



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 11.10.2011
COM(2011) 632 definitivo

2008/0255 (COD)

Proposta modificata di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 per quanto riguarda la comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica e per quanto riguarda la farmacovigilanza

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

La Commissione presenta una proposta modificata di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alla comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali soggetti a prescrizione medica. Nella proposta modificata sono compresi gli emendamenti proposti dal Parlamento europeo in prima lettura che sono accettabili per la Commissione.

1. CONTESTO

Il 10 dicembre 2008 la Commissione ha adottato una proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alla comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali soggetti a prescrizione medica. Tale proposta è stata trasmessa al Parlamento europeo e al Consiglio il 10 dicembre 2008.

Il Comitato economico e sociale europeo ha formulato il suo parere il 10 giugno 2009 e il Comitato delle regioni il 7 ottobre 2009.

Il Parlamento europeo ha adottato una risoluzione legislativa in prima lettura il 24 novembre 2010.

2. OBIETTIVO DELLA PROPOSTA DELLA COMMISSIONE

Gli obiettivi politici generali delle proposte di modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004 sono in linea con gli obiettivi generali della normativa dell'UE in campo farmaceutico. Essi intendono garantire il corretto funzionamento del mercato interno per i medicinali per uso umano e una maggiore tutela della salute dei cittadini dell'UE. 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 da parte dei titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio, allo scopo di incoraggiare un uso razionale di detti medicinali, assicurando nel contempo il mantenimento del divieto legislativo della pubblicità destinata direttamente ai consumatori relativa ai medicinali soggetti a prescrizione medica.

Occorre quindi:

- assicurare l'elevata qualità delle informazioni fornite mediante l'applicazione coerente di norme chiaramente definite in tutta l'UE;
- consentire che le informazioni siano fornite attraverso canali che rispondano alle esigenze e alle capacità dei diversi tipi di pazienti;
- consentire ai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio di fornire informazioni comprensibili, obiettive e non promozionali sui benefici e sui 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.

La presente proposta modificata è in linea con tali obiettivi e rafforza ulteriormente i diritti dei pazienti. In particolare, i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio avranno non solo la possibilità, ma l'obbligo di fornire una serie di informazioni, come l'etichettatura e il foglietto illustrativo.

3. PARERE DELLA COMMISSIONE SUGLI EMENDAMENTI ADOTTATI DAL PARLAMENTO EUROPEO

Il 24 novembre 2010 il Parlamento europeo ha adottato 12 emendamenti sulla proposta di regolamento relativa alla comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali soggetti a prescrizione medica. La Commissione ritiene che la maggior parte degli emendamenti del Parlamento europeo possa essere accettata integralmente, in linea di principio o in parte, in quanto si tratta di modifiche che non alterano gli obiettivi e la struttura generale della proposta.

La Commissione accetta pertanto integralmente o in parte i seguenti emendamenti del Parlamento europeo:

Il considerando 1 è modificato conformemente all'emendamento 1, che sottolinea che nella comunicazione della Commissione trasmessa il 20 dicembre 2007 concernente la "Relazione sulle attuali prassi in materia di comunicazione e di informazioni sui medicinali ai pazienti" è stata evidenziata la necessità di procedere a una distinzione più chiara tra pubblicità e informazione.

L'emendamento 2 modifica il considerando 2 precisando che il nuovo titolo introdotto nella direttiva 2001/83/CE è volto a porre l'accento sui diritti e gli interessi dei pazienti.

In conformità all'emendamento 6, l'articolo 20 ter, paragrafo 1, stabilisce che sebbene il controllo preliminare sia effettuato dall'agenzia per i medicinali autorizzati con una procedura centralizzata, il monitoraggio delle informazioni è di competenza degli Stati membri. È opportuno garantire che l'agenzia sia responsabile anche del controllo delle informazioni messe a disposizione sui siti Internet registrati negli Stati membri. Sono introdotte disposizioni specifiche per chiarire come funziona il meccanismo di controllo nel caso di informazioni messe a disposizione tramite i siti web registrati negli Stati membri. La Commissione riconosce che vari Stati membri hanno espresso timori per quanto riguarda la conformità alle loro costituzioni nazionali. La Commissione è disposta ad avviare un dialogo con gli interessati per trovare soluzioni adeguate rispettando pienamente gli obiettivi del presente regolamento.

In conformità all'emendamento 7, il termine "divulgare" è stato sostituito da "mettere a disposizione" nell'articolo 20 ter, paragrafo 2.

L'emendamento 9 stabilisce la procedura da seguire nei casi in cui l'agenzia chiede modifiche alle informazioni presentate per il controllo nonché il pagamento delle tasse applicabili che devono essere proporzionali al lavoro aggiuntivo. Considerando che il termine normale è di 60 giorni, il termine ulteriore dovrà essere di 30 giorni.

L'emendamento 10 modifica l'articolo 57, paragrafo 1, concernente la banca di dati denominata EudraPharm e stabilisce che essa deve essere accessibile in tutte le lingue dell'UE. Questa modifica è stata introdotta nella presentazione della banca di dati, mentre le informazioni in essa contenute saranno accessibili nelle lingue degli Stati membri in cui il

medicinale è autorizzato. Inoltre, non è necessario specificare ulteriormente che le informazioni fornite si rivolgono ai non esperti, dato che è già stato precisato che devono essere formulate in modo appropriato e comprensibile, in conformità all'articolo 57.

L'emendamento 12 stabilisce che EudraPharm deve essere oggetto di promozione attiva presso i cittadini europei. Ciò deve avvenire grazie allo sviluppo del portale web europeo dei medicinali istituito dal regolamento (UE) n. 1235/2010 come punto centrale di accesso alle informazioni sui medicinali. Non è invece opportuno che le informazioni disponibili sui siti web del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio siano pubblicate su EudraPharm, che è una banca di dati pubblica.

Farmacovigilanza

Oltre alle modifiche introdotte sulla base delle risoluzioni del Parlamento europeo riguardanti le proposte della Commissione sulle informazioni per i pazienti, la Commissione ritiene che sia necessario introdurre modifiche limitate al regolamento (CE) n. 726/2004 nel campo della farmacovigilanza.

