



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 19.10.2012  
C(2012) 7251 final

*Signor Presidente,*

*la Commissione ringrazia il Senato della Repubblica per il suo parere sulle proposte modificate di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica (COM(2012)48 final) e di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 per quanto riguarda la comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica (COM(2012) 49 final) e sulle proposte di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza (COM(2012) 52 final) e di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 per quanto riguarda la farmacovigilanza (COM(2012) 51 final).*

*In relazione alla comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali per uso umano, la Commissione desidera sottolineare che le prescrizioni dei pertinenti articoli sono cumulative. Infatti, l'articolo 100 quinquies stabilisce i criteri di qualità delle informazioni che possono essere messe a disposizione del pubblico, mentre l'articolo 100 ter precisa il contenuto delle informazioni e l'articolo 100 quater il canale attraverso il quale divulgarle. I criteri di qualità sono applicabili alle informazioni che possono essere comunicate attraverso Internet o determinato materiale a stampa.*

*L'obiettivo delle proposte è stabilire un quadro normativo chiaro in materia di comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali soggetti a prescrizione medica da parte dei titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio. Pertanto, soltanto le informazioni rispondenti ai requisiti previsti dal nuovo titolo sarebbero considerate informazioni autorizzate, da distinguere da quelle non autorizzate e dalla pubblicità vietata. La Commissione ritiene infatti che sia più pratico e opportuno definire cosa si intende per informazione autorizzata, anziché ricorrere ad una definizione astratta di informazione.*

*Sen. Renato SCHIFANI  
Presidente  
Senato della Repubblica  
Palazzo Madama  
IT – 00100 ROMA*

*Per quanto riguarda il controllo delle informazioni, le proposte modificate della Commissione prevedono un controllo preventivo obbligatorio nella maggior parte dei casi. La Commissione ritiene che tali proposte permetterebbero di controllare adeguatamente le informazioni comunicate al pubblico.*

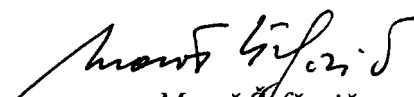
*Il Senato della Repubblica esprime dubbi riguardo alla possibile interpretazione delle informazioni da parte di un pubblico di non professionisti. La Commissione ritiene che gli operatori del settore sanitario siano interlocutori importanti. Le proposte modificate riguardano i medicinali soggetti a prescrizione medica; pertanto, l'interazione tra i pazienti e i loro medici/farmacisti continuerà ad esistere.*

*Per quanto riguarda la farmacovigilanza, il Senato della Repubblica raccomanda di adottare misure volte a promuovere una più diffusa e mirata ricerca e sperimentazione sui farmaci di uso pediatrico. La Commissione ritiene che con il regolamento (CE) n. 1901/2006 l'Unione si sia già dotata di uno strumento mirato e specifico per stimolare una ricerca adeguata basato su un opportuno sistema di obblighi, premi ed incentivi per le imprese farmaceutiche.*

*La Commissione prende inoltre atto del giudizio del Senato della Repubblica sull'opportunità di adottare misure volte a superare i limiti relativi ai profili di genere, determinati dall'insufficiente livello di ricerca e di sperimentazione sulle terapie farmacologiche destinate alle donne. A tale proposito, la Commissione desidera sottolineare che le relazioni sulla sicurezza riguardanti casi specifici in cui si segnalano reazioni avverse ai medicinali, elaborate conformemente alla normativa vigente, conterranno informazioni sull'età e il sesso del paziente interessato. Questi dati permetteranno di individuare e valutare gli elementi che hanno un'incidenza diversa in funzione del sesso o dell'età del paziente.*

*Nella speranza che questi chiarimenti rispondano alle osservazioni e ai timori formulati nel parere, auspicio di poter continuare in futuro il dialogo politico con il Senato della Repubblica.*

*Voglia gradire, signor Presidente, i sensi della mia più alta considerazione.*

  
Maroš Šefcovič  
Vicepresidente