medicinali costituiti da OGM o contenenti OGM, oppure da una o più sequenze di acido nucleico ricombinante o sintetico

1. Fatto salvo l'articolo 23 della direttiva (UE) 2026/… + , la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano costituito da OGM o contenente OGM quali definiti all'articolo 2, punto 2), della direttiva 2001/18/CE, oppure da una o più sequenze di acido nucleico ricombinante o sintetico, oppure da uno o più virus o microorganismi geneticamente modificati, è accompagnata da una VRA che ne individui e valuti i potenziali effetti avversi.

2. La VRA per i medicinali di cui al paragrafo 1 del presente articolo è effettuata conformemente agli elementi di cui all'articolo 9 del presente regolamento e alle prescrizioni specifiche di cui all'allegato II della direttiva (UE) 2026/… basano sui principi di cui all'allegato II della direttiva 2001/18/CE, tenendo conto delle specificità dei medicinali.

3. Gli articoli da 13 a 24 della direttiva 2001/18/CE non si applicano ai medicinali per uso umano costituiti da OGM o contenenti OGM.
4. Gli articoli da 6 a 11 della direttiva 2001/18/CE e gli articoli da 4 a 13 della direttiva 2009/41/CE non si applicano alle operazioni relative alla fornitura e all'uso clinico, compresi il confezionamento e l'etichettatura, la distribuzione, lo stoccaggio, il trasporto, la preparazione per la somministrazione, la somministrazione, la distruzione o lo smaltimento di medicinali costituiti da OGM o contenenti OGM, fatta eccezione per la loro fabbricazione, nei casi seguenti:
a) se uno Stato membro ha esentato tali medicinali dagli obblighi della direttiva (UE) 2026/… paragrafo 1, di tale direttiva (UE) 2026/…* a norma dell'articolo 4,
b) se uno Stato membro ha autorizzato temporaneamente l'uso e la distribuzione di tali medicinali a norma dell'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva (UE) 2026/… * ; o
c) se tali medicinali sono messi a disposizione da uno Stato membro a norma dell'articolo 27, paragrafo 1.
5. Nei casi di cui al paragrafo 4 gli Stati membri attuano misure adeguate per ridurre al minimo gli impatti ambientali negativi prevedibili derivanti dall'emissione volontaria o accidentale di medicinali costituiti da OGM o contenenti OGM nell'ambiente. Le autorità competenti degli Stati membri provvedono affinché le informazioni relative all'uso dei medicinali di cui al paragrafo 4 del presente articolo siano disponibili e fornite alle autorità competenti ai sensi della direttiva 2009/41/CE, ove necessario e in particolare in caso di incidente di cui agli articoli 14 e 15 della direttiva 2009/41/CE.

Motivazione:

L’impiego di farmaci a mRNA modificato o autoamplificante, come i cosiddetti „vaccini“ a mRNA modificato o autoamplificante, comporta il rischio della trasmissione tramite le vescicole extracellulari di tali mRNA. Nonostante i meccanismi molecolari biologici e seri indizi osservazionali indichino che sussiste un grave rischio (vedi sotto), questo rischio non è mai stato studiato ufficialmente dall’EMA. Invece, è un aspetto che va assolutamente tenuto sotto controllo, come ci spiega la scienza indipendente.

Articolo 9

Contenuto della valutazione del rischio ambientale dei medicinali costituiti da OGM o contenenti OGM, oppure da una o più sequenze di acido nucleico ricombinante o sintetico

La VRA di cui all'articolo 8, paragrafo 2, contiene gli elementi seguenti:

a) una descrizione dell'OGM e delle modifiche introdotte, oppure delle sequenze di acido nucleico ricombinante o sintetico, nonché la caratterizzazione del prodotto finito;

b) l'individuazione e la caratterizzazione dei pericoli per l'ambiente, gli animali e la salute umana;

c) una caratterizzazione dell'esposizione che valuti la possibilità o la probabilità che i pericoli individuati si concretizzino;

d) una caratterizzazione dei rischi che tenga conto dell'entità di ciascun pericolo possibile e della possibilità o probabilità che si verifichi un effetto avverso;

e) strategie di minimizzazione e mitigazione del rischio proposte per affrontare i rischi individuati, comprese misure specifiche di contenimento per limitare il contatto con il medicinale da parte di esseri umani diversi dal paziente cui è destinato e la sua diffusione nell'ambiente;

f) una valutazione del rischio generale e conclusioni.

