



PARLAMENTO EUROPEO

2009 - 2014

Commissione per l'industria, la ricerca e l'energia

2008/0256(COD)

24.3.2010

PARERE

della commissione per l'industria, la ricerca e l'energia

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

sulla 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)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD))

Relatore per parere: Jorgo Chatzimarkakis

PA_Legam

BREVE MOTIVAZIONE

Le proposte di modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004 perseguono gli obiettivi generali di garantire una maggiore tutela della salute dei cittadini dell'UE e il corretto funzionamento del mercato interno per i medicinali per uso umano. Seguendo tale impostazione, le proposte mirano in particolare a stabilire un quadro normativo chiaro in materia di comunicazione di informazioni al pubblico sui medicinali soggetti a prescrizione, allo scopo di incoraggiare un uso razionale di detti medicinali. Nel contempo si assicura il divieto legislativo della pubblicità presso il pubblico dei medicinali soggetti a prescrizione medica.

Occorre quindi:

- assicurare l'elevata qualità delle informazioni mediante l'applicazione coerente di norme chiaramente definite in tutta la Comunità;
- consentire che le informazioni siano fornite attraverso canali che rispondano alle esigenze e alle capacità di pazienti di diverso tipo;
- consentire ai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio di fornire informazioni comprensibili, obiettive e non promozionali sui benefici e i rischi dei loro medicinali;
- 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 nel contempo pratiche burocratiche superflue.

Analisi dei singoli obiettivi

Con la presente direttiva, la Commissione ha riconosciuto che i pazienti sono sempre più interessati alla propria salute e desiderano parteciparvi in misura maggiore. Un trattamento ottimale, di conseguenza, è possibile soltanto se i pazienti sono informati sui medicinali che assumono, in modo da consentire scelte consapevoli e incoraggiare un uso razionale dei medicinali. Il relatore per parere concorda con la Commissione sul fatto che un approccio comunitario in ambito di informazione del paziente possa avere ripercussioni positive sulla salute pubblica. Egli desidera inoltre sottolineare che informazioni sui medicinali soggetti a prescrizione che tengano conto delle esigenze e delle aspettative dei pazienti possono favorire gli aspetti relativi alla prevenzione.

È tuttavia un dato di fatto che le informazioni attualmente disponibili in relazione ai medicinali soggetti a prescrizione nell'UE risultano insufficienti e non al passo con i tempi. Il reperimento delle informazioni dipende, infatti, dalla capacità del cittadino di utilizzare Internet e dalle lingue che conosce.

Inoltre, a causa della mancanza di armonizzazione delle condizioni che disciplinano il contenuto delle informazioni, la comunicazione di queste ultime viene regolamentata e gestita in modo molto diverso nei singoli Stati membri. Ciò comporta una disparità nell'accesso alle informazioni sui medicinali.

Intervenire in questo campo è ora di particolare importanza, poiché il progresso tecnico consente al cittadino di acquisire in Internet informazioni, ma inconsapevolmente anche pubblicità, da tutto il mondo, esponendolo così anche a informazioni fuorvianti e lacunose. Per questo motivo il relatore per parere ritiene che sia urgente cambiare la situazione e fornire ai cittadini informazioni attendibili, non promozionali e conformi alle norme dell'UE. Mediante informazioni certificate, l'UE deve impegnarsi a contrastare la pubblicità ingannevole che circola in Internet.

L'attenzione maggiore va posta al foglietto illustrativo. Le informazioni fornite sul foglietto inserito nella confezione del prodotto devono essere adattate in modo tale da poter essere comprese da tutti i cittadini. Un intervento in tal senso è tanto più urgente se si considera l'inadeguatezza della forma attuale del foglietto illustrativo, che è suscettibile di diffondere timori tra i pazienti e far loro interrompere le terapie. La proposta della Commissione, in sintesi, mira a riformulare il foglietto illustrativo.

Il relatore per parere desidera ribadire fermamente che il divieto di pubblicità presso il pubblico dei medicinali soggetti a prescrizione medica nell'UE deve essere mantenuto. Evidenzia altresì la necessità che le autorità competenti dei singoli Stati e gli operatori sanitari continuino a rappresentare per il pubblico importanti fonti di informazione sui medicinali, ma al contempo rileva che i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio svolgono un ruolo importante nella comunicazione di informazioni non pubblicitarie sui medicinali.

Il relatore per parere riconosce la necessità di introdurre sistemi di controllo che assicurino il rispetto di norme uniformi sulla qualità, al fine di garantire informazioni non promozionali di elevata qualità.

Pertanto il relatore per parere accoglie favorevolmente la proposta della Commissione di lasciare agli Stati membri la facoltà di decidere i meccanismi di controllo più appropriati e l'applicazione di una norma generale in base a cui il controllo deve avvenire dopo la divulgazione delle informazioni, poiché questa è la modalità più efficace e meno burocratica.

In particolare, il relatore per parere ritiene che occorranza miglioramenti per quanto concerne la definizione di "pubblicazione relativa alla salute" e la fissazione delle sanzioni, temi trattati nelle proposte di emendamento.

EMENDAMENTI

La commissione per l'industria, la ricerca e l'energia 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 direttiva – atto modificativo Considerando 4

Testo della Commissione

(4) Inoltre l'esperienza acquisita dall'applicazione dell'attuale quadro normativo dimostra che certe restrizioni alle possibilità delle case farmaceutiche di fornire informazioni derivano dal fatto che la distinzione fra pubblicità e informazione non viene interpretata in modo omogeneo nella Comunità.

