

**Interrogazione con richiesta di risposta scritta E-001789/2014
alla Commissione**

Articolo 117 del regolamento

Sergio Gaetano Cofferati (S&D)

Oggetto: Modalità di utilizzazione per i medicinali di autosomministrazione

Come previsto anche dalla direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, quale modificata dalla direttiva 2011/62/UE, lo scopo principale delle norme relative alla produzione, alla distribuzione e all'uso di medicinali deve essere quello di assicurare la tutela della sanità pubblica.

La stessa direttiva prevede che le disposizioni relative alle informazioni da fornire ai pazienti devono garantire un livello elevato di tutela dei consumatori, così da permettere un impiego corretto dei medicinali sulla base di informazioni complete e comprensibili.

Pr i medicinali di autosomministrazione devono essere presenti le modalità di di utilizzazione, ma la normativa prevede che queste vengano redatte nella o nelle lingue ufficiali dello Stato membro in cui il medicinale è immesso in commercio.

Per tali ragioni molti medicinali di autosomministrazione vengono venduti con modalità di utilizzazione redatte nella sola lingua ufficiale dello Stato membro, il che può creare notevoli difficoltà di comprensione e di accessibilità al farmaco per un cittadino di un altro Stato membro.

Può la Commissione far sapere:

1. se ritiene tale possibilità in contraddizione con il principio di tutela della sanità pubblica e con quell'elevato livello di tutela che permetta un impiego corretto dei medicinali sulla base di informazioni complete e comprensibili;
2. se ritiene che, oltre alla possibilità di redigere queste informazioni in lingue diverse, siano necessarie altre forme di incentivo o obbligo al fine di rendere maggiormente comprensibili e accessibili tali informazioni?