

Gazzetta ufficiale

C 306

dell'Unione europea



Edizione
in lingua italiana

Comunicazioni e informazioni

52° anno
16 dicembre 2009

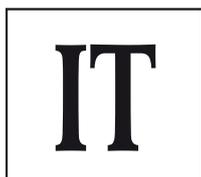
<u>Numero d'informazione</u>	Sommario	Pagina
I <i>Risoluzioni, raccomandazioni e pareri</i>		
PARERI		
Comitato economico e sociale europeo		
454^a sessione plenaria del 10 e 11 giugno 2009		
2009/C 306/01	Parere del Comitato economico e sociale europeo sul tema Relazioni transatlantiche tra l'UE e i paesi del Nord America nel settore del trasporto aereo — una vera convergenza normativa (parere esplorativo)	1
III <i>Atti preparatori</i>		
Comitato economico e sociale europeo		
454^a sessione plenaria del 10 e 11 giugno 2009		
2009/C 306/02	Parere del Comitato economico e sociale europeo in merito alla Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo — Una strategia europea in materia di diritti di proprietà industriale COM(2008) 465 <i>def.</i>	7
2009/C 306/03	Parere del Comitato economico e sociale europeo in merito alla Comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo — Quadro strategico europeo per la cooperazione internazionale in campo scientifico e tecnologico COM(2008) 588 <i>def.</i>	13

IT

Prezzo:
4 EUR

(segue)

2009/C 306/04	Parere del Comitato economico e sociale europeo in merito alla Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica, per quanto riguarda la comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano COM(2008) 663 def. — 2008/0256 (COD)	18
2009/C 306/05	Parere del Comitato economico e sociale europeo in merito alla Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica, per quanto riguarda la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano, il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali COM(2008) 664 def. — 2008/0257 (COD)	22
2009/C 306/06	Parere del Comitato economico e sociale europeo in merito alla Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano COM(2008) 665 def. — 2008/0260 (COD)	28
2009/C 306/07	Parere del Comitato economico e sociale europeo in merito alla Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica, per quanto riguarda la comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica, il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali COM(2008) 662 def. — 2008/0255 (COD)	33
2009/C 306/08	Parere del Comitato economico e sociale europeo in merito alla Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (rifusione) COM(2008) 809 def. — 2008/0240 (COD)	36
2009/C 306/09	Parere del Comitato economico e sociale europeo in merito alla Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) (rifusione) COM(2008) 810 def. — 2008/0241 (COD)	39
2009/C 306/10	Parere del Comitato economico e sociale europeo in merito alla Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni — Verso una strategia comunitaria per le specie invasive COM(2008) 789 def.	42
2009/C 306/11	Parere del Comitato economico e sociale europeo in merito alla Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni — Una strategia europea per la ricerca marina e marittima: Uno Spazio europeo della ricerca coerente per promuovere l'uso sostenibile degli oceani e dei mari COM(2008) 534 def.	46
2009/C 306/12	Parere del Comitato economico e sociale europeo in merito al Libro verde — Verso una rete energetica europea sicura, sostenibile e competitiva COM(2008) 782 def./2	51



<u>Numero d'informazione</u>	Sommario (<i>segue</i>)	Pagina
2009/C 306/13	Parere del Comitato economico e sociale europeo in merito alla Proposta di direttiva del Consiglio (Euratom) che istituisce un quadro comunitario per la sicurezza nucleare COM(2008) 790 <i>def.</i> — 2008/0231 (CNS)	56
2009/C 306/14	Parere del Comitato economico e sociale europeo in merito alla Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti COM(2008) 818 <i>def.</i> — 2008/0238 (COD)	64
2009/C 306/15	Parere del Comitato economico e sociale europeo in merito alla Proposta modificata di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione dei lavoratori contro i rischi connessi con un'esposizione all'amianto durante il lavoro COM(2009) 71 <i>def./2</i> — 2006/0222 (COD)	68
2009/C 306/16	Parere del Comitato economico e sociale europeo sul tema Risultati del vertice sull'occupazione	70
2009/C 306/17	Parere del Comitato economico e sociale europeo in merito alla Proposta di direttiva del Consiglio che modifica la direttiva 2006/112/CE relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto per quanto riguarda le norme in materia di fatturazione COM(2009) 21 <i>def.</i> — 2009/0009 (CNS)	76
2009/C 306/18	Parere del Comitato economico e sociale europeo in merito alla Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la conservazione degli uccelli selvatici (versione codificata) COM(2009) 129 <i>def.</i> — 2009/0043 (COD)	79
2009/C 306/19	Parere del Comitato economico e sociale europeo in merito alla Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce i principi generali per la concessione di un contributo finanziario della Comunità nel settore delle reti transeuropee (versione codificata) COM(2009) 113 <i>def.</i> — 2009/0037 (COD)	80