Emendamento

(4) Inoltre l'esperienza acquisita dall'applicazione dell'attuale quadro normativo dimostra che certe restrizioni alle possibilità delle case farmaceutiche di fornire informazioni derivano dal fatto che la distinzione fra pubblicità e informazione non viene interpretata in modo omogeneo nella Comunità. ***Di conseguenza può avvenire che ai cittadini di alcuni Stati membri sia negato il diritto di avere accesso, nella propria lingua, ad informazioni di elevata qualità e non pubblicitarie sui medicinali.***

Motivazione

Il diritto dei cittadini di avere accesso alle informazioni, comprese quelle sui medicinali soggetti a prescrizione medica, è un principio fondamentale delle società democratiche.

Emendamento 2

Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 8

Testo della Commissione

(8) È opportuno che le autorità nazionali competenti e gli operatori sanitari rimangano, per il pubblico, fonti di informazione importanti sui medicinali. Occorre che gli Stati membri facilitino l'accesso dei cittadini a informazioni di elevata qualità attraverso canali appropriati. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio possono essere una fonte di informazioni non promozionali sui medicinali. La presente direttiva deve pertanto stabilire un quadro normativo per la diffusione al pubblico di informazioni specifiche sui medicinali da

Emendamento

(8) È opportuno che le autorità nazionali competenti e gli operatori sanitari rimangano, per il pubblico, fonti di informazione importanti sui medicinali. Occorre che gli Stati membri facilitino l'accesso dei cittadini a informazioni di elevata qualità attraverso canali appropriati. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio possono essere una fonte di informazioni non promozionali sui *loro* medicinali. La presente direttiva deve pertanto stabilire un quadro normativo per la diffusione al pubblico di informazioni specifiche sui

parte dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio. Va mantenuto il divieto di pubblicità presso il pubblico dei medicinali soggetti a prescrizione medica.

medicinali da parte dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio. **Stabilendo il necessario quadro normativo per i titolari di autorizzazione all'immissione in commercio, si rafforzerà per l'industria farmaceutica la certezza giuridica riguardo alla fornitura al pubblico di tipi specifici di informazioni sui loro medicinali.** Va mantenuto il divieto di pubblicità presso il pubblico dei medicinali soggetti a prescrizione medica.

Emendamento 3

Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 9

Testo della Commissione

(9) Conformemente al principio di proporzionalità è opportuno limitare il campo di applicazione della presente direttiva ai medicinali soggetti a prescrizione, dato che la legislazione comunitaria in vigore consente, a condizioni specifiche, la pubblicità presso il pubblico dei medicinali non soggetti a prescrizione medica.

Emendamento

(9) Conformemente al principio di proporzionalità è opportuno limitare il campo di applicazione della presente direttiva ai medicinali soggetti a prescrizione, dato che la legislazione comunitaria in vigore consente, a condizioni specifiche, la pubblicità presso il pubblico dei medicinali non soggetti a prescrizione medica. **La presente direttiva obbliga gli Stati membri a permettere, attraverso determinati canali e in presenza di controlli appropriati, la fornitura al pubblico di talune informazioni su medicinali autorizzati soggetti a prescrizione medica da parte del titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio. È opportuno che le comunicazioni che non rientrano nel titolo VIII bis siano consentite, purché non costituiscano pubblicità.**

Motivazione

L'emendamento è inteso a chiarire il campo d'applicazione della direttiva proposta. È importante che le nuove disposizioni non vietino, senza volerlo, talune comunicazioni, ad esempio le risposte a richieste d'informazioni degli operatori sanitari sugli usi non

autorizzati.

Emendamento 4

Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 10

Testo della Commissione

(10) Occorre stabilire disposizioni atte a garantire che possano essere **diffuse** soltanto informazioni di elevata qualità e non pubblicitarie sui vantaggi e i rischi dei medicinali soggetti a prescrizione medica. L'informazione dovrebbe tenere conto delle esigenze e delle aspettative dei pazienti al fine di rafforzarne il ruolo, consentire scelte consapevoli e incoraggiare un uso razionale dei medicinali. **Qualsiasi informazione comunicata** al pubblico relativamente ai medicinali soggetti a prescrizione medica **dovrebbe pertanto** rispettare un insieme di criteri di qualità.

Emendamento

(10) Occorre stabilire disposizioni atte a garantire che possano essere **comunicate** soltanto informazioni di elevata qualità e non pubblicitarie sui vantaggi e i rischi dei medicinali **autorizzati** soggetti a prescrizione medica. L'informazione dovrebbe tenere conto delle esigenze e delle aspettative dei pazienti al fine di rafforzarne il ruolo, consentire scelte consapevoli e incoraggiare un uso razionale dei medicinali. **Fornendo in maggior misura ai cittadini dell'UE informazioni di elevata qualità sui medicinali, si consentirà loro di fare di questi ultimi un uso più razionale ed appropriato, col risultato di avere non solo cittadini meglio informati, ma anche società più sane. A tale scopo, le informazioni comunicate** al pubblico relativamente ai medicinali **autorizzati** soggetti a prescrizione medica **dovrebbero** rispettare un insieme di criteri di qualità.

(La sostituzione del termine "diffondere" col termine "comunicare" o "fornire" si applica all'intero testo. L'approvazione dell'emendamento implica la sostituzione del termine in tutto il testo)

Motivazione

I considerando devono rispecchiare anche l'obiettivo dichiarato della proposta di mettere i cittadini in condizione di fare dei medicinali un uso corretto (più razionale e più sicuro) e di migliorare la conformità di tale uso alle prescrizioni terapeutiche. Secondo i dati dell'OMS, più della metà dei cittadini dell'UE usano i medicinali in modo inappropriato. Il campo d'applicazione della direttiva è limitato ai medicinali autorizzati. Le informazioni non devono essere diffuse, bensì comunicate (o fornite) al pubblico al quale occorrono. Ciò implica un ruolo attivo da parte del pubblico nella ricerca delle informazioni stesse.