Il regolamento (CE) n. 726/2004 è stato modificato recentemente dal regolamento (UE) n. 1235/2010 per rivedere il sistema di farmacovigilanza a livello dell'UE. Dato che il regolamento (UE) n. 1235/2010 ha come base giuridica l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c) del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, anche la proposta modificata dovrà avere la stessa base giuridica. Il regolamento (UE) n. 1235/2010 rafforza notevolmente il quadro normativo per la sorveglianza dei medicinali nell'UE. Tuttavia, in seguito a recenti casi di farmacovigilanza nell'UE, la Commissione ha individuato vari campi in cui la normativa potrebbe essere ulteriormente rafforzata. Pertanto:

- il nuovo elenco dei medicinali soggetti a monitoraggio addizionale disponibile al pubblico e introdotto dal regolamento (UE) n. 1235/2010 non comprenderà necessariamente tutti i medicinali cui si applicano condizioni di sicurezza dopo l'autorizzazione; le autorità competenti dovranno decidere caso per caso se rendere pubblico il fatto che i medicinali sono soggetti a una maggiore sorveglianza. Ai fini di una più ampia trasparenza sui medicinali soggetti a una sorveglianza speciale, occorre modificare l'articolo 23 per includere sistematicamente i medicinali soggetti a condizioni e requisiti in materia di sicurezza;
- l'articolo 13 è modificato e un nuovo articolo 14 ter è introdotto al fine di evitare, mediante un chiarimento degli obblighi d'informazione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, che in seguito al ritiro volontario di un'autorizzazione all'immissione in commercio o di un medicinale da parte del titolare non vengano affrontati aspetti legati alla sicurezza nell'UE;
- l'articolo 20 è modificato per chiarire i rispettivi campi di applicazione di questa disposizione e delle procedure dell'UE previste nella direttiva 2001/83/CE.

4. CONCLUSIONI

Visto l'articolo 293 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, la Commissione modifica la sua proposta come segue:

Proposta modificata di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 per quanto riguarda la comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica e per quanto riguarda la farmacovigilanza ~~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~~

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato ~~che istituisce la Comunità europea~~ **sul funzionamento dell'Unione europea**, in particolare l'articolo ~~95~~ **114** e l'articolo **168, paragrafo 4, lettera c)**,

vista la proposta della Commissione **europea**¹,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo²,

visto il parere del Comitato delle regioni³,

deliberando secondo la procedura **legislativa ordinaria** di cui all'articolo 251 del trattato⁴,

considerando quanto segue:

- (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"⁵. 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~~ **dell'Unione** sulla pubblicità e tra le disposizioni nazionali in materia di informazione, **evidenziando l'urgente necessità di procedere a una distinzione più chiara tra pubblicità e informazione.**

¹ GU C [...] del [...], pag.

² GU C [...] del [...], pag.

³ GU C [...] del [...], pag.

⁴ GU C [...] del [...], pag.

⁵ COM(2007) 862.

- (2) L'introduzione di un nuovo titolo VIII bis nella direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano⁶ affronta tali problemi mediante diverse disposizioni volte a garantire la disponibilità di informazioni non promozionali di buona qualità, obiettive e affidabili sui medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica **e a porre l'accento sui diritti e gli interessi dei pazienti.**
- (3) Le disparità nella comunicazione di informazioni sui medicinali per uso umano non sono giustificate nel caso dei medicinali autorizzati a norma del titolo II del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 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 medicinali⁷, per i quali un solo riassunto delle caratteristiche dei prodotti e un solo foglietto illustrativo sono approvati per tutta la ~~Comunità~~ **l'Unione**. Quindi il titolo VIII bis della direttiva 2001/83/CE va applicato anche a tali prodotti.
- (4) La direttiva 2001/83/CE prevede, **con alcune eccezioni**, che ~~taluni tipi di informazione siano soggetti~~ **le informazioni siano soggette** a controllo da parte delle autorità nazionali competenti degli Stati membri prima della divulgazione **di essere messe a disposizione**. Tale disposizione riguarda informazioni su studi scientifici di tipo non interventistico o misure di accompagnamento per la prevenzione e la cura della malattia, 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 tali~~ **informazioni siano soggette a un controllo preliminare da parte dell'agenzia europea per i medicinali (in seguito "l'agenzia") e chiarire come funziona il meccanismo di controllo nel caso di informazioni messe a disposizione tramite i siti web registrati negli Stati membri in conformità alla direttiva 2001/83/CE.**
- (5) Per garantire un adeguato finanziamento delle attività riguardanti l'informazione, l'agenzia deve disporre la riscossione di tasse a carico dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio.
- (6) Allo scopo di garantire la trasparenza nella sorveglianza dei medicinali autorizzati, l'elenco dei medicinali soggetti a monitoraggio addizionale istituito dal regolamento (CE) n. 726/2004, modificato dal regolamento (UE) n. 1235/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, deve comprendere sistematicamente i medicinali soggetti a condizioni di sicurezza dopo l'autorizzazione.**
- (7) Le informazioni sui medicinali sono già fornite a livello dell'Unione da varie banche di dati e portali gestiti dall'agenzia o dalla Commissione e concernenti tra l'altro i medicinali e gli studi clinici, come il portale Orphanet per le malattie rare e i medicinali orfani⁸. È opportuno creare un link tra queste diverse fonti di informazioni per facilitare l'accesso del pubblico. Il portale web europeo sui medicinali creato dal regolamento (CE) n. 726/2004, modificato dal regolamento**

⁶ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 87.

⁷ GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

⁸ COM(2008) 679 definitivo.

(UE) n. 1235/2010, dovrà essere il punto di riferimento unico per l'accesso a queste informazioni.

(8) Dato che il controllo preliminare delle informazioni da parte dell'agenzia è finanziato con tasse dei richiedenti che dovranno essere adeguate, è opportuno prevedere un'applicazione differita delle disposizioni sul controllo preliminare delle informazioni da parte dell'agenzia.

(69) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, ossia l'istituzione di norme specifiche sull'informazione riguardante i medicinali per uso umano soggetti a prescrizione autorizzati ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004, non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque essere realizzato meglio a livello comunitario europeo, la ~~Comunità~~ l'Unione può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

(107) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 726/2004,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (CE) n. 726/2004 è così modificato:

1) All'articolo 13, paragrafo 4, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Egli notifica all'agenzia anche ogni eventuale cessata commercializzazione, temporanea o permanente, di tale medicinale nello Stato membro. Detta notifica, tranne in circostanze eccezionali, è effettuata non meno di due mesi prima della cessazione della commercializzazione del prodotto. Il titolare notifica all'agenzia i motivi di tale intervento, in conformità all'articolo 14 ter del presente regolamento."

2) È inserito il seguente articolo 14 ter:

"Articolo 14 ter

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio notifica immediatamente all'agenzia, motivandolo, qualsiasi suo intervento volto a sospendere la commercializzazione di un medicinale, ritirare un medicinale dal commercio, chiedere la revoca di un'autorizzazione all'immissione in commercio o non chiederne il rinnovo. Egli specifica in particolare se tale intervento è legato a uno dei motivi di cui agli articoli 116 e 117 della direttiva 2001/83/CE. In tal caso, l'agenzia provvede affinché queste informazioni siano comunicate agli Stati membri.

