

ES

ES

ES



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 10.12.2008
COM(2008) 662 final

2008/0255 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

que modifica, en lo referente a la información al público en general sobre los medicamentos de uso humano sujetos a receta médica, el Reglamento (CE) n° 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos

{SEC(2008) 2667}
{SEC(2008) 2668}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

1.1. Motivación y objetivos de la propuesta

Los objetivos políticos generales de las propuestas de modificación de la Directiva 2001/83/CE y del Reglamento (CE) nº 726/2004 están en consonancia con los objetivos globales de la legislación farmacéutica comunitaria. Estos consisten en garantizar el adecuado funcionamiento del mercado interior de medicamentos de uso humano y proteger mejor la salud de los ciudadanos de la UE. En esta misma línea, las propuestas se proponen específicamente:

- establecer un marco claro para el suministro de información al público en general sobre los medicamentos de venta con receta por parte de los titulares de la autorización de comercialización de dichos medicamentos, con vistas a racionalizar el uso de los mismos, garantizando al mismo tiempo que el marco legislativo siga prohibiendo la publicidad directa a los consumidores de los medicamentos que se dispensan únicamente con receta.

Este objetivo se alcanzará:

- velando por que la información suministrada sea de gran calidad mediante la aplicación coherente de normas claramente definidas en el conjunto de la Comunidad;
- permitiendo que la información se suministre a través de canales que tengan en cuenta las necesidades y capacidades de los diferentes tipos de pacientes;
- permitiendo que los titulares de autorizaciones de comercialización ofrezcan información comprensible, objetiva y no publicitaria sobre los beneficios y los riesgos de sus medicamentos;
- garantizando la adopción de medidas de vigilancia y control del cumplimiento a fin de que los proveedores de información cumplan los criterios de calidad al tiempo que se evita toda burocracia innecesaria.

1.2. Contexto general

La Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano¹, prevé un marco armonizado sobre la publicidad de los medicamentos a escala comunitaria, cuya aplicación sigue siendo competencia de los Estados miembros. Esta legislación prohíbe la publicidad destinada al público en general de los medicamentos sujetos a receta médica.

Sin embargo, ni dicha Directiva ni el Reglamento (CE) nº 726/2004 incluyen disposiciones detalladas relativas a la información sobre los medicamentos, sino que establecen únicamente que determinadas actividades de suministro de información quedan exentas de las disposiciones relativas a la publicidad. Por tanto, la legislación comunitaria no impide que los

¹ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2008/29/CE (DO L 81 de 20.3.2008, p. 51).

Estados miembros establezcan sus propios enfoques en relación con el suministro de información sobre los medicamentos, siempre que se respeten las normas mencionadas sobre la publicidad. Por otra parte, los límites existentes entre publicidad e información y, por tanto, el ámbito de aplicación de las restricciones a la publicidad establecidas en la legislación, no se interpretan de una manera uniforme en toda la Comunidad.

El artículo 88 *bis* de la Directiva 2001/83/CE, introducido por la Directiva 2004/27/CE², insta a la Comisión a que en 2007 presente al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre «las prácticas actuales en materia de información, en particular en internet, así como sobre los riesgos y beneficios de éstas para el paciente». Establece asimismo que «la Comisión, si lo considera útil, formulará propuestas destinadas a definir una estrategia de información que garantice la calidad, la objetividad, la fiabilidad y el carácter no publicitario de la información relativa a los medicamentos y otros tratamientos, y abordará el asunto de la responsabilidad de la fuente de información».

Sobre la base de esta disposición, se adoptó la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo relativa al informe relativo a las prácticas actuales en materia de información al paciente sobre los medicamentos³, que fue presentada al Parlamento Europeo y al Consejo el 20 de diciembre de 2007.

Del informe se desprende que las normas y prácticas en cuanto al tipo de información del que se puede disponer varían considerablemente entre Estados miembros. Algunos aplican normas muy restrictivas, mientras que otros permiten que se pueda disponer de distintos tipos de información no publicitaria. Algunos Estados miembros conceden grandes prerrogativas a los poderes públicos, en particular a los organismos reguladores de los medicamentos, en lo tocante al suministro de información de distinta índole, mientras que otros autorizan actividades de información en el marco del partenariado de organizaciones públicas y privadas, como asociaciones profesionales del sector de la salud, organizaciones de pacientes e industria farmacéutica. Esto da lugar a un acceso desigual de los pacientes y del público en general a la información sobre los medicamentos.