Parere del Comitato economico e sociale europeo in merito alla Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica, per quanto riguarda la comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano

COM(2008) 663 def. — 2008/0256 (COD)

(2009/C 306/04)

Il Consiglio, in data 23 gennaio 2009, ha deciso, conformemente al disposto dell'articolo 95 del Trattato che istituisce la Comunità europea, di consultare il Comitato economico e sociale europeo in merito alla:

«Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica, per quanto riguarda la comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano»

La sezione specializzata Mercato unico, produzione e consumo, incaricata di preparare i lavori del Comitato in materia, ha formulato il proprio parere in data 19 maggio 2009, sulla base del progetto predisposto dalla relattrice HEINISCH.

Alla sua 454a sessione plenaria, dei giorni 10 e 11 giugno 2009 (seduta del 10 giugno), il Comitato economico e sociale europeo ha adottato il seguente parere con 94 voti favorevoli e 4 astensioni.

1. Conclusioni e raccomandazioni

1.1 Pur sottolineando le sue riserve in merito ad alcuni punti discutibili delle proposte contenute nella direttiva, il CESE prende atto del proposito di migliorare le informazioni trasmesse al pubblico sui medicinali soggetti a prescrizione medica. Un quadro normativo armonizzato contribuirebbe alla certezza e alla chiarezza giuridica nella Comunità. Il CESE mette in discussione il principio su cui si basa la proposta di direttiva COM(2008) 663 def., secondo il quale l'industria farmaceutica deve essere autorizzata a comunicare direttamente con i pazienti.

1.2 In questo senso, il CESE ritiene che le considerevoli differenze che intercorrono tra le disposizioni dei vari Stati membri in materia di prescrizione e di dispensazione dei medicinali rappresentino un ostacolo alla diffusione di informazioni adeguate e comprensibili sui medicinali. Il CESE invita pertanto la Commissione a continuare a perseguire un'armonizzazione delle disposizioni relative alla prescrizione e alla dispensazione di medicinali.

1.3 Ogni cittadino (paziente) ha il diritto di ricevere informazioni dettagliate e comprensibili nella propria lingua. Tale diritto interessa anche le informazioni fornite tramite Internet e riguardanti i medicinali soggetti a prescrizione medica. Le informazioni fornite dovrebbero essere specificamente riferite alla malattia, ossia dovrebbero informare il paziente, oltre che sul farmaco stesso, anche sulla malattia che il farmaco consente di trattare⁽¹⁾. Alla luce dei cambiamenti demografici è necessario in particolare predisporre canali di informazione per i pazienti più anziani⁽²⁾.

⁽¹⁾ Cfr. parere del CESE in merito alla *Proposta di direttiva concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera*, GU C 175 del 28.7.2009, pag. 116.

⁽²⁾ Cfr. parere del CESE sul tema *La considerazione delle esigenze degli anziani*, GU C 77 del 31.3.2009, pag. 115.

1.4 Il CESE suggerisce di istituire un organismo indipendente che si affianchi ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio nella diffusione di informazioni. Questo organismo potrebbe fornire informazioni sui medicinali offerti da diversi produttori per una determinata indicazione. Il CESE chiede, pertanto, di integrare in tal senso la proposta di direttiva e di promuovere l'istituzione di questo organismo indipendente.

1.5 A norma di quanto stabilito all'articolo 100 *nonies*, paragrafo 1, della proposta di direttiva, i siti Internet necessitano della registrazione preliminare da parte delle autorità nazionali. In tal modo verrebbe agevolata e resa più sicura la salvaguardia degli interessi pubblici anche su Internet.

1.6 In taluni casi la linea di demarcazione fra pubblicità e informazione è difficile da individuare in quanto i confini fra i due concetti risultano labili. Il CESE ritiene che la direttiva all'esame debba definire l'informazione autorizzata in base a criteri di qualità (informazione obiettiva, indipendente, comparativa e comprensibile) senza attendere l'elaborazione, da parte della Commissione, dei previsti orientamenti.

1.7 Il CESE chiede di non considerare le informazioni relative a studi scientifici di tipo non interventistico come dati da divulgare e pertanto di stralciare dalla proposta i punti attinenti.

