



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 11.10.2011
COM(2011) 633 definitivo

2008/0256 (COD)

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

La Commissione presenta una proposta modificata di direttiva 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 la Commissione accoglie.

1. CONTESTO GENERALE

Il 10 dicembre 2008 la Commissione ha adottato una proposta di direttiva 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 strategici 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 legislazione dell'Unione europea in campo farmaceutico: la finalità è garantire il corretto funzionamento del mercato interno dei 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 autorizzazione 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.

Per questo occorre:

- assicurare l'elevata qualità delle informazioni 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 paziente;
- consentire ai titolari di autorizzazione 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 monitoraggio e attuazione atte a 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 conforme ai suddetti obiettivi e rafforza ulteriormente i diritti dei pazienti. In particolare, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio avranno non solo la possibilità, ma l'obbligo di mettere a disposizione 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 78 emendamenti alla proposta di direttiva 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.

3.1. Emendamenti di carattere generale

Alcuni emendamenti del Parlamento europeo, in particolare gli emendamenti 1, 4, 13 e 70, comportano che i termini "diffusione" e "divulgare" vengano sostituiti con le espressioni "messa a disposizione" e "mettere a disposizione" con riferimento alle informazioni. Tali modifiche sono state integrate in tutto il testo riveduto (considerando e articoli), secondo quanto indicato negli emendamenti.

L'emendamento 2 modifica il considerando 2 in modo da sottolineare che le disparità nell'accesso alle informazioni non sono accettabili e vanno corrette. La Commissione introduce queste modifiche nel considerando 3.

L'emendamento 3, che è integrato nella proposta modificata, modifica il considerando 4, invocando una distinzione tra le nozioni di pubblicità e di informazione in modo che tutti i cittadini abbiano accesso alle informazioni in tutti gli Stati membri.

Gli emendamenti 6 e 7 perseguono la stessa finalità, che è quella di riconoscere che i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio possono essere una fonte aggiuntiva di informazioni, anche se alcune informazioni sono messe a disposizione dalle autorità nazionali competenti e dagli operatori sanitari. La Commissione modifica in questo senso il considerando 8.

3.2. Campo di applicazione del titolo VIII "Pubblicità" (articolo 86, paragrafo 2)

L'articolo 86, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE, nella formulazione attualmente vigente, identifica i tipi di informazioni che non sono disciplinati dal titolo della direttiva relativo alla pubblicità.

L'emendamento 20 aggiunge all'elenco di cui all'articolo 86, paragrafo 2, la corrispondenza necessaria per rispondere a una richiesta precisa di informazioni su un determinato medicinale e l'emendamento 21 aggiunge una serie di informazioni concrete. La Commissione è d'accordo in linea di principio, pur ritenendo che non sia necessario citare esplicitamente tali aspetti che rientrano già nel punto generale sull'"informazione del pubblico da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio relativamente ai medicinali soggetti a prescrizione medica, cui si applicano le disposizioni del titolo VIII *bis*".

Gli emendamenti 22 e 23 chiariscono gli elementi, contenuti nella proposta della Commissione, cui non si applica la disciplina del titolo sulla pubblicità. L'emendamento 23, in particolare, aggiunge che le informazioni al pubblico cui si applicano le disposizioni del titolo VIII *bis* devono essere anche approvate dalle autorità e soddisfare criteri di qualità. Dato che questi obblighi sono contenuti nel titolo VIII *bis*, non occorre ripeterli.

L'emendamento 24 aggiunge, all'elenco degli elementi cui non si applica il titolo sulla pubblicità, le informazioni concrete per gli investitori e i dipendenti relative a sviluppi aziendali significativi, a condizione che non vengano utilizzate per promuovere il medicinale presso il pubblico. Tale emendamento è integrato nella proposta modificata, pur con la precisazione che, se le informazioni riguardano uno specifico medicinale, vanno applicate le condizioni di cui al titolo VIII *bis* in modo da garantire che la comunicazione di informazioni agli investitori e ai dipendenti non sia utilizzata per eludere le disposizioni della direttiva.

L'emendamento 25 chiarisce che, nei casi non disciplinati dal titolo sulla pubblicità, vanno identificati il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e i terzi che agendo per conto del titolare dell'autorizzazione mettono a disposizione le informazioni. Questa previsione normativa è contenuta nell'articolo 100 *bis* e riguarda tutte le attività disciplinate dal titolo della direttiva relativo alla comunicazione al pubblico di informazioni.

3.3. Deroga in materia di pubblicità (articolo 88, paragrafo 4)

L'emendamento 87 stabilisce le condizioni che l'industria deve rispettare per essere autorizzata a effettuare pubblicità sulle campagne di vaccinazione.

La direttiva 2001/83/CE stabilisce che il divieto di pubblicità non si applica alle campagne di vaccinazione effettuate dall'industria e approvate dalle autorità competenti degli Stati membri. Le proposte originarie estendevano questa deroga alle campagne per la salute pubblica in generale. L'emendamento 87 sopprime questa proposta di ampliamento della deroga e stabilisce ulteriori prescrizioni per le campagne di vaccinazione ammesse. La proposta modificata tiene conto di queste modifiche; tuttavia è previsto che le informazioni riguardino solo i vaccini e non le malattie interessate, in quanto il campo di applicazione della direttiva 2001/83/CE è limitato ai medicinali.

3.4. Pubblicità presso gli operatori sanitari (articolo 94)

L'emendamento 27 modifica l'articolo 94, che disciplina la pubblicità presso gli operatori sanitari. Precisa che le norme vanno applicate alla promozione diretta o indiretta dei medicinali da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in

commercio o di terzi che agiscono per suo conto o su sua istruzione. La Commissione sostiene questo chiarimento, che non dovrebbe essere circoscritto a uno specifico articolo, ma dovrebbe riguardare tutti gli articoli sulla pubblicità. La modifica è di conseguenza inserita nell'articolo 86 all'inizio del titolo VIII relativo alla pubblicità.

3.5. Campo di applicazione del nuovo titolo VIII bis "Comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali soggetti a prescrizione medica" (articolo 100 bis)

L'articolo 100 bis definisce il campo di applicazione del titolo della direttiva relativo alla comunicazione di informazioni. L'emendamento 84, che modifica l'articolo 100 ter riguardante il contenuto delle informazioni, opera una distinzione tra le informazioni che i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio devono mettere a disposizione e quelle che essi possono mettere a disposizione. Mediante questa distinzione, il Parlamento europeo sposta l'orientamento del testo dal diritto dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di mettere a disposizione alcune informazioni al diritto dei pazienti di avere informazioni. Questo cambiamento di prospettiva dovrebbe trovare riscontro anche nell'articolo 100 bis. Inoltre, le prescrizioni aggiunte da questo emendamento per quanto riguarda l'identificazione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e i meccanismi di controllo non devono essere precisate in questo articolo, in quanto già previste da specifici articoli.

L'emendamento 29 prevede che gli operatori sanitari che forniscono informazioni sui medicinali durante un evento pubblico debbano dichiarare gli interessi finanziari che li legano ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio. La Commissione sostiene questo emendamento, che tuttavia può riguardare soltanto i medicinali e non i dispositivi medici, visto il campo di applicazione della direttiva. Questo emendamento viene ripreso nella proposta di modifica laddove essa introduce l'obbligo, a carico di chiunque metta informazioni a disposizione del pubblico, di dichiarare i vantaggi finanziari o di altra natura offerti dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

L'emendamento 31 modifica l'elenco dei tipi di informazioni cui non va applicato il titolo della direttiva relativo alla comunicazione di informazioni. La Commissione sostiene tale emendamento nella misura in cui esso risulta compatibile con l'articolo 100 ter concernente il contenuto delle informazioni che possono essere messe a disposizione.

Gli emendamenti 8 e 32 escludono dal campo di applicazione della direttiva le informazioni messe a disposizione da terzi che agiscano in maniera indipendente dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per esprimere il loro punto di vista su medicinali soggetti a prescrizione. La Commissione sostiene tale esclusione. Inoltre è opportuno prevedere, a carico dei terzi che mettono a disposizione informazioni sui medicinali, l'obbligo di dichiarare i loro interessi così da garantire la trasparenza delle informazioni da essi fornite.