Motivazione:

L’impiego di farmaci a mRNA modificato o autoamplificante, come i cosiddetti „vaccini“ a mRNA modificato o autoamplificante, comporta il rischio della trasmissione tramite le vescicole extracellulari di tali mRNA. Nonostante i meccanismi molecolari biologici e seri indizi osservazionali indichino che sussiste un grave rischio (vedi sotto), questo rischio non è mai stato studiato ufficialmente dall’EMA. Invece, è un aspetto che va assolutamente tenuto sotto controllo, come ci spiega la scienza indipendente.

Articolo 10

Procedura per la valutazione del rischio ambientale dei medicinali costituiti da OGM o contenenti OGM, oppure da una o più sequenze di acido nucleico ricombinante o sintetico

1. Il richiedente presenta all'Agenzia la VRA di cui all'articolo 8, paragrafo 1. Il comitato per i medicinali per uso umano esamina la VRA. 2. Nel caso di medicinali capostipiti di una classe o quando viene sollevata una questione nuova durante l'esame della VRA

presentata, il comitato per i medicinali per uso umano o il relatore nominato da tale comitato procede, secondo necessità, alle consultazioni con gli organismi istituiti dagli Stati membri in conformità della direttiva 2001/18/CE. Essi consultano, ove necessario, i pertinenti organismi dell'Unione. I dettagli della procedura di consultazione sono pubblicati dall'Agenzia al più tardi entro il … [12 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento].

Articolo 101

Farmacovigilanza

1. Gli obblighi dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di cui all'articolo 102 e all'articolo 103, paragrafo 1, della direttiva (UE) 2026/… + si applicano ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano autorizzati mediante procedura centralizzata in conformità del presente regolamento.

Per i medicinali autorizzati in via emergenziale, in situazioni particolari o in via condizionata deve essere garantita una farmacovigilanza attiva. … omissis.

Motivazione:

Dato che per le autorizzazioni emergenziali, in situazioni particolari oppure condizionate non c'è la prova dell'efficacia e sicurezza, e un'autorizzazione emergenziale può essere convertita in un'autorizzazione condizionata oppure ordinaria, e un'autorizzazione condizionata può essere convertita in un'autorizzazione non più condizionata, la farmacovigilanza attiva è indispensabile per ottenere dati affidabili sulla sicurezza del medicinale e per quantificare l'entità del rischio.

Articolo 116

~~**Articolo 116**~~

~~**Spazio di sperimentazione normativa**~~

~~1. La Commissione può istituire caso per caso uno spazio di sperimentazione normativa conformemente al presente capo, qualora siano soddisfatte tutte le condizioni seguenti:~~

~~a) non è possibile sviluppare o autorizzare un medicinale o una categoria di medicinali nel pieno rispetto delle prescrizioni applicabili ai medicinali stabilite nel presente regolamento e nella direttiva (UE) 2026/… + a causa dei metodi relativi al medicinale o a causa delle~~

caratteristiche scientifiche o tecniche intrinseche del medicinale, per cui determinati adeguamenti tecnici mirati delle prescrizioni di cui al presente regolamento e alla direttiva (UE) 2026/... + considerati indispensabili;

b) sulla base delle evidenze scientifiche disponibili, è probabile che i metodi o le caratteristiche di cui alla lettera a) contribuiscano in modo positivo e distintivo alla qualità, alla sicurezza o all'efficacia del medicinale o della categoria di medicinali secondo quanto stabilito nel presente regolamento e nella direttiva (UE) 2026/... + o forniscano un contributo importante all'accesso dei pazienti alla prevenzione, alla diagnosi o al trattamento, o alla cura dei pazienti.