1.8 Le «pubblicazioni relative alla salute» non costituiscono un mezzo di diffusione adeguato per le informazioni sui medicinali soggetti a prescrizione medica. Potrebbe trattarsi, infatti, di informazioni ricevute passivamente dai cittadini (push information), mentre la direttiva dovrebbe limitarsi a considerare le informazioni ricercate attivamente dal paziente. Occorre pertanto eliminare dalla proposta di direttiva la possibilità di diffondere informazioni tramite tali «pubblicazioni relative alla

salute». I siti Internet possono rappresentare invece un canale di informazione adeguato, ma il nuovo articolo 100 quater, lettera b) deve assicurare che si tratti di siti web dedicati esclusivamente ai medicinali e approvati dall'Agenzia europea per i medicinali e dalle agenzie nazionali competenti in materia.

1.9 Dalla proposta di direttiva emerge anche la necessità di migliorare la leggibilità delle informazioni ufficialmente approvate, con particolare riferimento al foglietto illustrativo. Il CESE condivide appieno le iniziative in tal senso, a prescindere dalla proposta di direttiva in esame. I pazienti devono ricevere informazioni complete e comprensibili, in special modo riguardo agli effetti collaterali dei farmaci e al proprio stile di vita generale. A tal riguardo si dovrebbe prevedere anche un adeguato aggiornamento dei medici e del personale sanitario.

1.10 Il CESE invita gli Stati membri, nell'imminenza dell'entrata in vigore della direttiva in esame, ad allestire un portale Internet, indipendente dall'industria farmaceutica, che consenta la diffusione di informazioni sui medicinali soggetti a prescrizione medica. A tale scopo è necessario organizzare conferenze e forum negli Stati membri in collaborazione con le organizzazioni dei pazienti e gli enti di previdenza sociale, compresi gli enti di assicurazione malattia integrativa.

1.11 Le direzioni generali sono invitate a informare i pazienti sulle possibilità e i rischi che presenta Internet per acquisire informazioni sui medicinali.

1.12 Il CESE approva i metodi di controllo delle informazioni previsti all'articolo 100 octies della proposta. Il controllo preventivo delle informazioni deve avvenire ogniqualvolta lo si reputi necessario. Tuttavia, tale controllo non è necessario qualora il contenuto delle informazioni sia già stato approvato dalle autorità competenti oppure nel caso in cui un controllo adeguato ed efficace di livello equivalente sia garantito per mezzo di un diverso meccanismo. Gli Stati membri devono avere la possibilità di decidere se sul loro territorio esista un meccanismo che garantisce un controllo equivalente e adeguato. La regolamentazione prevista all'articolo 100 octies è in tal senso equilibrata.

1.13 La comunicazione tra il paziente e gli operatori sanitari, in particolare il medico e il farmacista, deve rimanere la massima priorità. La consulenza personalizzata fornita dagli operatori sanitari è indispensabile per garantire l'uso sicuro dei medicinali soggetti a prescrizione medica.

2. Introduzione

2.1 La proposta di direttiva in esame intende stabilire un quadro normativo chiaro in materia di comunicazione di informazioni al pubblico sui medicinali soggetti a prescrizione da parte dei titolari di autorizzazione all'immissione in commercio, allo scopo di incoraggiare un uso razionale di detti medicinali.

2.2 Occorre assicurare l'elevata qualità delle informazioni mediante l'applicazione coerente di norme chiaramente definite in tutta la Comunità.

2.3 È opportuno che le informazioni siano fornite attraverso canali che rispondono alle esigenze e alle capacità di pazienti di diverso tipo.

2.4 È necessario consentire ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di fornire informazioni comprensibili, obiettive e non promozionali sui benefici e i rischi dei loro medicinali.

2.5 Occorre provvedere all'applicazione di misure di controllo e attuazione al fine di garantire il rispetto dei criteri di qualità da parte di chi fornisce le informazioni, evitando al contempo che ciò determini oneri burocratici superflui.

3. Contesto

3.1 La direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano⁽³⁾ istituisce un quadro armonizzato sulla pubblicità dei medicinali a livello comunitario. Tale normativa vieta la pubblicità presso il pubblico dei medicinali soggetti a prescrizione medica. La direttiva non contiene, tuttavia, disposizioni dettagliate in materia di attività di informazione sui medicinali, ma prevede soltanto che a talune attività di informazione non si applichino le disposizioni sulla pubblicità.

3.2 Ai sensi dell'articolo 88 bis della direttiva 2001/83/CE⁽⁴⁾, il 20 dicembre 2007 la Commissione ha adottato e presentato al Parlamento europeo e al Consiglio una comunicazione concernente la relazione sulle attuali prassi in materia di comunicazione e di informazioni sui medicinali ai pazienti⁽⁵⁾. Secondo la relazione, le norme e le pratiche riguardanti i tipi di informazione che possono essere comunicati al pubblico variano significativamente tra gli Stati membri. Alcuni Stati membri applicano norme molto restrittive, altri invece consentono di comunicare al pubblico vari tipi di informazioni non pubblicitarie.

