



**CONSIGLIO  
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 7 dicembre 2010 (11.01.2011)  
(OR. en)**

**16680/10**

---

**Fascicolo interistituzionale:  
2008/0256 (COD)**

---

**CODEC 1334  
MI 482  
SAN 266  
ECO 103  
ENT 185  
PE 506**

**NOTA**

---

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| del:     | Segretariato generale                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| al:      | Comitato dei Rappresentanti permanenti/Consiglio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Oggetto: | Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica, per quanto riguarda la comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano<br>– Risultati della prima lettura del Parlamento europeo<br>(Strasburgo, 22-25 novembre 2010) |

---

**I. INTRODUZIONE**

Il relatore, Christofer FJELLNER (PPE - SE), ha presentato, a nome della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, una relazione contenente 79 emendamenti (emendamenti da 1 a 79). Inoltre, vari gruppi politici hanno presentato i seguenti altri emendamenti:

- emendamenti 80 - 83: gruppo politico Verts/ALE;
- emendamento 84: gruppo politico ECR;
- emendamenti 85 - 89: gruppi politici PPE, ECR e ALDE congiuntamente;

- emendamenti 90 - 94 e 96: gruppi politici ALDE e ECR congiuntamente; e
- emendamento 95: gruppo politico ALDE.

## II. DISCUSSIONE

Il relatore ha aperto la discussione, svoltasi il 22 novembre 2010, e:

- ha preso atto dell'ampio grado di unità raggiunto in Parlamento sul fascicolo, grazie in gran parte alla disponibilità dei relatori ombra di raggiungere un compromesso tra le varie linee di partito. Tutti i partiti politici desiderano massimizzare le informazioni fornite ai pazienti, ma nessuno auspica la pubblicità o la pubblicità occulta. Analogamente tutti i partiti ritengono che le informazioni fornite ai pazienti debbano essere adeguatamente controllate dalle pertinenti autorità;
- ha individuato nella proposta della Commissione cinque elementi da modificare:
  - occorre cambiare la prospettiva della normativa in modo che tratti del diritto dei pazienti ad accedere alle informazioni, anziché del diritto delle case farmaceutiche a divulgare le informazioni;
  - le varie esenzioni non dovrebbero costituire l'occasione per una pubblicità occulta;
  - le informazioni fornite dalle case farmaceutiche devono essere controllate ed affidabili;
  - i pazienti non dovrebbero ricevere informazioni non richieste; e
  - le case farmaceutiche non dovrebbero essere l'elemento finale della catena informativa. In molti Stati membri gli operatori sanitari devono svolgere un ruolo più importante e più proattivo;
- ha preso atto che il Parlamento non ha ancora ricevuto molte informazioni sulla posizione del Consiglio. Confida tuttavia che sarà possibile persuadere il Consiglio ad accettare la posizione pressoché unanime del Parlamento; e
- ha sostenuto che non bisogna risparmiare a scapito dell'informazione dei pazienti.

Il Commissario DALLI:

- ha sottolineato l'importanza che attribuisce alla questione dell'informazione dei pazienti. Ha sostenuto che la disponibilità di informazioni sui medicinali in Europa è talmente varia da poter persino essere considerata fonte di grande ingiustizia. La conoscenza delle lingue, le competenze informatiche e persino la classe sociale possono essere fattori essenziali per determinare se i pazienti sono in grado di ottenere le informazioni pertinenti. Tale situazione non è accettabile in un'Europa che cerca di combattere le disuguaglianze in materia di salute;
- ha chiesto che la normativa proposta sia concepita nell'ottica dei pazienti. La questione chiave è determinare quali siano le informazioni necessarie per i pazienti e non quali informazioni possa voler fornire l'industria. Occorre evitare una deriva verso una pubblicità diretta ai consumatori che i pazienti ovviamente non vogliono. Ha constatato con soddisfazione che il Parlamento condivide in proposito la posizione della Commissione. La Commissione potrebbe pertanto accettare, nella sua proposta modificata, molti degli emendamenti chiave del Parlamento (ad esempio per quanto riguarda l'obbligo di pubblicare le informazioni, la questione delle informazioni trattate, i circuiti di distribuzione delle informazioni e i meccanismi di controllo);
- ha in generale convenuto che le informazioni pubblicate non debbano includere confronti fra medicinali perché ciò potrebbe essere considerato a fini promozionali. Tali informazioni sono estremamente importanti per i pazienti e gli operatori sanitari, ma è necessario definire un quadro rigoroso. La Commissione collabora con gli Stati membri riguardo a tale quadro in termini di valutazioni della tecnologia sanitaria;
- ha affermato che la direttiva e il regolamento proposti dovrebbero trattare le informazioni diffuse dall'industria ma non da terzi, ad es. giornalisti e scienziati. Si tratta tuttavia di una zona grigia che lascia un margine agli abusi. Tali terze parti dovrebbero quindi essere obbligate a dichiarare se hanno ricevuto o meno vantaggi finanziari o di altra natura da parte dell'industria;
- ha in parte accettato gli emendamenti proposti riguardo ai canali d'informazione, notando tuttavia che non tutti utilizzano Internet. È importante non escludere le persone che non utilizzano strumenti di comunicazione digitale dall'accesso alle informazioni mediche. L'industria dovrebbe essere capace di elaborare materiale stampato di sua propria iniziativa e non solo su richiesta. Tali informazioni potrebbero essere utilizzate su richiesta del pubblico o tramite gli operatori sanitari;

- ha convenuto che le informazioni che non siano già state approvate durante il processo di autorizzazione all'immissione in commercio debbano essere, in linea di principio, precedentemente approvate dalle autorità competenti. L'Unione europea dovrebbe tuttavia prestare maggiore attenzione alle preoccupazioni d'ordine costituzionale sollevate da alcuni Stati membri riguardo alla compatibilità del controllo preliminare con la libertà di espressione. Per questi Stati membri dovrebbe essere possibile procedere ad un controllo ex post, a prescindere dall'esistenza di tale tipo di controllo;
- ha preso atto che la Commissione ha già l'obbligo di elaborare una relazione sulla leggibilità dei foglietti illustrativi. Qualsiasi modifica riguardo a tale questione sarebbe pertanto prematura. Non è nemmeno possibile creare, per ciascuno studio clinico citato nel riassunto della relazione di valutazione pubblica europea, un collegamento con la banca dati Eurydice sulla sperimentazione clinica. Sarebbe tuttavia sufficiente un collegamento generale tra banche dati;
- ha sostenuto che il riassunto pubblico della relazione di valutazione non dovrebbe essere allegato all'autorizzazione europea all'immissione in commercio, essendo già accessibile al pubblico sul sito dell'EMA;
- ha riconosciuto che, oltre alle informazioni fornite dall'industria, esistono già varie banche dati e vari portali europei e nazionali che forniscono informazioni sui medicinali. Manca invece un'interconnessione tra di loro. Il futuro portale web europeo dei medicinali recentemente creato dalla direttiva sulla farmacovigilanza dovrebbe essere utilizzato come punto centrale di accesso alle informazioni;
- ha riconosciuto la necessità di una maggiore informazione sulle malattie e sulla loro prevenzione. I pazienti sono interessati a tutte le varie opzioni di trattamento, non soltanto a ricevere informazioni sui medicinali. Tale aspetto non può tuttavia essere trattato nel quadro delle presenti proposte, che sono incentrate sui medicinali. La Commissione è tuttavia perfettamente in grado di fungere da centrale europea delle informazioni;
- ha sostenuto che non è opportuno né necessario ribadire il diritto dei cittadini a reclamare, essendo questo un principio fondamentale dell'UE; e
- ha affermato che il livello delle sanzioni dovrebbe essere determinato a livello nazionale e non a livello di legislazione europea. Un elenco delle posizioni della Commissione su tutti gli emendamenti proposti è stato messo a disposizione del Parlamento.