Emendamento 5

Proposta di direttiva – Atto modificativo Considerando 11

Testo della Commissione

(11) Al fine di garantire che i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio diffondano esclusivamente informazioni di elevata qualità e che le informazioni di carattere non promozionale siano distinte dalla pubblicità occorre definire i tipi di informazione che possono essere diffusi. È opportuno consentire ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di diffondere il contenuto del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglietto illustrativo approvati, le informazioni compatibili con detti documenti che non vanno al di là degli elementi fondamentali, ***nonché altre informazioni ben definite relative al medicinale.***

Emendamento

(11) Al fine di garantire che i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio diffondano esclusivamente informazioni di elevata qualità e che le informazioni di carattere non promozionale siano distinte dalla pubblicità occorre definire i tipi di informazione che possono essere diffusi. È opportuno consentire ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di diffondere il contenuto del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglietto illustrativo approvati, le informazioni compatibili con detti documenti che non vanno al di là degli elementi fondamentali.

Emendamento 6

Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 13

Testo della Commissione

(13) Internet, strumento di grande rilievo nella comunicazione delle informazioni ai pazienti, sta acquisendo un'importanza sempre maggiore. Internet consente un accesso quasi illimitato all'informazione, indipendentemente dai confini nazionali. Occorre stabilire norme specifiche ***per il controllo dei siti web*** che tengano conto del carattere transfrontaliero delle informazioni fornite via Internet e che consentano la collaborazione fra Stati membri.

Emendamento

(13) Internet, strumento di grande rilievo nella comunicazione delle informazioni ai pazienti, sta acquisendo un'importanza sempre maggiore. Internet consente un accesso quasi illimitato all'informazione, indipendentemente dai confini nazionali. ***Per il controllo dei siti web che si rivolgono specificamente ai cittadini dell'UE*** occorre stabilire norme specifiche che tengano conto del carattere transfrontaliero delle informazioni fornite via Internet e che consentano la collaborazione fra Stati membri.

Motivazione

Chiarimento necessario, poiché questa direttiva si applica solo ai siti web che si rivolgono ai cittadini dell'UE. Non riguarda i siti web destinati a soggetti di fuori dell'UE né quelli che si rivolgono a un pubblico mondiale, a prescindere dal luogo (all'interno o all'esterno dell'UE) in cui è stata generata l'informazione o in cui è ubicato il server.

Emendamento 7

Proposta di direttiva – Atto modificativo

Articolo 1 – punto -1 (nuovo)

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 86 – paragrafo 1 – trattino 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

-1) Nell'articolo 86, paragrafo 1, dopo il primo trattino è inserito il seguente trattino:

"- il richiamare l'attenzione del pubblico su un determinato medicinale, utilizzando indicazioni terapeutiche o segni e sintomi,"

Motivazione

Suggerire l'uso di medicinali partendo da segni e sintomi di malattie può indurre all'autodiagnosi, all'automedicazione e ad un consumo non necessario di medicinali. Perciò si deve impedire questo tipo di pubblicità.

Emendamento 8

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 1

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 86 – paragrafo 2 – trattino 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

- la corrispondenza, corredata eventualmente da qualsiasi documento non pubblicitario, necessaria per rispondere a una richiesta precisa di informazioni su un determinato medicinale;

Motivazione

È necessario che "la corrispondenza corredata eventualmente da qualsiasi documento non pubblicitario, necessaria per rispondere a una richiesta precisa di informazioni su un determinato medicinale" non sia considerata né pubblicità ai sensi del titolo VIII né comunicazione d'informazioni ai sensi del titolo VIII bis. La situazione giuridica non dev'essere modificata rispetto allo status quo.

Emendamento 9

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 1

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 86 – paragrafo 2 – trattino 2

Testo della Commissione

- le informazioni concrete e i documenti di riferimento **riguardanti**, ad esempio, i cambiamenti degli imballaggi, le avvertenze sugli effetti collaterali negativi nell'ambito della farmacovigilanza, i cataloghi di vendita *e gli* i listini prezzi, purché non **vi** figurino informazioni sul medicinale;

Emendamento

- le informazioni concrete e i documenti di riferimento **relativi a un medicinale**, ad esempio **riguardanti** i cambiamenti degli imballaggi, le avvertenze sugli effetti collaterali negativi nell'ambito della farmacovigilanza, i cataloghi di vendita, **i** listini prezzi **e il rimborso**, purché **in tali informazioni e documenti di riferimento** non figurino informazioni **promozionali** sul medicinale;

Motivazione

L'emendamento è inteso a chiarire il campo d'applicazione della direttiva. È opportuno che le imprese possano continuare a fornire determinate informazioni. Ad esempio, le normative sui mercati azionari obbligano le società a tenere gli investitori pienamente informati degli sviluppi importanti, e i dipendenti devono essere tenuti al corrente degli andamenti aziendali. L'espressione "informazioni sul medicinale" alla fine della frase potrebbe essere interpretata nel senso di ogni dichiarazione sulle proprietà del prodotto, positive e negative, e potrebbe finire, senza volerlo, col vietare informazioni in merito a effetti collaterali negativi e altre avvertenze.

Emendamento 10

Proposta di direttiva – Atto modificativo

Articolo 1 - punto 2

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 88 - paragrafo 4

Testo della Commissione

"4. Il divieto di cui al paragrafo 1 non si applica alle campagne di vaccinazione o di altro tipo effettuate dall'industria nell'interesse della salute pubblica e approvate dalle autorità competenti degli Stati membri";

Emendamento

"4. Il divieto di cui al paragrafo 1 non si applica alle campagne di vaccinazione o di altro tipo effettuate dall'industria nell'interesse della salute pubblica e approvate dalle autorità competenti degli Stati membri, ***i quali vigilano affinché tali campagne non abbiano finalità pubblicitarie, purché le finalità delle campagne stesse corrispondano esclusivamente a necessità di carattere medico***";

Motivazione

Le campagne in questione devono servire solo a fini medici e non devono essere utilizzate abusivamente a fini di pubblicità.