3) All'articolo 20, il paragrafo 8 è sostituito dal testo seguente:

"8. Se la procedura deriva dalla valutazione dei dati relativi alla farmacovigilanza, il parere dell'agenzia, ai sensi del paragrafo 2 del presente

articolo, è adottato dal comitato per i medicinali per uso umano sulla base della raccomandazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza e si applica l'articolo 107, lettera j), punto 2), della direttiva 2001/83/CE." Fatti salvi i paragrafi da 1 a 7 del presente articolo, si applicano se del caso, le procedure dell'Unione di cui all'articolo 31 e all'articolo 107 decies della direttiva 2001/83/CE, qualora il motivo per cui lo Stato membro o la Commissione ritengano di dover adottare le decisioni o le misure di cui al presente articolo sia basata sulla valutazione dei dati risultanti dalle attività di farmacovigilanza.

14) Sono inseriti i seguenti articoli 20 bis, e 20 ter e **20 quater**:

"Articolo 20 bis

1. Il titolo VIII bis della direttiva 2001/83/CE si applica ai medicinali autorizzati a norma del presente titolo e soggetti a prescrizione medica.

Articolo 20 ter

1. In deroga all'articolo 100 octies, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE, le informazioni sui medicinali di cui all'articolo 100 ter, lettera d della medesima direttiva **concernenti i medicinali per uso umano autorizzati conformemente al presente regolamento** sono soggette al controllo preliminare dell'agenzia prima della divulgazione **di essere messe a disposizione**.

Ciò non pregiudica l'articolo 100, lettera j), della direttiva 2001/83/CE relativa al monitoraggio da parte degli Stati membri delle informazioni messe a disposizione.

2. Ai fini del paragrafo 1, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenta all'agenzia una bozza delle informazioni da divulgare **mettere a disposizione**.

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 pubblicate.

4. Nei casi in cui il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ripresenti all'agenzia un modello delle informazioni da mettere a disposizione in seguito alle obiezioni dell'agenzia in applicazione del paragrafo 3, se l'agenzia non si oppone entro 30 giorni, le informazioni rivedute si ritengono approvate e possono essere pubblicate.

5. L'agenzia può, se necessario, collaborare con gli Stati membri nell'esecuzione dei compiti indicati nel presente articolo.

6. La presentazione delle informazioni all'agenzia a norma dei paragrafi **da 1 a 4** 1, 2 e 3 è soggetta al pagamento di tasse in conformità del regolamento (CE) n. 297/95."

Articolo 20 quater

1. In deroga all'articolo 100 nonies, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE, l'agenzia è responsabile del controllo preliminare, in conformità all'articolo 20 ter del presente regolamento, delle informazioni sui medicinali autorizzati ai sensi del presente regolamento contenute nei siti web registrati dalle autorità nazionali competenti degli Stati membri in conformità all'articolo 100 nonies della direttiva 2001/83/CE.

2. Se il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio intende inserire informazioni riguardo a un medicinale autorizzato ai sensi del presente regolamento su un sito web registrato conformemente all'articolo 100 nonies della direttiva 2001/83/CE, deve presentare le informazioni all'agenzia per l'applicazione dell'articolo 20 ter del presente regolamento prima di metterle a disposizione e informare l'agenzia dello Stato membro in cui il sito web è registrato o è destinato a essere registrato. L'agenzia informa lo Stato membro interessato del risultato della procedura di cui all'articolo 20 ter.

3. In deroga all'articolo 100 nonies, paragrafo 4, lettera c), della direttiva 2001/83/CE, se uno Stato membro ha motivo di dubitare del fatto che le informazioni approvate secondo l'articolo 20 ter del presente regolamento rese disponibili su un sito web registrato siano conformi ai requisiti del titolo VIII bis della direttiva 2001/83/E, esso comunica all'agenzia le ragioni dei suoi dubbi. Lo Stato membro interessato e l'agenzia si adoperano per giungere a un accordo sull'azione da intraprendere. Se l'accordo non è raggiunto entro due mesi, il caso viene sottoposto al comitato farmaceutico istituito dalla decisione 75/320/CEE del Consiglio⁹. Le eventuali misure necessarie possono essere adottate soltanto dopo che tale comitato ha emesso un parere. Gli Stati membri e l'agenzia tengono conto del parere emesso dal comitato farmaceutico e lo informano del modo in cui hanno tenuto conto di tale parere.

5) L'articolo 23 è sostituito dal seguente:

"Articolo 23

1. In collaborazione con gli Stati membri l'agenzia redige, conserva e pubblica un elenco dei medicinali che sono soggetti a monitoraggio addizionale.

Detto elenco contiene il nome e le sostanze attive dei:

a) medicinali autorizzati nell'Unione che contengono una nuova sostanza attiva la quale non era contenuta in alcun medicinale autorizzato nell'Unione in data 1° gennaio 2011;

b) medicinali biologici non coperti dalla lettera a) autorizzati dopo il 1° gennaio 2011;

~~c) 2. Su richiesta della Commissione e previa consultazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, possono altresì essere inseriti~~

⁹ GU L 147 del 9.6.1975, pag. 23.

nell'elenco i medicinali autorizzati ai sensi del presente regolamento e sottoposti alle condizioni di cui all'articolo 9, paragrafo 4, lettere c), c bis), c ter) e c quater) o all'articolo 10 bis, all'articolo 14, paragrafi 7 e 8, e all'articolo 21, paragrafo 2;

~~(d) Su richiesta di una competente autorità nazionale e previa consultazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, possono inoltre essere inseriti nell'elenco i medicinali autorizzati ai sensi della direttiva 2001/83/CE, fatte salve le condizioni di cui agli articoli 21 bis, 22, 22 bis e 104 bis di detta direttiva.~~

~~3.2.~~ L'elenco **di cui al paragrafo 1** contiene un link elettronico alle informazioni sui prodotti e al riassunto del piano di gestione dei rischi.

43. Nei casi di cui al paragrafo 1, lettere a) e b) del presente articolo, l'agenzia elimina un medicinale dall'elenco cinque anni dopo la data di riferimento per l'Unione di cui all'articolo 107 quater, paragrafo 5, della direttiva 2001/83/CE.

Nei casi di cui al paragrafo 1, lettere c) e d), l'agenzia elimina un medicinale dall'elenco Tuttavia, la Commissione o la competente autorità nazionale, se del caso, previa raccomandazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, possono prorogare detta scadenza fino a quando non concludono che sono state osservate le condizioni di cui all'articolo 14 bis e all'articolo 21, paragrafo 2, del presente regolamento o agli articoli 22 ter e 104 bis della direttiva 2001/83/CE.

~~5.4.~~ Per i medicinali compresi in tale elenco, il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglietto illustrativo contengono la dicitura "Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale". Tale dicitura è preceduta da un simbolo nero scelto dalla Commissione previa raccomandazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza entro il 2 gennaio 2012 ed è seguita, se del caso, da una specifica nota esplicativa standard."