A nome della commissione per l'industria, la ricerca e l'energia, António CORREIA DE CAMPOS (S&D – PT) ha chiesto una durata del processo di approvazione europeo di 120 giorni a decorrere dalla notifica.

Intervenendo a nome della commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori, Cristian Silviu BUȘOI (ALDE – RO) ha chiesto che vengano imposte norme severe per la registrazione e il monitoraggio dei siti Internet, nonché per rendere disponibile un elenco di siti Internet registrati in modo che i pazienti possano essere sicuri dell'affidabilità delle loro fonti.

Parlando a nome del gruppo politico PPE, Horst SCHNELHARDT ER (PPE - DE):

- ha sottolineato la necessità di vietare la pubblicità; e
- ha espresso l'auspicio che il Consiglio abbia il coraggio necessario a compiere progressi su queste proposte.

Intervenendo a nome del gruppo politico S&D, Gilles PARGNEAUX (S&D – FR):

- ha sostenuto che le proposte della Commissione lascerebbero la porta aperta alla promozione diretta da parte delle case farmaceutiche e ciò sarebbe contrario ai bisogni dei pazienti;
- ha sottolineato la necessità che i pazienti dispongano delle informazioni di cui hanno bisogno in contrapposizione alla volontà delle case farmaceutiche di rendere disponibili le informazioni; e
- si è opposto al fatto che gli operatori sanitari diffondano tra i pazienti le informazioni delle case farmaceutiche senza controllo da parte delle autorità sanitarie. Si è anche opposto ad autorizzare campagne organizzate dall'industria, in particolare quelle d'informazione in materia di vaccinazioni.

A nome del gruppo politico ECR, Miroslav OUZKÝ (ECR – CZ) ha dichiarato che è ridicolo sostenere che i cittadini europei non sappiano distinguere l'informazione dalla pubblicità e che non dovrebbero essere obbligati a cercare informazioni sui siti Internet americani.

Il Commissario DALLI ha nuovamente preso la parola e:

- ha dichiarato, per quanto riguarda i controlli ex-ante da parte dell'EMA citati da Correia, di ritenere un po' eccessivo il termine di 120 giorni;
- ha riconosciuto la grande importanza di stabilire norme più severe per Internet e che la Commissione dovrebbe procedere alla loro elaborazione;
- ha sottolineato l'importanza della relazione medico-paziente. I medici non dovrebbero essere strumentalizzati dall'industria farmaceutica, ma dovrebbero peraltro essere buoni intermediari per far circolare le informazioni. Tali informazioni dovrebbero essere obiettive; e
- ha osservato riguardo all'idea di creare un portale generale sulle malattie, che tale punto è già stato trattato, nel caso dei medicinali, dalla legislazione attualmente proposta dalla Commissione in materia di farmacovigilanza. Per le malattie, esiste un portale sulle malattie rare, ma per l'intera gamma di malattie la Commissione ha già avviato lavori nell'intento di risolvere la questione. Tale esercizio si rivela estremamente complesso e vasto.

### **III. VOTAZIONE**

Nella votazione del 24 novembre 2010, la plenaria ha adottato 78 emendamenti (emendamenti 1-13, 15, 17-25, 27-32, 34-53, 56, 58-67, 69-71, 73, 75-77, 79, 84-87, 89-94).

Il testo della risoluzione legislativa figura nell'allegato della presente nota.

---

**Informazioni sui medicinali (codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano) \*\*\*I**

**Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 24 novembre 2010 sulla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica, per quanto riguarda la comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (COM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD))**

**(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)**

*Il Parlamento europeo,*

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2008)0663),
  - visti l'articolo 251, paragrafo 2, e l'articolo 95 del trattato che istituisce la Comunità europea, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C6-0516/2008),
  - vista la comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio dal titolo "Ripercussioni dell'entrata in vigore del trattato di Lisbona sulle procedure decisionali interistituzionali in corso" (COM(2009)0665),
  - visti l'articolo 294, paragrafo 3, l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
  - visti il parere del Comitato economico e sociale europeo del 10 giugno 2009<sup>1</sup>
  - visto il parere del Comitato delle regioni del 7 ottobre 2009<sup>2</sup>,
  - visto l'articolo 55 del suo regolamento,
  - visti la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare e i pareri della commissione per l'industria, la ricerca e l'energia e della commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori (A7-0290/2010),
1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso;
  2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;
  3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

---

<sup>1</sup> GU C 306 del 16.12.2009, pag. 18.

<sup>2</sup> GU C 79 del 27.3.2010, pag. 50.

## Emendamento 1

### Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 2

#### *Testo della Commissione*

(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** 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** di tale informazione.

#### *Emendamento*

(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 **messa a disposizione** dell'informazione **ai pazienti e** 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 **messa a disposizione** di tale informazione.

*(La modifica si applica all'intero testo.  
L'approvazione dell'emendamento implica adeguamenti tecnici in tutto il testo).*

## Emendamento 2

### Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 3

#### *Testo della Commissione*

(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". La relazione conclude che gli Stati membri hanno

#### *Emendamento*

(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". 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*.

adottato norme e pratiche divergenti in materia di informazione; questo genera una situazione in cui i pazienti e il pubblico in generale non hanno un accesso paritario alle informazioni *figuranti nel foglietto illustrativo e nel riassunto delle caratteristiche del prodotto. Queste ingiustificabili disparità nell'accesso a informazioni che in altri Stati membri sono messe a disposizione del pubblico dovrebbero essere corrette.*

### Emendamento 3

#### Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 4

##### *Testo della Commissione*

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

##### *Emendamento*

(4) Inoltre, l'esperienza acquisita dall'applicazione dell'attuale quadro normativo dimostra che la distinzione fra pubblicità e informazione non viene interpretata in modo omogeneo nell'*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. Le nozioni di pubblicità e informazione dovrebbe essere oggetto di una definizione e di un'interpretazione uniforme in tutti gli Stati membri, così da garantire la sicurezza dei pazienti.*

### Emendamento 4

#### Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 5

##### *Testo della Commissione*

(5) Tali disparità di interpretazione delle norme comunitarie sulla *pubblicità* e fra le varie disposizioni nazionali sull'informazione incidono negativamente sull'applicazione omogenea *delle stesse*

##### *Emendamento*

(5) Tali disparità di interpretazione delle norme comunitarie sulla *mess a disposizione dei pazienti e del pubblico delle informazioni* e fra le varie disposizioni nazionali sull'informazione

norme 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, questo obiettivo viene meno se si consente l'esistenza di norme nazionali molto diverse tra di loro riguardanti tali informazioni fondamentali.

incidono negativamente sull'applicazione omogenea **di dette** norme comunitarie in materia di **messa a disposizione dei pazienti e del pubblico delle informazioni** 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, 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.

## Emendamento 5

### Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 7

#### *Testo della Commissione*

(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.