4. Proposta della Commissione

4.1 La proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica, per quanto riguarda la comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, prevede che talune informazioni siano escluse dal campo di applicazione della disposizione relativa alla pubblicità dei medicinali (titolo VIII) e che le informazioni sui medicinali soggetti a prescrizione medica siano regolamentate in un nuovo titolo VIII bis.

⁽³⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2008/29/CE (GU L 81 del 20.3.2008, pag. 51).

⁽⁴⁾ Modificata dalla direttiva 2004/27/CE (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 34).

⁽⁵⁾ COM(2007) 862 def.

4.2 I tipi di informazioni sui medicinali autorizzati soggetti a prescrizione medica che i titolari di autorizzazione all'immissione in commercio possono comunicare al pubblico o a un suo membro sono elencati all'articolo 100 ter della proposta di direttiva. Fra questi figurano, ad esempio, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo del medicinale, così come approvati dalle autorità competenti. Inoltre, è ammessa l'informazione farmaceutica relativa a studi scientifici di tipo non interventistico.

4.3 La diffusione delle pertinenti informazioni è esclusivamente consentita attraverso le pubblicazioni relative alla salute, i siti Internet sui medicinali e le risposte per iscritto alle richieste di informazioni di un membro del pubblico (articolo 100 quater).

4.4 L'articolo 100 quinquies contempla i requisiti generali concernenti la qualità delle informazioni nonché i dati che in esse devono figurare.

4.5 L'articolo 100 octies riguarda le disposizioni relative al controllo delle informazioni. I metodi di controllo si basano sull'esame delle informazioni prima della loro diffusione, a meno che il contenuto delle informazioni non sia già stato approvato dalle autorità competenti oppure un controllo adeguato ed efficace di livello equivalente non sia garantito per mezzo di un diverso meccanismo.

4.6 I siti Internet che forniscono informazioni sui medicinali soggetti a prescrizione medica devono essere registrati e non possono comprendere web-TV.

5. Osservazioni di carattere generale

5.1 L'intento di migliorare le informazioni trasmesse al pubblico sui medicinali soggetti a prescrizione medica suscita molte riserve perché consente all'industria farmaceutica di comunicare direttamente con i pazienti.

5.2 Accanto alla regolamentazione delle informazioni destinate al pubblico, occorrono misure di accompagnamento, in particolare modo in relazione alla disponibilità e alla chiarezza delle informazioni fornite. Bisogna soprattutto tenere conto dei cambiamenti demografici e fare in modo che anche le persone più anziane e altre categorie di persone con specifiche esigenze di informazione siano poste in condizione di familiarizzare con le possibilità di utilizzo di Internet attraverso modalità ad esse comprensibili.

5.3 Il recepimento della proposta di direttiva in esame comporta tuttavia anche dei problemi legati al diverso status attribuito ai singoli medicinali negli Stati membri. Ne consegue che, mentre in uno Stato membro la pubblicità di un medicinale può essere autorizzata, in un altro, per lo stesso farmaco, è consentita unicamente la diffusione di informazioni ai sensi della presente proposta di direttiva. Persistono dunque delle differenze riguardo al genere e alla qualità delle informazioni disponibili nei singoli Stati membri.

5.4 La proposta in esame tiene anche conto dell'accresciuto interesse dei cittadini dell'Unione europea nei confronti delle informazioni riguardanti i medicinali e delle opportunità terapeutiche esistenti. I pazienti sono ormai consumatori responsabili, ricorrono alle prestazioni sanitarie in modo consapevole e raccolgono sempre più informazioni sui medicinali e sulle terapie. Pensare a un «consumatore maturo» è però comunque idealistico.

5.5 Un numero sempre maggiore di cittadini cerca su Internet informazioni anche sui medicinali soggetti a prescrizione medica. Occorre dunque tenere conto della crescente importanza di Internet considerandolo un mezzo di informazione essenziale tramite il quale il cittadino può ottenere informazioni sui medicinali. A tale proposito va segnalata la necessità di consentire un migliore utilizzo delle possibilità offerte da Internet anche alle fasce della popolazione che finora hanno usufruito in maniera piuttosto limitata di tale strumento (cfr. il punto 5.2).

5.6 L'esigenza di creare un quadro normativo comunitario in materia di diffusione di informazioni sui medicinali soggetti a prescrizione medica è legata anche al fatto che su Internet si trovano informazioni di dubbia qualità. L'imperativo è quello di garantire che siano fornite quindi informazioni affidabili. I siti web registrati devono essere indicati in modo chiaro, conformemente al paragrafo 5 dell'articolo 100 nonies della proposta, affinché il cittadino possa distinguerli dai siti poco attendibili.