6) All'articolo 26 è aggiunto il seguente paragrafo 3:

"3. Il portale europeo dei medicinali contiene almeno collegamenti (link) con:

a) la banca di dati sui medicinali di cui all'articolo 57, paragrafo 1, lettera l) del presente regolamento,

b) la banca di dati Eudravigilance di cui all'articolo 24, paragrafo 1, e all'articolo 57, paragrafo 1, lettera d) del presente regolamento,

c) la banca di dati di cui all'articolo 111, paragrafo 6, della direttiva 2001/83/CE,

d) il portale Orphanet per le malattie rare e i medicinali orfani,

e) il portale sulla salute di cui alla decisione n. 1350/2007/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁰."

¹⁰ GU L 301 del 20.11.2007, pag. 3.

7) All'articolo 57, paragrafo 1), la lettera l) è sostituita dalla seguente:

"l) creare una banca di dati sui medicinali accessibile al pubblico **che permetta di effettuare ricerche in tutte le lingue ufficiali dell'Unione** 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 e le informazioni destinate al pubblico sono formulate in modo appropriato e comprensibile;"

28) All'articolo 57, paragrafo 1, è aggiunta la seguente lettera u):

"u) ~~fornire pareri sul~~ **rivedere** l'informazione per il pubblico relativa ai medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica."

9) All'articolo 57, paragrafo 2, il primo comma 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. La banca di dati è estesa in seguito a tutti i medicinali immessi in commercio ~~nella Comunità~~ **nell'Unione. Tale banca di dati è oggetto di promozione attiva presso i cittadini dell'Unione europea.**"

Articolo 2

1. Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

2. Esso si applica a decorrere dal [GU: inserire la data di entrata in vigore] ad eccezione dell'articolo 1, paragrafi 4 e 8, che si applicano a decorrere dal [GU: inserire la data di pubblicazione + 4 anni].

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles,

Per il Parlamento europeo
Il presidente

Per il Consiglio
Il presidente

SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/ INIZIATIVA

- 1.1. Denominazione della proposta/iniziativa:
- 1.2. Settori interessati nella struttura ABM/ABB
- 1.3. Natura della proposta/iniziativa
- 1.4. Obiettivi
- 1.5. Motivazione della proposta/iniziativa
- 1.6. Durata dell'azione e dell'incidenza finanziaria
- 1.7. Modalità di gestione previste

2. MISURE DI GESTIONE

- 2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni da presentare
- 2.2. Sistema di gestione e di controllo
- 2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità

3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/ INIZIATIVA

- 3.1. Rubriche del quadro finanziario pluriennale e linee di bilancio di spesa interessate
- 3.2. Incidenza prevista sulle spese
 - 3.2.1. *Sintesi dell'incidenza prevista sulle spese*
 - 3.2.2. *Incidenza prevista sugli stanziamenti operativi*
 - 3.2.3. *Incidenza prevista sugli stanziamenti di natura amministrativa*
 - 3.2.4. *Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale*
 - 3.2.5. *Partecipazione di terzi al finanziamento*
- 3.3. Incidenza prevista sulle entrate

SCHEMA FINANZIARIA LEGISLATIVA

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/ INIZIATIVA

1.1. Denominazione della proposta/iniziativa

Proposta modificata di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio, che modifica la direttiva 2001/83/CE, per quanto riguarda la comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica e per quanto riguarda la farmacovigilanza.

Proposta modificata di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004, per quanto riguarda la comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica e per quanto riguarda la farmacovigilanza.

La presente scheda finanziaria legislativa riguarda le due proposte legislative di cui sopra.

1.2. Settori interessati nella struttura ABM/ABB¹¹

Salute pubblica

1.3. Natura della proposta/iniziativa

La proposta/iniziativa riguarda **una nuova azione**

La proposta/iniziativa riguarda una **nuova azione a seguito di un progetto pilota/un'azione preparatoria**¹²

La proposta/iniziativa riguarda **la proroga di un'azione esistente**

La proposta/iniziativa riguarda **un'azione riorientata verso una nuova azione**

1.4. Obiettivi

1.4.1. Obiettivi strategici pluriennali della Commissione oggetto della proposta/iniziativa

All'interno della rubrica 1A "Competitività per la crescita e l'occupazione", la proposta mira a promuovere la salute pubblica in tutta l'UE tramite norme armonizzate in materia di informazione sui medicinali soggetti a prescrizione medica.

Sostenere la realizzazione del mercato interno nel settore farmaceutico.

¹¹ ABM: Activity Based Management – ABB: Activity Based Budgeting.

¹² A norma dell'articolo 49, paragrafo 6, lettera a) o b), del regolamento finanziario.

1.4.2. *Obiettivi specifici e attività ABM/ABB interessate*

Obiettivo specifico n.

Controllo preliminare delle informazioni per quanto riguarda i medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata.

Attività AMB/ABB interessate

Salute pubblica

1.4.3. *Risultati ed effetti previsti*

Precisare gli effetti che la proposta/iniziativa dovrebbe avere sui beneficiari/gruppi interessati.

L'obiettivo di alto livello della proposta è migliorare la tutela della salute dei cittadini dell'UE e assicurare un adeguato funzionamento del mercato interno relativamente ai medicinali per uso umano. Seguendo tale impostazione, la proposta mira in particolare a:

stabilire disposizioni chiare in materia di comunicazione al pubblico di informazioni 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, assicurando nel contempo che attraverso il quadro normativo sia mantenuto il divieto della pubblicità – destinata direttamente ai consumatori – dei medicinali soggetti a prescrizione medica.

Occorre quindi:

- assicurare l'elevata qualità delle informazioni mediante l'applicazione coerente di norme chiaramente definite in tutta l'UE;
- consentire che l'informazione sia divulgata attraverso canali che rispondono alle esigenze e alle capacità di pazienti di diverso tipo;
- evitare di limitare indebitamente la capacità dei titolari di autorizzazione all'immissione in commercio di provvedere a un'informazione comprensibile, obiettiva e non promozionale sui benefici e sui rischi dei loro medicinali;
- provvedere all'applicazione di misure di controllo e attuazione atte a garantire il rispetto dei criteri di qualità da parte di chi fornisce le informazioni, evitando nel contempo pratiche burocratiche superflue.

1.4.4. *Indicatori di risultato e di incidenza*

Precisare gli indicatori che permettono di seguire la realizzazione della proposta/iniziativa.

La Commissione ha istituito meccanismi di collaborazione con gli Stati membri al fine di controllare il recepimento; nel settore farmaceutico il comitato farmaceutico della Commissione costituisce il forum fondamentale per lo scambio di informazioni a questo proposito.

Occorre che l'EMA intervenga nell'attuazione, sebbene non sia necessaria alcuna valutazione scientifica delle informazioni.

Gli obiettivi operativi possono, per quanto riguarda la valutazione ex-post, essere valutati sulla base:

- della conformità alle norme;
- delle informazioni fornite da parte dell'industria;

- degli indicatori relativi all'uso delle informazioni;
- della consapevolezza del paziente riguardo alle informazioni;
- della misurazione degli effetti prodotti dall'informazione sul comportamento del paziente e sui risultati sanitari.