#### *Emendamento*

(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 gli interessi dei pazienti. Questi ultimi dovrebbero avere il diritto di accedere facilmente a determinate informazioni quali un riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglietto illustrativo in formato elettronico e cartaceo. Si rendono pertanto necessari siti web certificati e registrati che offrano informazioni indipendenti, obiettive e non promozionali.**

## Emendamento 6

### Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 8

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

(8) È opportuno che le autorità nazionali competenti e gli operatori sanitari rimangano, per il pubblico, ***le principali*** fonti di informazione sui medicinali. ***Sebbene esistano già numerose informazioni indipendenti sui prodotti farmaceutici, fornite, ad esempio, dalle autorità nazionali o dagli operatori sanitari, la situazione varia sensibilmente da uno Stato membro all'altro e da un prodotto disponibile all'altro.*** Occorre che gli Stati membri ***e la Commissione si adoperino maggiormente per facilitare*** l'accesso dei cittadini a informazioni di elevata qualità attraverso canali appropriati.

## Emendamento 7

### Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 8 bis (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

***(8 bis) Fatta salva l'importanza del ruolo svolto dalle autorità nazionali competenti e dagli operatori sanitari per migliorare l'informazione dei pazienti e del pubblico, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio possono essere una fonte aggiuntiva di informazioni non promozionali sui loro medicinali. La presente direttiva dovrebbe pertanto stabilire un quadro normativo per la 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 al pubblico dei medicinali soggetti a prescrizione medica.***

## Emendamento 8

### Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 9

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

(9) Conformemente al principio di proporzionalità, è opportuno limitare *l'ambito* di applicazione della presente direttiva **alla messa a disposizione di informazioni sui** medicinali soggetti a prescrizione, dato che la legislazione comunitaria in vigore consente, a condizioni specifiche, la pubblicità *al pubblico* dei medicinali non soggetti a prescrizione medica. ***Le disposizioni della presente direttiva non pregiudicano il diritto di altre persone od organizzazioni, in particolare la stampa o i pazienti e le organizzazioni che li rappresentano, di esprimere il loro punto di vista sui medicinali soggetti a prescrizione, a condizione che agiscano in modo indipendente e non, direttamente o indirettamente, per conto, dietro istruzione o nell'interesse del titolare dell'autorizzazione di immissione in commercio. La presente direttiva obbliga gli Stati membri a consentire, attraverso determinati canali e con riserva di controlli appropriati, che il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio o un terzo che agisca in suo nome, forniscano al pubblico talune informazioni sui medicinali autorizzati soggetti a prescrizione medica. Le comunicazioni che non rientrano nel titolo VIII bis sono consentite a condizione che non costituiscano pubblicità.***

## Emendamento 9

### Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 10

#### *Testo della Commissione*

(10) Occorre stabilire disposizioni atte a garantire che possano essere **diffuse**

#### *Emendamento*

(10) Occorre stabilire disposizioni atte a garantire che siano **accessibili** soltanto

soltanto informazioni di elevata qualità e non *pubbлицitarie* sui vantaggi e i rischi dei medicinali soggetti a prescrizione medica. L'informazione dovrebbe tenere conto delle esigenze e delle aspettative dei pazienti al fine di rafforzarne il ruolo, consentire scelte consapevoli e incoraggiare un uso razionale dei medicinali. Qualsiasi informazione comunicata al pubblico *relativamente ai* medicinali soggetti a prescrizione medica dovrebbe pertanto ***rispettare un insieme di criteri di qualità.***

informazioni di elevata qualità e non *promozionali* sui vantaggi e i rischi dei medicinali ***autorizzati*** soggetti a prescrizione medica. L'informazione dovrebbe tenere conto delle esigenze e delle aspettative dei pazienti al fine di rafforzarne il ruolo, consentire scelte consapevoli e incoraggiare un uso razionale dei medicinali. Qualsiasi informazione comunicata al pubblico *relativa a* medicinali soggetti a prescrizione medica dovrebbe pertanto ***essere preliminarmente approvata dalle autorità competenti ed essere comunicata unicamente in una forma appropriata.***

## Emendamento 10

### Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 11

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

(11) Al fine di garantire che i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio ***mettano a disposizione*** esclusivamente informazioni di elevata qualità e che le informazioni di carattere non promozionale siano distinte dalla pubblicità, occorre definire i tipi di informazione che ***sono messi a disposizione. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dovrebbero 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 ***mettere a disposizione*** altre informazioni ben definite relative al medicinale.

## **Emendamento 11**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Considerando 11 bis (nuovo)**

*(11 bis) Il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo nonché la versione accessibile al pubblico della relazione di valutazione o le versioni aggiornate di tali documenti necessitano dell'approvazione delle autorità competenti nella fase dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Tali informazioni non dovrebbero pertanto essere soggette a un'ulteriore approvazione prima della loro messa a disposizione ai sensi della presente direttiva.*

## Emendamento 12

### Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 12

#### Testo della Commissione

(12) È necessario che la comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali soggetti a prescrizione avvenga soltanto attraverso canali di comunicazione specifici, **compresi** 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 informazioni per mezzo della televisione **o** della radio in quanto i pazienti non *sarebbero* tutelati dalle informazioni non richieste.

#### Emendamento

(12) È necessario che la comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali soggetti a prescrizione avvenga soltanto attraverso canali di comunicazione specifici, **compreso** Internet, 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 **messa a disposizione** di informazioni per mezzo della televisione, della radio, **di giornali, riviste e pubblicazioni analoghe**, in quanto i pazienti non *sono* tutelati dalle informazioni non richieste.

## Emendamento 13

### Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 14

#### Testo della Commissione

(14) Il controllo delle informazioni relative ai medicinali soggetti a prescrizione medica dovrebbe garantire che sia consentito ai titolari di autorizzazione

#### Emendamento

(14) Il controllo delle informazioni relative ai medicinali **autorizzati** soggetti a prescrizione medica **ai sensi della presente direttiva** dovrebbe garantire che sia

all'immissione in commercio di ***divulgare*** esclusivamente informazioni conformi alla direttiva 2001/83/CE. È opportuno che gli Stati membri adottino norme che stabiliscano meccanismi efficaci di controllo e misure di esecuzione efficaci in caso di inadempienza. Il controllo dovrebbe basarsi su un esame delle informazioni prima della loro ***diffusione, a meno che il contenuto delle medesime non sia già stato approvato*** dalle autorità competenti ***o non esista un diverso meccanismo che assicuri un controllo adeguato ed efficace di livello equivalente.***

consentito ai titolari di autorizzazione all'immissione in commercio di ***mettere a disposizione*** esclusivamente informazioni conformi alla direttiva 2001/83/CE. È opportuno che gli Stati membri adottino norme che stabiliscano meccanismi efficaci di controllo e misure di esecuzione efficaci in caso di inadempienza. ***Tali norme dovrebbero essere armonizzate a livello dell'Unione a fini di coerenza. Per i casi di inadempienza è opportuno porre in essere procedure che consentano ai titolari di autorizzazione all'immissione in commercio di essere rappresentati e ascoltati durante l'esame del loro fascicolo.*** Il controllo dovrebbe basarsi su un esame delle informazioni prima della loro ***messa a disposizione. Dovrebbero essere fornite, e unicamente nella forma approvata, solo le informazioni che sono state precedentemente approvate*** dalle autorità competenti.

## Emendamento 90

### Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 15

#### *Testo della Commissione*

(15) 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 per il controllo delle informazioni.

#### *Emendamento*

(15) 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 tutte le parti interessate, come le organizzazioni di pazienti e gli operatori sanitari,*** per il controllo delle informazioni.

