

Mercoledì 24 novembre 2010

Informazione sui medicinali (procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali) *I**

P7_TA(2010)0430

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 24 novembre 2010 sulla proposta di regolamento 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, il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (COM(2008)0662 – C6-0517/2008 – 2008/0255(COD))

(2012/C 99 E/49)

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2008)0662),
 - visti l'articolo 251, paragrafo 2, e l'articolo 95 del trattato CE, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C6-0517/2008),
 - 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,
 - visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 10 giugno 2009 ⁽¹⁾,
 - visto il parere del Comitato delle regioni del 7 ottobre 2009 ⁽²⁾,
 - 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 (A7-0289/2010),
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.

⁽¹⁾ GU C 306 del 16.12.2009, pag. 33.

⁽²⁾ GU C 79 del 27.3.2010, pag. 50.

Mercoledì 24 novembre 2010

P7_TC1-COD(2008)0255

Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 24 novembre 2010 in vista dell'adozione del regolamento (UE) n. .../2011 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, il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c),

vista la proposta della Commissione europea,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

visto il parere del Comitato delle regioni ⁽²⁾,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽³⁾,

considerando quanto segue:

- (1) Il 20 dicembre 2007 la Commissione ha presentato una comunicazione dal titolo «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 un accesso paritario alle informazioni sui medicinali. Inoltre l'esperienza con l'applicazione dell'attuale quadro normativo dimostra disparità nell'interpretazione delle norme dell'Unione sulla pubblicità e tra le disposizioni nazionali in materia di informazione, **evidenziando l'urgente necessità di procedere a una distinzione più chiara tra pubblicità e informazione.**
- (2) L'introduzione di un nuovo titolo VIII bis nella direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano ⁽⁴⁾ affronta tali problemi mediante diverse disposizioni volte a garantire la disponibilità di informazioni non promozionali di buona qualità, obiettive e affidabili sui medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica **e a porre l'accento sui diritti e gli interessi dei pazienti.**
- (3) Le disparità nella comunicazione di informazioni sui medicinali per uso umano non sono giustificate nel caso dei medicinali autorizzati a norma del titolo II del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾, in quanto un solo riassunto delle caratteristiche dei prodotti e un solo foglietto illustrativo sono approvati per tutta l'Unione. Quindi occorre che il titolo VIII bis della direttiva 2001/83/CE sia applicato anche a tali prodotti.

⁽¹⁾ GU C 306 del 16.12.2009, pag. 33.

⁽²⁾ GU C 79 del 27.3.2010, pag. 50.

⁽³⁾ Posizione del Parlamento europeo del 24 novembre 2010.

⁽⁴⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

⁽⁵⁾ GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

Mercoledì 24 novembre 2010

- (4) La direttiva 2001/83/CE prevede che taluni tipi di informazione siano soggetti a controllo da parte delle autorità nazionali competenti degli Stati membri prima **di essere messi a disposizione**. Nel caso dei medicinali per uso umano autorizzati a norma del titolo II del regolamento (CE) n. 726/2004 occorre anche prevedere che alcuni tipi di informazioni siano soggette a un controllo preliminare da parte dell'Agenzia europea per i medicinali (in seguito «l'Agenzia»), **nonché il monitoraggio da parte di quest'ultima delle misure adottate dal fabbricante e dell'aggiornamento della documentazione, dopo la notifica degli effetti collaterali negativi**.
- (5) Per garantire un adeguato finanziamento delle attività riguardanti l'informazione, l'Agenzia dovrebbe disporre la riscossione di tasse dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio.
- (6) **Qualora risulti che i costi aggiuntivi cui è esposta l'Agenzia a seguito del controllo preliminare previsto dal presente regolamento per taluni tipi d'informazione non siano coperti dalle tasse che i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio sono tenuti a versare, è opportuno rivedere l'importo del contributo dell'Unione al bilancio dell'Agenzia. Di conseguenza, gli Stati membri dovrebbero adoperarsi per un adeguamento corrispondente del contributo all'Agenzia.**
- (7) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, ossia l'istituzione di norme specifiche sull'informazione riguardante i medicinali per uso umano soggetti a prescrizione autorizzati conformemente al regolamento (CE) n. 726/2004, non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque essere realizzato meglio a livello dell'Unione, l'Unione può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (8) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 726/2004,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Emendamenti al regolamento (CE) n. 726/2004

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

1) all'articolo 9, paragrafo 4, è aggiunta la seguente lettera:

«f) il sommario della relazione pubblica europea di valutazione di cui all'articolo 13, paragrafo 3.»;