Además, las divergencias en cuanto a normas y prácticas con respecto al tipo de información que se puede proporcionar repercuten negativamente en la seguridad jurídica de los titulares de autorizaciones de comercialización que ejercen una actividad transfronteriza.

1.3. Disposiciones vigentes en el ámbito de la propuesta

Directiva 2001/83/CE

La Directiva 2001/83/CE no recoge normas detalladas relativas a la información al público en general sobre los medicamentos que solo se dispensan con receta médica por parte del titular de su autorización de comercialización. Sin embargo, el artículo 86, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE establece que determinadas actividades de información no están reguladas por las normas relativas a la publicidad de medicamentos de uso humano recogidas en los títulos VIII y VIII *bis* de la citada Directiva. La excepción afecta a aquellos casos en los que el titular de una autorización de comercialización responde a una pregunta concreta sobre un medicamento en particular (artículo 86, apartado 2, segundo guión), ofrece informaciones

² DO L 136 de 30.4.2004, p. 34.

³ COM(2007) 862. La Comunicación está respaldada por el documento de trabajo de los servicios de la Comisión SEC(2007) 1740.

concretas (artículo 86, apartado 2, tercer guión) o facilita información relativa a la salud o las enfermedades humanas sin hacer referencia alguna a un medicamento específico (artículo 86, apartado 2, cuarto guión).

La experiencia ha demostrado que los límites existentes entre los tipos de información exentos y la prohibición de la publicidad de los medicamentos de venta con receta no se interpretan de manera uniforme en toda la Comunidad.

1.4. Coherencia con otras políticas y otros objetivos de la Unión

Las propuestas son coherentes con el objetivo global de la legislación farmacéutica comunitaria, que consiste en eliminar las diferencias entre las legislaciones nacionales a fin de garantizar el correcto funcionamiento del mercado interior de los medicamentos, preservando, al mismo tiempo, un alto nivel de protección de la salud pública y de la salud de las personas y de los animales. Las propuestas se ajustan también al artículo 152, apartado 1, del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, en el que se establece que, al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Comunidad, se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana.

Debe considerarse que las propuestas forman parte de una agenda comunitaria más amplia sobre información sanitaria. En ella se incluyen iniciativas como el seguimiento de la labor del Foro Farmacéutico en materia de información al paciente, la Estrategia Sanitaria de la UE, el Portal de Salud de la UE, los programas financiados en el marco del Programa de Salud de la UE y las iniciativas relacionadas con la salud en línea (*eHealth*). Todas ellas tratan aspectos que van más allá de la información relativa a los medicamentos que se dispensan únicamente con receta y son, por tanto, complementarias de las propuestas.

2. CONSULTA DE LAS PARTES INTERESADAS Y EVALUACIÓN DE IMPACTO

2.1. Consulta de las partes interesadas

Métodos y principales sectores de consulta, perfil general de los consultados

Como primera medida, en 2006 los servicios de la Comisión llevaron a cabo una encuesta entre los organismos reguladores de los medicamentos de los Estados miembros con el fin de recopilar información sobre su experiencia en cuanto a la puesta en práctica y la aplicación a nivel nacional de la legislación que regula la información sobre los medicamentos, en particular por lo que respecta a las disposiciones pertinentes de la Directiva 2001/83/CE. Dicha encuesta se completó con la información recopilada mediante un cuestionario elaborado para el Grupo de Trabajo de Información al Paciente del Foro Farmacéutico.

Entre el 19 de abril y el 30 de junio de 2007, se llevó a cabo la primera consulta pública sobre el proyecto de informe relativo a las prácticas actuales en cuanto al suministro de información al paciente sobre medicamentos, que resumía la situación existente en ese momento sin presentar todavía ninguna propuesta ni orientación política.

La segunda consulta pública, celebrada entre el 5 de febrero y el 7 de abril de 2008, abordó específicamente las ideas clave de la futura propuesta jurídica relativa a la información al paciente. Se solicitó la participación en la misma de todas las partes interesadas afectadas por el suministro de información sobre medicamentos a los ciudadanos.

Los documentos relativos a ambas consultas públicas se publicaron en el sitio web de la Dirección General de Empresa e Industria.