## **Emendamento 91**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 15 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(15 ter) La Commissione dovrebbe consultare tutte le parti interessate, come le organizzazioni indipendenti di pazienti, sanitarie e di consumatori nonché gli operatori sanitari, sugli aspetti connessi all'attuazione della presente direttiva e alla sua applicazione da parte degli Stati membri.*

## **Emendamento 15**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo Considerando 15 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(15 bis) La Commissione dovrebbe avere il potere di adottare atti delegati ai sensi dell'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea per quanto riguarda i criteri di qualità delle informazioni fornite al pubblico così come le linee guida per l'accessibilità ai contenuti del web.*

## **Emendamento 17**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo Articolo 1 – punto -1 (nuovo)**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 1 – punto 26

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*-1) All'articolo 1, il punto 26 è sostituito dal seguente:*

*"26) foglietto per il paziente: il foglietto che reca informazioni destinate al paziente e che accompagna il medicinale e risponde alle esigenze effettive dei pazienti. "*

## Emendamento 18

### Proposta di direttiva – atto modificativo

#### Articolo 1 – punto -1 bis (nuovo)

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 59 – paragrafo 3 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(-1 bis) All'articolo 59 è aggiunto il seguente paragrafo:***

***"3 bis. Il foglietto illustrativo risponde alle esigenze effettive dei pazienti. A tal fine, le organizzazioni dei pazienti dovrebbero partecipare all'elaborazione e alla revisione delle informazioni sui medicinali da parte delle autorità nazionali di regolamentazione e dell'Agenzia europea per i medicinali. Il foglietto illustrativo include un breve paragrafo che descrive i benefici e i potenziali danni di un medicinale, nonché una breve descrizione di ulteriori informazioni per un uso sicuro ed efficace del medicinale."***

## Emendamento 19

### Proposta di direttiva – atto modificativo

#### Articolo 1 – punto 1

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 86 – paragrafo 2 – trattino 1

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

– l'etichettatura e il foglietto illustrativo soggetti alle disposizioni del titolo V;

– l'etichettatura, ***che deve sempre specificare almeno la denominazione comune internazionale*** e il foglietto illustrativo soggetti alle disposizioni del titolo V;

## Emendamento 20

### Proposta di direttiva – atto modificativo

#### Articolo 1 – punto 1

Direttiva 2001/83/CE

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

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

## Emendamento 21

### Proposta di direttiva – atto modificativo

#### Articolo 1 – punto 1

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 86 – paragrafo 2 – trattino 2

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

– le informazioni concrete (*comprese le comunicazioni o dichiarazioni rilasciate a organizzazioni che operano nel settore dei mezzi di comunicazione, sia in risposta a una richiesta diretta d'informazioni sia mediante divulgazione in conferenze o comunicati scritti, e le comunicazioni o relazioni destinate agli azionisti e/o alle autorità di regolamentazione*) e i documenti di riferimento *relativi a un medicinale* riguardanti, ad esempio, i cambiamenti degli imballaggi, le avvertenze sugli effetti collaterali negativi nell'ambito della farmacovigilanza, i cataloghi di vendita, i listini prezzi, *il rimborso e le informazioni sui rischi ambientali del medicinale e le informazioni sullo smaltimento dei medicinali inutilizzati o dei rifiuti che ne derivano, nonché il riferimento a eventuali sistemi di raccolta esistenti*, purché *in tali comunicazioni e documenti di riferimento* non figurino informazioni *promozionali* sul medicinale *e purché essi non incoraggino o favoriscano la sua assunzione*;

## Emendamento 22

### Proposta di direttiva – atto modificativo

#### Articolo 1 – punto 1

Direttiva 2001/83/CE  
Articolo 86 – paragrafo 2 – trattino 3

*Testo della Commissione*

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

*Emendamento*

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

**Emendamento 23**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 1**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 86 – paragrafo 2 – trattino 4

*Testo della Commissione*

– l'informazione ***del pubblico da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio relativamente*** ai medicinali soggetti a prescrizione medica *soggetti alle* disposizioni del titolo VIII bis.

*Emendamento*

– l'informazione ***relativa*** ai medicinali soggetti a prescrizione medica *cui si applicano le* disposizioni del titolo VIII bis, ***che soddisfi i criteri di qualità, che sia stata approvata dalle autorità competenti degli Stati membri e che sia stata messa a disposizione del pubblico, nella forma approvata, dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;***

**Emendamento 24**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 1**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 86 – paragrafo 2 – trattino 4 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***– le informazioni concrete per gli investitori e i dipendenti relative a sviluppi aziendali significativi, a condizione che non vengano utilizzate per promuovere il prodotto presso il pubblico.***

**Emendamento 25**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 1 bis (nuovo)**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 86 – paragrafo 2 bis (nuovo)

**1 bis) All'articolo 86 è aggiunto il seguente paragrafo:**

**"2 bis. Nel caso di eccezioni alla definizione di pubblicità di cui al paragrafo 2, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ed eventuali terzi sono identificati, ed eventuali terzi che agiscono per conto del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio sono identificati come tali."**

## **Emendamento 87**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 2**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 88 – paragrafo 4

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

4. Il divieto di cui al paragrafo 1 non si applica alle campagne di vaccinazione effettuate dall'industria e approvate dalle autorità competenti degli Stati membri.

***Dette campagne sono approvate dalle autorità competenti degli Stati membri solo se è garantito che, nel loro quadro, sono fornite dall'industria informazioni obiettive e imparziali sulle cause della malattia, l'efficacia del vaccino, gli effetti collaterali negativi e le controindicazioni del vaccino.***

## **Emendamento 27**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 4 bis (nuovo)**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 94 – paragrafo 1

**4 bis) All'articolo 94, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:**

**"1. Nell'ambito della promozione diretta o indiretta dei medicinali, da parte di un titolare di autorizzazione all'immissione in commercio o di terzi che agiscono per conto di esso o su sua istruzione, presso persone autorizzate a prescriberli o a fornirli, è vietato concedere, offrire o promettere a tali persone premi, vantaggi pecuniari o in natura."**

## Emendamento 28

### Proposta di direttiva – atto modificativo

#### Articolo 1 – punto 5

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 bis – paragrafo 1

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

**1. Fatta salva l'importanza del ruolo che le autorità nazionali competenti e gli operatori sanitari svolgono nell'informare meglio i pazienti e il pubblico sui medicinali autorizzati soggetti a prescrizione medica, gli Stati membri vincolano i titolari di autorizzazione all'immissione in commercio a mettere a disposizione del pubblico o di suoi membri, direttamente o indirettamente tramite terzi che agiscono per conto del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, le informazioni che sono state ufficialmente approvate dalle autorità nazionali o europee competenti sui medicinali autorizzati soggetti a prescrizione medica, a condizione che dette informazioni e le modalità della loro messa a disposizione siano conformi alle disposizioni del presente titolo. Tali informazioni non sono considerate pubblicità ai fini dell'applicazione del titolo VIII. All'atto della messa a disposizione di tali informazioni, i titolari di autorizzazione all'immissione in commercio ed eventuali terzi sono**

*identificati, ed eventuali terzi che agiscono per conto dei titolari di autorizzazione all'immissione in commercio sono chiaramente identificati come tali.*

## **Emendamento 29**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 5**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 bis – paragrafo 1 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*1 bis. Gli operatori sanitari che mettono a disposizione informazioni su medicinali o dispositivi medici durante un evento pubblico, tramite la stampa o mezzi radiotelevisivi, dichiarano pubblicamente i loro interessi, ad esempio eventuali legami finanziari con il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o con terzi che operano per suo conto. Ciò comprende anche la prestazione di servizi di consulenza e di consigli tecnici riguardo al prodotto o ai prodotti in questione.*

## **Emendamento 30**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 5**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 bis – paragrafo 1 ter (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*1 ter. È opportuno organizzare campagne di informazione volte a sensibilizzare il pubblico e i suoi membri in merito ai rischi dei medicinali falsificati. Tali campagne di informazione possono essere svolte dalle autorità nazionali competenti, in collaborazione con l'industria, gli operatori sanitari e le organizzazioni dei pazienti.*

## **Emendamento 31**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 5**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 bis – paragrafo 2

*Testo della Commissione*

2. Non forma oggetto del presente titolo quanto segue:

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

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

*Emendamento*

2. Non forma oggetto del presente titolo quanto segue:

a) le informazioni *concrete (comprese le comunicazioni o dichiarazioni rilasciate a organizzazioni che operano nel settore dei mezzi di comunicazione, sia in risposta a una richiesta diretta di informazioni sia mediante divulgazione in conferenze o comunicati scritti, e le comunicazioni o relazioni destinate agli azionisti e/o alle autorità di regolamentazione) e i documenti di riferimento relativi a un medicinale riguardanti, ad esempio, i cambiamenti degli imballaggi, le avvertenze sugli effetti collaterali negativi nell'ambito della farmacovigilanza, i cataloghi di vendita, i listini prezzi e il rimborso, purché non mirino alla promozione di un medicinale specifico*;

b) il materiale fornito agli operatori sanitari per *uso personale*.