Emendamento 11

Proposta di direttiva – Atto modificativo

Articolo 1 – punto 5

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 bis – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Gli Stati membri autorizzano i titolari di autorizzazione all'immissione in commercio a comunicare al pubblico o a suoi membri, ***direttamente o indirettamente tramite terzi***, le informazioni sui medicinali autorizzati soggetti a prescrizione medica, a condizione che queste siano conformi alle disposizioni del presente titolo. Tali informazioni non sono considerate pubblicità ai fini dell'applicazione del titolo VIII.

Emendamento

1. Gli Stati membri autorizzano i titolari di autorizzazione all'immissione in commercio a comunicare al pubblico o a suoi membri le informazioni sui medicinali autorizzati soggetti a prescrizione medica, a condizione che queste siano conformi alle disposizioni del presente titolo ***e che i medicinali soddisfino le condizioni per l'immissione in commercio***. Tali informazioni non sono considerate pubblicità ai fini dell'applicazione del titolo VIII, ***ma richiedono l'autorizzazione preventiva dello Stato membro, previo accertamento del fatto che esse sono conformi ai requisiti di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale. Le informazioni in questione non possono contenere alcun dato relativo***

a studi per lo sviluppo di medicinali, nuove prospettive d'uso o proprietà attualmente indagate del medicinale in questione, o qualsiasi altra informazione che neghi o riconosca allo stesso proprietà o impieghi diversi da quelli indicati nella vigente autorizzazione alla sua immissione in commercio.

Motivazione

È necessaria l'autorizzazione dello Stato membro, non essendovi finora alcuna definizione giuridicamente applicabile di informazione che assicuri la demarcazione tra informazione e pubblicità. È importante che solo il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio abbia la facoltà di comunicare al pubblico le informazioni sui medicinali, al fine di evitare difficoltà nell'attribuzione delle responsabilità in caso di violazione delle norme.

Emendamento 12

Proposta di direttiva – Atto modificativo

Articolo 1 – punto 5

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 bis – paragrafo 2 – lettera a)

Testo della Commissione

a) le informazioni relative alla salute umana o alle malattie umane, purché non contengano alcun riferimento, neppure indiretto, a un medicinale;

Emendamento

a) le informazioni relative alla salute umana o alle malattie umane, purché **siano basate su dati obiettivi e realistici forniti dagli organismi competenti** e non contengano alcun riferimento, neppure indiretto, a un medicinale;

Emendamento 13

Proposta di direttiva – Atto modificativo

Articolo 1 - punto 5

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 bis – paragrafo 2 – lettera b)

Testo della Commissione

b) il materiale fornito dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio agli operatori sanitari per distribuzione ai pazienti.

Emendamento

b) il materiale fornito dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio agli operatori sanitari per distribuzione ai pazienti, **materiale che**

dev'essere espressamente autorizzato dagli Stati membri tenendo conto di quanto autorizzato nella sua scheda tecnica.

Emendamento 14

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 5

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 bis – paragrafo 2 – lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

b bis) le informazioni concrete non promozionali e i documenti di riferimento relativi a un medicinale, ad esempio riguardanti i cambiamenti degli imballaggi, le avvertenze sugli effetti collaterali negativi nell'ambito della farmacovigilanza, i cataloghi di vendita, i listini prezzi e il rimborso, purché tali comunicazioni e documenti di riferimento non abbiano lo scopo di promuovere un determinato medicinale.

Motivazione

L'emendamento è inteso a chiarire il campo d'applicazione: ad esempio, le normative sui mercati azionari obbligano le società a tenere gli investitori pienamente informati degli sviluppi importanti, e i dipendenti devono essere tenuti al corrente degli andamenti aziendali. Questa precisazione è necessaria per consentire un'appropriata comunicazione di informazioni del genere.

Emendamento 15

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 5

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 ter – lettera a

Testo della Commissione

Emendamento

a) il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo relativi al medicinale approvati dalle autorità competenti, **nonché** la

a) il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo relativi al medicinale approvati dalle autorità competenti, la relazione di

relazione di valutazione accessibile al pubblico elaborata dalle autorità competenti;

valutazione accessibile al pubblico elaborata dalle autorità competenti **e le altre dichiarazioni e documenti disponibili pubblicati dalle autorità competenti;**

Motivazione

Lo EPAR (European Product Assessment Report) e altri documenti pubblicati dalle autorità competenti includono informazioni dettagliate che rivestono interesse per taluni pazienti.

Emendamento 16

Proposta di direttiva – Atto modificativo

Articolo 1 – punto 5

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 ter – lettera b)

Testo della Commissione

b) le informazioni che non vanno al di là degli elementi contenuti nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, sull'etichettatura e nel foglietto illustrativo del medicinale, nonché nella relazione di valutazione accessibile al pubblico elaborata dalle autorità competenti, ma ne costituiscono soltanto una diversa presentazione;

Emendamento

b) le informazioni che non vanno al di là degli elementi contenuti nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, sull'etichettatura e nel foglietto illustrativo del medicinale, nonché nella relazione di valutazione accessibile al pubblico elaborata dalle autorità competenti, ma ne costituiscono soltanto una diversa presentazione, **a condizione che sia chiaramente fornita una rappresentazione veritiera dei rischi e dei benefici del medicinale; la relazione accessibile al pubblico non può comportare una modifica sostanziale delle caratteristiche, proprietà, effetti ed effetti collaterali che il medicinale potrebbe avere;**

Motivazione

Una presentazione delle informazioni in forma semplificata e destinata al cittadino comune è utile poiché ne facilita la comprensione. Tale semplificazione può però comportare un'alterazione del contesto informativo che può indurre un'alterata comprensione dei benefici e dei rischi del medicinale, il che va evitato.