2. Uno spazio di sperimentazione normativa, stabilisce un quadro normativo controllato che consiste in prescrizioni specifiche e può consentire determinati adeguamenti tecnici mirati che sono necessari durante lo sviluppo, l'autorizzazione e l'immissione in commercio di un medicinale o di una categoria di medicinali di cui al paragrafo 1 del presente articolo alle condizioni stabilite nel presente capo. Lo spazio di sperimentazione normativa può consentire adeguamenti tecnici mirati di determinate prescrizioni del presente regolamento, della direttiva (UE) 2026/... + + , o del regolamento (CE) n. 1394/2007 che siano necessari al fine di valutare se possa essere rilasciata un'autorizzazione per un medicinale di cui al paragrafo 1 del presente articolo, nonché per la gestione del suo ciclo di vita conformemente all'articolo 117 del presente regolamento, e che garantiscano il rispetto dei principi di qualità, sicurezza ed efficacia di cui al presente regolamento e alla direttiva (UE) 2026/...

Uno spazio di sperimentazione normativa funziona sotto la supervisione diretta delle autorità competenti degli Stati membri interessati al fine di garantire il rispetto delle prescrizioni di cui al presente regolamento e, se del caso, di altri atti del diritto dell'Unione e nazionale interessati dallo spazio di sperimentazione normativa in relazione alle attività che si svolgono sul loro territorio. Qualsiasi non conformità alle condizioni dettagliate stabilite nella decisione di cui al paragrafo 6 o eventuali rischi per la salute e l'ambiente individuati sono notificati senza ritardo alla Commissione e all'Agenzia.

3. L'Agenzia monitora il settore dei medicinali emergenti e può chiedere informazioni e dati alle autorità competenti degli Stati membri, ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, agli sviluppatori, ai ricercatori e agli esperti indipendenti, nonché ai rappresentanti degli operatori sanitari e dei pazienti e può avviare discussioni preliminari con essi.

4. Qualora, sulla base delle evidenze scientifiche disponibili, ritenga opportuno istituire uno spazio di sperimentazione normativa per medicinali che potrebbero rientrare nell'ambito di

applicazione del presente regolamento e soddisfare le condizioni di cui al paragrafo 1, l'Agenzia rivolge una raccomandazione alla Commissione, previe opportune consultazioni, anche con le autorità competenti degli Stati membri e, se del caso, con altre autorità competenti responsabili dell'istituzione di altri quadri normativi pertinenti.

La raccomandazione dell'Agenzia elenca i medicinali o le categorie di medicinali ammissibili e include un piano raccomandato relativo allo spazio di sperimentazione normativa di cui al paragrafo 5. L'Agenzia non raccomanda di istituire uno spazio di sperimentazione normativa per un medicinale che si trova già in una fase avanzata del suo programma di sviluppo.

5. L'Agenzia elabora un piano relativo allo spazio di sperimentazione normativa sulla base dei dati presentati dagli sviluppatori di medicinali ammissibili. Il piano relativo allo spazio di sperimentazione normativa fornisce una giustificazione clinica, scientifica e normativa della necessità di istituire uno spazio di sperimentazione normativa, compresa l'indicazione delle prescrizioni del presente regolamento, della direttiva (UE) 2026/... + e del regolamento (CE) n. 1394/2007 il cui adeguamento è considerato indispensabile da un punto di vista tecnico e scientifico al fine di sviluppare e autorizzare tali medicinali, assicurando nel contempo il rispetto dei principi di qualità, sicurezza ed efficacia di cui al presente regolamento e alla direttiva (UE) 2026/... + . Il piano relativo allo spazio di sperimentazione normativa comprende altresì un calendario proposto per la durata dello spazio di sperimentazione normativa. Ove opportuno, il piano relativo allo spazio di sperimentazione normativa fornisce raccomandazioni per misure alternative o di attenuazione. Se del caso, l'Agenzia raccomanda inoltre misure destinate ad attenuare eventuali distorsioni delle condizioni di mercato conseguenti all'istituzione di uno spazio di sperimentazione normativa. L'Agenzia riscuote una tariffa per le attività di cui al presente articolo.

6. La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, una decisione che istituisce uno spazio di sperimentazione normativa per i medicinali o la categoria di medicinali ammissibili tenendo conto della raccomandazione dell'Agenzia e del piano relativo allo spazio di sperimentazione normativa a norma del paragrafo 4 del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 179, paragrafo 2.