**Emendamento 32**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 5**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 bis – paragrafo 2 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*2 bis. Le disposizioni della presente direttiva non pregiudicano il diritto di altre persone od organizzazioni, in particolare la stampa o i pazienti e le organizzazioni che li rappresentano, di esprimere il loro punto di vista sui medicinali soggetti a prescrizione, a condizione che agiscano in modo*

*indipendente e non, direttamente o indirettamente, per conto, dietro istruzione o nell'interesse del titolare dell'autorizzazione di immissione in commercio.*

## **Emendamento 84**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 5**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 ter

### *Testo della Commissione*

***È consentita la diffusione al pubblico o a suoi membri, da parte dei titolari di autorizzazione all'immissione in commercio, dei 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;*

### *Emendamento*

***1. Per quanto riguarda i medicinali autorizzati soggetti a prescrizione medica, i titolari di autorizzazione all'immissione in commercio mettono a disposizione del pubblico o di suoi membri le seguenti informazioni:***

*a) il riassunto **più recente** delle caratteristiche del prodotto **quale** approvato dalle autorità competenti **nella fase dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del rinnovo dell'autorizzazione;***

*b) l'etichettatura e il foglietto illustrativo **più recenti quali** approvati dalle autorità competenti **nella fase dell'autorizzazione all'immissione in commercio o di una modifica dell'autorizzazione; nonché***

*c) la versione **più recente** accessibile al pubblico della relazione di valutazione **quale** elaborata dalle autorità competenti **nella fase dell'autorizzazione all'immissione in commercio e degli aggiornamenti dell'autorizzazione.***

***Le informazioni di cui alle lettere a), b) e c) sono presentate in un formato che riproduce fedelmente le informazioni ufficialmente approvate, elaborato dalle autorità competenti. Esse sono messe a***

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

*disposizione in forma sia elettronica che cartacea e in formati adatti ai non vedenti e agli ipovedenti.*

**2. Per quanto riguarda i medicinali autorizzati soggetti a prescrizione medica, i titolari di autorizzazione all'immissione in commercio possono mettere a disposizione del pubblico o di suoi membri le seguenti informazioni:**

a) le informazioni relative all'impatto ambientale del medicinale, **oltre alle informazioni fornite sul sistema di smaltimento e di raccolta a norma dell'articolo 54, lettera j) e messe a disposizione a norma del paragrafo 1 del presente articolo;**

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

c) **le informazioni relative ai cambiamenti degli imballaggi;**

d) le avvertenze sugli effetti collaterali negativi, **oltre alle informazioni fornite a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, lettera e) e messe a disposizione a norma del paragrafo 1 del presente articolo;**

e) **le istruzioni relative all'uso del medicinale, oltre alle informazioni fornite a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, lettera d) e messe a disposizione a norma del paragrafo 1 del presente articolo; tali informazioni possono essere completate, se del caso, con immagini ferme o in movimento di carattere tecnico intese a dimostrare l'uso corretto del medicinale;**

f) **i test farmaceutici e preclinici e le sperimentazioni cliniche del medicinale in questione presentate in elenchi fattuali e non promozionali contenenti informazioni sintetiche;**

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

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

*Le informazioni di cui alle lettere da a) a g) sono messe a disposizione in forma sia elettronica che cartacea e in formati adatti ai non vedenti e agli ipovedenti.*

*Le informazioni di cui alle lettere da a) a g) sono approvate dalle autorità competenti o, nel caso dell'autorizzazione all'immissione in commercio comunitaria, dall'Agenzia, prima di essere messe a disposizione ai fini del presente articolo.*

## Emendamento 34

### Proposta di direttiva – atto modificativo

#### Articolo 1 – punto 5

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 quater

#### *Testo della Commissione*

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

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

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** richieste di informazioni di un membro del pubblico.

#### *Emendamento*

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

b) i siti Internet sui medicinali **registrati e gestiti in conformità dell'articolo 100 nonies**, ad esclusione del materiale non richiesto distribuito attivamente al pubblico o a suoi membri;

c) le risposte **a specifiche** richieste di informazioni **su un medicinale** di un membro del pubblico;

**c bis) il materiale cartaceo relativo a un medicinale preparato dal titolare**

*dell'autorizzazione all'immissione in commercio a norma dell'articolo 100 ter su richiesta specifica di un membro del pubblico.*

## **Emendamento 36**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

#### **Articolo 1 – punto 5**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 quinquies – paragrafo 1 – lettera b

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

b) *essere orientate ai pazienti per rispondere meglio alle loro* esigenze;

## **Emendamento 37**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

#### **Articolo 1 – punto 5**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 quinquies – paragrafo 1 – lettera f

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

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

## **Emendamento 38**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

#### **Articolo 1 – punto 5**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 quinquies – paragrafo 1 bis (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

*1 bis. Entro il ... \* la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione di valutazione sulle carenze del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglietto illustrativo e sul modo in cui essi potrebbero essere migliorati per meglio soddisfare le necessità dei pazienti e degli*

*operatori sanitari. Se del caso, la Commissione presenta, sulla base della relazione e previa consultazione dei soggetti interessati, proposte volte a migliorare la leggibilità, la presentazione e il contenuto di tali documenti.*

---

*\* Ventiquattro mesi dopo l'entrata in vigore della presente direttiva*

## **Emendamento 39**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

#### **Articolo 1 – punto 5**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 quinquies – paragrafo 2 – lettera b

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

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

## **Emendamento 40**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

#### **Articolo 1 – punto 5**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 quinquies – paragrafo 2 – lettera c

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

c) l'indicazione che l'informazione è ***messa a disposizione*** ad opera ***o per conto*** di un titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio ***di cui è specificato il nome***;

## **Emendamento 41**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

#### **Articolo 1 – punto 5**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 quinquies – paragrafo 2 – lettera d

*Testo della Commissione*

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

*Emendamento*

d) un indirizzo postale o *di posta elettronica cui* i membri del pubblico possono inviare commenti destinati al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio *o richiedere a quest'ultimo informazioni complementari. I commenti inviati da privati e le risposte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio sono debitamente registrati e controllati.*

**Emendamento 42**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 5**

Direttiva 2001/83/CE

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

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*d bis) un indirizzo postale o di posta elettronica a cui i membri del pubblico possono inviare commenti destinati alle autorità nazionali competenti;*