Emendamento 17

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 5

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 ter – lettera c

Testo della Commissione

c) le informazioni relative all'impatto ambientale del medicinale, i prezzi e le informazioni concrete e i documenti di riferimento riguardanti, ad esempio, i cambiamenti degli imballaggi o le avvertenze sugli effetti collaterali negativi;

Emendamento

c) le informazioni relative all'impatto ambientale del medicinale, i prezzi e le informazioni concrete e i documenti di riferimento riguardanti, ad esempio, i cambiamenti degli imballaggi, **il rimborso** o le avvertenze sugli effetti collaterali negativi;

Motivazione

Sarebbe utile includere nell'elenco le condizioni di rimborso quale esempio di informazioni concrete che devono essere consentite in base a questa disposizione.

Emendamento 18

Proposta di direttiva – Atto modificativo

Articolo 1 – punto 5

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 ter – lettera d)

Testo della Commissione

d) l'informazione farmaceutica relativa a studi scientifici di tipo non interventistico o le misure di accompagnamento per la prevenzione e la cura della malattie, oppure le informazioni che presentano il medicinale nel contesto della malattia oggetto della prevenzione o della cura.

Emendamento

d) l'informazione farmaceutica relativa a studi scientifici di tipo non interventistico o le misure di accompagnamento per la prevenzione e la cura della malattie, oppure le informazioni che presentano il medicinale nel contesto della malattia oggetto della prevenzione o della cura.
Queste informazioni devono essere state previamente valutate dallo Stato membro e detti studi devono essere inclusi nel fascicolo di registrazione del medicinale. Non possono essere presentati studi scientifici che siano stati condotti senza rispettare i requisiti legalmente vigenti per la sperimentazione clinica o che si riferiscano a proprietà o usi del medicinale diversi da quelli per i quali

esso è attualmente autorizzato nello Stato membro.

Emendamento 19

Proposta di direttiva – Atto modificativo

Articolo 1 – punto 5

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 quater – parte introduttiva

Testo della Commissione

La comunicazione di informazioni al pubblico o a suoi membri sui medicinali soggetti a prescrizione medica da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non può essere effettuata per mezzo della televisione *o* della radio; essa può avvenire esclusivamente attraverso i seguenti canali:

Emendamento

La comunicazione di informazioni al pubblico o a suoi membri sui medicinali soggetti a prescrizione medica da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non può essere effettuata per mezzo della televisione, della radio *o di qualsiasi altro strumento di diffusione al pubblico, ivi compresi i canali radiofonici o televisivi via Internet, né per mezzo di giornali o riviste generaliste o sotto forma di loro inserti o supplementi*; essa può avvenire esclusivamente attraverso i seguenti canali:

Emendamento 20

Proposta di direttiva – Atto modificativo

Articolo 1 – punto 5

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 quater – lettera a)

Testo della Commissione

a) *pubblicazioni relative alla salute quali definite dallo Stato membro di pubblicazione*, ad esclusione del materiale non richiesto distribuito attivamente al pubblico o a suoi membri;

Emendamento

a) *riviste di carattere tecnico e scientifico nel campo della salute, o riviste destinate al pubblico generico il cui contenuto prevalente riguarda il campo della salute, opuscoli, dépliant e altre categorie di stampati informativi*, ad esclusione del materiale non richiesto distribuito attivamente al pubblico o a suoi membri; *per pubblicazioni relative alla salute si intendono quelle certificate come tali dallo Stato membro, in modo che il*

consumatore possa identificarle inequivocabilmente come approvate e autorizzate dallo Stato membro;

Motivazione

A definição de "publicações na área da saúde" é pouco clara e levará a interpretações divergentes nos diferentes Estados-Membros, perdendo-se a oportunidade de harmonização que confere mais segurança jurídica à indústria e uniformidade de acesso à informação entre os cidadãos europeus. Várias formas de material impresso continuam a ser importantes canais de informação, sobretudo para pessoas que não têm acesso ao conteúdo informativo disponibilizado pela internet. É contudo importante salvaguardar que estes canais apenas são permitidos para veicular informação sobre medicamentos se existir da parte do público uma procura voluntária e activa de tais publicações.

Emendamento 21

Proposta di direttiva – Atto modificativo

Articolo 1 – punto 5

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 quater – lettera b)

Testo della Commissione

b) i siti Internet sui medicinali, ad esclusione del materiale non richiesto distribuito attivamente al pubblico o a suoi membri;

Emendamento

b) i siti Internet sui medicinali, **autorizzati espressamente e considerati tali dallo Stato membro**, ad esclusione del materiale non richiesto distribuito attivamente al pubblico o a suoi membri; **a tal fine gli Stati membri istituiscono un sistema di autorizzazione, supervisione e controllo dei siti Internet che possono presentare le informazioni di cui al presente articolo; viene inoltre predisposto un sistema di segnalazione celere fra gli Stati membri per lottare contro i siti Internet che violino le disposizioni della presente direttiva; viene inoltre istituito un sistema di autorizzazione e controllo per il materiale informativo non richiesto che viene diffuso;**

Emendamento 22

Proposta di direttiva – Atto modificativo

Articolo 1 – punto 5

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 quater – lettera c)

Testo della Commissione

c) le risposte **per iscritto** alle richieste di informazioni di un membro del pubblico.