1.5. Motivazione della proposta/iniziativa

1.5.1. Necessità da coprire nel breve e lungo termine

Articolo 114 e articolo 168, paragrafo 4, lettera c), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea

I pazienti hanno acquisito una maggiore determinazione nello svolgere un ruolo attivo in qualità di consumatori nel settore sanitario, esigendo sempre più informazioni riguardo a medicinali e cure. Mentre la direttiva 2001/83/CE fornisce un quadro armonizzato sulla pubblicità dei medicinali a livello dell'UE la cui applicazione rimane di competenza degli Stati membri, né la direttiva 2001/83/CE né il regolamento (CE) n. 726/2004 includono disposizioni dettagliate sull'informazione relativa ai medicinali. La normativa UE non impedisce dunque che gli Stati membri adottino le proprie modalità di intervento.

Per quanto concerne le informazioni, interpretazioni divergenti del diritto UE e normative e pratiche differenti a livello nazionale sono all'origine degli ostacoli all'accesso dei pazienti a un'informazione di elevata qualità, nonché al funzionamento del mercato interno.

1.5.2. Valore aggiunto dell'intervento dell'Unione europea

In considerazione delle vigenti norme UE armonizzate in materia di autorizzazione e sorveglianza dei medicinali va adottato un approccio comune per quanto riguarda l'informazione. Disposizioni armonizzate consentirebbero ai cittadini di tutti gli Stati membri di accedere allo stesso tipo di informazione. Se tale aspetto continuerà a essere disciplinato dalla normativa nazionale, si arriverà quasi inevitabilmente all'adozione di norme nazionali contrarie allo spirito della legislazione vigente nel settore farmaceutico.

Le norme e le pratiche nazionali in materia d'informazione possono condurre a restrizioni alla libera circolazione delle merci in violazione dell'articolo 34 UE, producendo un effetto negativo sul completamento di un mercato unico per i medicinali, obiettivo cui mira il quadro normativo armonizzato sui medicinali.

1.5.3. Principali insegnamenti tratti da esperienze simili

Non applicabile

1.5.4. Compatibilità ed eventuale sinergia con altri strumenti pertinenti

Non applicabile

1.6. Durata dell'azione e dell'incidenza finanziaria

Proposta/iniziativa di **durata limitata**

- Proposta/iniziativa in vigore a decorrere dal [GG/MM]AAAA fino al [GG/MM]AAAA
- Incidenza finanziaria dal AAAA al AAAA

Proposta/iniziativa di **durata illimitata**

- Attuazione con un periodo di avviamento dal 2016 al 2021,
- seguito da un funzionamento a pieno ritmo.

1.7. Modalità di gestione previste¹³

Gestione centralizzata diretta da parte della Commissione

Gestione centralizzata indiretta con delega delle funzioni di esecuzione a:

- agenzie esecutive
- organismi creati dalle Comunità¹⁴: agenzia europea per i medicinali
- organismi pubblici nazionali/organismi investiti di attribuzioni di servizio pubblico
- persone incaricate di attuare azioni specifiche di cui al titolo V del trattato sull'Unione europea, che devono essere indicate nel pertinente atto di base ai sensi dell'articolo 49 del regolamento finanziario

Gestione concorrente con gli Stati membri

Gestione decentrata con paesi terzi

Gestione congiunta con organizzazioni internazionali (*specificare*)

Se è indicata più di una modalità, si prega di fornire ulteriori informazioni alla voce "Osservazioni".

Osservazioni generali

Il sistema UE che disciplina i medicinali opera attraverso una rete costituita dalla Commissione, dall'agenzia europea per i medicinali (EMA) e dalle autorità nazionali competenti per i medicinali. Le responsabilità sono frequentemente ripartite in un modo che varia a seconda che un medicinale sia autorizzato mediante procedura centralizzata (nel qual caso l'autorità competente è la Commissione) oppure sia autorizzato a livello nazionale (nel qual caso le autorità competenti sono gli Stati membri).

¹³ Le spiegazioni sulle modalità di gestione e i riferimenti al regolamento finanziario sono disponibili sul sito BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

¹⁴ A norma dell'articolo 185 del regolamento finanziario.

In considerazione delle vigenti norme UE armonizzate in materia di autorizzazione e sorveglianza dei medicinali va adottato un approccio comune per quanto riguarda l'informazione. Disposizioni armonizzate consentirebbero ai cittadini di tutti gli Stati membri di accedere allo stesso tipo di informazione. Se tale aspetto continuerà a essere disciplinato dalla normativa nazionale, si arriverà quasi inevitabilmente all'adozione di norme nazionali contrarie allo spirito della legislazione vigente nel settore farmaceutico.

Le norme e le pratiche nazionali in materia d'informazione possono condurre a restrizioni alla libera circolazione delle merci in violazione dell'articolo 34 UE, producendo un effetto negativo sul completamento di un mercato unico per i medicinali, obiettivo cui mira il quadro normativo armonizzato sui medicinali.

2. MISURE DI GESTIONE

2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni da presentare

Precisare frequenza e condizioni.

La Commissione ha istituito meccanismi di collaborazione con gli Stati membri al fine di controllare il recepimento; nel settore farmaceutico il comitato farmaceutico della Commissione costituisce il forum fondamentale per lo scambio di informazioni a questo proposito.

Occorre che l'EMA intervenga nell'attuazione, sebbene non sia necessaria alcuna valutazione scientifica delle informazioni.

Gli obiettivi operativi possono, per quanto riguarda la valutazione ex-post, essere valutati sulla base:

- della conformità alle norme;
- delle informazioni fornite da parte dell'industria;
- degli indicatori relativi all'uso delle informazioni;
- della consapevolezza del paziente riguardo alle informazioni;
- della misurazione degli effetti prodotti dall'informazione sul comportamento del paziente e sui risultati sanitari.

2.2. Sistema di gestione e di controllo

2.2.1. Rischi individuati

Il rischio principale è che gli Stati membri recepiscano la normativa UE in modo incompleto o non corretto.

2.2.2. Modalità di controllo previste

La Commissione ha istituito il comitato farmaceutico attraverso il quale gli Stati membri e la Commissione possono scambiarsi informazioni sullo stato di attuazione della normativa UE.

2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità

Precisare le misure di prevenzione e protezione esistenti e previste.

L'agenzia europea per i medicinali dispone di specifici meccanismi e procedure di controllo del bilancio. Il consiglio di amministrazione, che si compone di rappresentanti degli Stati membri, della Commissione e del Parlamento europeo, adotta il bilancio nonché le disposizioni finanziarie interne. Ogni anno la Corte dei conti europea esamina l'esecuzione del bilancio.