2) sono inseriti i seguenti articoli:

«Articolo 20 bis

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

Articolo 20 ter

1. In deroga all'articolo 100 octies, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE, le informazioni sui medicinali di cui all'articolo 100 ter, lettera d, della medesima direttiva sono soggette al controllo preliminare dell'Agenzia prima **di essere messe a disposizione, salvo nel caso in cui dette informazioni siano accessibili in un sito internet il cui contenuto sia soggetto al controllo di competenza di uno Stato membro a norma dell'articolo 100 nonies della direttiva 2001/83/CE.**

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

Mercoledì 24 novembre 2010

3. Entro **novanta giorni** dal ricevimento della notifica, l'Agenzia può opporsi alle informazioni presentate, o a parti di esse, per motivi di non conformità alle disposizioni del titolo VIII bis della direttiva 2001/83/CE. Se l'Agenzia non si oppone entro **novanta giorni**, le informazioni si ritengono approvate e possono essere pubblicate. **Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio assume, in tutti i casi, la piena responsabilità delle informazioni fornite.**

4. **Se l'Agenzia chiede che si apportino modifiche a un'informazione presentata dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, e se quest'ultimo presenta, entro trenta giorni lavorativi, una bozza migliorata di informazione, l'Agenzia comunica la sua risposta sulla nuova proposta entro sessanta giorni lavorativi.**

Per questa ulteriore valutazione l'Agenzia percepisce dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio una nuova tassa.

5. La presentazione delle informazioni all'Agenzia a norma dei paragrafi 1, 2, 3 e 4 è soggetta al pagamento di tasse in conformità del regolamento (CE) n. 297/95, del 10 febbraio 1995, concernente i diritti spettanti all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (*).

(*) GU L 35 del 15.2.1995, pag. 1.»;

3) **l'articolo 57 è così modificato:**

a) **il paragrafo 1 è così modificato:**

i) **la lettera l) è sostituita dalla seguente:**

«l) **creare una banca di dati sui medicinali accessibile al pubblico in tutte le lingue ufficiali dell'Unione e assicurarne l'aggiornamento nonché una gestione indipendente dagli interessi commerciali delle case farmaceutiche; tale banca di dati facilita la ricerca delle informazioni già autorizzate per i foglietti illustrativi, contiene una sezione sui medicinali autorizzati per uso pediatrico, e le informazioni destinate al pubblico sono formulate in modo appropriato e comprensibile, concepito per dei non esperti;»;**

ii) sono aggiunte le seguenti lettere:

«u) **fornire pareri sull'informazione del pubblico relativamente ai medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica.**

v) **promuovere le esistenti fonti di informazioni indipendenti e affidabili sulla salute.»;**

b) **il paragrafo 2 è così modificato:**

i) **il comma 2 è sostituito dal seguente:**

«2. **La banca di dati di cui al paragrafo 1, lettera l), contiene il riassunto delle caratteristiche del prodotto, il foglietto illustrativo per il paziente o l'utilizzatore e le informazioni riportate nell'etichettatura. La banca di dati è sviluppata in varie fasi e riguarda in primo luogo i medicinali autorizzati ai sensi del presente regolamento e quelli autorizzati, rispettivamente, a norma del titolo III, capo 4, della direttiva 2001/83/CE e del titolo III, capo 4, della direttiva 2001/82/CE. La banca di dati è estesa in seguito a tutti i medicinali immessi in commercio nell'Unione. Tale banca di dati forma oggetto di promozione attiva presso i cittadini europei.»;**

Mercoledì 24 novembre 2010

ii) è aggiunto il seguente comma:

«Le informazioni fornite dai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio, approvate dalle autorità nazionali sono da queste ultime inviate all'Agenzia e inserite nella suddetta banca di dati a disposizione del pubblico.»

Articolo 2

Entrata in vigore

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

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

Fatto a, il

Per il Parlamento europeo
Il presidente

Per il Consiglio
Il presidente

Restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche *I**

P7_TA(2010)0431

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 24 novembre 2010 sulla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (rifusione) (COM(2008)0809 – C6-0471/2008 – 2008/0240(COD))

(2012/C 99 E/50)

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura - rifusione)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2008)0809),
- visti l'articolo 251, paragrafo 2, e l'articolo 95 del trattato CE, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C6-0471/2008),
- vista la proposta 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 gli articoli 294, paragrafo 3 e 114 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
- visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 10 giugno 2009 ⁽¹⁾,

⁽¹⁾ GU C 306 del 16.12.2009, pag. 36.