3.6. Contenuto delle informazioni (articolo 100 ter)

L'emendamento 10 e l'emendamento 84 (che modifica l'articolo 100 ter) operano una distinzione tra le informazioni che i titolari delle autorizzazioni all'immissione in

commercio devono mettere a disposizione e quelle che essi possono mettere a disposizione. Tale distinzione non compariva nella proposta originaria che non introduceva obblighi vincolanti. La Commissione accetta questi emendamenti.

Tuttavia, per quanto riguarda l'elenco delle informazioni che possono essere messe a disposizione, la direttiva 2010/84/UE che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE stabilisce, all'articolo 106 *bis*, le prescrizioni applicabili agli avvisi al pubblico dei titolari di autorizzazione all'immissione in commercio riguardanti informazioni relative a questioni di farmacovigilanza. Di conseguenza è opportuno escludere le informazioni relative alle avvertenze sugli effetti collaterali negativi dal campo di applicazione del titolo della direttiva relativo alla comunicazione al pubblico di informazioni, dato che questo tipo di informazioni è specificatamente disciplinato dal titolo sulla farmacovigilanza.

Infine non devono essere incluse nell'articolo 100 *ter* le prescrizioni concernenti i canali d'informazione, le persone con disabilità e le modalità di controllo (prescrizioni contenute anch'esse nell'emendamento), in quanto oggetto di specifici articoli.

3.7. Canali d'informazione (articolo 100 *quater*)

Gli emendamenti 12 e 34 sopprimono la possibilità di mettere le informazioni a disposizione in pubblicazioni relative alla salute e prevedono che esse non possano essere messe a disposizione attraverso giornali, riviste e pubblicazioni analoghe. Gli emendamenti introducono però la possibilità che le informazioni vengano messe a disposizione mediante materiale a stampa relativo a un medicinale preparato dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio su richiesta specifica di un membro del pubblico. La Commissione accetta queste modifiche; tuttavia è la pubblicazione, e non la preparazione, di questo materiale a stampa che dovrebbe avvenire su richiesta.

3.8. Criteri di qualità e dichiarazioni (articolo 100 *quinquies*)

Gli emendamenti 35, 36 e 37 modificano alcuni dei criteri di qualità applicabili alle informazioni.

Gli emendamenti 39, 40, 41, 42 e 43 modificano le dichiarazioni che devono essere disponibili con le informazioni aggiungendone altre due: una dichiarazione con i dati di contatto per consentire ai membri del pubblico di contattare le autorità competenti e una dichiarazione contenente un riferimento al foglietto illustrativo più recente o un'indicazione su dove sia possibile reperire tale testo. Tali emendamenti sono stati inseriti nell'articolo 100 *quinquies*. Gli elementi dell'emendamento 41 che si riferiscono al monitoraggio non sono stati inglobati nell'articolo 100 *quinquies* modificato, ma sono stati aggiunti nell'articolo che concerne specificamente il monitoraggio. Gli elementi dell'emendamento 43 riguardanti i siti Internet sono inseriti nell'articolo 100 *nonies*.

L'emendamento 44 prevede una dichiarazione che incoraggi la segnalazione degli effetti indesiderati a medici, farmacisti, operatori sanitari e autorità competenti. La Commissione, pur condividendo questa proposta, ritiene non sia necessaria una dichiarazione specifica per incoraggiare la segnalazione degli effetti indesiderati. In

effetti la direttiva 2010/84/UE introduce già tale dichiarazione all'articolo 59 della direttiva 2001/83/CE relativo alle informazioni da includere nel foglietto illustrativo.

L'articolo 100 *quinquies*, paragrafo 3, stabilisce gli elementi, quali il confronto fra medicinali, che non devono figurare tra le informazioni. L'emendamento 46 aggiunge la promozione del medicinale o l'incitamento al suo consumo. Sebbene la Commissione sostenga questo principio, non occorre modificare il testo per tener conto di tale aspetto che discende già dalle disposizioni della direttiva (articolo 86). In effetti nessuna delle informazioni che possono essere messe a disposizione a norma del titolo VIII *bis* deve indurre al consumo dei medicinali o promuoverlo.

L'emendamento 48 contiene un adeguamento al trattato di Lisbona per quanto concerne il conferimento alla Commissione della competenza di adottare le misure necessarie all'attuazione dell'articolo 100 *quinquies*. Gli atti adottati dalla Commissione devono essere atti di esecuzione e non atti delegati, in quanto si limitano all'applicazione dei criteri di qualità stabiliti nella proposta.

3.9. Aspetti linguistici (articolo 100 *sexies*)

Gli emendamenti 49, 50 e 52 sono relativi all'articolo 100 *sexies* sulle lingue. Le modifiche riguardano, tuttavia, altri aspetti e sono state pertanto inserite, nei casi in cui non esistessero già disposizioni in tal senso, negli articoli pertinenti riguardanti i criteri di qualità (articolo 100 *quinquies*), il controllo delle informazioni (articolo 100 *octies*), il monitoraggio delle informazioni (articolo 100 *undecies*) e i siti Internet (articolo 100 *nonies*).

3.10. Persone con disabilità (articolo 100 *septies*)

L'emendamento 53 contiene un adeguamento al trattato di Lisbona per quanto concerne la delega di poteri alla Commissione per la modifica dell'articolo in questione al fine di tenere conto del progresso tecnico.

3.11. Controllo delle informazioni (articolo 100 *octies*)

Gli emendamenti 9, 11, 56 e 96 prevedono il controllo preliminare delle informazioni da parte delle autorità competenti anche nel quadro della procedura di autorizzazione all'immissione in commercio e sopprimono la possibilità per gli Stati membri di optare per il controllo volontario da parte di organismi di autoregolamentazione o di coregolamentazione. Una deroga al sistema di controllo preliminare è prevista per gli Stati membri che abbiano dato attuazione ad altri tipi di meccanismi di controllo entro il 31 dicembre 2008.

La Commissione accetta questo principio del controllo preliminare e la possibilità di deroghe. Per quanto riguarda queste ultime, oltre alla deroga prevista dagli emendamenti per i sistemi preesistenti, è opportuno includere un'ulteriore deroga per i casi in cui gli Stati membri non possano introdurre un sistema di controllo preliminare per motivi di ordine costituzionale connessi ai principi di libertà di espressione e di stampa. Alla Commissione non dovrebbe tuttavia essere affidato il compito di verificare e approvare i sistemi nazionali alternativi.

Dato che la possibilità di optare per il controllo volontario effettuato da organismi di autoregolamentazione o di coregolamentazione è stata eliminata dalla nuova

proposta, sono state soppresse le disposizioni relative a un codice di condotta adottato dalla Commissione, anche se restano le disposizioni relative a orientamenti della Commissione.

La Commissione prende atto del fatto che vari Stati membri hanno espresso dubbi per quanto riguarda la conformità alle loro costituzioni nazionali. La Commissione è disposta ad avviare un dialogo con gli interessati per trovare soluzioni adeguate nel pieno rispetto degli obiettivi della presente direttiva. Dato che alcune disposizioni introdotte dalla presente direttiva possono essere in contrasto con norme costituzionali nazionali in materia di libertà di stampa e di libertà di espressione nei mezzi di informazione, la Commissione, oltre al meccanismo di controllo, introduce il considerando 16 che chiarisce che la presente direttiva non impedisce agli Stati membri di applicare tali norme costituzionali.

3.12. Siti Internet (articolo 100 *nonies*)

L'articolo 100 *nonies* stabilisce le norme applicabili ai siti Internet dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio sui quali vengono messe a disposizione informazioni sui medicinali soggetti a prescrizione.

L'emendamento 58 chiarisce che le informazioni disponibili su tali siti devono rispettare i requisiti stabiliti dalla direttiva e corrispondere all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale. La Commissione, pur concordando su questo punto, non ritiene necessaria la precisazione, che discende già da altre disposizioni della direttiva.

L'emendamento 59 prevede che i siti web identifichino il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, ma questa identificazione è già prevista dall'articolo 100 *quinquies*, paragrafo 2.