**Emendamento 43**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 5**

Direttiva 2001/83/CE

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

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*d ter) il testo dell'attuale foglietto illustrativo o un'indicazione su dove trovarlo. I siti Internet sotto il controllo dei titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio che si rivolgono specificamente ai cittadini di uno o più Stati membri riportano il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il testo del foglietto illustrativo dei medicinali in questione nelle lingue ufficiali degli Stati membri in cui sono autorizzati, se le informazioni sui*

*medicinali sono presentate in tali lingue;*

#### **Emendamento 44**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 5**

Direttiva 2001/83/CE

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

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*d quater) una dichiarazione indicante che i membri del pubblico sono incoraggiati a riferire qualsiasi sospetta reazione avversa ai medicinali al loro medico, farmacista, operatore sanitario o all'autorità nazionale competente, e indicante il nome e l'indirizzo Internet, l'indirizzo postale e/o il numero telefonico di detta autorità nazionale competente.*

#### **Emendamento 45**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 5**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 quinquies – paragrafo 3 – lettera a

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

a) il confronto fra medicinali;

a) il confronto fra medicinali *per quanto concerne la qualità, la sicurezza e l'efficacia, qualora l'informazione sia diffusa dal titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio, tranne quando tale confronto:*

*– figura in documenti ufficiali approvati, come il riassunto delle caratteristiche del prodotto;*

*– si basa su studi scientifici comparativi pubblicati dalle autorità nazionali competenti o dall'Agenzia europea per i medicinali;*

*– figura nel riassunto delle relazioni pubbliche europee di valutazione di cui all'articolo 13 del regolamento (CE) n. 726/2004, che contiene un elenco delle altre opzioni terapeutiche disponibili e*

*indica se il nuovo medicinale ha un valore terapeutico.*

#### **Emendamento 46**

##### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

##### **Articolo 1 – punto 5**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 quinquies – paragrafo 3 – lettera a bis (nuova)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*a bis) la promozione del medicinale o l'incitamento al suo consumo;*

#### **Emendamento 47**

##### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

##### **Articolo 1 – punto 5**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 quinquies – paragrafo 3 – lettera b bis (nuova)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*b bis) informazioni su altri medicinali per i quali la società farmaceutica non è titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.*

#### **Emendamento 48**

##### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

##### **Articolo 1 – punto 5**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 quinquies – paragrafo 4

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

4. La Commissione adotta i provvedimenti necessari per l'applicazione dei paragrafi 1, 2 e 3.

*4. Al fine di garantire la qualità dell'informazione messa a disposizione del pubblico e di suoi membri, la Commissione adotta, mediante atti delegati ai sensi dell'articolo 100 duodecies ter e alle condizioni di cui agli articoli 100 duodecies quater e 100 duodecies quinquies, i provvedimenti necessari per l'applicazione dei paragrafi 1, 2 e 3.*

*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.*

#### Emendamento 49

##### Proposta di direttiva – atto modificativo

##### Articolo 1 – punto 5

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 sexies – paragrafo 1

##### *Testo della Commissione*

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

##### *Emendamento*

1. Gli Stati membri provvedono affinché i siti Internet ***dei*** titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio ***riportino l'ultima versione aggiornata, quale approvata dalle autorità competenti, del*** riassunto delle caratteristiche del prodotto e ***del*** foglietto illustrativo dei medicinali ***soggetti a prescrizione medica che essi commercializzano,*** nelle lingue ufficiali degli Stati membri in cui sono autorizzati.

#### Emendamento 50

##### Proposta di direttiva – atto modificativo

##### Articolo 1 – punto 5

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 sexies – paragrafo 1 bis (nuovo)

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

***1 bis. Gli Stati membri garantiscono che ogni pagina dei siti Internet dei titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio concernente un medicinale soggetto a prescrizione medica includa un link verso la pagina Internet corrispondente della banca dati comunitaria di cui all'articolo 57, paragrafo 1, lettera l), e articolo 57, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 726/2004, e verso il portale web nazionale o comunitario sulla sicurezza dei medicinali di cui all'articolo 106 della***

*presente direttiva e all'articolo 26 del regolamento (CE) n. 726/2004.*

## **Emendamento 51**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 5**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 sexies – paragrafo 1 ter (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***1 ter. Il riassunto delle relazioni pubbliche europee di valutazione di cui all'articolo 13 del regolamento (CE) n. 726/2004 contiene un hyperlink verso gli studi corrispondenti nella banca dati sulle sperimentazioni cliniche di cui all'articolo 11 della direttiva 2001/20/CE (in seguito denominata "la base dati EudraCT").***

## **Emendamento 52**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 5**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 sexies – paragrafo 2

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

2. Gli Stati membri garantiscono che le richieste di informazioni inoltrate da un membro del pubblico a un titolare di autorizzazione all'immissione in commercio in relazione a un medicinale soggetto a prescrizione medica possano essere redatte in qualsiasi lingua ufficiale comunitaria che sia lingua ufficiale dello Stato membro in cui il medicinale è autorizzato. La risposta è redatta nella stessa lingua della richiesta.

2. Gli Stati membri garantiscono che le richieste di informazioni inoltrate da un membro del pubblico a un titolare di autorizzazione all'immissione in commercio in relazione a un medicinale soggetto a prescrizione medica possano essere redatte in qualsiasi lingua ufficiale comunitaria che sia lingua ufficiale dello Stato membro in cui il medicinale è autorizzato. La risposta è redatta nella stessa lingua della richiesta. ***Le risposte sono tenute a disposizione per eventuali ispezioni da parte delle autorità nazionali competenti.***

## **Emendamento 53**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**  
**Articolo 1 – punto 5**  
Direttiva 2001/83/CE  
Articolo 100 septies – paragrafo 2 – comma 2

*Testo della Commissione*

La Commissione 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.*

*Emendamento*

*Per tener conto del progresso tecnico, la Commissione può adottare, mediante atti delegati ai sensi dell'articolo 100 duodecies ter e alle condizioni di cui agli articoli 100 duodecies quater e 100 duodecies quinquies, i provvedimenti necessari per l'applicazione del presente paragrafo.*

**Emendamento 96**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**  
**Articolo 1 – punto 5**  
Direttiva 2001/83/CE  
Articolo 100 octies – paragrafo 1 – comma 1

*Testo della Commissione*

1. Gli Stati membri garantiscono *metodi adeguati ed efficaci di controllo volti a evitare un uso improprio quando informazioni relative a medicinali soggetti a prescrizione medica vengono comunicate dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio al pubblico o a suoi membri.*

*Emendamento*

1. Gli Stati membri garantiscono *che si eviti un uso improprio assicurando che sia solo il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio a fornire le informazioni, e unicamente quando dette informazioni sono state approvate dalle autorità competenti sui medicinali soggetti a prescrizione medica autorizzati e nella forma che è stata approvata per la messa a disposizione del pubblico o di suoi membri. In deroga a quanto sopra, gli Stati membri possono conservare i tipi di meccanismo di controllo che applicavano prima del 31 dicembre 2008, senza escludere eventuali miglioramenti di tali meccanismi di controllo. La Commissione verifica e approva detti sistemi e i loro miglioramenti sulla base dei pareri delle autorità competenti.*

**Emendamento 56**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**  
**Articolo 1 – punto 5**

*Testo della Commissione*

***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.***

*Emendamento*

**soppresso**

**Emendamento 92**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 5**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 octies – paragrafo 2

*Testo della Commissione*

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

*Emendamento*

2. Previa consultazione degli Stati membri ***e di tutte le parti interessate, come le organizzazioni di pazienti e gli operatori sanitari***, 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. ***Gli orientamenti contengono disposizioni atte a garantire che membri del pubblico possano sporgere denuncia presso le autorità competenti in relazione a pratiche ingannevoli adottate nella messa a disposizione delle informazioni.*** La Commissione elabora tali orientamenti all'entrata in vigore della presente direttiva e li aggiorna regolarmente sulla base dell'esperienza acquisita.