Nella lotta contro la frode, la corruzione e altre attività illegali si applicano all'EMA, senza limitazioni, le disposizioni del regolamento (CE) n. 1073/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 maggio 1999, relativo alle indagini svolte dall'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF). Inoltre già il 1° giugno 1999 è stata adottata una decisione riguardo alla cooperazione con l'OLAF (EMEA/D/15007/99).

Il sistema di gestione della qualità applicato dall'agenzia prevede infine un riesame continuo. Nell'ambito di tale processo ogni anno sono effettuate varie revisioni contabili interne.

3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/ INIZIATIVA

3.1. Rubriche del quadro finanziario pluriennale e linee di bilancio di spesa interessate

- Linee di bilancio di spesa esistenti

Secondo l'ordine delle rubriche del quadro finanziario pluriennale e delle linee di bilancio.

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Linea di bilancio	Natura della spesa	Partecipazione			
	Numero [Denominazione.....]	SD/SND ⁽¹⁵⁾	di paesi EFTA ¹⁶	di paesi candidati ¹⁷	di paesi terzi	ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 1, lettera a bis), del regolamento finanziario
1A	17.031001 - Agenzia europea dei medicinali — Sovvenzione a norma dei titoli 1 e 2	SD	Sì	No	No	No
	17.031002 - Agenzia europea per i medicinali — Sovvenzione a norma del titolo 3	SD	Sì	No	No	No

- Nuove linee di bilancio di cui è chiesta la creazione

Secondo l'ordine delle rubriche del quadro finanziario pluriennale e delle linee di bilancio.

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Linea di bilancio	Natura della spesa	Partecipazione			
	Numero [Denominazione.....]	SD/SND	di paesi EFTA	di paesi candidati	di paesi terzi	ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 1, lettera a bis), del regolamento finanziario
	[XX.YY.YY.YY]		Sì/No	Sì/No	Sì/No	Sì/No

¹⁵ SD = Stanziamenti dissociati / SND = Stanziamenti non dissociati.

¹⁶ EFTA: Associazione europea di libero scambio.

¹⁷ Paesi candidati e, se del caso, paesi potenziali candidati dei Balcani occidentali.

3.2. Incidenza prevista sulle spese

3.2.1. Sintesi dell'incidenza prevista sulle spese

Mio EUR (al terzo decimale)

Rubrica del quadro finanziario pluriennale:	Numero	[.]
--	--------	-----

DG: <>			Anno 2016 ¹⁸	Anno 2017	Anno 2018	Anno 2019	inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)			TOTALE
• Stanziamenti operativi										
Numero della linea di bilancio – 17.031001	Impegni	(1)								
	Pagamenti	(2)								
Numero della linea di bilancio – 17.031002	Impegni	(1a)								
	Pagamenti	(2a)								
Stanziamenti di natura amministrativa finanziati dalla dotazione di programmi specifici ¹⁹										
Numero della linea di bilancio		(3)								
TOTALE degli stanziamenti per la DG <....>	Impegni	=1+1a +3								
	Pagamenti	=2+2a +3								

¹⁸ L'anno N è l'anno di inizio dell'attuazione della proposta/iniziativa.

¹⁹ Assistenza tecnica e/o amministrativa e spese di sostegno all'attuazione di programmi e/o azioni dell'UE (ex linee "BA"), ricerca indiretta, ricerca diretta.

• TOTALE degli stanziamenti operativi	Impegni	(4)								
	Pagamenti	(5)								
• TOTALE degli stanziamenti di natura amministrativa finanziati dalla dotazione di programmi specifici		(6)								
TOTALE degli stanziamenti per la RUBRICA <1A.> del quadro finanziario pluriennale	Impegni	=4+ 6								
	Pagamenti	=5+ 6								

Se la proposta/iniziativa incide su più rubriche:

• TOTALE degli stanziamenti operativi	Impegni	(4)								
	Pagamenti	(5)								
• TOTALE degli stanziamenti di natura amministrativa finanziati dalla dotazione di programmi specifici		(6)								
TOTALE degli stanziamenti per le RUBRICHE da 1 a 4 del quadro finanziario pluriennale (Importo di riferimento)	Impegni	=4+ 6								
	Pagamenti	=5+ 6								

Rubrica del quadro finanziario pluriennale:	5	"Spese amministrative"
--	----------	------------------------

Mio EUR (al terzo decimale)

		Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018	Anno 2019	inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)			TOTALE
DG: <.....>									
• Risorse umane									
• Altre spese amministrative									
TOTALE DG <.....>	Stanzamenti								

TOTALE degli stanziamenti per la RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale	(Totale impegni = Totale pagamenti)								
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Mio EUR (al terzo decimale)

		Anno 2016 ²⁰	Anno 2017	Anno 2018	Anno 2019	inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)			TOTALE
TOTALE degli stanziamenti per le RUBRICHE da 1 a 5 del quadro finanziario pluriennale	Impegni								
	Pagamenti								

²⁰ L'anno N è l'anno di inizio dell'attuazione della proposta/iniziativa.

3.2.2. *Incidenza prevista sugli stanziamenti operativi*

- La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzazione di stanziamenti operativi
- x La proposta/iniziativa comporta l'utilizzazione di stanziamenti operativi, come spiegato di seguito:

Stanziamenti di impegno in Mio EUR (al terzo decimale)

Specificare gli obiettivi e i risultati ↓			Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018	Anno 2019	inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)										TOTALE			
	RISULTATI																			
	Tipo di risultato ²¹	Costo medio del risultato	Numero di risultati	Costo	Numero di risultati	Costo	Numero di risultati	Costo	Numero di risultati	Costo	Numero di risultati	Costo	Numero di risultati	Costo	Numero di risultati	Costo	Numero di risultati	Costo	Numero totale di risultati	Costo totale
OBIETTIVO SPECIFICO 1 ²² :																				
- Risultato																				
- Risultato																				
- Risultato																				
Totale parziale Obiettivo 1																				
OBIETTIVO SPECIFICO 2:																				
- Risultato																				
Totale parziale Obiettivo 2																				

²¹ I risultati si riferiscono ai prodotti e servizi che saranno forniti (ad es. numero di scambi di studenti finanziati, numero di km di strade costruite, ecc.).

²² Quale descritto nella sezione 1.4.2. "Obiettivi specifici...".

COSTO TOTALE																			
---------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Incidenza sul bilancio dell'EMA

La scheda finanziaria legislativa si basa sul fatto che la proposta legislativa prevede che le specifiche attività d'informazione dei titolari di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali soggetti a prescrizione medica, autorizzati mediante procedura centralizzata, saranno oggetto di tasse spettanti all'agenzia europea per i medicinali (EMA).

La scheda finanziaria legislativa e i calcoli dimostrano che i costi relativi alle attività derivanti dalla proposta legislativa saranno recuperati per mezzo di tasse. Dai calcoli si può dunque concludere che le proposte in materia di informazione del pubblico sui medicinali soggetti a prescrizione medica non avranno presumibilmente incidenza finanziaria sul bilancio dell'Unione.