Emendamento

c) le risposte **scritte e orali, queste ultime con obbligo di adeguata registrazione**, alle richieste di informazioni di un membro del pubblico; **tali risposte sono sempre conformi al foglietto illustrativo o alla scheda tecnica del medicinale autorizzato e indirizzano il richiedente all'autorità sanitaria dello Stato membro, nonché all'operatore sanitario medico o farmaceutico, indicando espressamente nella risposta che la stessa non sostituisce l'intervento obbligatorio dei suddetti operatori sanitari; inoltre, tutte le suddette risposte scritte e orali vengono trasmesse anche alle competenti autorità sanitarie dello Stato membro per la loro periodica supervisione.**

Emendamento 23

Proposta di direttiva – Atto modificativo

Articolo 1 – punto 5

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 quinquies – paragrafo 1 – lettera b)

Testo della Commissione

b) **tenere conto delle** esigenze **e delle aspettative generali del paziente;**

Emendamento

b) **essere orientate al paziente, per meglio rispondere alle sue** esigenze;

Motivazione

Questa formulazione corrisponde meglio agli obiettivi della proposta: fornire ai pazienti le informazioni di cui hanno bisogno, in una forma più facilmente comprensibile.

Emendamento 24

Proposta di direttiva – Atto modificativo

Articolo 1 – punto 5

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 quinquies – paragrafo 1 – lettera c)

Testo della Commissione

c) basarsi su elementi di prova, essere verificabili e includere un riferimento al livello di tali elementi di prova;

Emendamento

(Non concerne la versione italiana)

Motivazione

(Non concerne la versione italiana)

Emendamento 25

Proposta di direttiva – Atto modificativo

Articolo 1 – punto 5

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 quinquies – paragrafo 1 – lettera f)

Testo della Commissione

f) essere comprensibili per il pubblico *o* per i suoi membri;

Emendamento

f) essere comprensibili **e perfettamente leggibili** per il pubblico **e** per i suoi membri, **con particolare attenzione agli anziani**;

Emendamento 26

Proposta di direttiva – Atto modificativo

Articolo 1 – punto 5

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 quinquies – paragrafo 1 – lettera h bis) (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

h bis) essere presentate in modo che la posologia del medicinale sia perfettamente comprensibile, con particolare attenzione ai medicinali la cui corretta somministrazione è complicata; tali informazioni comprendono:

i) l'esatta dose da assumere;

ii) il modo di misurazione della dose e gli strumenti da impiegare a tal fine;

iii) l'intervallo di tempo tra le singole somministrazioni;

iv) l'adattamento della dose al peso e all'età dell'utilizzatore.

Emendamento 27

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 5

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 quinquies – paragrafo 2 – lettera b

Testo della Commissione

b) l'indicazione che l'informazione è intesa a sostenere, non a sostituire, il rapporto fra il paziente e l'operatore sanitario, al quale il paziente deve rivolgersi per ottenere chiarimenti in merito all'informazione fornita;

Emendamento

b) l'indicazione che l'informazione è intesa a sostenere, non a sostituire, il rapporto fra il paziente e l'operatore sanitario, al quale il paziente deve rivolgersi per ottenere chiarimenti ***o altre informazioni*** in merito all'informazione fornita;

Motivazione

Nell'indicazione dev'essere chiaro che il paziente deve rivolgersi a un operatore sanitario se ha bisogno di ulteriori informazioni. Quest'ultimo tuttavia potrebbe non essere in grado di rispondere a quesiti specifici riguardanti le informazioni fornite dal produttore.

Emendamento 28

Proposta di direttiva – Atto modificativo

Articolo 1 – punto 5

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 quinquies – paragrafo 2 – lettera c)

Testo della Commissione

c) l'indicazione che l'informazione è divulgata ad opera di un titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio;

Emendamento

c) l'indicazione che l'informazione è divulgata ad opera di un titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio ***e il suo nome***;

Motivazione

L'informazione diventa così più chiara e comprensibile, tanto più che l'espressione "titolare

di un'autorizzazione all'immissione in commercio" può ingenerare confusione in molti lettori.

Emendamento 29

Proposta di direttiva – Atto modificativo

Articolo 1 – punto 5

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 quinquies – paragrafo 2 – lettera d)

Testo della Commissione

d) un indirizzo postale o *un'e-mail* al quale i membri del pubblico possono inviare commenti destinati al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Emendamento

d) un indirizzo postale o e-mail al quale i membri del pubblico possono inviare commenti destinati al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio; ***i commenti inviati dai membri del pubblico e le risposte dei titolari delle autorizzazioni devono essere registrati e debitamente controllati.***

Emendamento 30

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 5

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 quinquies – paragrafo 2 – lettera d bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

d bis) il testo dell'attuale foglietto illustrativo o un'indicazione su dove trovarlo; nel caso di siti Internet sotto il controllo di titolari di autorizzazione all'immissione in commercio che si rivolgono specificamente ai cittadini di uno o più Stati membri, devono essere riportati il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il testo del foglietto illustrativo dei medicinali in questione nelle lingue ufficiali degli Stati membri in cui sono autorizzati, se le informazioni sui medicinali sono presentate in tali lingue.

Motivazione

È importante che il lettore possa accedere al testo dell'attuale foglietto illustrativo.

È meglio che le prescrizioni relative ai siti Internet siano contenute in questo paragrafo

anziché essere inserite fra gli obblighi di controllo degli Stati membri.

Emendamento 31

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 5

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 quinquies – paragrafo 3 – lettera a

Testo della Commissione

a) il confronto fra medicinali;

Emendamento

a) il confronto fra medicinali, **salvo se tale confronto è presente in documenti approvati ufficialmente, quali il riassunto delle caratteristiche del prodotto;**

Motivazione

Nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglietto illustrativo di alcuni medicinali sono presenti confronti. L'esclusione di questi confronti già esistenti obbligherebbe di fatto i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio a fornire informazioni incomplete. Ciò potrebbe anche pregiudicare il processo di approvazione.