L'emendamento 60 prevede che l'aggiornamento delle informazioni sia soggetto a monitoraggio senza richiedere alcuna nuova registrazione del sito Internet. È inoltre opportuno precisare che le nuove informazioni sono assoggettate anche al controllo di cui all'articolo 100 *octies* della proposta.

L'emendamento 61 riguarda la possibilità di includere contenuti video nei siti Internet. A questo proposito è sufficiente la modifica dell'articolo 100 *quinquies*, paragrafo 2, tramite l'emendamento 84 (che consente il ricorso a immagini fisse o in movimento di carattere tecnico intese a dimostrare l'uso corretto del medicinale).

La Commissione è d'accordo con quanto previsto dall'emendamento 62, ossia che i siti Internet dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio contengano un link alle banche dati e ai portali dell'UE sui medicinali. È tuttavia più opportuno che i siti Internet dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio contengano un link al portale web europeo dei medicinali istituito dal regolamento (UE) n. 1235/2010 che alla banca dati Eudrapharm, considerato che questo portale è destinato a diventare il punto centrale di accesso alle informazioni sui medicinali. Infine l'identificazione dei titolari di autorizzazione all'immissione in commercio che forniscono informazioni è già prevista a norma dell'articolo 100 *quinquies*, paragrafo 2, e pertanto la Commissione ritiene sufficiente un riferimento a detto articolo.

3.13. Sanzioni (articolo 100 *decies*)

L'articolo 100 *decies* sulle sanzioni è modificato così da prevedere la possibilità di pubblicazione del nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio che abbia pubblicato informazioni su un medicinale non conformi alla direttiva (emendamento 67), il diritto di appello per i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e la sospensione della diffusione delle informazioni durante il procedimento (emendamento 69).

3.14. Monitoraggio delle informazioni (articolo 100 *undecies*)

L'articolo 100 *undecies* riguarda l'obbligo, a carico dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, di consentire il monitoraggio delle informazioni fornite. L'emendamento 52, che modifica l'articolo 100 *sexies* prevedendo che le risposte siano tenute a disposizione per eventuali ispezioni da parte delle autorità nazionali competenti, va incluso nell'articolo 100 *undecies*.

3.15. Consultazioni (articolo 100 *duodecis bis*)

Gli emendamenti 16, 90, 92, 93 e 94 riguardano la consultazione di tutte le parti interessate, come le organizzazioni indipendenti dei pazienti, dei consumatori e della sanità, su questioni inerenti all'attuazione della direttiva e alla sua applicazione da parte degli Stati membri. La consultazione delle parti interessate è contemplata dall'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" (2003/C 321/01) e non è pertanto necessario citare ogni volta esempi di parti interessate, né prevedere un articolo ad hoc su tale materia.

3.16. Informazioni la cui fonte non sia il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (articoli 21 e 106)

L'emendamento 79 riguarda le informazioni sulle malattie e sulle condizioni di salute e sulla loro prevenzione. La Commissione riconosce la necessità di informazioni più ampie, ma tale questione non può essere affrontata nel quadro della direttiva che disciplina esclusivamente i medicinali.

Nell'articolo 106 è stata inserita la parte dell'emendamento che intende affidare agli Stati membri il compito di garantire la messa a disposizione del pubblico o di suoi membri di informazioni obiettive e imparziali. Detto articolo, a seguito della modifica della direttiva 2001/83/CE ad opera della direttiva 2010/84/UE, rappresenta già uno strumento essenziale per realizzare l'obiettivo dell'emendamento (l'istituzione di portali web dei medicinali in tutti gli Stati membri).

3.17. Adeguamento della procedura di comitato (articolo 100 *duodecies*)

Alla luce dell'entrata in vigore del trattato di Lisbona, gli emendamenti 15 e da 75 a 77 hanno la finalità di includere nella direttiva 2001/83/CE disposizioni generali in materia di conferimento di poteri delegati alla Commissione. È tuttavia la direttiva 2010/84/UE ad aver introdotto questi articoli nella direttiva. È necessario soltanto adeguare l'articolo 121 *bis* sull'esercizio della delega per includere il riferimento all'articolo 100 *septies*, paragrafo 2, che prevede gli atti delegati.

3.18. Farmacovigilanza

Oltre alle modifiche introdotte in base alla risoluzione del Parlamento europeo sulla proposta della Commissione riguardante l'informazione del paziente, la Commissione ritiene opportune alcune modifiche della direttiva 2001/83/CE per quanto concerne la farmacovigilanza.

La direttiva 2001/83/CE è stata recentemente modificata dalla direttiva 2010/84/UE proprio per rivedere il sistema di farmacovigilanza a livello dell'UE. Dato che la direttiva 2010/84/UE ha come base giuridica l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), del TFUE, anche la proposta modificata deve avere la medesima base giuridica. La direttiva 2010/84/UE rafforza il quadro giuridico per la sorveglianza dei medicinali autorizzati dagli Stati membri in misura sostanziale mediante disposizioni volte a rafforzare il ruolo di coordinamento dell'agenzia, le possibilità di rilevamento del segnale e il funzionamento delle procedure coordinate a livello europeo per far fronte a problemi di sicurezza. Tuttavia, in seguito a recenti casi di farmacovigilanza nell'UE, la Commissione ha individuato alcuni settori in cui la normativa potrebbe essere ulteriormente rafforzata. Pertanto:

- l'articolo 107 *decies* è modificato al fine di prevedere una procedura automatica a livello europeo nei casi di gravi questioni di sicurezza riguardanti prodotti autorizzati a livello nazionale, in modo da garantire che il problema venga valutato e affrontato in tutti gli Stati membri in cui il medicinale è autorizzato. Vengono modificati anche gli articoli 31 e 34 per chiarire i rispettivi campi di applicazione di questa disposizione e della procedura automatica modificata, così come pure i collegamenti tra queste procedure e le procedure relative ai medicinali autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 726/2004;
- sono modificati anche gli articoli 23 *bis* e 123 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 nell'UE problemi di sicurezza.

4. CONCLUSIONI

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

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, ~~la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano~~

(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 europea¹,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo²,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria di cui all'articolo 251 del trattato³,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano⁴ stabilisce norme armonizzate in materia di pubblicità dei medicinali per uso umano. Essa vieta in particolare la pubblicità presso il pubblico dei medicinali soggetti a prescrizione medica.
- (2) Per quanto riguarda l'informazione, la direttiva 2001/83/CE stabilisce norme dettagliate relativamente ai documenti che devono essere allegati all'autorizzazione all'immissione in commercio a scopo informativo: il riassunto delle caratteristiche del prodotto (distribuito agli operatori sanitari) e il foglietto illustrativo (inserito nella confezione del prodotto fornito al paziente). D'altro canto, per quanto riguarda la diffusione messa a disposizione del pubblico e dei pazienti dell'informazione ~~al pubblico~~ da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio la direttiva dispone soltanto che certe attività relative all'informazione non sono disciplinate dalle norme sulla pubblicità, senza fornire un quadro armonizzato sui contenuti e sulla qualità dell'informazione di carattere non promozionale sui medicinali, né sui canali attraverso i quali può avvenire la diffusione messa a disposizione di tale informazione.

¹ GU C [...] del [...], pag. [...].

² GU C [...] del [...], pag. [...].

³ GU C [...] del [...], pag. [...].

