Commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori

2008/0255(COD)

30.4.2010

PARERE

della commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori

destinato alla commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

sulla 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)0662 – C6-0517/2008 – 2008/0255(COD))

Relatore per parere: António Fernando Correia De Campos

PA_Legam

BREVE MOTIVAZIONE

La proposta di regolamento 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 ha lo scopo di definire un quadro chiaro per l'informazione del consumatore sui medicinali soggetti a prescrizione medica al fine di promuovere una scelta più informata del consumatore.

L'informazione ai pazienti deve conformarsi a tre caratteristiche essenziali:

1. essere affidabile: l'informazione ai pazienti deve essere basata sulle conoscenze scientifiche più recenti, con chiaro riferimento all'origine delle stesse;

2. essere indipendente: deve essere chiaro chi fornisce e chi finanzia le informazioni, cosicché i consumatori possano identificare potenziali conflitti d'interesse;

3. essere orientata a un pubblico non specializzato: l'informazione deve poter essere facilmente compresa e valutata alla luce delle esigenze particolari dei consumatori (età, differenze culturali e disponibilità in tutte le lingue dell'UE).

- Il regolamento proposto introduce un quadro giuridico atto a permettere all'industria farmaceutica di fornire informazioni al consumatore. La questione da sollevare è come accertare quel ruolo l'industria farmaceutica deve assumere nella promozione dell'informazione diretta ai pazienti in relazione ai medicinali soggetti a prescrizione medica. Grazie ai loro studi scientifici, le imprese farmaceutiche possiedono informazioni di grande valore. Esse possono costituire un'importante fonte di informazione per il consumatore. Tuttavia le imprese farmaceutiche non possono essere considerate come fornitori indipendenti di informazione sui medicinali dato il conflitto di interessi che ne scaturisce.

- Non risulta chiara la distinzione tra informazione e pubblicità. I consumatori esigono fonti di informazione sanitaria che siano comprensibili e di qualità (specialmente in internet) onde poter valutare le proprie opzioni e prendere una decisione informata.

- L'agenzia di regolamentazione dovrà avere tempo sufficiente per verificare la qualità e l'indipendenza dell'informazione fornita a cura delle imprese farmaceutiche.

- La banca dati *EuroPharm* potrà diventare un utile strumento per fornire informazioni ai consumatori. Le risorse dell'EMEA vanno valorizzate di più.

EMENDAMENTI

La commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori invita la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, competente per il merito, a

includere nella sua relazione i seguenti emendamenti:

Emendamento 1

Proposta di regolamento – atto modificativo
Considerando 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Il 20 dicembre 2007 la Commissione ha 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". La relazione conclude che gli Stati membri hanno adottato norme e pratiche divergenti in materia di informazione; questo genera una situazione in cui i pazienti e il pubblico in generale non hanno un accesso paritario alle informazioni sui medicinali. Inoltre l'esperienza con l'applicazione dell'attuale quadro normativo dimostra disparità nell'interpretazione delle norme comunitarie sulla pubblicità e tra le disposizioni nazionali in materia di informazione.	1. Il 20 dicembre 2007 la Commissione ha 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". La relazione conclude che gli Stati membri hanno adottato norme e pratiche divergenti in materia di informazione; questo genera una situazione in cui i pazienti e il pubblico in generale non hanno un accesso paritario alle informazioni sui medicinali. Inoltre l'esperienza con l'applicazione dell'attuale quadro normativo dimostra disparità nell'interpretazione delle norme comunitarie sulla pubblicità e tra le disposizioni nazionali in materia di informazione***, evidenziando l'urgente necessità di procedere a una distinzione tra pubblicità e informazione***.

Motivazione

La scarsa chiarezza nella distinzione tra informazione e pubblicità genera distorsioni nell'accesso all'informazione nell'intera UE e lascia il pubblico esposto a interpretazioni differenti, più o meno restrittive, seguite dai singoli Stati membri in merito alla definizione di quanto possa essere ritenuto pubblicità.

