

## **DENUNCIA ALLA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE SU INADEMPIMENTI DEL DIRITTO COMUNITARIO IN MATERIA DI COMMERCIALIZZAZIONE DEL FARMACO RU486**

L'Aduc, Associazione per i diritti degli utenti e dei consumatori, con sede in Firenze, Via Cavour 68, Italia, tel. +39-055-290606 fax +39 055 2302452, in persona del proprio rappresentante *pro tempore* Vincenzo Donvito, cittadino italiano denuncia l'ITALIA per l'inadempimento del diritto comunitario, ed in particolare della direttiva 2001/83/CE, attuata dal D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219.

Premesso che:

1. La direttiva 2001/83/CE prevede, nel caso in cui l'autorizzazione sia già stata concessa da uno Stato membro al momento della richiesta di autorizzazione in altro stato membro, quest'ultimo debba riconoscere e fare propria tale autorizzazione entro 90 giorni. (art. 28, comma 1). Uno stato membro può rifiutare il riconoscimento dell'autorizzazione di un altro stato solo nel caso in cui possa fornire prove che facciano supporre un serio pericolo per la salute pubblica (art. 29, comma 1). L'uso di farmaci contraccettivi e abortivi può essere limitato o vietato se la legge nazionale dello stato membro lo prevede (art. 4, comma 4).
2. In Italia, la summenzionata direttiva è stata attuata dal D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, che ha demandato all'Aifa il rilascio delle richieste di autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci.
3. Nel novembre 2007, Exelgyn Laboratoires, designando la Francia quale Stato di riferimento, ha richiesto allo Stato italiano l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) della pillola abortiva Ru486 (mefipristone) attraverso la procedura europea di mutuo riconoscimento, ai sensi della succitata direttiva europea.
4. La pillola abortiva Ru486 è già commercializzata in 21 Paesi membri. Nel 2007, il farmaco in oggetto ha ottenuto il via libera dell'Emea e della Commissione europea. L'AIC francese, su cui si basava la richiesta di AIC in Italia, era stata confermata alle decisioni degli organismi europei.
5. Ad oggi, quasi due anni dopo la richiesta di mutuo riconoscimento, il farmaco non è stato ancora commercializzato in Italia. Le decisioni dell'Aifa sono state ripetutamente sospese in attesa di una indagine conoscitiva parlamentare voluta dai membri del Parlamento che da sempre si oppongono al regime di legalizzazione dell'aborto. E' del tutto evidente che le prerogative e le decisioni di un organo scientifico indipendente (Aifa) sono oggi impedita da scelte politiche fondate sull'ideologia e la religione, e non sull'evidenza medico-scientifica.
6. In violazione della legge italiana sulla interruzione volontaria di gravidanza (legge n 194/1978) e delle normative europee, è impedito alle donne italiane di poter scegliere fra aborto chirurgico e aborto farmacologico.

Per questi motivi

### **SI CHIEDE**

Alla Commissione di voler accertare e sanzionare l'inadempimento dell'Italia della direttiva 2001/83/CE  
Con osservanza,

Vincenzo Donvito, presidente e legale rappresentate Aduc

Firenze, 1 Ottobre 2009