Emendamento 32

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 5

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 sexies – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Gli Stati membri provvedono affinché i siti Internet utilizzati dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio per la diffusione delle informazioni sui medicinali soggetti a prescrizione medica riportino il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglietto illustrativo dei medicinali in questione **nelle lingue ufficiali degli Stati membri** in cui sono autorizzati.

Emendamento

1. Gli Stati membri provvedono affinché i siti Internet utilizzati dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio per la diffusione delle informazioni sui medicinali soggetti a prescrizione medica riportino il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglietto illustrativo dei medicinali in questione **nella lingua ufficiale dello Stato membro** in cui sono autorizzati **e al quale il sito è destinato.**

Motivazione

Occorre chiarire che il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglietto illustrativo di un medicinale soggetto a prescrizione medica devono essere riportati solo nella lingua ufficiale dello Stato membro in cui è pubblicata l'informazione e al quale il sito è destinato. Per esempio, se il sito web è destinato al mercato tedesco, è sufficiente che il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglietto illustrativo siano pubblicati solo in tedesco. La formulazione attuale non è chiara al riguardo.

Emendamento 33

Proposta di direttiva – Atto modificativo

Articolo 1 – punto 5

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 sexies – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. Le autorità statali o regionali/locali responsabili della gestione sanitaria istituiscono un servizio telefonico di assistenza personalizzata al paziente, svolto da operatori sanitari, che può essere consultato in merito all'interpretazione delle informazioni contenute nel foglietto illustrativo e alla compatibilità del medicinale con altri farmaci o con la storia clinica del paziente.

Emendamento 34

Proposta di direttiva – Atto modificativo

Articolo 1 – punto 5

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 septies – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. È istituita una procedura armonizzata per determinare le basi della regolamentazione delle informazioni nei siti e punti d'informazione su Internet, in modo che sia garantita l'affidabilità dei dati presentati nonché la loro conformità all'autorizzazione e alla registrazione del

medicinale, e che sia garantito al consumatore che il sito o l'informazione in questione sono veritieri e verificati. Si applica un sistema di certificazione o valutazione dei siti autorizzati. Viene inoltre tenuto un elenco delle pagine e dei punti d'informazione su Internet autorizzati a fornire le informazioni oggetto della presente direttiva. Tale elenco viene aggiornato ed è accessibile ai consumatori.

Emendamento 35

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 5

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 octies – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Previa consultazione degli Stati membri, la Commissione elabora orientamenti sulle informazioni consentite a norma del presente titolo comprendenti un codice di condotta per i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio che comunicano al pubblico o a *loro* membri informazioni sui medicinali autorizzati soggetti a prescrizione medica. La Commissione elabora tali orientamenti all'entrata in vigore della presente direttiva e li aggiorna regolarmente sulla base dell'esperienza acquisita.

Emendamento

2. Previa consultazione degli Stati membri *e degli altri soggetti interessati*, la Commissione elabora orientamenti sulle informazioni consentite a norma del presente titolo comprendenti un codice di condotta per i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio che comunicano al pubblico o a *suoi* membri informazioni sui medicinali autorizzati soggetti a prescrizione medica. La Commissione elabora tali orientamenti all'entrata in vigore della presente direttiva e li aggiorna regolarmente sulla base dell'esperienza acquisita.

Motivazione

Per l'elaborazione del codice e degli orientamenti, è opportuno che siano consultati altri soggetti interessati, quali pazienti, operatori sanitari e industria.

Emendamento 36

Proposta di direttiva – Atto modificativo

Articolo 1 – punto 5

Direttiva 2001/83/CE

Testo della Commissione

1. Gli Stati membri provvedono affinché i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio registrino i siti Internet contenenti informazioni sui medicinali presso le autorità nazionali competenti dello Stato membro del dominio nazionale di primo livello utilizzato per il sito in questione, prima di consentirne l'accesso al pubblico. Qualora il sito non utilizzi un dominio nazionale di primo livello, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio sceglie lo Stato membro di registrazione.

Emendamento

1. Gli Stati membri provvedono affinché i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio registrino i siti Internet contenenti informazioni sui medicinali presso le autorità nazionali competenti dello Stato membro del dominio nazionale di primo livello utilizzato per il sito in questione, prima di consentirne l'accesso al pubblico. Qualora il sito non utilizzi un dominio nazionale di primo livello, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio sceglie lo Stato membro di registrazione. ***Le informazioni devono essere conformi ai requisiti stabiliti nella presente direttiva e corrispondere al fascicolo di registrazione del medicinale.***

Emendamento 37

Proposta di direttiva – Atto modificativo

Articolo 1 – punto 5

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 nonies – paragrafo 2 – comma 2

Testo della Commissione

I siti Internet registrati in conformità del paragrafo 1 non consentono di identificare i membri del pubblico che visitano detti siti, né che vi sia riportato materiale non richiesto distribuito attivamente al pubblico o a suoi membri. Tali siti non ***comprendono web-TV.***

Emendamento

I siti Internet registrati in conformità del paragrafo 1 non consentono di identificare i membri del pubblico che visitano detti siti, né che vi sia riportato materiale non richiesto distribuito attivamente al pubblico o a suoi membri. Tali siti non ***diffondono materiale video o qualsiasi altro formato d'informazione digitale salvo se autorizzato dall'autorità competente.***

Emendamento 38

Proposta di direttiva – Atto modificativo

Articolo 1 – punto 5

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 nonies – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Lo Stato membro in cui è stato registrato il sito Internet è responsabile del controllo dei contenuti divulgati sul sito.

Emendamento

3. Lo Stato membro in cui è stato registrato il sito Internet è responsabile del controllo dei contenuti divulgati sul sito ***per quanto riguarda le informazioni su medicinali soggetti a prescrizione medica.***

Motivazione

Precisazione necessaria, poiché molte delle informazioni contenute nelle pagine Internet potrebbero non riferirsi a medicinali.