Emendamento 2

Proposta di regolamento – atto modificativo
Considerando 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. La direttiva 2001/83/CE prevede che taluni tipi di informazione siano soggetti a controllo da parte delle autorità competenti	4. La direttiva 2001/83/CE prevede che taluni tipi di informazione siano soggetti a controllo da parte delle autorità competenti

degli Stati membri prima della divulgazione. ***Tale disposizione riguarda informazioni su studi scientifici di tipo non interventistico o misure di accompagnamento per la prevenzione e la cura della malattie, oppure informazioni che presentano il medicinale nel contesto della malattia oggetto della prevenzione o della cura.*** Nel caso dei medicinali per uso umano autorizzati a norma del titolo II del regolamento (CE) n. 726/2004 occorre anche prevedere che alcuni tipi di informazioni siano soggette a un controllo preliminare da parte dell'Agenzia europea per i medicinali (in seguito "l'Agenzia").	degli Stati membri prima della divulgazione. Nel caso dei medicinali per uso umano autorizzati a norma del titolo II del regolamento (CE) n. 726/2004 occorre anche prevedere che alcuni tipi di informazioni siano soggette a un controllo preliminare da parte dell'Agenzia europea per i medicinali (in seguito "l'Agenzia")***, nonché di un monitoraggio di quest'ultima delle misure che il fabbricante deve adottare dopo la notifica degli effetti collaterali negativi e il conseguente e immediato aggiornamento della documentazione***.

Motivazione

L'emendamento proposto si riferisce alle informazioni non approvate dalle autorità competenti durante la registrazione dei prodotti medicinali, che di fatto sono informazioni non richieste (push information). Eventuali informazioni di rilievo relative a studi sono incluse nel foglietto illustrativo per il paziente e nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, che forma parte del fascicolo di registrazione ai fini dell'approvazione.

Emendamento 3

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 5 – punto 1
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 20 ter – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. In deroga all'articolo 100 octies, paragrafo 1, terzo comma della direttiva 2001/83/CE, le informazioni sui medicinali di cui all'articolo 100 ter , lettera d della medesima direttiva sono soggette al controllo preliminare dell'Agenzia prima ***della divulgazione***.	1. In deroga all'articolo 100 octies, paragrafo 1, terzo comma della direttiva 2001/83/CE, le informazioni sui medicinali di cui all'articolo 100 ter , lettera d della medesima direttiva sono soggette al controllo preliminare dell'Agenzia prima ***di essere rese disponibili, salvo nel caso in cui dette informazioni siano accessibili in un sito internet il cui contenuto sia soggetto al controllo di competenza di uno Stato membro a norma dell'articolo 100-H della direttiva 2001/83***.

Motivazione

In linea con il disposto della direttiva 2001/83, articolo 100-H.

Emendamento 4

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 – punto 1
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 20 ter – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Ai fini del paragrafo 1 il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenta all'Agenzia una bozza delle informazioni da ***divulgare***.	2. Ai fini del paragrafo 1 il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenta all'Agenzia una bozza delle informazioni da ***rendere accessibili***.

Or. en

Motivazione

La direttiva deve essere incentrata sul paziente. Pertanto i titolari di autorizzazione all'immissione in commercio devono mettere a disposizione di pazienti e pubblico informazioni non promozionali sui medicinali in base al principio della ricerca attiva ("pull principle") ove pazienti/pubblico accedono alle informazioni di cui hanno bisogno (contrariamente al principio di informazioni non richieste, "push principle", secondo il quale i titolari di autorizzazione all'immissione in commercio divulgano le informazioni ai pazienti e al pubblico).

Emendamento 5

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 – punto 1
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 20 ter – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Entro ***60 giorni*** dal ricevimento della notifica l'Agenzia può opporsi alle informazioni presentate, o a parti di esse, per motivi di non conformità alle disposizioni del titolo VIII bis della direttiva 2001/83/CE. Se l'Agenzia non si oppone entro ***60 giorni***, le informazioni si ritengono approvate e possono essere	3. Entro ***120 giorni*** dal ricevimento della notifica l'Agenzia può opporsi alle informazioni presentate, o a parti di esse, per motivi di non conformità alle disposizioni del titolo VIII bis della direttiva 2001/83/CE***, motivando debitamente la propria decisione***. Se l'Agenzia non si oppone entro ***120 giorni***,

pubblicate.	le informazioni si ritengono approvate e possono essere pubblicate.

Motivazione

La motivazione da parte dell'Agenzia europea per i medicinali consentirà maggiore trasparenza nel processo di elaborazione dell'informazione. Il prolungamento del termine di accettazione tacita dell'informazione divulgata, da 60 a 120 giorni, ha lo scopo di offrire all'Agenzia condizioni migliori per esprimersi in modo esplicito.

Emendamento 6

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 – punto 1
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 20 ter – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 bis. Quando l'Agenzia formula obiezioni all'informazione presentata e il richiedente ritiene che l'opposizione non sia giustificata, l'Agenzia è tenuta a concedere al richiedente, su sua richiesta, l'opportunità di motivare la propria argomentazione per iscritto o in un'audizione orale entro 30 giorni lavorativi a decorrere al ricevimento della richiesta all'Agenzia. L'Agenzia deve motivare la sua risposta entro 30 giorni lavorativi a decorrere dal ricevimento dell'argomentazione motivata del richiedente.