**Emendamento 58**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 5**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 nonies – paragrafo 1 – comma 1

*Testo della Commissione*

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

*Emendamento*

1. Gli Stati membri provvedono affinché i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio registrino i siti Internet **che sono soggetti al loro controllo e rivolti specificamente ai cittadini di uno o più Stati membri e che contengono** informazioni **approvate dalle autorità** sui medicinali **soggetti a prescrizione medica di cui al presente titolo**, prima di consentirne l'accesso al pubblico. Qualora il sito non utilizzi un dominio nazionale di primo livello, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio sceglie lo Stato membro di registrazione. **Le informazioni sono conformi ai requisiti stabiliti nella presente direttiva e corrispondono al fascicolo di registrazione del medicinale.**

**Emendamento 59**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 5**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 nonies – paragrafo 1 – comma 2

*Testo della Commissione*

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'autorizzazione all'immissione in commercio su altri siti Internet della Comunità.

*Emendamento*

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'autorizzazione all'immissione in commercio su altri siti Internet della Comunità **dallo stesso registrati in conformità delle disposizioni del primo comma. Detti siti identificano chiaramente il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.**

## Emendamento 60

### Proposta di direttiva – atto modificativo

#### Articolo 1 – punto 5

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 nonies – paragrafo 1 – comma 2 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Dopo la registrazione sul sito Internet, eventuali modifiche al contenuto relativo ai medicinali soggetti a prescrizione medica formano oggetto di controllo in conformità del paragrafo 3. Tali modifiche non richiedono una nuova registrazione del sito.***

## Emendamento 89

### Proposta di direttiva – atto modificativo

#### Articolo 1 – punto 5

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 nonies – paragrafo 1 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***1 bis. Un elenco dei siti Internet registrati è redatto e aggiornato dagli Stati membri di registrazione. Tali elenchi sono messi a disposizione dei consumatori.***

## Emendamento 61

### Proposta di direttiva – atto modificativo

#### Articolo 1 – punto 5

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 nonies – paragrafo 2 – comma 2

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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

I siti Internet registrati in conformità del paragrafo 1 non consentono di identificare i membri del pubblico che visitano detti siti ***senza il loro previo consenso esplicito***, né che vi sia riportato ***del contenuto*** non richiesto distribuito al pubblico o a suoi membri. ***I siti Internet possono fornire contenuti video se ciò è utile ai fini di un uso sicuro ed efficace del medicinale.***

## Emendamento 62

### Proposta di direttiva – atto modificativo

#### Articolo 1 – punto 5

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 nonies – paragrafo 2 – comma 2 bis (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

***I siti Internet registrati riportano una notifica nella parte superiore di ogni pagina del sito che segnala al pubblico che le informazioni ivi contenute sono elaborate da un titolare di autorizzazione all'immissione in commercio di cui è specificato il nome. Nella notifica è incluso altresì un link verso la banca dati sui medicinali EudraPharm.***

## Emendamento 63

### Proposta di direttiva – atto modificativo

#### Articolo 1 – punto 5

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 nonies – paragrafo 3

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

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

3. Lo Stato membro in cui è stato registrato il sito Internet è responsabile del controllo dei contenuti ***relativi ai medicinali soggetti a prescrizione medica messi a disposizione*** sul sito.

## Emendamento 64

### Proposta di direttiva – atto modificativo

#### Articolo 1 – punto 5

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 nonies – paragrafo 4 – lettera a

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

a) 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

a) 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 sul sito Internet registrato presso l'autorità nazionale competente di un altro Stato membro;

***approvate dalle autorità e*** divulgate sul sito Internet registrato presso l'autorità nazionale competente di un altro Stato membro;

## Emendamento 65

### Proposta di direttiva – atto modificativo

#### Articolo 1 – punto 5

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 nonies – paragrafo 4 – lettera b

#### *Testo della Commissione*

b) se uno Stato membro ha motivo di dubitare della conformità alle prescrizioni del presente titolo delle informazioni ***divulgate*** 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.

#### *Emendamento*

b) se uno Stato membro ha motivo di dubitare della conformità alle prescrizioni del presente titolo delle informazioni ***approvate dalle autorità e 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.

## Emendamento 66

### Proposta di direttiva – atto modificativo

#### Articolo 1 – punto 5

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 nonies – paragrafo 5

#### *Testo della Commissione*

5. Gli Stati membri ***consentono*** ai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio che abbiano registrato siti Internet in conformità dei paragrafi da 1 a

#### *Emendamento*

5. Gli Stati membri ***richiedono*** ai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio che abbiano registrato siti Internet in conformità dei paragrafi da 1 a 4 di

4 di *dichiarare* che *il sito è stato registrato ed è soggetto* a controlli *a norma della presente direttiva*. La dichiarazione precisa l'autorità nazionale competente che controlla il sito in questione. Essa precisa inoltre che il fatto che il sito sia soggetto a controlli non significa necessariamente che tutte le informazioni sul sito siano state preventivamente approvate.

*inserire un messaggio nella parte superiore di ogni pagina del sito Internet che segnali al pubblico che le informazioni ivi contenute sono elaborate dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e quindi soggette a controlli per evitare la pubblicità di medicinali soggetti a prescrizione medica*. La dichiarazione precisa *chiaramente* l'autorità nazionale competente che controlla il sito in questione *e il titolare di autorizzazione all'immissione in commercio responsabile del sito Internet*. Essa precisa inoltre che il fatto che il sito sia soggetto a controlli non significa necessariamente che tutte le informazioni sul sito siano state preventivamente approvate *e comprende un link verso la banca dati EudraPharm, specificando che sono ivi disponibili informazioni convalidate*.

## **Emendamento 85**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

#### **Articolo 1 – punto 5**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 nonies – paragrafo 5 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*5 bis. La Commissione stabilisce, mediante atti delegati in conformità dell'articolo 100 duodecies bis e fatte salve le condizioni di cui agli articoli 100 duodecies ter e 100 duodecies quater, le modalità e le condizioni per la registrazione e il controllo dei siti Internet di cui al presente titolo e delle informazioni in essi contenute, al fine di garantire l'affidabilità dei dati presentati nonché la loro conformità all'autorizzazione e alla registrazione dei medicinali in questione, in modo da fornire ai consumatori una garanzia che il sito o le informazioni in questione sono veritieri e verificati. Tali modalità e condizioni comprendono i criteri di certificazione o valutazione da applicare*

*per quanto riguarda i siti Internet autorizzati.*

## **Emendamento 86**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 5**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 decies – paragrafo 1 – lettera a

*Testo della Commissione*

a) la determinazione delle sanzioni da applicare nel caso di violazione delle disposizioni previste per l'attuazione del presente titolo;

*Emendamento*

a) la determinazione delle sanzioni da applicare nel caso di violazione delle disposizioni previste per l'attuazione del presente titolo; ***tali sanzioni sono efficaci, proporzionate e dissuasive;***

## **Emendamento 67**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 5**

Direttiva 2001/83/CE

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

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Gli Stati membri provvedono alla possibilità di pubblicare il nome del titolare di autorizzazione all'immissione in commercio responsabile della diffusione di informazioni non conformi su un medicinale.***

## **Emendamento 69**

**Proposta di direttiva – atto modificativo**

**Articolo 1 – punto 5**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 decies – paragrafo 2 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***2 bis. Gli Stati membri garantiscono che i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio siano rappresentati e ascoltati durante l'esame di ogni caso in cui siano accusati di inadempienza alle***