⁴ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

- (3) Sulla base dell'articolo 88 *bis* della direttiva 2001/83/CE, 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 uguale accesso alle informazioni sui medicinali. **Queste ingiustificabili disparità nell'accesso a informazioni che in altri Stati membri sono messe a disposizione del pubblico devono essere corrette.**
- (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~~ **Unione, il che può comportare situazioni in cui il pubblico è esposto a pubblicità occulta. Di conseguenza, può avvenire che in alcuni Stati membri ai cittadini sia negato il diritto di avere accesso, nella propria lingua, a informazioni di elevata qualità e non promozionali sui medicinali. La differenza tra le nozioni di pubblicità e informazione deve essere chiarita così da interpretarle in modo uniforme in tutti gli Stati membri in modo da garantire la sicurezza dei pazienti.**
- (5) Tali disparità di interpretazione delle norme ~~dell'Unione~~ **dell'Unione** comunitarie sulla pubblicità e fra le varie disposizioni nazionali sull'informazione incidono negativamente sull'applicazione omogenea delle stesse norme ~~dell'Unione~~ **dell'Unione** comunitarie in materia di pubblicità e sull'efficacia delle disposizioni relative alle informazioni sul prodotto contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglietto illustrativo. Sebbene tali norme siano completamente armonizzate per garantire lo stesso livello di tutela della salute pubblica in tutta ~~la Comunità~~ **l'Unione**, questo obiettivo viene meno se si consente l'esistenza di norme nazionali molto diverse tra di loro riguardanti **la messa a disposizione di** tali informazioni fondamentali.
- (6) Inoltre i diversi provvedimenti a livello nazionale rischiano di incidere sul corretto funzionamento del mercato interno per i medicinali in quanto i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio non hanno un'uguale facoltà di ~~diffondere~~ **mettere a disposizione** informazioni sui medicinali in tutti gli Stati membri, mentre le informazioni ~~diffuse~~ **messe a disposizione** in uno Stato membro possono produrre effetti in altri Stati membri. Tale incidenza sarà maggiore nel caso dei prodotti medicinali le cui informazioni (riassunto delle caratteristiche del prodotto e foglietto illustrativo) sono armonizzate a livello ~~comunitario~~ **dell'Unione**. Ciò include i medicinali autorizzati da uno Stato membro nell'ambito del riconoscimento reciproco di cui al titolo III, capo 4, della direttiva 2001/83/CE.
- (7) Alla luce di quanto precede e in considerazione del progresso tecnologico per quanto riguarda i moderni mezzi di comunicazione e del crescente ruolo attivo dei pazienti nel settore della salute in tutta l'~~Unione europea~~, occorre modificare la legislazione in vigore allo scopo di ridurre le disparità nell'accesso all'informazione, nonché di garantire la disponibilità di informazioni non promozionali di buona qualità, obiettive e affidabili sui medicinali, **ponendo l'accento sui diritti e sugli interessi dei pazienti. Questi ultimi devono avere il diritto di accedere facilmente a determinate informazioni quali il riassunto delle caratteristiche del prodotto, il foglietto illustrativo e la relazione di valutazione.**

⁵ COM(2007) 862 def.

- (8) È opportuno che le autorità nazionali competenti e gli operatori sanitari rimangano, per il pubblico, le principali fonti di informazione importanti sui medicinali. Sebbene esistano già informazioni indipendenti sui medicinali, fornite, ad esempio, dalle autorità nazionali o dagli operatori sanitari, la situazione varia sensibilmente da uno Stato membro all'altro e da un prodotto all'altro. 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 aggiuntiva di informazioni non promozionali sui medicinali. La presente direttiva deve pertanto stabilire un quadro normativo per la ~~diffusione al~~ messa a disposizione del pubblico di informazioni specifiche sui medicinali da parte dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio. Va mantenuto il divieto di pubblicità presso il pubblico dei medicinali soggetti a prescrizione medica.
- (9) Soggetti terzi, quali i pazienti e le organizzazioni che li rappresentano o la stampa, devono avere la possibilità di esprimere il loro punto di vista sui medicinali soggetti a prescrizione medica e pertanto è opportuno che ad essi non si applichino le disposizioni della presente direttiva, a condizione che agiscano in maniera indipendente dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Per garantire la trasparenza in relazione all'effettiva indipendenza dei terzi dai titolari delle autorizzazioni, occorre che i terzi che mettono a disposizione informazioni dichiarino i vantaggi finanziari o di altra natura che essi ottengono dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio.
- (910) Conformemente al principio di proporzionalità, è opportuno limitare il campo di applicazione della presente direttiva alla messa a disposizione di informazioni sui ai medicinali soggetti a prescrizione, dato che la legislazione ~~e comunitaria~~ in vigore dell'Unione consente, a condizioni specifiche, la pubblicità presso il pubblico dei medicinali non soggetti a prescrizione medica.
- (1011) Occorre stabilire disposizioni atte a garantire che ~~possano essere diffuse~~ siano messe a disposizione soltanto informazioni di elevata qualità e non pubblicitarie sui vantaggi e i rischi dei medicinali soggetti a prescrizione medica. L'informazione deve 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 deve pertanto rispettare un insieme di criteri di qualità.
- (1112) Al fine di garantire che i pazienti abbiano accesso a ~~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~~ messi a disposizione dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio. Questi devono avere l'obbligo di mettere a disposizione il contenuto approvato e più recente del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglietto illustrativo nonché la versione accessibile al pubblico della relazione di valutazione. È opportuno consentire ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di ~~diffondere~~ mettere a disposizione ~~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.~~
- (1213) È necessario che la comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali soggetti a prescrizione avvenga, indipendentemente dal suo carattere obbligatorio o meno, soltanto attraverso canali di comunicazione specifici, ~~compresi~~ compresa Internet e le pubblicazioni

~~relative alla salute~~, allo scopo di evitare che l'efficacia del divieto di pubblicità venga meno come conseguenza della fornitura non richiesta di informazioni al pubblico. ~~Non è opportuno consentire la diffusione di~~ **Quando le informazioni sono messe a disposizione** per mezzo della televisione, della radio **o della stampa** ~~in quanto i pazienti non sarebbero~~ **sono** tutelati dalle informazioni non richieste **e tali canali di informazione non vanno quindi consentiti.**

- (14) 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. **Sono pertanto necessari siti web registrati che mettano a disposizione informazioni obiettive e a carattere non promozionale** e occorre stabilire norme specifiche per il monitoraggio ~~dei~~ **di tali siti web** che tengano conto del carattere transfrontaliero delle informazioni fornite via Internet e che consentano la collaborazione fra Stati membri.
- (15) Il monitoraggio delle informazioni relative ai medicinali soggetti a prescrizione medica deve garantire che sia consentito ai titolari di autorizzazione all'immissione in commercio di ~~divulgare~~ **mettere a disposizione** esclusivamente informazioni conformi alla direttiva 2001/83/CE. È opportuno che gli Stati membri adottino norme che stabiliscano meccanismi efficaci di monitoraggio e misure di esecuzione efficaci in caso di inadempienza. Il monitoraggio deve basarsi sul controllo delle informazioni prima della loro ~~diffusione~~ **messsa a disposizione**, a meno che il contenuto delle medesime non sia già stato approvato dalle autorità competenti **nel corso delle procedure di autorizzazione all'immissione in commercio, come avviene per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo, nonché per la versione della relazione di valutazione accessibile al pubblico o qualsiasi versione aggiornata di questi documenti.** ~~o non esista un diverso meccanismo che assicuri un controllo adeguato ed efficace di livello equivalente.~~
- (16) **La presente direttiva rafforza il rispetto dei diritti fondamentali ed è pienamente conforme ai principi riconosciuti dalla carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, in particolare dal suo articolo 11. A questo proposito, la presente direttiva non impedisce in alcun modo agli Stati membri di applicare le rispettive norme costituzionali in materia di libertà di stampa e di libertà di espressione nei mezzi di comunicazione.**
- (17) Dal momento che la presente direttiva stabilisce per la prima volta norme armonizzate per la comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali soggetti a prescrizione medica, è opportuno che la Commissione ne valuti l'operatività e la necessità del riesame cinque anni dopo l'entrata in vigore. Occorre inoltre prevedere l'elaborazione di orientamenti da parte della Commissione in base all'esperienza degli Stati membri **e in cooperazione con le parti interessate** per il monitoraggio delle informazioni.
- (18) **Casi recenti di farmacovigilanza nell'Unione hanno evidenziato la necessità di una procedura automatica a livello dell'Unione in caso di specifici problemi di sicurezza onde garantire che una questione venga valutata e affrontata in tutti gli Stati membri in cui il medicinale è autorizzato. Va chiarito il campo di applicazione delle diverse procedure dell'Unione relative ai medicinali autorizzati a livello nazionale.**
- (19) **Inoltre gli interventi su base volontaria del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non devono determinare una situazione in cui le preoccupazioni in merito ai benefici e ai rischi di un medicinale autorizzato nell'Unione non vengano affrontate correttamente in tutti gli Stati membri. Occorre pertanto prevedere che il**

titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio comunichi alle autorità competenti i motivi del ritiro dal commercio di un medicinale, dell'interruzione della commercializzazione di un medicinale, delle richieste di revoca di un'autorizzazione all'immissione in commercio o del mancato rinnovo di un'autorizzazione all'immissione in commercio.