Il bilancio dell'EMA è di 208,9 milioni di EUR nel 2011. Il contributo dell'UE è passato da 15,3 milioni di EUR nel 2000 a 38,4 milioni di EUR nel 2011. Il restante aumento del bilancio nel tempo è da ricondurre alle tasse corrisposte all'EMA dall'industria farmaceutica (pari al 85% delle entrate totali secondo le stime per il 2011, sulla base del regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio, modificato dal regolamento (CE) n. 312/2008 della Commissione, del 3 aprile 2008). Le entrate derivanti dalle tasse sono destinate ad aumentare ulteriormente negli anni a venire. Va notato che negli ultimi anni le tasse corrisposte all'EMA hanno determinato un avanzo di bilancio che ha fatto oggetto di un riporto. Nel 2010 l'avanzo ha superato infatti i 10 milioni di EUR.

La proposta legislativa prevede che l'EMA sia incaricata del controllo preliminare delle informazioni dei medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata.

La richiesta di controlli preliminari è soggetta al pagamento di un diritto in conformità del regolamento (CE) n. 297/95. La valutazione delle informazioni presentate è interamente effettuata da personale dell'EMA. Visto che le attività dell'EMA riguarderanno unicamente il controllo preliminare delle informazioni e che i controlli successivi saranno effettuati dagli Stati membri, le procedure amministrative all'interno dell'agenzia non saranno onerose. Tuttavia, dato che alcune informazioni - quali quelle sul sistema di smaltimento e raccolta del prodotto e quelle sui prezzi per le quali la competenza esclusiva spetta agli Stati membri - non avranno già fatto oggetto di una valutazione dell'EMA nel contesto della procedura di autorizzazione all'immissione in commercio, questo controllo preliminare richiederà un coordinamento con gli Stati membri e occorrerà tener conto dell'incidenza di questa attività.

Inoltre le domande potrebbero essere presentate in lingue diverse dall'inglese, che è la lingua di lavoro corrente dell'agenzia. Occorrerà quindi procedere alla loro traduzione oppure i funzionari dovranno essere in grado di lavorare in varie lingue dell'UE.

Il costo medio di un funzionario AD dell'EMA di Londra equivalente tempo pieno (ETP), comunicato dall'EMA (inizio 2011) ammonta a: 161 708 EUR annui per un AD e 90 091 EUR annui per un AST e questi valori sono stati utilizzati per il calcolo dei costi del personale riportato più avanti.

Tasse corrisposte all'EMA dall'industria farmaceutica

Per quanto riguarda le tasse percepite dall'EMA si possono fare le seguenti stime:

al momento esistono 566 medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata. Secondo la relazione annuale 2009 dell'EMA, vi sono state 2 577 variazioni, 708 delle quali relative a variazioni cliniche di tipo II, che hanno comportato una modifica sostanziale delle informazioni riguardanti il prodotto. Queste procedure di modifica dell'autorizzazione iniziale all'immissione in commercio comporteranno anche il controllo preliminare di nuove informazioni relative ai medicinali. Si può stimare che nel corso del primo anno di applicazione del regolamento proposto verranno presentate all'agenzia, per un controllo preliminare, circa 700 richieste relative a informazioni da divulgare al pubblico. Per gli anni successivi si può prevedere un aumento delle richieste presentate all'agenzia. In media la tassa che l'industria farmaceutica dovrà corrispondere è pari a 3 650 EUR.

Costi per l'EMA

Come illustrato in precedenza, si può stimare che nei primi anni (2016-2021) l'agenzia debba controllare circa 700 richieste relative a informazioni per i pazienti su medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata. È probabile che le richieste arrivino a 800 quando le case farmaceutiche si saranno familiarizzate con la nuova procedura (dal 2019).

Si stima che i costi totali per l'EMA saranno costituiti dalle seguenti voci:

1. stipendi annui del personale adibito alle seguenti mansioni:

- verifica dell'informazione in base alla documentazione fornita dalla casa farmaceutica e ad altre informazioni scientifiche;
- contatti con le case farmaceutiche in caso siano necessarie informazioni supplementari;
- contatti con gli Stati membri per poter disporre delle informazioni di loro competenza e garantire la coerenza, in particolare per quanto riguarda le informazioni sulle sperimentazioni cliniche;
- discussioni interne;
- trattamento amministrativo delle richieste (inclusa la redazione delle conclusioni).

Non vi saranno costi aggiuntivi legati allo spoglio di pubblicazioni scientifiche da parte dell'EMA, poiché l'informazione dei pazienti dovrà basarsi sulla documentazione fornita dalle case farmaceutiche stesse con le loro richieste;

2. traduzioni: le domande potrebbero essere presentate in lingue diverse dall'inglese, che è la lingua di lavoro corrente dell'agenzia. Dovranno quindi essere tradotte in inglese per poter essere verificate dall'EMA e la valutazione dovrà a sua volta essere ritradotta nella lingua del richiedente;

3. tecnologie dell'informazione (TI): l'industria farmaceutica fornirà le informazioni attraverso canali che rispondono alle esigenze e alle capacità dei diversi tipi di paziente sotto forma di materiale video, audio e in forma scritta. Per esaminare, classificare e conservare questi diversi supporti di comunicazione, l'EMA dovrà dotarsi di un'infrastruttura adeguata e di programmi informatici compatibili. L'EMA prevede di sviluppare il necessario strumento di tecnologia dell'informazione nell'arco di 12 mesi, per un costo totale di 1,5 milioni di EUR. Il costo di manutenzione di questo strumento ammonterebbe a 225 000 EUR nel primo anno di funzionamento (n + 1) e a 300 000 EUR negli anni successivi.

L'incidenza globale della proposta legislativa sul bilancio dell'EMA è presentata nella tabella che segue.

Tabella: Incidenza sul bilancio dell'EMA – tabella dell'organico²³

	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018	Anno 2019	Anno 2020	Anno 2021
ETP per l'attività principale e per spese generali di gestione (10% dell'attività principale)						
AD – 161 708 EUR/anno	4.4	4.4	4.4	5.5	5.5	5.5
AST – 90 091 EUR/anno	1.1	1.1	1.1	1.1	2.2	2.2
Agenti contrattuali	0	0	0	0	0	0
END	0	0	0	0	0	0
TOTALE organico	5.5	5.5	5.5	6.6	6.6	6.6

²³ Ipotesi: ci sarà un aumento delle richieste e nessun impatto sui costi dell'EMA.

