

CAMERA DEI DEPUTATI N. 514

PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa del deputato VACCARO

Introduzione dell'articolo 77-bis del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, concernente la pubblicazione telematica dei fogli illustrativi dei medicinali

Presentata il 25 marzo 2013

ONOREVOLI COLLEGHI! — La presente proposta di legge nasce allo scopo di consentire un uso adeguato e una profilassi più corretta per ciò che riguarda l'utilizzo dei medicinali in commercio.

L'obiettivo è consentire ai pazienti di essere il più possibile edotti circa le caratteristiche del prodotto farmacologico che intendono assumere.

Ad oggi, l'articolo 77 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 — in attuazione delle direttive 2001/83/CE e 2003/94/CE, relative all'adozione di un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano — prescrive il contenuto che deve avere il foglietto illustrativo allegato al medicinale acquistato. Secondo le disposizioni normative vigenti è necessario che il foglietto illustrativo presenti:

a) l'identificazione del medicinale;

b) le indicazioni terapeutiche;

c) una lista delle informazioni da conoscere prima di assumere il medicinale;

d) le istruzioni necessarie e consuete per un uso corretto;

e) una descrizione degli effetti indesiderati che si possono verificare con il normale uso del medicinale e, se necessario, delle misure da adottare;

f) quando il medicinale è autorizzato ai sensi del capo V del titolo III del medesimo decreto legislativo con nomi diversi negli Stati membri dell'Unione europea interessati, un elenco con il nome autorizzato in ciascuno degli Stati membri;

g) la data in cui il foglio illustrativo è stato revisionato l'ultima volta.

L'innovazione che si intende apportare riguarda l'introduzione di un'ulteriore prescrizione riguardante la forma di comunicazione delle informazioni illustrative del prodotto: infatti si inserisce l'obbligo, gravante in capo alle case farmaceutiche produttrici dei medicinali, di riportare, nel proprio sito *internet*, tutte le informazioni inerenti il farmaco; tali informazioni, inoltre, dovranno essere redatte in tutte le lingue ufficiali e di lavoro degli Stati membri dell'Unione europea, così da consentire a chi fa uso del prodotto, ovvero a chi lo somministra, di essere a conoscenza dei parametri di identificazione e delle istruzioni per un utilizzo più corretto dello stesso.

La proposta di legge muove anche dalla seguente considerazione: secondo i rilevamenti del Centro studi investimenti sociali (Censis), sono circa un milione e mezzo le collaboratrici domestiche e le badanti che lavorano nel nostro Paese e oltre il 70 per cento di loro è di origine straniera. Tale dato, in continuo aumento, mette in luce

come le persone che oggi esercitano quest'attività si confrontano necessariamente, oltre che con una realtà, con una lingua molto differente dalla loro. Spesso tali lavoratrici sono altresì deputate alla cura delle persone non autosufficienti e sottoposte a cure farmacologiche: diventa così essenziale la comprensione piena e completa delle prescrizioni annesse al medicinale somministrato.

Con l'approvazione della presente proposta di legge anche le suddette categorie di lavoratrici, qualora appartenenti a un Paese membro dell'Unione europea e seppur parzialmente a digiuno dei tecnicismi in lingua italiana necessari a capire gli effetti del prodotto, attraverso una rapida consultazione del sito *internet* della casa farmaceutica, riuscirebbero facilmente ad apprendere le informazioni necessarie riguardanti il medicinale.

La *ratio* della presente proposta di legge si spiega anche alla luce di questo fenomeno: una maggiore tutela sia per coloro che assumono il farmaco sia per coloro che provvedono alla somministrazione.

PROPOSTA DI LEGGE

—

ART. 1.

1. Dopo l'articolo 77 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, è inserito il seguente:

« ART. 77-bis. — (*Pubblicazione telematica del foglio illustrativo*). — 1. È fatto obbligo al produttore del medicinale in commercio, al fine di permettere e garantire un uso adeguato del prodotto, di pubblicare nel proprio sito *internet* il contenuto del foglio illustrativo di cui all'articolo 77, redatto in tutte le lingue ufficiali e di lavoro degli Stati membri dell'Unione europea, ferma restando la facoltà per il produttore di aggiungere ulteriori informazioni ritenute utili per il paziente ».

2. Dall'attuazione della presente legge non derivano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

€ 1,00



17PDL0004020