5.7 Considerando che il foglietto illustrativo figurerà fra le informazioni sui medicinali soggetti a prescrizione medica che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio può diffondere, il CESE, a prescindere dalla proposta in esame, sostiene gli sforzi tesi a migliorare la sua leggibilità. Tale obiettivo può essere raggiunto anche attraverso il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti. Il CESE raccomanda la creazione di un gruppo di lavoro che si occupi della questione.

5.8 Il CESE suggerisce l'istituzione di un organismo indipendente che si affianchi ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio nella diffusione di informazioni. Tale organismo potrebbe fornire informazioni sui medicinali di diversi titolari di autorizzazione e ad esempio illustrare anche i diversi farmaci disponibili per una specifica indicazione (in particolare i farmaci generici).

6. Osservazioni specifiche

6.1 Il CESE è favorevole a mantenere il divieto di pubblicizzare presso il pubblico i medicinali soggetti a prescrizione medica.

6.2 La proposta di direttiva parte giustamente dal presupposto che le informazioni approvate ufficialmente, quali il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo del medicinale così come approvati dalle autorità competenti, nonché la versione accessibile al pubblico della relazione di valutazione elaborata dalle autorità competenti, non debbano essere classificate come pubblicità ma come informazioni. Informazioni di tale natura dovrebbero poter essere rese accessibili al pubblico.

6.3 Se le informazioni indicate al paragrafo 6.2 sono presentate in forma diversa da quella ufficialmente approvata, è necessario garantire il rispetto dei criteri di qualità di cui all'articolo 100 quinquies. Per motivi di chiarezza all'articolo 100 ter, lettera b), andrebbe introdotto un esplicito riferimento ai requisiti stabiliti all'articolo 100 quinquies. La necessità di presentare le informazioni ufficialmente approvate sotto un'altra forma emerge anche dal fatto che attualmente le informazioni in questione, ad esempio il foglietto illustrativo e le informazioni specialistiche, risultano a volte di difficile lettura per i pazienti. Il CESE rinnova pertanto la richiesta di migliorare la leggibilità e la comprensibilità delle informazioni trasmesse nella loro forma approvata (cfr. il punto 5.7).

6.4 Il CESE si oppone alla diffusione al pubblico di informazioni relative a studi scientifici non interventistici. Esistono fondati dubbi sul fatto che il paziente sia in grado di valutare correttamente le informazioni su tali studi traendone le conclusioni a lui necessarie. Ciò prescinde dalla questione della qualità di questo genere di informazioni. Il compito di fornire informazioni caso per caso sui relativi studi spetta, come avviene ora, agli operatori sanitari.

6.5 Le «pubblicazioni relative alla salute» non sono adatte alla comunicazione delle informazioni sui medicinali soggetti a prescrizione medica. Il concetto è di per sé ambiguo, al punto da rendere incerta un'interpretazione uniforme nei singoli Stati membri. Inoltre, per questo genere di comunicazione, si pone il problema di verificare l'eventuale superamento della linea di demarcazione fra le informazioni ricercate dal paziente (pull-information) e quelle che gli vengono attivamente fornite (push-information); il paziente, infatti, quando entra in possesso di una pubblicazione relativa alla salute non mira necessariamente a ottenere informazioni su uno specifico medicinale⁽⁶⁾.

6.6 A norma di quanto stabilito all'articolo 100 nonies, paragrafo 1, della proposta di direttiva, i siti Internet necessitano della registrazione preliminare da parte delle autorità nazionali. In tal modo verrebbe agevolata e resa più sicura la salvaguardia degli interessi pubblici anche su Internet.

6.7 I costi derivanti dalla registrazione dovrebbero corrispondere a un onere burocratico sostenibile sia dalle autorità che dall'industria farmaceutica.

6.8 Per i testi informativi è opportuno prevedere l'inserimento di un'avvertenza obbligatoria che inviti il paziente a contattare un operatore sanitario qualora necessiti di ulteriori chiarimenti in merito alle informazioni fornite. Sebbene la comunicazione al pubblico di informazioni relative anche ai medicinali soggetti a prescrizione risponda alle accresciute esigenze di informazione manifestate dai pazienti e all'immagine in evoluzione del consumatore consapevole, le informazioni che in base alla proposta di direttiva possono essere diffuse non sono in grado, nei singoli casi, di sostituirsi ai chiarimenti forniti dagli operatori sanitari.