(20) Per chiarire quali sono le informazioni consentite, il potere di adottare atti a norma dell'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea deve essere delegato alla Commissione. Nel contesto della preparazione e della stesura degli atti delegati, occorre che la Commissione garantisca una trasmissione contemporanea, corretta e tempestiva dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.

Alla Commissione devono essere altresì conferite le competenze per l'adozione di misure di esecuzione relative ai criteri di qualità che devono essere soddisfatti dalle informazioni che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio fornisce al pubblico sui medicinali soggetti a prescrizione medica.

~~(1621)~~ Poiché l'obiettivo della presente direttiva di armonizzare in tutta l'Unione la Comunità le norme in materia di informazione sui medicinali soggetti a prescrizione medica non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque essere realizzato meglio a livello comunitario **dell'Unione**, la Comunità **l'Unione** può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo, in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

~~(1722)~~ È **pertanto** opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2001/83/CE,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 2001/83/CE è così modificata:

1) All'articolo 23 bis, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Il titolare comunica inoltre all'autorità competente la cessazione, temporanea o definitiva, della commercializzazione del medicinale nello Stato membro. Detta comunicazione, tranne in circostanze eccezionali, è effettuata non meno di due mesi prima dell'interruzione della commercializzazione del prodotto. **Il titolare informa le autorità competenti i motivi di tale intervento a norma dell'articolo 123.** "

2) L'articolo 31 è sostituito dal seguente:

"Articolo 31

1. In casi particolari che coinvolgono gli interessi dell'Unione, gli Stati membri, la Commissione, il richiedente o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio adiscono il comitato affinché si applichi la procedura di cui agli articoli 32, 33 e 34 prima che sia presa una decisione sulla domanda, sulla sospensione o sulla revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio, oppure su qualsiasi altra variazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio che appare necessaria.

Qualora tale rinvio risulti necessario a seguito della valutazione di dati connessi alla farmacovigilanza di un medicinale autorizzato, la questione è deferita al comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza e si può applicare l'articolo 107 *undecies*, paragrafo 2. Il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza formula una raccomandazione secondo la procedura di cui all'articolo 32. La raccomandazione finale è trasmessa al comitato per i medicinali per uso umano o al gruppo di coordinamento, secondo il caso, e si applica la procedura di cui all'articolo 107 *duodecies*.

Tuttavia, se **è soddisfatto uno dei criteri di cui all'articolo 107 *decies*, paragrafo 1, quando si reputa necessaria un'azione urgente**, si applica la procedura di cui agli articoli da 107 *decies* a 107 *duodecies*.

2. Se il comitato è adito in ordine a una serie di medicinali o a una classe terapeutica, l'agenzia può limitare la procedura a determinate parti specifiche dell'autorizzazione.

In tal caso, l'articolo 35 si applica a detti medicinali soltanto se sono oggetto delle procedure di autorizzazione di cui al presente capo.

Se la portata della procedura avviata a norma del presente articolo riguarda una serie di medicinali o una classe terapeutica, devono essere inclusi nella procedura anche i medicinali autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 appartenenti a tale serie o classe.

3) All'articolo 34, paragrafo 3, è aggiunto il seguente comma:

"Se la portata della procedura comprende medicinali autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 in applicazione dell'articolo 31, paragrafo 2, terzo comma, della presente direttiva, la Commissione adotta, se necessario, le decisioni di modifica, sospensione, revoca o diniego del rinnovo delle autorizzazioni all'immissione in commercio interessate."

4) L'articolo 86 è sostituito dal seguente:

"Articolo 86

1. Ai fini del presente titolo si intende per "pubblicità dei medicinali" qualsiasi azione d'informazione, di ricerca della clientela o di incitamento, intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo di medicinali, **svolta del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio direttamente o indirettamente tramite terzi che agiscono per suo conto o su sua istruzione**; essa comprende in particolare quanto segue:

- a)** la pubblicità dei medicinali presso il pubblico,
- b)** la pubblicità dei medicinali presso persone autorizzate a prescriberli o a fornirli,
- c)** la visita di informatori scientifici presso persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali,
- d)** la fornitura di campioni di medicinali,
- e)** l'incitamento a prescrivere o a fornire medicinali mediante la concessione, l'offerta o la promessa di vantaggi pecuniari o in natura, ad eccezione di oggetti di valore intrinseco trascurabile,

f) il patrocinio di riunioni promozionali cui assistono persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali,

g) il patrocinio dei congressi scientifici cui partecipano persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali, in particolare il pagamento delle spese di viaggio e di soggiorno di queste ultime in tale occasione.

I riferimenti ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio contenuti nel presente titolo si intendono fatti ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e ai terzi che agiscono per loro conto o su loro istruzione.

~~1)~~ Nell'articolo 86, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

2. Non forma oggetto del presente titolo quanto segue:

a) l'etichettatura e il foglietto illustrativo soggetti alle disposizioni del titolo V,

~~— 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 i listini prezzi, purché non vi figurino informazioni sul medicinale,~~

b) le informazioni relative alla salute umana o alle malattie umane, purché non contengano alcun riferimento, neppure indiretto, a uno **specifico** medicinale,

c) l'informazione del pubblico da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio relativamente ai medicinali soggetti a prescrizione medica **cui si applicano le** ~~oggetti alle~~ disposizioni del titolo VIII *bis*,

d) le informazioni dei titolari di autorizzazione all'immissione in commercio agli investitori e ai dipendenti relative a sviluppi aziendali, a condizione che non vengano utilizzate per promuovere i medicinali. Se le comunicazioni riguardano specifici medicinali, si applicano le disposizioni del titolo VIII bis."

~~25)~~ All'articolo 88, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

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

Dette campagne di vaccinazione sono autorizzate dalle autorità competenti degli Stati membri soltanto se è garantito che l'industria fornisca, nel quadro di queste campagne, informazioni obiettive e imparziali per quanto riguarda l'efficacia, gli effetti collaterali negativi e le controindicazioni del vaccino."

~~36)~~ È soppresso il titolo "Titolo VIII *bis* – Informazione e pubblicità".

~~47)~~ È soppresso l'articolo 88 *bis*.

~~58)~~ Dopo l'articolo 100 è inserito il seguente titolo VIII *bis*:

"Titolo VIII *bis* – Comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali soggetti a prescrizione medica

Articolo 100 *bis*

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, Il presente titolo si applica alla comunicazione al pubblico o ai suoi membri delle le informazioni sui medicinali autorizzati soggetti a prescrizione medica, messe a disposizione dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio a condizione che queste siano conformi alle disposizioni del presente titolo.~~

I riferimenti ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio contenuti nel presente titolo si intendono fatti ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e ai terzi che agiscono per loro conto o su loro istruzione.

Tali Le informazioni **conformi alle disposizioni del presente titolo** non sono considerate pubblicità ai fini dell'applicazione del titolo VIII.

2. Non forma oggetto del presente titolo quanto segue:

a) gli avvisi al pubblico dei titolari di autorizzazione all'immissione in commercio riguardanti informazioni relative a questioni di farmacovigilanza, cui si applica l'articolo 106 *bis*;

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

bc**)** il materiale fornito dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio agli operatori sanitari per ~~distribuzione ai pazienti:~~ **uso personale;**

d) le informazioni dei titolari di autorizzazione all'immissione in commercio agli investitori e ai dipendenti relative agli sviluppi aziendali, a condizione che non riguardino uno specifico medicinale e non vengano utilizzate per promuovere i medicinali.