7. Una decisione che istituisce uno spazio di sperimentazione normativa a norma del paragrafo 6 è limitata nel tempo e stabilisce condizioni dettagliate per la sua attuazione. Essa comprende: + a) il piano definitivo relativo allo spazio di sperimentazione normativa, che tiene conto del piano raccomandato relativo allo spazio di sperimentazione normativa dell'Agenzia e indica le prescrizioni specifiche e gli adeguamenti tecnici mirati, in conformità dei paragrafi 2 e 5 del presente articolo, delle prescrizioni di cui al presente regolamento,

~~alla direttiva (UE) 2026/… e al regolamento (CE) n. 1394/2007; b) la durata e la scadenza dello spazio di sperimentazione normativa, tenendo conto del tempo necessario per lo sviluppo e, se del caso, per l'ottenimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio e per l'immissione in commercio dei medicinali interessati; c) i partecipanti allo spazio di sperimentazione normativa.~~

~~8. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, sospendere o revocare una decisione che istituisce uno spazio di sperimentazione normativa in qualsiasi momento in uno dei casi seguenti: a) le prescrizioni e le condizioni di cui ai paragrafi 6 e 7 non sono più soddisfatte; b) è opportuno proteggere la salute pubblica o evitare gravi rischi per l'ambiente. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 179, paragrafo 2. Se riceve informazioni secondo le quali potrebbe verificarsi uno dei casi di cui al primo comma, l'Agenzia ne informa la Commissione.~~

~~9. Qualora, dopo la decisione di istituire lo spazio di sperimentazione normativa in conformità del paragrafo 6 del presente articolo, siano individuati rischi per la salute pubblica, ma tali rischi possano essere pienamente attenuati mediante la definizione di condizioni supplementari, la Commissione, previa consultazione dell'Agenzia, può modificare la propria decisione di cui al paragrafo 6 del presente articolo e, se del caso, revocare una decisione di sospensione adottata a norma del paragrafo 8 del presente articolo mediante atti di esecuzione. La Commissione può altresì prorogare la durata di uno spazio di sperimentazione normativa mediante atti di esecuzione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 179, paragrafo 2.~~

Motivazione:

Va eliminata l'intera previsione degli spazi di sperimentazione giuridica, perché la loro 'introduzione significa dare la possibilità di disapplicare a piacere le disposizioni che regolamentano la sperimentazione non clinica e clinica, lo sviluppo e l'applicazione dei medicinali.

I pretesti per autorizzare uno „spazio di sperimentazione normativa" rientrano nel mero arbitrio della Commissione Europea e del suo organo EMA, che già hanno dimostrato con l'autorizzazione dei cosiddetti „vaccini" contro la COVID-19 di non essere affidabili.

Questo articolo consentirebbe di deregolare completamente lo sviluppo e l'applicazione di medicinali (tra cui asseriti „vaccini") di nuova generazione.

In caso di emergenze ci sono giá le autorizzazioni emergenziali o condizionate che consentono uno sviluppo e autorizzazione provvisoria a deroga della necessità di conferma

dell’efficacia e sicurezza. Dunque, i cosiddetti „spazi di sperimentazione normativa“ appaiono pensati per sviluppare e applicare sostanze – anche al di fuori di dichiarate emergenze e fabbisogni medicinali non soddisfatti - in totale disapplicazione di una normativa che già comporta una preoccupante erosione del principio di precauzione e tutela della salute pubblica.

Articolo 117

~~**Articolo 117**~~

~~**Medicinali sviluppati nel contesto di uno spazio di sperimentazione normativa**~~

~~1. Nell'autorizzare una sperimentazione clinica per un medicinale contemplato nel quadro di uno spazio di sperimentazione normativa, gli Stati membri tengono conto del piano relativo allo spazio di sperimentazione normativa di cui all'articolo 116, paragrafo 5.~~

~~2. Un medicinale sviluppato nel contesto di uno spazio di sperimentazione normativa è immesso in commercio soltanto se autorizzato in conformità dell'articolo 14, 19 o 20. Tale autorizzazione può essere rilasciata solo se il rapporto beneficio/rischio del medicinale è favorevole. La validità iniziale di tale autorizzazione non supera la durata dello spazio di sperimentazione normativa specificata nell'atto di esecuzione di cui all'articolo 116, paragrafi 6 e 7. L'autorizzazione può essere rinnovata su richiesta del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio conformemente all'articolo 18. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenta la domanda di rinnovo all'Agenzia almeno nove mesi prima che la validità dell'autorizzazione all'immissione in commercio scada.~~