6.9 Il CESE approva i metodi di controllo delle informazioni previsti all'articolo 100 octies della proposta. Il controllo preventivo delle informazioni deve avvenire ogniqualvolta lo si reputi necessario. Tuttavia, tale controllo non è necessario qualora il contenuto delle informazioni sia già stato approvato dalle autorità competenti oppure nel caso in cui un controllo adeguato ed efficace di livello equivalente sia garantito per mezzo di un diverso meccanismo. Gli Stati membri devono avere la possibilità di decidere se sul loro territorio esista un meccanismo che garantisce un controllo equivalente e adeguato. La regolamentazione prevista all'articolo 100 octies è in tal senso equilibrata.

6.10 Il CESE condivide pienamente quanto stabilito all'articolo 100 octies, paragrafo 2, della proposta di direttiva per quanto attiene all'elaborazione di orientamenti sulle informazioni consentite a norma del titolo in questione. Tali orientamenti e il codice di condotta in essi contenuto consentono di precisare la linea di demarcazione fra pubblicità non autorizzata e informazioni autorizzate. Si tratta qui di un criterio necessario poiché non è possibile stabilire una distinzione generale e astratta attraverso una «definizione generica».

6.11 Il CESE valuta positivamente sia il divieto di dotare di web-TV i siti Internet sia il divieto di diffondere le informazioni tramite la televisione o la radio.

Bruxelles, 10 giugno 2009.

Il Presidente
del Comitato economico e sociale europeo
Mario SEPI

⁽⁶⁾ Specialmente nei casi in cui la «pubblicazione relativa alla salute» sia costituita da un supplemento a una rivista.

Parere del Comitato economico e sociale europeo in merito alla Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica, per quanto riguarda la comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica, il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali

COM(2008) 662 def. — 2008/0255 (COD)

(2009/C 306/07)

Il Consiglio, in data 12 febbraio 2009, ha deciso, conformemente al disposto dell'articolo 152, paragrafo 1, del Trattato che istituisce la Comunità europea, di consultare il Comitato economico e sociale europeo in merito alla:

«Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica, per quanto riguarda la comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica, il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali»

La sezione specializzata Mercato unico, produzione e consumo, incaricata di preparare i lavori del Comitato in materia, ha formulato il proprio parere in data 19 maggio 2009, sulla base del progetto predisposto dal relatore CEDRONE.

Alla sua 454a sessione plenaria, dei giorni 10 e 11 giugno 2009 (seduta del 10 giugno), il Comitato economico e sociale europeo ha adottato il seguente parere con 91 voti favorevoli e 3 astensioni.

1. Conclusioni e raccomandazioni

1.1 Il Comitato economico e sociale europeo (CESE) valuta positivamente la proposta di modifica del regolamento in esame in quanto risponde agli obiettivi di semplificazione e di armonizzazione delle informazioni ai pazienti.

Reputa tuttavia che le significative differenze tra le norme in vigore nei diversi Stati membri in materia di statuto giuridico della prescrizione e distribuzione dei medicinali siano un ostacolo a una informazione corretta e comprensibile in materia di medicinali.

Di conseguenza, il CESE invita la Commissione ad adoperarsi per armonizzare la definizione dello statuto giuridico della prescrizione e distribuzione dei medicinali contenenti lo(gli) stesso(i) principio(i) attivo(i), con lo stesso dosaggio, per le stesse indicazioni terapeutiche, con una stessa presentazione e con i diversi marchi esistenti negli Stati membri.

1.2 Il CESE ha sempre sostenuto gli interventi legislativi in materia di medicinali quando questi prevedono l'estensione armonizzata delle norme a tutti gli Stati membri dell'UE e quando introducono un processo di semplificazione. Questo, oltre a costituire un vantaggio per i pazienti, costituisce un vantaggio anche per le PMI, che spesso vedono le proprie aspirazioni ridotte dalla burocrazia.

1.3 Per raggiungere un livello sempre più elevato nell'informazione ai pazienti, il CESE, oltre alle misure proposte dalla Commissione, propone che i foglietti illustrativi che accompagnano ogni specialità farmaceutica presentino le informazioni attraverso una struttura visiva semplice ed immediata, basata su fasce colorate sulle quali vengano riportati — ad esempio — «i

benefici» (fascia verde), «le controindicazioni» (fascia gialla) e gli eventuali «rischi possibili» (fascia rossa).

1.4 È opportuno inoltre che si predisponga un elenco di «medicinali generici», specialità farmaceutiche a brevetto scaduto ed aventi lo stesso principio attivo. Tale elenco può essere predisposto dall'Agenzia e fornito alle farmacie ed a tutti i centri di distribuzione, a disposizione dei pazienti.