3. Fatto salvo il paragrafo 1, quando le informazioni sono messe a disposizione del pubblico da soggetti diversi dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il soggetto che mette a disposizione tali informazioni dichiara i vantaggi finanziari o di altra natura che egli ottiene dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Articolo 100 *ter*

1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio mettono a disposizione del pubblico o di suoi membri le seguenti informazioni relative ai medicinali autorizzati soggetti a prescrizione medica:

a) il riassunto più recente delle caratteristiche del prodotto quale approvato dalle autorità competenti;

b) l'etichettatura e il foglietto illustrativo più recenti quali approvati dalle autorità competenti;

c) la versione più recente accessibile al pubblico della relazione di valutazione quale elaborata dalle autorità competenti.

~~2. È consentita la diffusione al **messa a disposizione del** pubblico o ai **dei** suoi membri, da parte dei titolari di autorizzazione all'immissione in commercio, ~~dei~~ **delle** seguenti tipi di informazioni in materia di medicinali autorizzati soggetti a prescrizione medica:~~

~~a) il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo relativi al medicinale approvati dalle autorità competenti, nonché la relazione di valutazione accessibile al pubblico elaborata dalle autorità competenti;~~

~~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;~~

~~ea) le informazioni relative all'impatto ambientale del medicinale, **oltre alle informazioni fornite sul sistema di smaltimento e di raccolta contenute nei documenti di cui al paragrafo 1;**~~

~~b) **le informazioni relative ai prezzi;**~~

~~c) le informazioni concrete e i documenti di riferimento riguardanti, ad esempio, i cambiamenti degli imballaggi o le avvertenze sugli effetti collaterali negativi;~~

~~**d) le informazioni relative alle istruzioni per l'uso del medicinale, oltre alle informazioni contenute nei documenti di cui al paragrafo 1;**~~

~~**e) le informazioni sulle prove farmaceutiche e precliniche e sulle sperimentazioni cliniche del medicinale interessato;**~~

~~**f) una sintesi delle richieste di informazione più frequenti presentate a norma dell'articolo 100 quater, lettera c), e le relative risposte;**~~

~~**g) informazioni di altro genere approvate dalle autorità competenti, importanti al fine di promuovere l'uso appropriato del medicinale.**~~

~~**Le informazioni di cui al paragrafo 1, lettera d), possono essere completate, se del caso, con immagini fisse o in movimento di carattere tecnico intese a dimostrare l'uso corretto del medicinale.**~~

~~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.~~

Articolo 100 quater

La comunicazione **messa a disposizione del pubblico o di suoi membri** 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 o **della stampa**; essa può avvenire esclusivamente attraverso i seguenti canali:

a) **il materiale a stampa relativo a un medicinale preparato dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e messo a disposizione del pubblico o di un suo membro su richiesta o tramite gli operatori sanitari;** 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;~~

- b) i siti Internet sui medicinali, ad esclusione del materiale non richiesto distribuito attivamente al pubblico o a suoi membri;
- c) le risposte per iscritto alle **specifiche** richieste di informazioni **su un medicinale** di un membro del pubblico.

Articolo 100 *quinquies*

1. In quanto a contenuto e presentazione, le informazioni ~~diffuse al~~ **messe a disposizione del** pubblico o ~~a~~ **di** suoi membri dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio relativamente ai medicinali autorizzati soggetti a prescrizione medica devono rispettare le condizioni seguenti:

- a) essere obiettive e imparziali; a questo proposito, qualora le informazioni facciano riferimento ai benefici del medicinale, esse devono anche citarne i rischi;
- b) **essere orientate ai pazienti per rispondere adeguatamente** ~~tenere conto delle~~ **alle** esigenze e ~~delle~~ **alle** aspettative ~~generali~~ del paziente;
- c) basarsi su elementi di prova, essere verificabili e includere un riferimento al livello di tali elementi di prova;
- d) essere aggiornate e includere la data di pubblicazione o dell'ultima revisione;
- e) essere affidabili, corrispondenti alla realtà e non ingannevoli;
- f) essere comprensibili **e leggibili** per il pubblico o per i suoi membri;
- g) riportare chiaramente la fonte, citando l'autore e fornendo i riferimenti dei documenti sui quali sono basate le informazioni stesse;
- h) non essere in contraddizione con il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo relativi al medicinale, così come sono stati approvati dalle autorità competenti.

2. Le informazioni comprendono:

- a) la menzione che il medicinale in questione può essere fornito soltanto dietro presentazione di ricetta medica e che le istruzioni per l'uso sono riportate, a seconda dei casi, sul foglietto illustrativo o sull'imballaggio esterno;
- 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 **o altre informazioni**;
- c) l'indicazione che l'informazione è ~~divulgata~~ **messata a disposizione** ad opera **o per conto o su istruzione** di un titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio **di cui è specificato il nome**;

- d) un indirizzo postale o di posta elettronica cui i membri del pubblico possono inviare commenti o **richiedere informazioni complementari** al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
 - e) **un indirizzo postale o di posta elettronica che consenta ai membri del pubblico di contattare le autorità competenti che hanno autorizzato il medicinale;**
 - f) **il testo del foglietto illustrativo più recente o un'indicazione su dove trovarlo.**
3. Le informazioni non comprendono:
- a) il confronto fra medicinali;
 - b) il materiale di cui all'articolo 90.

4. **Al fine di garantire la qualità dell'informazione messa a disposizione del pubblico e di suoi membri, La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, i provvedimenti necessari per l'applicazione dei paragrafi 1, 2 e 3. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 121, paragrafo 2.**

~~Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva completandola, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 121, paragrafo 2 bis.~~

Articolo 100 *sexies*

1. Gli Stati membri provvedono affinché i siti Internet ~~utilizzati dai~~ **dei** titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio ~~per la diffusione delle~~ **nei quali sono messe a disposizione le** informazioni sui medicinali soggetti a prescrizione medica riportino **i documenti di cui all'articolo 100 ter, paragrafo 1.** ~~il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglietto illustrativo dei medicinali in questione nelle lingue ufficiali degli Stati membri in cui sono autorizzati.~~
2. Gli Stati membri garantiscono che le richieste di informazioni inoltrate da un membro del pubblico a un titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in relazione a un medicinale soggetto a prescrizione medica possano essere redatte in qualsiasi lingua ufficiale ~~e comunitaria~~ **dell'Unione** che sia lingua ufficiale dello Stato membro in cui il medicinale è autorizzato. La risposta è redatta nella stessa lingua della richiesta.

Articolo 100 *septies*

1. Gli Stati membri garantiscono, senza che questo rappresenti un onere eccessivo per i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, che le informazioni fornite dai medesimi in conformità del presente titolo siano accessibili alle persone con disabilità.
2. Al fine di garantire l'accessibilità delle informazioni su un medicinale fornite dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio via Internet, i siti interessati devono essere conformi alle linee guida per l'accessibilità ai contenuti del web del World Wide Web Consortium (W3C), versione ~~1~~**2.0**, livello A. La Commissione rende pubblicamente accessibili tali linee guida.

La Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 121 bis e alle condizioni stabilite dagli articoli 121 ter e 121 quater per può modificare il presente paragrafo per tener conto del progresso tecnico. Tale misura, volta a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, è adottata conformemente alla procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 121, paragrafo 2 bis.

Articolo 100 *octies*

1. Gli Stati membri garantiscono ~~metodi adeguati ed efficaci di controllo volti a evitare un uso improprio quando~~ che le informazioni relative a medicinali autorizzati soggetti a prescrizione medica vengono ~~comunicate~~ messe a disposizione dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio al pubblico o a suoi membri dopo la loro approvazione da parte delle autorità competenti.

Tuttavia, prima di essere messi a disposizione del pubblico o di suoi membri non richiedono un'ulteriore approvazione, oltre all'approvazione nell'ambito di una procedura di autorizzazione di immissione in commercio, i documenti di cui all'articolo 100 ter, paragrafo 1.

2. In deroga al paragrafo 1, gli Stati membri possono avvalersi di altri meccanismi di controllo delle informazioni successivi alla loro messa a disposizione, per uno dei seguenti motivi:

a) questi meccanismi esistevano già alla data del 31 dicembre 2008;

b) un sistema di controllo delle informazioni che preceda la loro messa a disposizione non è compatibile con le norme costituzionali dello Stato membro interessato.