~~3. Se necessario, l'autorizzazione all'immissione in commercio adottata in conformità dell'articolo 14, 19 o 20 per un medicinale sviluppato nel contesto dello spazio di sperimentazione normativa indica nelle relative condizioni gli adeguamenti che si applicano al medicinale specifico a norma della decisione di cui all'articolo 116, paragrafo 7. Ogni adeguamento specificato in tali condizioni è limitato a quanto è idoneo e strettamente necessario per conseguire gli obiettivi perseguiti e debitamente giustificato. Essa non supera gli adeguamenti specificati nella decisione di cui all'articolo 116, paragrafi 6 e 7, che istituisce lo spazio di sperimentazione normativa in questione.~~

~~4. Per i medicinali sviluppati nel contesto di uno spazio di sperimentazione normativa per i quali è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio a norma del paragrafo 2 e, se del caso, del paragrafo 3, il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo indicano che il medicinale è stato sviluppato nel contesto di uno spazio di~~

~~sperimentazione normativa. Tale prescrizione si applica per la durata dello spazio di sperimentazione normativa.~~

~~5. Fatto salvo l'articolo 198 della direttiva (UE) 2026/... + , la Commissione sospende o revoca un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata a norma del paragrafo 2 del presente articolo se lo spazio di sperimentazione normativa è stato sospeso o revocato conformemente all'articolo 116, paragrafo 8, del presente regolamento.~~

~~6. La Commissione varia senza ritardo l'autorizzazione all'immissione in commercio per tener conto delle misure temporanee adottate in conformità dell'articolo 118.~~

~~7. Oltre alle situazioni di cui agli articoli 57 e 58, se conclude che il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata nel contesto di uno spazio di sperimentazione normativa non ha rispettato le condizioni specifiche stabilite nell'autorizzazione all'immissione in commercio in conformità del paragrafo 3 del presente articolo, l'Agenzia ne informa la Commissione. La Commissione adotta una decisione di variazione, sospensione o revoca di tale autorizzazione all'immissione in commercio secondo la procedura di cui all'articolo 14.~~

Motivazione:

Avendo chiesto la cancellazione dell'intero articolo 116, va di conseguenza cancellato anche questo articolo.

Articolo 118

~~**Articolo 118**~~

~~**Disposizioni generali in materia di spazi di sperimentazione normativa**~~

~~1. Gli spazi di sperimentazione normativa non pregiudicano i poteri correttivi e di sorveglianza delle autorità competenti degli Stati membri e dell'Agenzia. In caso di individuazione di rischi per la salute pubblica o di preoccupazioni relative alla sicurezza connessi all'uso di medicinali sviluppati nel contesto di uno spazio di sperimentazione normativa, le autorità competenti degli Stati membri e l'Agenzia adottano misure temporanee immediate e adeguate al fine di sospenderne o limitarne l'uso e ne informano la Commissione e l'Agenzia in conformità dell'articolo 116, paragrafo 2. Qualora non sia possibile adottare tali misure o queste si rivelino inefficaci, il processo di sviluppo e di sperimentazione è sospeso senza ritardo fino a quando i rischi di cui al primo comma del presente paragrafo non possano essere attenuati efficacemente. Senza tale attenuazione~~

efficace, l'Agenzia raccomanda alla Commissione di sospendere o revocare lo spazio di sperimentazione normativa conformemente all'articolo 116, paragrafo 8. Se del caso, l'autorizzazione all'immissione in commercio prevista conformemente all'articolo 117 è sospesa o revocata di conseguenza.

2. I partecipanti allo spazio di sperimentazione normativa, compreso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale in questione, restano responsabili ai sensi del diritto dell'Unione e nazionale applicabile per qualsiasi danno cagionato a terzi a seguito dello sviluppo e della sperimentazione effettuati nel contesto dello spazio di sperimentazione normativa. Tali soggetti comunicano senza indebito ritardo all'Agenzia qualsiasi informazione che possa comportare la modifica dello spazio di sperimentazione normativa o qualsiasi preoccupazione che riguardi la qualità, la sicurezza o l'efficacia di medicinali sviluppati nel contesto di uno spazio di sperimentazione normativa.