Emendamento 39

Proposta di direttiva – Atto modificativo

Articolo 1 – punto 5

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 nonies – paragrafo 5

Testo della Commissione

5. Gli Stati membri ***consentono ai*** titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio che abbiano registrato siti Internet in conformità dei paragrafi da 1 a 4 ***di dichiarare*** che il sito è stato registrato ed è soggetto a controlli a norma della presente direttiva. La dichiarazione precisa l'autorità nazionale competente che controlla il sito in questione. ***Essa*** precisa inoltre che il fatto che il sito sia soggetto a controlli non significa necessariamente che tutte le informazioni sul sito siano state preventivamente approvate.

Emendamento

5. Gli Stati membri ***esigono:***

a) che i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio che abbiano registrato siti Internet in conformità dei paragrafi da 1 a 4 ***dichiarino*** che il sito è stato registrato ed è soggetto a controlli a norma della presente direttiva; la dichiarazione precisa l'autorità nazionale competente che controlla il sito in questione ***e*** precisa inoltre che il fatto che il sito sia soggetto a controlli non significa necessariamente che tutte le informazioni

sul sito siano state preventivamente approvate;

b) che i siti Internet registrati includano in ciascuna delle loro pagine, in modo ben visibile, un hyperlink alla pagina della banca dati Eudragilance, con una nota esplicativa da cui risulti che si tratta della banca dati ufficiale sviluppata dall’Agenzia europea per i medicinali.

Motivazione

Os utilizadores de sítios de internet contendo informação sobre medicamentos sujeitos a receita médica devem ser inequivocamente informados sobre o facto de o sítio de internet estar sujeito a monitorização por parte de uma autoridade do medicamento, mas de que isso não constitui garantia de que toda a informação tenha sido validada. A ligação à base de dados Eudrapharma assegura que os utilizadores das páginas de internet contendo informação sobre medicamentos desenvolvidas por fontes comerciais tenham acesso fácil e directo a informação comparável aprovada por uma autoridade do medicamento (nacional ou europeia), assegurando uma maior transparência sobre a qualidade da informação.

Emendamento 40

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 5

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 decies – paragrafo 1 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

L'entità delle sanzioni è determinata a livello comunitario.

Motivazione

Non è opportuno lasciare agli Stati membri il compito di determinare le sanzioni. Stabilendo che l'entità della sanzione sia determinata a livello comunitario si accresce la chiarezza giuridica e si garantisce che le sanzioni abbiano un chiaro effetto dissuasivo contro le violazioni.

Emendamento 41

Proposta di direttiva – atto modificativo

Articolo 1 – punto 5

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 decies – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. Gli Stati membri garantiscono che i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio siano rappresentati e ascoltati durante l'esame di ogni caso in cui siano accusati d'inosservanza delle disposizioni del presente titolo. Detti titolari possono ricorrere dinanzi a un'autorità giudiziaria o ad altro organo competente contro ogni decisione pronunciata nell'ambito di un caso siffatto.

Motivazione

Questo emendamento è volto ad assicurare alla procedura maggiore efficienza e trasparenza.

Emendamento 42

Proposta di direttiva – Atto modificativo

Articolo 1 – punto 5

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 duodecies

Testo della Commissione

Emendamento

Alle informazioni sui medicinali omeopatici di cui all'articolo 14, paragrafo 1, classificati nella categoria dei medicinali soggetti a prescrizione medica si applicano le disposizioni del presente titolo.

Alle informazioni sui medicinali omeopatici di cui all'articolo 14, paragrafo 1, classificati nella categoria dei medicinali soggetti a prescrizione medica si applicano le disposizioni del presente titolo. ***Lo stesso vale per le informazioni sui medicinali a base di piante medicinali o di qualsiasi altro composto o principio terapeutico classificati nella categoria dei medicinali soggetti a prescrizione medica.***

PROCEDURA

Titolo	Informazioni sui medicinali soggetti a prescrizione medica (modifica della direttiva 2001/83/CE)
Riferimenti	COM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD)
Commissione competente per il merito	ENVI
Parere espresso da Annuncio in Aula	ITRE 19.10.2009
Relatore per parere Nomina	Jorgo Chatzimarkakis 16.9.2009
Esame in commissione	15.10.2009 27.1.2010
Approvazione	18.3.2010
Esito della votazione finale	+: 42 -: 6 0: 0
Membri titolari presenti al momento della votazione finale	Jean-Pierre Audy, Zigmantas Balčytis, Zoltán Balczó, Bendt Bendtsen, Jan Březina, Reinhard Bütikofer, Maria Da Graça Carvalho, Giles Chichester, Pilar del Castillo Vera, Ioan Enciu, Adam Gierek, Norbert Glante, Fiona Hall, Jacky Hénin, Romana Jordan Cizelj, Sajjad Karim, Arturs Krišjānis Kariņš, Judith A. Merkies, Angelika Niebler, Jaroslav Paška, Herbert Reul, Teresa Riera Madurell, Michèle Rivasi, Paul Rübig, Francisco Sosa Wagner, Britta Thomsen, Patrizia Toia, Evžen Tošenovský, Ioannis A. Tsoukalas, Claude Turmes, Marita Ulvskog, Vladimir Urutchev, Adina-Ioana Vălean, Kathleen Van Brempt, Alejo Vidal-Quadras, Henri Weber
Supplenti presenti al momento della votazione finale	António Fernando Correia De Campos, Rachida Dati, Ilda Figueiredo, Andrzej Grzyb, Jolanta Emilia Hibner, Oriol Junqueras Vies, Ivailo Kalfin, Marian-Jean Marinescu, Vladko Todorov Panayotov, Silvia-Adriana Țicău, Hermann Winkler
Supplenti (art. 187, par. 2) presenti al momento della votazione finale	Britta Reimers