Resumen de las respuestas y forma en que se han tenido en cuenta

Por lo que respecta a la primera consulta pública sobre el proyecto de informe relativo a las prácticas actuales en cuanto al suministro de información al paciente sobre medicamentos, llevada a cabo en 2007, se recibieron setenta y tres respuestas de diversas fuentes, entre las que se incluyen organizaciones de pacientes, organizaciones de consumidores y ciudadanos, organizaciones y empresas farmacéuticas, profesionales de la salud, organismos reguladores, organizaciones de la seguridad social, organizaciones de los medios de comunicación y particulares.

Por lo que respecta a la consulta pública sobre las ideas clave para una propuesta jurídica, llevada a cabo entre el 5 de febrero y el 7 de abril de 2008, se recibieron ciento noventa y tres contribuciones en total, que comprenden ciento ochenta y cinco respuestas y ocho comentarios de apoyo. Las respuestas están disponibles en la dirección siguiente: http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/patients/patients_responses_200805.htm.

Los resultados de la consulta pública celebrada en 2007 se recogen en la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo relativa al informe relativo a las prácticas actuales en materia de información al paciente sobre los medicamentos y en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión que acompaña a la Comunicación, presentados al Parlamento Europeo y al Consejo el 20 de diciembre de 2007.

Las respuestas a la segunda consulta pública, celebrada entre el 5 de febrero y el 7 de abril de 2008, fueron analizadas y tomadas en consideración por la Comisión al elaborar la presente propuesta.

2.2. Evaluación de impacto

Los detalles relativos a la evaluación de impacto están incluidos en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión «Evaluación de Impacto», adjunto a la presente propuesta.

Para la evaluación de impacto se desarrollaron tres opciones de actuación básicas:

1. Mantenimiento del marco jurídico vigente (opción 1).
2. Revisión de la Directiva 2001/83/CE, a fin de armonizar las normas relativas al tipo de información que la industria está autorizada a proporcionar al paciente, combinada con diferentes mecanismos que garanticen el respeto de las mismas. Esta opción incluye, a su vez, otras cuatro opciones para garantizar el cumplimiento de las normas relativas al suministro de información: a) que sean las autoridades nacionales competentes las que garanticen su cumplimiento (opción 2); b) autorregulación por parte de una asociación de la industria farmacéutica en la que la participación sea voluntaria (opción 3); c) corregulación ejercida por un organismo corregulador y las autoridades reguladoras de los medicamentos (opción 4); y d) autorregulación por medio de un organismo de la industria en el que la participación sea obligatoria.
3. Revisión de la Directiva 2001/83/CE a fin de permitir determinados tipos de publicidad de los medicamentos de venta con receta en la UE.

La revisión de la Directiva 2001/83/CE para permitir determinados tipos de publicidad de los medicamentos de venta con receta en la UE y la opción que prevé la autorregulación mediante un organismo de la industria en el que la participación sea obligatoria quedaron descartadas poco después de iniciarse la evaluación. La primera opción no se consideró adecuada, ya que sería contraria al objetivo de mantener la actual prohibición de la publicidad directa al consumidor de los medicamentos que solo se dispensan con receta médica. La segunda opción se descartó por considerarse inadecuada atendiendo a la falta de legitimidad y la duplicación de estructuras que entraña y por entenderse que excede de la actuación necesaria.

La evaluación de impacto concluye que para los pacientes sería beneficioso contar con disposiciones armonizadas sobre la información al paciente; sin embargo, las diferencias existentes entre las distintas opciones de actuación (opciones 2, 3 y 4) en cuanto a las medidas de vigilancia y las destinadas a garantizar el cumplimiento de las normas no se consideran significativas.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

3.1. Resumen de la acción propuesta

Las propuestas jurídicas de modificación de la Directiva 2001/83/CE y del Reglamento (CE) n° 726/2004 abordan la laguna existente en la legislación farmacéutica vigente por lo que respecta al suministro de información al público en general sobre los medicamentos de uso humano que solo se dispensan con receta médica. Los aspectos esenciales de las propuestas pueden resumirse como sigue:

- Aclarar que, sin perjuicio de la prohibición de la publicidad, el suministro directo de información al público sobre los medicamentos de venta con receta por parte de los titulares de la autorización de comercialización está permitido siempre que se respeten unas condiciones claramente definidas.
- Establecer condiciones armonizadas en cuanto al contenido de la información que los titulares de la autorización de comercialización están autorizados a difundir (información aprobada por las autoridades competentes para la concesión de la autorización de comercialización, tanto si se usa literalmente como si se presenta de otra manera, y otra información limitada relativa a los medicamentos).
- Establecer normas de calidad armonizadas aplicables a dicha información, que garanticen la elevada calidad de la misma y su carácter no publicitario.
- Determinar los canales autorizados para el suministro de la información, a fin de excluir los medios de difusión no solicitados.
- Introducir la obligación para los Estados miembros de establecer un sistema de vigilancia que garantice que las disposiciones mencionadas sobre el contenido de la información, las normas de calidad y los canales de difusión se cumplan, así como la aplicación de medidas coercitivas en caso de incumplimiento. La propuesta deja en manos de los Estados miembros la elección de los mecanismos de vigilancia más adecuados, pero impone la norma general de que la vigilancia debe llevarse a cabo una vez difundida la información, con determinadas excepciones (para las que sería necesario disponer de una autorización previa) en el caso de algunas modalidades de información en las que es más difícil diferenciar la información publicitaria de la no publicitaria. Se asignan a la Agencia

Europea de Medicamentos determinados cometidos de aprobación por lo que respecta a los medicamentos autorizados con arreglo al Reglamento (CE) n° 726/2004.

- Establecer normas específicas de vigilancia en relación con la información difundida a través de sitios web, a fin de tener en cuenta el carácter transfronterizo de la información proporcionada en internet y de permitir la cooperación entre los Estados miembros y evitar la duplicación de la vigilancia.

Con objeto de garantizar que el suministro de información sobre medicamentos de uso humano sujetos a receta médica siga las mismas normas independientemente del procedimiento según el cual se hayan autorizado dichos productos, conviene establecer normas generales en el código comunitario sobre medicamentos para uso humano (Directiva 2001/83/CE) y hacer una referencia a las mismas en el Reglamento por el que se rige el procedimiento centralizado [Reglamento (CE) n° 726/2004], con disposiciones específicas para los productos autorizados con arreglo al procedimiento centralizado en lo que respecta al papel de la EMEA en el control, previo a la difusión, de la información sobre medicamentos.

3.2. Base jurídica

Las propuestas se basan en el artículo 95 del Tratado, que prevé el uso del procedimiento de codecisión al que hace referencia el artículo 251 del Tratado. El artículo 95 constituye la principal base jurídica de toda la legislación farmacéutica comunitaria, incluidos la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n° 726/2004, cuya modificación constituye el objetivo de la presente propuesta.

3.3. Principio de subsidiariedad

Las presentes propuestas no son de competencia exclusiva de la Comunidad, por tanto, es aplicable el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado. En este caso, la acción debe emprenderse a escala comunitaria y los problemas no pueden abordarse adecuadamente a escala nacional por una serie de razones.

Hoy en día, la falta de claridad de las normas comunitarias relativas a la definición de publicidad y, por consiguiente, de la distinción entre publicidad e información da lugar a que se restrinjan las posibilidades de las empresas farmacéuticas de ofrecer información. Es preciso aclarar esta distinción en las normas comunitarias pertinentes.

La necesidad de la acción comunitaria se ve asimismo respaldada por el objetivo de preservar la eficacia del acervo farmacéutico comunitario en lo referente a la publicidad. Dado que la legislación farmacéutica establece restricciones detalladas a la publicidad y excluye determinados tipos de información de dichas restricciones, toda norma nacional que prohíba o restrinja indebidamente tal información podría alterar el equilibrio introducido por la Directiva.

Por otra parte, en un sistema en el que las normas relativas a la información esencial sobre el producto (el resumen de las características y el prospecto) están plenamente armonizadas para garantizar el mismo nivel de protección de la salud pública en toda la Comunidad, el hecho de que las normas nacionales relativas a la difusión de dicha información esencial difieran considerablemente representa un obstáculo para la consecución de este objetivo.

La necesidad de acción a escala comunitaria también está ligada a la evolución de las normas de mercado interior de la Comunidad relativas a las autorizaciones de comercialización de los

medicamentos. Los medicamentos autorizados por la Comisión gozan de una autorización de comercialización de alcance comunitario, circulan libremente por la Comunidad y cuentan con el mismo resumen de características del producto y el mismo prospecto en el conjunto de la Comunidad. Consideraciones similares se aplican a los productos autorizados por los Estados miembros en el marco del reconocimiento mutuo, lo que da lugar a un resumen de las características del producto y a un prospecto armonizados a escala comunitaria.