3. Le modalità dettagliate e le condizioni di funzionamento degli spazi di sperimentazione normativa, compresi i criteri di ammissibilità e la procedura per la domanda relativa a uno spazio di sperimentazione normativa, la selezione dei medicinali ammissibili, la partecipazione a uno spazio di sperimentazione normativa e il ritiro dallo stesso, nonché i diritti e gli obblighi dei partecipanti, sono stabiliti mediante atti di esecuzione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 179, paragrafo 2.

4. Sulla base dei contributi degli Stati membri, l'Agenzia presenta alla Commissione, al Parlamento europeo e al Consiglio relazioni annuali sui risultati dell'attuazione degli spazi di sperimentazione normativa, compresi una ripartizione per numero di spazi di sperimentazione normativa concessi, gli andamenti riguardanti i medicinali ammissibili allo spazio di sperimentazione normativa, le buone prassi, le difficoltà riscontrate, gli insegnamenti tratti, le riflessioni sui possibili futuri adeguamenti del quadro normativo e le raccomandazioni sull'istituzione di tali spazi e, ove pertinente, sull'applicazione del presente regolamento e di altri atti giuridici dell'Unione applicabili nell'ambito dello spazio di sperimentazione normativa. Tali relazioni nonché le sintesi divulgative sono messe a disposizione del pubblico dalla Commissione.

5. La Commissione esamina le relazioni annuali di cui al paragrafo 4 del presente articolo e presenta, se del caso, proposte legislative al fine di modificare gli atti giuridici di cui all'articolo 116, paragrafo 2, del presente regolamento o adottare atti delegati conformemente all'articolo 31 della direttiva (UE) 2026/... + .

Motivazione:

Avendo chiesto la cancellazione dell'intero articolo 116, va di conseguenza cancellato anche questo articolo.

Articolo 181

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 3, paragrafo 5, all'articolo 20, paragrafo 8, all'articolo 22, all'articolo 49, paragrafo 5, all'articolo 51, paragrafo 2, all'articolo 65, paragrafo 2, all'articolo 69, paragrafo 2, all'articolo 76, paragrafo 4, all'articolo 77, paragrafo 3, all'articolo 83, paragrafo 4, all'articolo 120, paragrafo 3, all'articolo 132, paragrafo 4, all'articolo 144, paragrafo 2, e all'articolo 178, paragrafo 10, è conferito alla Commissione per un periodo di ~~cinque~~ due anni a decorrere dal … [data di entrata in vigore del presente regolamento]. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di ~~cinque~~ due anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.
3. La delega di potere di cui all'articolo 3, paragrafo 5, all'articolo 20, paragrafo 8, all'articolo 22, all'articolo 49, paragrafo 5, all'articolo 51, paragrafo 2, all'articolo 65, paragrafo 2, all'articolo 69, paragrafo 2, all'articolo 76, paragrafo 4, all'articolo 77, paragrafo 3, all'articolo 83, paragrafo 4, all'articolo 120, paragrafo 3, all'articolo 132, paragrafo 4, all'articolo 144, paragrafo 2, e all'articolo 178, paragrafo 10, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» del 13 aprile 2016.

5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio, nonché ai governi e ai parlamenti degli Stati membri rispettivamente in persona del/la loro presidente o rappresentante.
6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 5, dell'articolo 20, paragrafo 8, dell'articolo 22, dell'articolo 49, paragrafo 5, dell'articolo 51, paragrafo 2, dell'articolo 65, paragrafo 2, dell'articolo 69, paragrafo 2, dell'articolo 76, paragrafo 4, dell'articolo 77, paragrafo 3, dell'articolo 83, paragrafo 4, dell'articolo 120, paragrafo 3, dell'articolo 132, paragrafo 4, dell'articolo 144, paragrafo 2, e dell'articolo 178, paragrafo 10, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di ~~due~~ sei mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di tre mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Motivazione:

Con questo articolo il Parlamento europeo e il Consiglio dell'UE conferiscono alla Commissione Europea ampia delega per modificare fondamentali parti di questo Regolamento. E già questo è più che problematico.

L'esperienza insegna che quanto viene fatto dalla Commissione Europea su delega del Parlamento e del Consiglio succede „dietro le quinte", senza ricevere la necessaria attenzione da parte di chi dovrebbe controllare.