1.5 Pur sapendo che l'utilizzo dell'informatica è ancora parziale fra i cittadini, il CESE ritiene utile che venga avviata la procedura per fornire ai pazienti le informazioni necessarie sui medicinali anche mediante l'utilizzo di Internet. Tale informazione, integrativa e non sostitutiva di quella attualmente in essere, deve essere verificata e deve presentare un «marchio» di riconoscimento comunitario che prevenga eventuali abusi o il ricorso ad informazione distorta.

1.6 Ribadendo la propria richiesta di continuare una politica di sviluppo che porti alla semplificazione delle procedure burocratiche e delle informazioni ai pazienti, il CESE invita la Commissione ad intervenire con ulteriori iniziative legislative in tutte quelle situazioni del settore farmaceutico che ancora presentano problemi di applicazione non armonizzata nei singoli Stati membri, poiché ciò costituisce un ostacolo al raggiungimento della piena e libera circolazione dei medicinali nell'UE.

2. Le ragioni della proposta in esame

2.1 La proposta in esame interviene e modifica la prassi in atto prevista dal regolamento (CE) n. 726/2004 esclusivamente per quanto riguarda l'aspetto relativo alla «comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica».

2.2 Tali modifiche riguardano le norme relative all'informazione diretta ai consumatori sui medicinali soggetti a prescrizione medica e tende a garantire il corretto funzionamento del mercato interno per i medicinali per uso umano. Il regolamento, mentre modifica l'informazione al pubblico riguardo ai medicinali per uso umano, riconferma il divieto legislativo della pubblicità secondo quanto previsto dalla direttiva pubblicata sulla GU L 311 del 28.11.2001 e dalla sua recente modifica, prevista dalla direttiva 2008/29/CE.

2.3 L'esigenza di un adeguamento delle norme previste dal presente regolamento si basa sulla comunicazione presentata dalla Commissione al Parlamento europeo il 20 dicembre 2007. Tale relazione, intitolata *Attuali prassi in materia di comunicazione e di informazioni sui medicinali ai pazienti*, evidenzia come l'applicazione da parte dei singoli Stati membri di norme e pratiche sia a volte avvenuta in modo divergente in materia di informazione, creando situazioni di disparità ed un differente accesso del pubblico a tali informazioni.

3. Sintesi della proposta in esame

3.1 La proposta di regolamento COM(2008) 662 def. persegue l'obiettivo di:

- assicurare un'elevata qualità delle informazioni,
- garantire che le informazioni siano fornite attraverso canali che rispondano alle esigenze dei pazienti,
- consentire ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio di fornire informazioni comprensibili e non promozionali.

3.2 Le modifiche proposte tendono a risolvere le lacune riscontrate nell'attuale applicazione della legislazione farmaceutica prevista dal regolamento (CE) n. 726/2004 riguardanti la comunicazione di informazione al pubblico sui medicinali per uso umano, ed in particolare:

- consentire ai titolari dell'autorizzazione di dare informazioni al pubblico, fermo restando il divieto di pubblicità,
- stabilire condizioni armonizzate circa il contenuto delle informazioni di alta qualità che i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio possono divulgare,
- definire canali armonizzati per la loro diffusione, escludendo i mezzi di divulgazione non richiesti,
- obbligare gli Stati membri ad istituire strumenti di controllo che devono comunque essere messi in atto solo dopo la divulgazione delle informazioni,

- prevedere che tali informazioni vengano approvate dalle autorità competenti per la concessione delle autorizzazioni alla messa in commercio e devono ritenersi estesi anche alle informazioni divulgate sui siti web.

3.3 L'introduzione di un nuovo titolo VIII bis intende affrontare tali diversità garantendo un'informazione armonizzata di buona qualità e non promozionale. Si supera la disparità non giustificata riscontrata nel caso dei medicinali autorizzati a norma del titolo II del regolamento (CE) n. 726/2004, che prevede un solo riassunto delle caratteristiche dei prodotti, applicando a tali prodotti il titolo VIII bis della direttiva 2001/83/CE.

3.4 In deroga all'art. 100 *octies*, paragrafo 1, terzo comma, della direttiva 2001/83/CE le informazioni sui medicinali di cui all'art. 100 *ter*, lettera d, della medesima direttiva sono soggette al controllo preliminare dell'Agenzia prima della divulgazione (art. 20 *ter*, COM(2008) 662 def.).

3.5 Pertanto è previsto che ai compiti dell'Agenzia previsti dall'art. 57, paragrafo 1, sia aggiunta una lettera u) che assegna all'Agenzia il compito di «fornire pareri sull'informazione del pubblico relativamente ai medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica».