Además, las normas y prácticas nacionales en materia de información pueden dar lugar a restricciones a la libre circulación de mercancías y, por tanto, contravenir lo dispuesto en el artículo 28 del Tratado, lo que repercute negativamente en la realización del mercado único de los productos farmacéuticos, objetivo al que aspira el marco jurídico armonizado relativo a los medicamentos. El Tribunal de Justicia Europeo ya ha constatado que determinadas disposiciones nacionales relativas a la información sobre los medicamentos son contrarias al artículo 28 del Tratado (asunto C-143/06, Juers-Pharma).

3.4. Principio de proporcionalidad

Las propuestas cumplen el principio de proporcionalidad establecido en el artículo 5 del Tratado por las razones que se exponen a continuación. La acción propuesta por la Comunidad no excede de lo necesario para alcanzar los objetivos de la propuesta.

El alcance de las propuestas se limita a los medicamentos sujetos a receta médica. Las normas comunitarias vigentes permiten la publicidad directa al público en general de los medicamentos no sujetos a receta, siempre que se cumplan determinadas condiciones; de este modo, la industria farmacéutica puede participar en cualquier tipo de difusión de información relativa a dichos productos.

Las propuestas introducen un conjunto armonizado de normas y estándares de calidad en relación con el suministro de información no publicitaria sobre los medicamentos que solo se dispensan con receta médica. No obstante, deja que sean los Estados miembros quienes establezcan su propio sistema de vigilancia y las medidas destinadas a garantizar el cumplimiento de las normas o hagan uso de las estructuras existentes, y simplemente establece algunos principios generales. Esto se ajusta al sistema vigente en materia de publicidad.

3.5. Instrumentos elegidos

Las propuestas tienen por objeto establecer un marco armonizado para el suministro de información sobre medicamentos para uso humano sujetos a receta médica en la Directiva 2001/83/CE y hacer dicho marco aplicable a tales medicamentos autorizados con arreglo al Reglamento (CE) n° 726/2004. Por consiguiente, se considera que una Directiva modificativa y un Reglamento modificativo son los instrumentos jurídicos más adecuados.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

Las propuestas no tienen incidencia en el presupuesto de la Comunidad.

5. INFORMACIÓN ADICIONAL

5.1. Simplificación

El proyecto está recogido en la Agenda de la Comisión como 2008/ENTR/024. Forma parte del Programa Legislativo y de Trabajo de la Comisión para 2008 y figura en su anexo I (Iniciativas Prioritarias)⁴.

Estas propuestas tienen por objeto colmar la laguna existente en el marco jurídico vigente introduciendo un conjunto de normas armonizadas relativas al suministro de información que han de cumplirse en toda la Comunidad. En la actualidad, los Estados miembros han adoptado normas divergentes en relación con el suministro de información. Así, los titulares de las autorizaciones de comercialización han de acatar distintas normas dependiendo del Estado miembro desde el que se difunda la información. A este respecto, cabe esperar una simplificación, de tal modo que los titulares de autorizaciones comerciales queden sometidos a las mismas normas en materia de suministro de información por lo que respecta a sus medicamentos de venta con receta en todos los Estados miembros. Los organismos competentes, por su parte, podrán aplicar normas armonizadas cuando vigilen la información suministrada y si fuese necesario, cuando apliquen medidas para garantizar el cumplimiento de dichas normas. En general, cabe esperar que la aclaración de las normas conduzca a la simplificación del suministro de información para todos los agentes.

5.2. Espacio Económico Europeo

El acto propuesto es pertinente a efectos del EEE.

⁴ http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_es.pdf (véase la página 20).

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

que modifica, en lo referente a la información al público en general sobre los medicamentos de uso humano sujetos a receta médica, el Reglamento (CE) n° 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión⁵,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo⁶,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones⁷,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado⁸,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 20 de diciembre de 2007, la Comisión presentó al Parlamento Europeo y al Consejo una Comunicación relativa al informe relativo a las prácticas actuales en materia de información al paciente sobre los medicamentos⁹. En dicho informe se llega a la conclusión de que los Estados miembros han adoptado normas y prácticas divergentes en relación con el suministro de información, lo que ha dado lugar a una situación de acceso desigual de los pacientes y el público en general a la información relativa a los medicamentos. La experiencia adquirida con la aplicación del marco jurídico vigente también ha puesto de manifiesto disparidades en la interpretación de las normas comunitarias en materia de publicidad y entre las disposiciones nacionales relativas a la información.
- (2) La introducción de un nuevo título VIII *bis* en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código

⁵ DO C ... de ..., p. ...