Tali meccanismi garantiscono ~~metodi~~ si basano sull'esame delle informazioni prima della loro diffusione, a meno che

~~il contenuto delle informazioni non sia già stato approvato dalle autorità competenti; oppure~~

~~un livello di controllo adeguato ed efficace di livello equivalente~~ all'approvazione di cui al paragrafo 1 non sia garantito per mezzo di un diverso meccanismo.

~~I metodi possono includere il controllo volontario delle informazioni sui medicinali da parte di organismi di autoregolamentazione o di coregolamentazione e il ricorso ai medesimi qualora, oltre ai procedimenti giurisdizionali o amministrativi negli Stati membri, esistano procedimenti anche dinanzi a tali organismi.~~

23. Previa consultazione degli Stati membri e delle parti interessate, 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.

Articolo 100 *nonies*

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.

In seguito alla registrazione del sito Internet, le informazioni relative ai medicinali che compaiono nel medesimo possono essere diffuse, se il contenuto è identico, ~~dal titolare dell'~~ **dai titolari delle** autorizzazioni all'immissione in commercio su altri **loro** siti Internet della Comunità **contenenti informazioni sui medicinali in tutta l'Unione.**

2. I siti Internet registrati in conformità del paragrafo 1 non contengono link a siti di altri titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio a meno che non siano stati a loro volta registrati conformemente a detto paragrafo. Tali siti Internet specificano l'autorità competente che ha concesso l'autorizzazione all'immissione in commercio e il relativo indirizzo Internet.

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~~ **contenuto** non richiesto distribuito attivamente al pubblico o a suoi membri. ~~Tali siti non comprendono web-TV.~~

3. Lo Stato membro in cui è stato registrato il sito Internet è responsabile del controllo **delle informazioni messe a disposizione al momento della registrazione e delle informazioni successive a norma dell'articolo 100 octies e del monitoraggio delle informazioni a norma dell'articolo 100 undecies** dei contenuti divulgati sul sito.

4. Uno Stato membro non adotta misure in relazione al contenuto di un sito Internet riprodotto un sito Internet registrato presso le autorità nazionali competenti di un altro Stato membro, eccetto che per i motivi seguenti:

a) se lo Stato membro di registrazione effettua il monitoraggio delle informazioni successivamente alla loro messa a disposizione in conformità all'articolo 100 octies, paragrafo 2, un altro Stato membro può esigere che le informazioni siano approvate dalle autorità competenti prima della loro riproduzione su un sito Internet nel proprio territorio;

b) se uno Stato membro ha motivo di dubitare della correttezza della traduzione delle informazioni riprodotte può richiedere al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di fornire una traduzione giurata delle informazioni ~~divulgate~~ **messe a disposizione sul sito Internet registrato presso l'autorità nazionale competente di un altro Stato membro;**

cb) se uno Stato membro ha motivo di dubitare della conformità alle prescrizioni del presente titolo delle informazioni ~~divulgate~~ **messe a disposizione** sul sito Internet registrato presso l'autorità nazionale competente di un altro Stato membro, informa tale Stato membro delle ragioni dei propri dubbi. Gli Stati membri interessati si adoperano per giungere a un accordo sull'azione da intraprendere. Se l'accordo non viene raggiunto entro due mesi, il caso viene rimesso al comitato farmaceutico istituito dalla decisione 75/320/CEE. Le eventuali misure necessarie possono essere adottate soltanto dopo che sia stato emesso un parere da detto comitato. Gli Stati membri tengono conto dei

pareri emessi dal comitato farmaceutico e lo informano della maniera in cui hanno tenuto conto di detti pareri.

5. Gli Stati membri ~~consentono~~ **richiedono** ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio che abbiano registrato siti Internet in conformità dei paragrafi da 1 a 4 **di fornire quanto segue sui loro siti:**

a) oltre alle dichiarazioni di cui all'articolo 100 *quinquies*, paragrafo 2, di dichiarare una dichiarazione che il sito è stato registrato ed è soggetto a monitoraggio a norma della presente direttiva. La dichiarazione precisa l'autorità nazionale competente che effettua il monitoraggio del sito in questione. **Nei casi in cui le informazioni non sono soggette ad approvazione prima della messa a disposizione a norma dell'articolo 100 *octies*, paragrafo 2, Essa la dichiarazione** precisa inoltre che il fatto che il sito sia **registrato e** soggetto a monitoraggio non significa necessariamente che tutte le informazioni sul sito siano state preventivamente approvate;

b) un link al portale web europeo dei medicinali di cui all'articolo 26 del regolamento (CE) n. 726/2004.

6. Gli Stati membri provvedono affinché le informazioni sui medicinali autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 non siano messe a disposizione su siti Internet da essi registrati fino all'approvazione delle informazioni da parte dell'agenzia conformemente agli articoli 20 *ter* e 20 *quater* di tale regolamento.

Articolo 100 *decies*

1. Gli Stati membri prendono le misure necessarie al fine di garantire che le disposizioni del presente titolo siano applicate e che siano adottate misure adeguate ed efficaci per sanzionare l'inosservanza di dette disposizioni. Tali misure comprendono:

- a) la determinazione delle sanzioni da applicare nel caso di violazione delle disposizioni previste per l'attuazione del presente titolo;
- b) l'obbligo di applicare sanzioni in caso di inosservanza;
- c) l'attribuzione di poteri ai tribunali o alle autorità amministrative, autorizzandoli a imporre la cessazione della ~~divulgazione~~ **messa a disposizione delle di** informazioni non conformi al presente titolo o, nel caso in cui dette informazioni non siano ancora state ~~divulgate~~ **messe a disposizione** ma ~~la divulgazione~~ **ciò** sia imminente, **a disporre** il divieto della stessa **della messa a disposizione di tali informazioni;**
- d) la possibilità di pubblicare il nome dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio responsabili di aver messo a disposizione informazioni non conformi al presente titolo.**

2. Gli Stati membri stabiliscono che le misure di cui al paragrafo 1 possano essere prese nell'ambito di un procedimento d'urgenza con effetto provvisorio, oppure con effetto definitivo.

3. 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 di inadempienza alle disposizioni del presente titolo. I titolari delle

autorizzazioni all'immissione in commercio hanno il diritto di impugnare qualsiasi decisione dinanzi a un organo giurisdizionale o di altra natura. Durante la procedura di ricorso, la messa a disposizione delle informazioni è sospesa fino a decisione contraria dell'organo responsabile.

Articolo 100 *undecies*

Gli Stati membri garantiscono che i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, attraverso il servizio scientifico di cui all'articolo 98, paragrafo 1:

a) tengano a disposizione delle autorità **competenti** ~~o degli organismi preposti~~ al monitoraggio delle informazioni sui medicinali una copia di ogni informazione ~~divulgata~~ **messa a disposizione** in conformità del presente titolo e indicazioni ~~del~~ **relative al volume di informazioni messe a disposizione** ~~divulgate~~, unitamente all'indicazione dei destinatari, delle modalità di ~~diffusione~~ **messa a disposizione** e della data della prima ~~diffusione~~ **messa a disposizione**;

b) tengano a disposizione delle autorità competenti preposte al monitoraggio delle informazioni sui medicinali le risposte fornite a norma del presente titolo, unitamente a una dichiarazione che indichi i destinatari delle informazioni;

~~b~~c) assicurino che le informazioni sui medicinali della loro impresa siano conformi alle disposizioni del presente titolo;

~~e~~d) forniscano alle autorità ~~o agli organismi preposti~~ al monitoraggio delle informazioni sui medicinali le indicazioni e l'assistenza da essi richiesta nell'esercizio delle loro competenze;

~~e~~e) garantiscano che le decisioni prese dalle autorità ~~o dagli organismi preposti~~ al monitoraggio delle informazioni sui medicinali siano immediatamente e integralmente rispettate.

Articolo 100 *duodecies*

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.

Articolo 100 *terdecies*

Entro il [inserire data *cinque anni dall'entrata in vigore della direttiva di modifica*] la Commissione pubblica una relazione sull'esperienza acquisita nell'attuazione del presente titolo, **previa consultazione delle parti interessate**, e valuta la necessità di un suo riesame. La Commissione presenta tale relazione al Parlamento europeo e al Consiglio."