3.6 Il 3° comma dell'art. 20 *ter* prevede la possibilità dell'Agenzia di opporsi alle norme presentate entro 60 gg. dal ricevimento della notifica. Per la sua pubblicazione in caso di mancata opposizione ha validità il metodo del «silenzio-assenso».

4. Compiti dell'Agenzia

4.1 Il Comitato per i medicinali per uso umano (CMPH) nell'ambito dell'Agenzia ha il compito di preparare il parere su qualsiasi argomento attinente alla valutazione dei medicinali per uso umano. Tutte le decisioni in materia di autorizzazioni sono prese sulla base di criteri scientifici relativi alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia del medicinale considerato.

4.2 L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) è composta da diversi comitati, fra i quali il Comitato per i medicinali per uso umano. L'Agenzia ha il compito di:

- fornire agli Stati membri ed alle istituzioni comunitarie consulenza scientifica su qualsiasi argomento riguardante la valutazione della qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali,

- coordinare sia la valutazione scientifica dei medicinali soggetti a procedura di autorizzazione per l'immissione in commercio nel territorio comunitario, sia le risorse scientifiche messe a disposizione dagli Stati membri ai fini della valutazione, sorveglianza e farmacovigilanza dei medicinali,
- divulgare le informazioni sulle reazioni avverse ai medicinali autorizzati nell'UE mediante la base di dati Eudragilance, consultabile in modo permanente da tutti gli Stati membri,
- creare una base di dati sui medicinali che sia accessibile al pubblico.

4.3 Il regolamento (CE) in esame è integrato da:

- il regolamento (CE) n. 2049/2005 che stabilisce le norme relative al pagamento delle tasse spettanti all'Agenzia europea per i medicinali da parte delle microimprese e delle piccole e medie imprese, nonché le norme relative all'assistenza amministrativa che queste ricevono dall'Agenzia,
- il regolamento (CE) n. 507/2006 relativo all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano,
- il regolamento (CE) n. 658/2007 relativo alle sanzioni penali in caso di violazione di determinati obblighi connessi con le autorizzazioni all'immissione in commercio.

5. Base giuridica, sussidiarietà e proporzionalità

5.1 Secondo la Commissione tali modifiche appaiono coerenti con le altre politiche e gli altri obiettivi dell'Unione. La scelta dell'art. 95 del Trattato appare appropriata, in quanto costituisce la base giuridica della legislazione farmaceutica comunitaria. Il contenuto delle modifiche proposte, per quanto attiene ai principi di sussidiarietà e di proporzionalità, risulta rispondente ai requisiti previsti dall'art. 5 del Trattato stesso.

6. Osservazioni generali

6.1 Il CESE ha sempre sostenuto gli interventi legislativi che prevedono un processo di semplificazione delle norme e la loro introduzione armonizzata in tutti gli Stati membri.

6.2 Esso valuta quindi positivamente la proposta di modifica del regolamento in esame in quanto risponde agli obiettivi di semplificazione e di armonizzazione delle informazioni ai pazienti e contemporaneamente semplifica le iniziative delle imprese, a partire dalle PMI.

6.3 Il CESE ritiene utile l'avvio di una procedura informatica di informazioni verificate, diffuse attraverso Internet, quale forma integrante delle disposizioni attualmente in atto, e valuta anche opportuno un miglioramento della struttura visiva dei foglietti illustrativi che accompagnano ogni specialità farmaceutica (vedi punto 1.3).

6.4 Il CESE invita la Commissione ad intervenire con ulteriori iniziative legislative in tutte quelle situazioni del settore farmaceutico che ancora presentano nei singoli Stati membri problemi di applicazione non armonizzata, compresa la questione del prezzo di vendita e dello statuto giuridico della prescrizione e della distribuzione, e che costituiscono un ostacolo al raggiungimento della piena e libera circolazione dei medicinali nell'UE.

6.5 Il CESE chiede di sapere le ragioni per le quali la modifica del regolamento (CE) n. 726/2004 *Procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali* ha richiesto due diversi interventi legislativi, paralleli e contemporanei: il primo (COM(2008) 664 def.) prevede modifiche per quanto attiene alla farmacovigilanza, il secondo (COM(2008) 662 def.) per quanto attiene alla comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica.

6.6 Il CESE esprime parere negativo su questa metodologia di lavoro della Commissione a «compartimenti stagni», che costituisce uno spreco di risorse per la procedura di due distinti provvedimenti legislativi e una causa di possibili ritardi nell'ottenimento di un regolamento unitario.

Bruxelles, 10 giugno 2009

Il Presidente
del Comitato economico e sociale europeo
Mario SEPI