Motivazione

A fini di maggiore trasparenza della procedura occorre assicurare un contradditorio.

Emendamento 7

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 – punto 1 bis (nuovo)
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 57 – paragrafo 1 – lettera l)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 bis) Il testo dell'articolo 57, paragrafo 1, è sostituito dal seguente:
	"l) creare una banca di dati sui medicinali accessibile al pubblico *tutte le lingue ufficiali dell'UE* e assicurarne l'aggiornamento nonché una gestione indipendente *dagli interessi commerciali delle* case farmaceutiche; essa facilita la ricerca delle informazioni già autorizzate per i foglietti illustrativi; la banca di dati contiene una sezione sui medicinali autorizzati per uso pediatrico; le informazioni destinate al pubblico sono formulate in modo appropriato e comprensibile*, mirato a un pubblico non specializzato*;"

Motivazione

Il potenziamento del ruolo dell'EMEA in materia di informazione al pubblico sui medicinali soggetti a prescrizione medica è essenziale ai fini di un'informazione di qualità accessibile a tutti i cittadini, in condizioni di parità. La gestione di una banca di dati di informazione al pubblico deve seguire criteri di imparzialità delle informazioni in essa contenute.

Emendamento 8

Proposta di regolamento – atto modificativo
Articolo 1 – punto 2 bis (nuovo)
Regolamento (CE) n. 726/2004
Articolo 57 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 bis) Il testo dell'articolo 57, paragrafo 2, è sostituito dal seguente:
	"2. La banca di dati di cui al paragrafo 1, lettera l) contiene il riassunto delle caratteristiche del prodotto, il foglietto illustrativo per il paziente o l'utilizzatore e le informazioni riportate nell'etichettatura. La banca di dati è sviluppata in varie fasi e riguarda in primo luogo i medicinali autorizzati ai

sensi del presente regolamento e quelli autorizzati, rispettivamente, a norma del titolo III, capo 4, della direttiva 2001/83/CE e del titolo III, capo 4, della direttiva 2001/82/CE. Questa banca di dati è estesa [...] a tutti i medicinali immessi in commercio nella Comunità.

Se del caso, la banca di dati contiene anche riferimenti ai dati sulle sperimentazioni cliniche in corso o già eseguite, contenuti nella banca dati sulle sperimentazioni cliniche di cui all'articolo 11 della direttiva 2001/20/CE. La Commissione emana, in consultazione con gli Stati membri, linee direttrici sui settori di dati che potrebbero essere inclusi e che potrebbero essere accessibili al pubblico.

La banca di dati deve essere pubblicizzata attivamente presso i cittadini europei. Le informazioni presentate dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, approvate dalle autorità nazionali, devono essere inviate all'Agenzia e inserite nella sua banca di dati messi a disposizione del pubblico.

Motivazione

La banca di dati dovrà essere nota al pubblico in quanto fonte privilegiata di informazione obiettiva. A tal fine occorre un'azione dinamica degli Stati membri, della Commissione e della stessa EMEA in modo da assicurarne l'utilizzazione effettiva.

PROCEDURA

Titolo	Informazioni relative ai medicinali soggetti a prescrizione medica (Modifica del regolamento (CE) n. 726/2004)
Riferimenti	COM(2008)0662 – C6-0517/2008 – 2008/0255(COD)
Commissione competente per il merito	ENVI
Parere espresso da Annuncio in Aula	IMCO 19.10.2009
Relatore per parere Nomina	António Fernando Correia De Campos 14.9.2009
Esame in commissione	1.9.2009 29.9.2009 6.10.2009 17.3.2010
Approvazione	28.4.2010
Esito della votazione finale	+: 34 –: 2 0: 0
Membri titolari presenti al momento della votazione finale	Cristian Silviu Buşoi, Lara Comi, Anna Maria Corazza Bildt, António Fernando Correia De Campos, Jürgen Creutzmann, Christian Engström, Evelyne Gebhardt, Louis Grech, Małgorzata Handzlik, Malcolm Harbour, Philippe Juvin, Sandra Kalniete, Alan Kelly, Eija-Riitta Korhola, Edvard Kožušník, Kurt Lechner, Toine Manders, Mitro Repo, Robert Rochefort, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Andreas Schwab, Róża Gräfin Von Thun Und Hohenstein, Kyriacos Triantaphyllides, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler
Supplenti presenti al momento della votazione finale	Pascal Canfin, Cornelis de Jong, Frank Engel, Anna Hedh, Othmar Karas, Emma McClarkin, Catherine Soullie, Marc Tarabella, Anja Weisgerber, Kerstin Westphal