*disposizioni di cui al presente titolo. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio hanno il diritto di impugnare dinanzi a un'autorità giudiziaria o altro organismo qualsiasi decisione. Durante la procedura di ricorso, la divulgazione di informazioni è sospesa fino a decisione contraria dell'organo responsabile.*

## Emendamento 70

### Proposta di direttiva – atto modificativo

#### Articolo 1 – punto 5

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 undecies – lettera a

#### *Testo della Commissione*

a) tengano a disposizione delle autorità o degli organismi preposti al controllo delle informazioni sui medicinali una copia di ogni informazione **divulgata** in conformità del presente titolo e indicazioni del volume **divulgato**, unitamente all'indicazione dei destinatari, alle modalità di **diffusione** e alla data della prima **diffusione**;

#### *Emendamento*

a) tengano a disposizione delle autorità **competenti** o degli organismi preposti al controllo delle informazioni sui medicinali, **che hanno approvato preventivamente le informazioni**, una copia di ogni informazione **messa a disposizione** in conformità del presente titolo e indicazioni del volume **di informazioni fornito**, unitamente all'indicazione dei destinatari, alle modalità di **messa a disposizione** e alla data della prima **messa a disposizione**;

## Emendamento 71

### Proposta di direttiva – atto modificativo

#### Articolo 1 – punto 5

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 undecies – lettera c

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

c) forniscano alle autorità o agli organismi preposti al controllo delle informazioni sui medicinali le indicazioni, **le risorse finanziarie** e l'assistenza da essi richiesta nell'esercizio delle loro competenze;

## Emendamento 73

### Proposta di direttiva – atto modificativo

## **Articolo 1 – punto 5**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 duodecies

### *Testo della Commissione*

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.

### *Emendamento*

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

## **Emendamento 93**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

#### **Articolo 1 – punto 5**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 duodecies bis (nuovo)

### *Testo della Commissione*

### *Emendamento*

#### ***Articolo 100 duodecies bis***

***La Commissione consulta tutte le parti interessate, come le organizzazioni indipendenti di pazienti, sanitarie e di consumatori, sugli aspetti connessi all'attuazione della presente direttiva e alla sua applicazione da parte degli Stati membri.***

## **Emendamento 75**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

#### **Articolo 1 – punto 5**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 duodecies ter (nuovo)

### *Testo della Commissione*

### *Emendamento*

#### ***Articolo 100 duodecies ter***

##### ***Esercizio della delega***

##### ***1. Il potere di adottare atti delegati di cui***

*all'articolo 100 quinquies, paragrafo 4, e all'articolo 100 septies, paragrafo 2, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore della presente direttiva. La Commissione presenta una relazione sui poteri delegati non oltre sei mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è automaticamente prorogata per periodi di identica durata, tranne in caso di revoca da parte del Parlamento europeo o del Consiglio ai sensi dell'articolo 100 duodecies quater.*

*2. Non appena adottato un atto delegato, la Commissione lo notifica simultaneamente al Parlamento europeo e al Consiglio.*

*3. Il potere conferito alla Commissione di adottare atti delegati è soggetto alle condizioni stabilite agli articoli 100 duodecies quater e 100 duodecies quinquies.*

## **Emendamento 76**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

#### **Articolo 1 – punto 5**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 duodecies quater (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

#### **Articolo 100 duodecies quater**

##### **Revoca della delega**

*1. La delega di potere di cui all'articolo 100 quinquies, paragrafo 4, all'articolo 100 septies, paragrafo 2 e all'articolo 100 nonies può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio.*

*2. L'istituzione che ha avviato una procedura interna per decidere l'eventuale revoca della delega di potere si adopera per informare l'altra istituzione e la Commissione entro un termine ragionevole prima di adottare una decisione definitiva, specificando i poteri*

*delegati che potrebbero essere oggetto di revoca e gli eventuali motivi della revoca.*

*3. La decisione di revoca pone fine alla delega del potere indicato nella decisione medesima. Gli effetti della decisione decorrono immediatamente o da una data successiva ivi precisata. La decisione di revoca non incide sulla validità degli atti delegati già in vigore. Essa è pubblicata nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.*

## **Emendamento 77**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

#### **Articolo 1 – punto 5**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 duodecies quinquies (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

#### **Articolo 100 duodecies quinquies**

##### **Obiezioni agli atti delegati**

*1. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono sollevare obiezioni a un atto delegato entro tre mesi dalla data di notifica.*

*Su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio, tale termine è prorogato di un mese.*

*2. Se, allo scadere del termine di cui al paragrafo 1, né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni all'atto delegato, esso è pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea ed entra in vigore alla data indicata nell'atto medesimo.*

*L'atto delegato può essere pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea ed entrare in vigore prima della scadenza di tale termine se il Parlamento europeo e il Consiglio hanno entrambi informato la Commissione della loro intenzione di non sollevare obiezioni.*

*3. Se il Parlamento europeo o il Consiglio sollevano obiezioni all'atto delegato entro il termine di cui al paragrafo 1, l'atto non*

*entra in vigore. L'istituzione che solleva obiezioni all'atto delegato ne illustra le ragioni.*

## **Emendamento 94**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

#### **Articolo 1 – punto 5**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 terdecies

#### *Testo della Commissione*

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 e valuta la necessità di un suo riesame. La Commissione presenta tale relazione al Parlamento europeo e al Consiglio.

#### *Emendamento*

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 di tutte le parti interessate, come le organizzazioni indipendenti di pazienti, sanitarie e di consumatori nonché i membri delle professioni sanitarie*, e valuta la necessità di un suo riesame. La Commissione presenta tale relazione al Parlamento europeo e al Consiglio.

## **Emendamento 79**

### **Proposta di direttiva – atto modificativo**

#### **Articolo 1 – punto 4 bis (nuovo)**

Direttiva 2001/83/CE

Articolo 100 terdecies bis (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

#### *Articolo 100 terdecies bis*

*Nonostante le disposizioni del presente titolo sulle informazioni da parte dei titolari di autorizzazione all'immissione in commercio, gli Stati membri garantiscono che siano messe a disposizione del pubblico e di suoi membri informazioni obiettive e imparziali su:*

*a) i medicinali immessi in commercio nel territorio dello Stato membro in questione. Le informazioni comprendono, fra l'altro*

*ma non solo, la versione più recente del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglietto illustrativo del medicinale quale approvata dalle autorità competenti nella fase dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del suo rinnovo, e la versione più recente, accessibile al pubblico della relazione di valutazione quale elaborata dalle autorità competenti, e i relativi aggiornamenti;*

*b) le malattie e le condizioni di salute che devono essere trattate con il medicinale di cui alla lettera a); e*

*c) la prevenzione di dette malattie e condizioni di salute.*

*Le suddette informazioni sono messe a disposizione in forma sia elettronica sia cartacea e in un formato accessibile alle persone con disabilità.*

*Le informazioni sono messe a disposizione attraverso i seguenti canali:*

*a) siti Internet specifici creati dallo Stato membro o da un organismo da esso designato, e controllati dall'autorità nazionale competente o da un organismo da essa designato;*

*b) materiale cartaceo messo a disposizione del pubblico;*

*c) risposte scritte alle richieste di informazioni di un membro del pubblico.*

*La Commissione agevola la condivisione di buone prassi fra Stati membri e adotta orientamenti.*

*Entro il ...\* la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sui progressi compiuti dagli Stati membri nell'applicazione del presente articolo.*

---

*\* Tre anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.*