⁶ DO C ... de ..., p. ...

⁷ DO C ... de ..., p. ...

⁸ DO C ... de ..., p. ...

⁹ COM(2007) 862.

comunitario sobre medicamentos para uso humano¹⁰, trata esos problemas a través de varias disposiciones destinadas a garantizar la disponibilidad de información de calidad, objetiva, fiable y no publicitaria sobre los medicamentos de uso humano sujetos a receta.

- (3) Las disparidades en el suministro de información sobre medicamentos de uso humano no están justificadas en el caso de los medicamentos autorizados en virtud del título II del Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos¹¹, con respecto a los cuales se ha aprobado para el conjunto de la Comunidad un único resumen de características del producto y un único prospecto. Por tanto, debe aplicarse también a esos productos el título VIII *bis* de la Directiva 2001/83/CE.
- (4) La Directiva 2001/83/CE establece que determinados tipos de información están sometidos al control de las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros antes de su difusión. Esto afecta a la información sobre estudios científicos no intervencionales, a las medidas que acompañan a la prevención y al tratamiento médico o a la información que presenta al medicamento en el contexto de la afección que debe evitarse o tratarse. En el caso de los medicamentos de uso humano autorizados en virtud del título II del Reglamento (CE) n° 726/2004, debe establecerse también que determinados tipos de información queden sometidos al control previo de la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, la «Agencia»).
- (5) Para garantizar la adecuada financiación de estas actividades relacionadas con la información, debe establecerse el pago de tasas a la Agencia por parte de los titulares de autorizaciones de comercialización.
- (6) Puesto que el objetivo del presente Reglamento, a saber, establecer normas específicas en cuanto a la información sobre medicamentos de uso humano sujetos a receta y autorizados en virtud del Reglamento (CE) n° 726/2004, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y puede lograrse mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas de conformidad con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (7) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 726/2004 en consecuencia.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) n° 726/2004 queda modificado como sigue:

- 1) Se insertan los artículos 20 *bis* y 20 *ter* siguientes:

¹⁰ DO L 311 de 28.11.2001, p. 87.

¹¹ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

«Artículo 20 bis

1. Se aplicará el título VIII *bis* de la Directiva 2001/83/CE a los medicamentos que sean autorizados en virtud de dicho título y estén sujetos a receta médica.

Artículo 20 ter

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 100 *octies*, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE, la información relativa al medicamento a la que se hace referencia en su artículo 100 *ter*, letra d), se someterá al control de la Agencia antes de su difusión.

2. A efectos de lo dispuesto en el apartado 1, el titular de la autorización de comercialización presentará a la Agencia una maqueta de la información que vaya a difundirse.

3. La Agencia podrá formular objeciones a la información presentada o a partes de la misma por motivos relacionados con el incumplimiento de las disposiciones del título VIII *bis* de la Directiva 2001/83/CE en los sesenta días siguientes a la recepción de la notificación. Si la Agencia no formula objeciones en el plazo de sesenta días, la información se considerará aceptada y podrá publicarse.

4. La presentación de información a la Agencia con arreglo a lo dispuesto en los apartados 1, 2 y 3 estará sujeta al pago de una tasa de conformidad con el Reglamento (CE) n° 297/95.».

2) En el artículo 57, apartado 1, se añade la letra u) siguiente:

«u) emitir dictámenes relativos a la información al público en general sobre medicamentos de uso humano sujetos a receta médica.».

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas,

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

1. DENOMINACIÓN DE LA PROPUESTA:

Reglamento que modifica, en lo referente a la información al público en general sobre los medicamentos de uso humano sujetos a receta médica, el Reglamento (CE) nº 726/2004, y Directiva que modifica, en lo referente a la información al público en general sobre los medicamentos sujetos a receta médica, la Directiva 2001/83/CE (Agenda de la Comisión, punto 2008/ENTR/024. Forma parte del Programa Legislativo y de Trabajo de la Comisión para 2008 y figura en su anexo I: Iniciativas Estratégicas y Prioritarias)¹².

Nota:

La Ficha Financiera Legislativa que se presenta parte de la base de que la propuesta legislativa, en caso de adoptarse, prevé que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) perciba tasas por determinadas actividades de información de los titulares de una autorización de comercialización en relación con medicamentos sujetos a receta médica autorizados con arreglo al procedimiento centralizado. La propuesta legislativa contempla la introducción de los nuevos artículos 20 *bis* y 20 *ter* en el actual Reglamento (CE) nº 726/2004 estableciendo, en uno de sus apartados, que «la presentación de información a la Agencia en virtud de este artículo estará sujeta a una tasa conforme al Reglamento (CE) nº 297/95».