Tabella: Impatto sul bilancio dell'EMA – bilancio delle entrate e delle spese (in EUR)

Costi EMA	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018	Anno 2019	Anno 2020	Anno 2021
Costo totale annuo del personale (= stipendi annui)	810 615	810 615	810 615	988 494	1 087 594	1 087 594
Costo delle traduzioni in inglese ²⁴	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Costo delle traduzioni nella lingua in cui sono redatte le richieste ²⁴	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Costi TI (sviluppo)	1 125 000	375 000				
Costi TI (manutenzione)		225 000	300 000	300 000	300 000	300 000
Costi totali²⁵	3 073 815	2 548 815	2 248 815	2 589 294	2 688 394	2 688 394
Tasse in entrata ²⁶	2 555 000	2 555 000	2 555 000	2 920 000	2 920 000	2 920 000
<i>Saldo</i>	-518 815	6 185	306 185	330 706	231 606	231 606

²⁴ Per 7 pagine.

²⁵ **Dovrebbe essere considerato un tasso di inflazione del 2%.**

²⁶ Le tasse corrisposte dalle case farmaceutiche saranno pari a 3 650 EUR.

Dalla tabella emerge che nel primo anno (2016) il saldo del bilancio dell'EMA potrebbe essere negativo. Il disavanzo verrebbe coperto da altre entrate del bilancio dell'EMA.

Il calcolo contenuto nella tabella sopra si basa sul seguente modello: l'EMA opera in inglese e di conseguenza le domande presentate dai richiedenti vengono tradotte in inglese, mentre la posizione dell'EMA relativa al controllo preliminare viene tradotta nella lingua del richiedente prima di venire inviata a quest'ultimo. Tuttavia la realtà potrebbe dimostrare la necessità di adottare un altro modello in grado di garantire maggiore efficienza: i lavori verrebbero svolti direttamente nella lingua delle richieste avvalendosi delle risorse interne per il controllo preliminare delle informazioni, senza ricorrere quindi alla traduzione. La dotazione organica dovrebbe essere rivista prevedendo un totale di 15 AD, con una contestuale riduzione dei costi di traduzione.

3.2.3. Incidenza prevista sugli stanziamenti di natura amministrativa

3.2.3.1. Sintesi

- La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzazione di stanziamenti di natura amministrativa
- La proposta/iniziativa comporta l'utilizzazione di stanziamenti di natura amministrativa, come spiegato di seguito:

Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno N ²⁷	Anno N+1	Anno N+2	Anno N+3	inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)	TOTALE
--	-------------------------	-------------	-------------	-------------	---	--------

RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale							
Risorse umane							
Altre spese amministrative							
Totale parziale RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale							

Esclusa la RUBRICA 5²⁸ del quadro finanziario pluriennale							
Risorse umane							
Altre spese di natura amministrativa							
Totale parziale esclusa RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale							

TOTALE							
---------------	--	--	--	--	--	--	--

²⁷

L'anno N è l'anno di inizio dell'attuazione della proposta/iniziativa.

²⁸

Assistenza tecnica e/o amministrativa e spese di sostegno all'attuazione di programmi e/o azioni dell'UE (ex linee "BA"), ricerca indiretta, ricerca diretta.

3.2.3.2. Fabbisogno previsto di risorse umane

- La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzazione di risorse umane
- La proposta/iniziativa comporta l'utilizzazione di risorse umane, come spiegato di seguito:

Stima da esprimere in numeri interi (o, al massimo, con un decimale)

	Anno N	Anno N+1	Anno N+2	Anno N+3	inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)		
• Posti della tabella dell'organico (posti di funzionari e di agenti temporanei)							
XX 01 01 01 (in sede e negli uffici di rappresentanza della Commissione)							
XX 01 01 02 (nelle delegazioni)							
XX 01 05 01 (ricerca indiretta)							
10 01 05 01 (ricerca diretta)							
• Personale esterno (in equivalenti a tempo pieno: ETP)²⁹							
XX 01 02 01 (AC, INT, END della dotazione globale)							
XX 01 02 02 (AC, INT, JED, AL e END nelle delegazioni)							
XX 01 04 yy³⁰	- in sede ³¹						
	- nelle delegazioni						
XX 01 05 02 (AC, END, INT – Ricerca indiretta)							
10 01 05 02 (CA, END, INT – Ricerca diretta)							
Altre linee di bilancio (specificare)							
TOTALE							

XX è il settore o il titolo di bilancio interessato.

Il fabbisogno di risorse umane sarà coperto dal personale della DG già assegnato alla gestione dell'azione e/o riassegnato all'interno della stessa DG, integrato dall'eventuale dotazione supplementare concessa alla DG responsabile nell'ambito della procedura annuale di assegnazione, tenendo conto dei vincoli di bilancio.

Descrizione dei compiti da svolgere:

²⁹ AC = agente contrattuale; INT = personale interinale (*intérimaire*); JED = giovane esperto in delegazione (Jeune Expert en Délégation); AL = agente locale; END = esperto nazionale distaccato.

³⁰ Sottomassimale per il personale esterno previsto dagli stanziamenti operativi (ex linee "BA").

³¹ Principalmente per Fondi strutturali, Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e Fondo europeo per la pesca (FEP).

Funzionari e agenti temporanei	
Personale esterno	

3.2.4. *Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale*

- La proposta/iniziativa è compatibile con il quadro finanziario pluriennale che ha inizio dal 2014.
- La proposta/iniziativa implica una riprogrammazione della corrispondente rubrica del quadro finanziario pluriennale.

Spiegare la riprogrammazione richiesta, precisando le linee di bilancio interessate e gli importi corrispondenti.

- La proposta/iniziativa richiede l'attivazione dello strumento di flessibilità o la revisione del quadro finanziario pluriennale³².

Spiegare la necessità, precisando le rubriche e le linee di bilancio interessate e gli importi corrispondenti.

3.2.5. *Partecipazione di terzi al finanziamento*

- La proposta/iniziativa non prevede il cofinanziamento da parte di terzi
- La proposta/iniziativa prevede il cofinanziamento indicato di seguito:

Stanziamanti in Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno N	Anno N+1	Anno N+2	Anno N+3	inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)			Totale
Specificare l'organismo di cofinanziamento								
TOTALE stanziamenti cofinanziati								

³² Cfr. punti 19 e 24 dell'Accordo interistituzionale.

3.3. Incidenza prevista sulle entrate

- La proposta/iniziativa non ha alcuna incidenza finanziaria sulle entrate.
- La proposta/iniziativa ha la seguente incidenza finanziaria:
 - sulle risorse proprie
 - sulle entrate varie

Mio EUR (al terzo decimale)

Linea di bilancio delle entrate:	Stanzamenti disponibili per l'esercizio in corso	Incidenza della proposta/iniziativa ³³						
		Anno N	Anno N+1	Anno N+2	Anno N+3	inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)		
Articolo.....								

Per quanto riguarda le entrate varie con destinazione specifica, precisare le linee di spesa interessate

...

Precisare il metodo di calcolo dell'incidenza sulle entrate.

...

³³ Per quanto riguarda le risorse proprie tradizionali (dazi doganali, contributi zucchero), gli importi indicati devono essere importi netti, cioè importi lordi da cui viene detratto il 25% per spese di riscossione.