9) All'articolo 121 *bis*, paragrafo 1, i termini "articoli 22 *ter*, 47, 52 *ter* e 54 *bis*" sono sostituiti dai termini "articoli 22 *ter*, 47, 52 *ter*, 54 *bis* e 100 *septies*, paragrafo 2".

10) All'articolo 121 *ter*, paragrafo 1, i termini "articoli 22 *ter*, 47, 52 *ter* e 54 *bis*" sono sostituiti dai termini "articoli 22 *ter*, 47, 52 *ter*, 54 *bis* e 100 *septies*, paragrafo 2".

11) All'articolo 106, è inserito il primo comma seguente:

"Ciascuno Stato membro garantisce che siano messe a disposizione del pubblico o di suoi membri informazioni obiettive e imparziali sui medicinali immessi sul mercato nel suo territorio."

12) All'articolo 107 *decies*, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Uno Stato membro o la Commissione, secondo il caso, avvia la procedura di cui alla presente sezione informando gli altri Stati membri, l'agenzia e la Commissione ~~quando si ritiene necessario un intervento urgente, a seguito della valutazione dei dati connessi alle attività di farmacovigilanza,~~ in uno qualsiasi dei seguenti casi:

a) se intende sospendere o revocare un'autorizzazione all'immissione in commercio;

b) se intende vietare la fornitura di un medicinale;

c) se intende rifiutare il rinnovo di un'autorizzazione all'immissione in commercio;

d) se il titolare dell'autorizzazione gli comunica che, per motivi di sicurezza, ha interrotto l'immissione in commercio di un medicinale o ha avviato un'azione di ritiro di un'autorizzazione o intende farlo **o non ha richiesto il rinnovo di un'autorizzazione all'immissione in commercio;**

e) se ritiene che sia necessaria una nuova controindicazione, una riduzione della dose raccomandata o una restrizione delle indicazioni.

L'agenzia verifica se il problema di sicurezza si riferisce a medicinali diversi da quello contemplato dalle informazioni, o se è comune a tutti i prodotti appartenenti alla stessa categoria o classe terapeutica.

Nel caso in cui il medicinale in questione sia autorizzato in più di uno Stato membro, l'agenzia comunica tempestivamente al promotore del procedimento il risultato di questa verifica, e si applicano le procedure di cui agli articoli 107 *undecies* e 107 *duodecies*. In caso contrario, il problema di sicurezza è affrontato dallo Stato membro interessato. L'agenzia o lo Stato membro, a seconda del caso, trasmette l'informazione che la procedura è stata avviata ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio."

13) All'articolo 123, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio notifica immediatamente agli Stati membri ~~interessati,~~ motivandolo, qualsiasi suo intervento volto a sospendere detta immissione, o a ritirare il medicinale dal commercio, **a chiedere il ritiro di una autorizzazione all'immissione in commercio, o a non chiederne il rinnovo,** ~~nel caso in cui esso sia dovuto a ragioni attinenti all'efficacia del medicinale o alla protezione della sanità pubblica.~~ **Egli specifica in particolare se tale intervento è legato a uno dei motivi di cui agli articoli 116 e 117. In questo caso,** Gli Stati membri assicurano che tale informazione sia resa nota all'agenzia."

Articolo 2

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il [12 mesi dalla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale; data precisa inserita al momento della

pubblicazione]. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles,

Per il Parlamento europeo
Il presidente

Per il Consiglio
Il presidente

SCHEMA 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 si riferisce a entrambe le proposte legislative di cui sopra.

1.2. Settori interessati nella struttura ABM/ABB⁶

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**⁷

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.

1.4.2. Obiettivi specifici e attività ABM/ABB interessate

Obiettivo specifico n.

⁶ ABM: Activity Based Management – ABB: Activity Based Budgeting.

⁷ A norma dell'articolo 49, paragrafo 6, lettera a) o b), del regolamento finanziario.

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.

Per questo occorre:

- 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 monitoraggio 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 TFUE, producendo un effetto negativo sul completamento di un mercato unico dei 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 previste⁸

Gestione centralizzata diretta da parte della Commissione

Gestione centralizzata indiretta con delega delle funzioni di esecuzione a:

- agenzie esecutive
- organismi creati dalle Comunità⁹: 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

⁸ 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.

⁹ A norma dell'articolo 185 del regolamento finanziario.

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).

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 TFUE, producendo un effetto negativo sul completamento di un mercato unico dei 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 ¹⁰⁾	di paesi EFTA ¹¹⁾	di paesi candidati ¹²⁾	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

¹⁰⁾ SD = Stanziamenti dissociati / SND = Stanziamenti non dissociati.

¹¹⁾ EFTA: Associazione europea di libero scambio.

¹²⁾ Paesi candidati e, se del caso, paesi candidati potenziali 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 ¹³	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 ¹⁴										
Numero della linea di bilancio		(3)								
TOTALE degli stanziamenti per la DG <....>	Impegni	=1+1a +3								
	Pagamenti	=2+2a +3								

¹³ L'anno N è l'anno di inizio dell'attuazione della proposta/iniziativa.

¹⁴ 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 ¹⁵	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								

¹⁵ 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 ¹⁶	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
OBIETTIVO SPECIFICO 1 ¹⁷ :																			
- Risultato																			
- Risultato																			
- Risultato																			
Totale parziale Obiettivo 1																			
OBIETTIVO SPECIFICO 2:																			
- Risultato																			
Totale parziale Obiettivo 2																			
COSTO TOTALE																			

¹⁶ 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.).

¹⁷ Quale descritto nella sezione 1.4.2. "Obiettivi specifici...".

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. Nel tempo il restante aumento del bilancio è stato coperto dalle tasse corrisposte all'EMA dall'industria farmaceutica [pari all'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 il monitoraggio successivo sarà effettuato 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 dello stipendio di un funzionario equivalente a tempo pieno (ETP) presso l'EMA di Londra, secondo quanto comunicato dall'EMA (inizio 2011) ammonta a: 161 708 EUR l'anno per un AD e 90 091 EUR l'anno per un AST e sono questi i valori che 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'organico¹⁸

	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

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

¹⁸ L'ipotesi è che si produca un aumento delle richieste, senza alcuna incidenza sui costi dell'EMA.

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 ¹⁹	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Costo delle traduzioni nella lingua in cui sono redatte le richieste ¹⁹	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 totali²⁰	3 073 815	2 548 815	2 248 815	2 589 294	2 688 394	2 688 394
Tasse in entrata ²¹	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

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,

¹⁹ Per 7 pagine.

²⁰ **Dovrebbe essere considerato un tasso di inflazione del 2%.**

²¹ Le tasse corrisposte dalle case farmaceutiche saranno pari a 3 650 EUR.

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 ²²	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 5²³ del quadro finanziario pluriennale							
Risorse umane							
Altre spese di natura amministrativa							
Totale parziale esclusa RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale							

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

²²

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

²³

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)²⁴							
XX 01 02 01 (AC, END, INT della dotazione globale)							
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT e JED nelle delegazioni)							
XX 01 04 yy ²⁵	- in sede ²⁶						
	- nelle delegazioni						
XX 01 05 02 (AC, END, INT – Ricerca indiretta)							
10 01 05 02 (AC, 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

Funzionari e agenti temporanei	
Personale esterno	

²⁴ AC = agente contrattuale; AL = agente locale; END = esperto nazionale distaccato; INT = personale interinale (*intérimaires*); JED = giovane esperto in delegazione (*jeune expert en délégation*).

²⁵ Sottomassimale per il personale esterno previsto dagli stanziamenti operativi (ex linee "BA").

²⁶ Principalmente per Fondi strutturali, Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e Fondo europeo per la pesca (FEP).

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 pluriennale²⁷.

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
<i>Specificare l'organismo di cofinanziamento</i>								
TOTALE stanziamenti cofinanziati								

²⁷ 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:	Stanziamenti disponibili per l'esercizio in corso	Incidenza della proposta/iniziativa ²⁸						
		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.

...

²⁸ 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.