La EMA será responsable de formular dictámenes relativos a la información al público en general sobre los medicamentos dispensados con receta médica. Por lo tanto, es preciso modificar el artículo 57, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 726/2004 en este sentido.

La Ficha Financiera Legislativa propone que todos los costes relativos a las actividades derivadas de la propuesta legislativa se recuperen mediante tasas. Sobre esta base, el cálculo realizado permite concluir que las propuestas no deberían tener un impacto financiero significativo en el presupuesto comunitario (véase el anexo de la presente Ficha Financiera Legislativa).

2. MARCO GPA/PPA

Ámbito(s) político(s) afectado(s) y actividad(es) asociada(s):

Ámbito(s) político(s): Mercado interior (artículo 95 del Tratado CE).

Actividades:

- promover la salud pública en la Comunidad mediante el establecimiento de normas armonizadas sobre la información relativa a los medicamentos dispensados con receta médica;
- apoyar la realización del mercado interior en el sector farmacéutico.

¹² http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_es.pdf (véase la página 20).

3. LÍNEAS PRESUPUESTARIAS

3.1. Líneas presupuestarias, incluidas sus denominaciones:

02.030201 – Agencia Europea de Medicamentos – Subvención en virtud de los títulos 1 y 2

02.030202 – Agencia Europea de Medicamentos – Subvención en virtud del título 3

3.2. Duración de la acción y de la incidencia financiera:

Se prevé que las propuestas relativas a la información al público en general sobre los medicamentos sujetos a receta médica se aplique a partir de finales de 2011 (año «n»). El cálculo que figura en el anexo se refiere al periodo 2011-2016.

3.3. Características presupuestarias:

Línea presupuestaria	Tipo de gasto		Nuevo	Contribución de la AELC	Contribución de los países candidatos	Rúbrica de las perspectivas financieras
02.030201	GNO	CD	NO	SÍ	NO	Nº 1 a
02.030202	GNO	CD	NO	SÍ	NO	Nº 1 a

4. SÍNTESIS DE LOS RECURSOS

4.1. Recursos financieros

4.1.1. Síntesis de los créditos de compromiso (CC) y de los créditos de pago (CP)

en millones EUR (al tercer decimal)

Tipo de gasto	Sección nº		Año n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 y ss.	Total
---------------	------------	--	-------	-------	-------	-------	-------	-------------	-------

Gastos operativos¹³

Créditos de compromiso (CC)	No procede	a							
Créditos de pago (CP)	No procede	b							

¹³ Gastos no cubiertos por el capítulo xx 01 del título xx correspondiente.

Gastos administrativos incluidos en el importe de referencia¹⁴

Asistencia técnica y administrativa (CND)	No procede	c							
---	------------	---	--	--	--	--	--	--	--

IMPORTE DE REFERENCIA TOTAL

Créditos de compromiso	No procede	a+c							
Créditos de pago	No procede	b+c							

Gastos administrativos no incluidos en el importe de referencia¹⁵

Recursos humanos y gastos afines (CND)	No procede	d							
Costes administrativos, excepto recursos humanos y costes afines, no incluidos en el importe de referencia (CND)	No procede	e							

Coste financiero indicativo total de la intervención

TOTAL CC, incluido el coste de los recursos humanos	No procede	a+c +d +e							
TOTAL CP, incluido el coste de los recursos humanos	No procede	b+c +d +e							

4.1.2. Compatibilidad con la programación financiera

- La propuesta es compatible con la programación financiera vigente

4.1.3. Incidencia financiera en los ingresos

- La propuesta no tiene incidencia financiera en los ingresos (véanse detalles del cálculo en el anexo)

4.2. Recursos humanos equivalentes a tiempo completo (ETC) (incluidos funcionarios, personal temporal y externo) – véase el desglose en el punto 8.2.1.

Necesidades anuales	Año 2011	2012	2013	2014	2015	2016 y ss.
Cantidad total de recursos humanos						

¹⁴ Gastos correspondientes al artículo xx 01 04 del título xx.

¹⁵ Gastos correspondientes al capítulo xx 01, excepto los artículos xx 01 04 y xx 01 05.