Considerato che questo Regolamento, come la Direttiva sul nuovo Codice dei Medicinali costituisce una fondamentale normativa, è necessario che non solo il Parlamento europeo e il Consiglio, ma anche i governi e i parlamenti degli Stati membri siano informati degli atti delegati della Commissione Europea, affinché siano garantiti la necessaria attenzione e controllo che spesso mancano a livello del Parlamento europeo e del Consiglio.

Il termine previsto di due mesi è troppo breve e va aumentato a sei mesi per garantire l'effettività del controllo da parte del Parlamento europeo e del Consiglio, anche sulla necessaria iniziativa da parte dei governi e dei parlamenti degli Stati membri.

L'art. 290 TFUE prevede testualmente:

1. Un atto legislativo può delegare alla Commissione il potere di adottare atti non legislativi di portata generale che integrano o modificano determinati elementi non essenziali dell'atto legislativo.

Gli atti legislativi delimitano esplicitamente gli obiettivi, il contenuto, la portata e la durata della delega di potere. Gli elementi essenziali di un settore sono riservati all'atto legislativo e non possono pertanto essere oggetto di delega di potere.

2. Gli atti legislativi fissano esplicitamente le condizioni cui è soggetta la delega, che possono essere le seguenti:

a) il Parlamento europeo o il Consiglio possono decidere di revocare la delega;

b) l'atto delegato può entrare in vigore soltanto se, entro il termine fissato dall'atto legislativo, il Parlamento europeo o il Consiglio non sollevano obiezioni.

Ai fini delle lettere a) e b), il Parlamento europeo delibera a maggioranza dei membri che lo compongono e il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

3. L'aggettivo «delegato» o «delegata» è inserito nel titolo degli atti delegati.

Con i poteri che questo Regolamento delega alla Commissione europea, la Commissione in realtà può stravolgere principi fondamentali di questo Regolamento!
Dunque, bisogna insistere sull'obbligo di informare i Governi e i Parlamenti nazionali e sulla proproga del termine per sollevare obiezioni da parte del Parlamento europeo e Consiglio dell'UE.

Altrimenti si conferisce di fatto alla Commissione Europea un'inaccettabile totale potere arbitrario di modificare una regolamentazione già molto insufficiente nella tutela del principio di precauzione e della salute e vita dei cittadini.

Pertanto, va anche ridotto il periodo per il quale si conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati, da 5 a 2 anni.

Articolo 183

Modifiche del regolamento (UE) n. 536/2014

Il regolamento (UE) n. 536/2014 è così modificato:

1) è inserito il seguente articolo: «Articolo 5 bis Valutazione del rischio ambientale dei medicinali sperimentali costituiti da organismi geneticamente modificati ("OGM") o contenenti OGM 1. Se la domanda a norma dell'articolo 5 del presente regolamento riguarda sperimentazioni cliniche relative a medicinali sperimentali per uso umano costituiti da organismi genericamente modificati o contenenti tali organismi, quali definiti all'articolo 2, punto 2), della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (*), oppure

che contengono una o più sequenze di acido nucleico ricombinante o sintetico, il promotore presenta una valutazione del rischio ambientale (VRA) nel portale UE.

(omissis)

9) l'articolo 89 è così modificato:

a) i paragrafi 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:

«2. Il potere di adottare atti delegati di cui agli articoli 6, 28, 40 e 47, all'articolo 65, paragrafo 1 e all'articolo 72, è conferito alla Commissione per un periodo di ~~cinque~~ due anni a decorrere dalla data di cui all'articolo 101, paragrafo 2, secondo comma. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di ~~cinque~~ due anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.

3. La delega di potere di cui agli articoli 6, 28, 40 e 47, all'articolo 65, paragrafo 1 e all'articolo 72, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.»;

b) è inserito il paragrafo seguente:

«3 bis. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale “Legiferare meglio”, del 13 aprile 2016, concluso tra il Parlamento europeo, il Consiglio dell'Unione europea e la Commissione europea (*). (*) GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.»;

c) il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

«5. Un atto delegato adottato a norma degli articoli 6, 28, 40 e 47, dell'articolo 65, paragrafo 1, e dell'articolo 72 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di ~~due~~ sei mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato e notificato ai Governi e Parlamenti degli Stati membri o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.»

Motivazione:

Vedi quella riguardo agli emendamenti richiesti all’art. 181

Bolzano, 17.11.2026

Avv.DDr. Renate Holzeisen