5. CARACTERÍSTICAS Y OBJETIVOS

5.1. Realización necesaria a corto o largo plazo

Los pacientes han pasado a ser consumidores cada vez más capacitados y proactivos de asistencia sanitaria, con mayor necesidad de información sobre los medicamentos y tratamientos. Si bien la Directiva 2001/83/CE prevé un marco armonizado sobre la publicidad de los medicamentos a escala comunitaria, cuya aplicación sigue siendo competencia de los Estados miembros, ni dicha Directiva ni el Reglamento (CE) nº 726/2004 incluyen disposiciones pormenorizadas relativas a la información sobre los medicamentos. Por lo tanto, la legislación comunitaria no impide que los Estados miembros establezcan sus propios enfoques.

Las interpretaciones divergentes de las normas comunitarias y las diferencias en las normas y prácticas nacionales en materia de información crean obstáculos al acceso de los pacientes a una información de gran calidad y al funcionamiento del mercado interior.

5.2. Valor añadido de la implicación comunitaria, coherencia de la propuesta con otros instrumentos financieros y posibles sinergias

Considerando que existe una legislación de la UE armonizada en materia de autorización y control de los medicamentos, conviene adoptar un enfoque común sobre el suministro de información. La adopción de disposiciones armonizadas permitiría a los ciudadanos de todos los Estados miembros acceder al mismo tipo de información. Si este ámbito sigue dependiendo de una reglamentación nacional, se llegará inevitablemente a la adopción de normas nacionales contrarias al espíritu de la legislación farmacéutica vigente.

Las normas y prácticas nacionales en materia de información pueden dar lugar a restricciones a la libre circulación de mercancías y, por tanto, contravenir el artículo 28 del Tratado CE, lo que repercutiría negativamente en la realización del mercado único de los productos farmacéuticos, objetivo al que aspira el marco jurídico armonizado relativo a los medicamentos.

5.3. Objetivos de la propuesta, resultados esperados e indicadores correspondientes en el contexto de la gestión por actividades

El principal objetivo de la propuesta es mejorar la protección de la salud de los ciudadanos de la UE y garantizar el adecuado funcionamiento del mercado interior de medicamentos de uso humano. En esta misma línea, la propuesta se propone específicamente:

- establecer un marco claro para el suministro de información al público en general sobre los medicamentos de venta con receta por parte de los titulares de la autorización de comercialización de dichos medicamentos, con vistas a racionalizar el uso de los mismos, garantizando al mismo tiempo que el marco legislativo siga prohibiendo la publicidad directa a los consumidores de los medicamentos que se dispensan únicamente con receta.

Este objetivo se alcanzará:

- velando por que la información suministrada sea de gran calidad mediante la aplicación coherente de normas claramente definidas en el conjunto de la Comunidad;

- permitiendo que la información se suministre a través de canales que tengan en cuenta las necesidades y capacidades de los diferentes tipos de pacientes;
- no restringiendo indebidamente la capacidad de los titulares de autorizaciones de comercialización de ofrecer información comprensible, objetiva y no publicitaria sobre los beneficios y los riesgos de sus medicamentos;
- garantizando la adopción de medidas de vigilancia y control del cumplimiento a fin de que los proveedores de información cumplan los criterios de calidad al tiempo que se evita toda burocracia innecesaria.

5.4. Método de ejecución (indicativo)

Gestión centralizada

indirecta, por delegación en:

organismos creados por las Comunidades, como los previstos en el artículo 185 del Reglamento financiero

Gestión compartida o descentralizada

con los Estados miembros

Gestión conjunta con organizaciones internacionales (especifíquese)

Comentarios: El sistema comunitario de regulación de los medicamentos funciona como una red entre la Comisión, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y las autoridades nacionales competentes en materia de medicamentos. Las responsabilidades suelen distribuirse atendiendo rigurosamente a si un medicamento se autoriza con arreglo al procedimiento centralizado (actuando la Comisión como autoridad competente) o se autoriza a nivel nacional (en cuyo caso las autoridades competentes dependen de los Estados miembros).

6. CONTROL Y EVALUACIÓN

6.1. Sistema de control

La Comisión ha establecido mecanismos de colaboración con los Estados miembros a efectos del control de la transposición y, en el sector farmacéutico, el Comité Farmacéutico de la Comisión representa un foro esencial para el intercambio de información a este respecto.

La EMA debe contribuir a la ejecución, aun cuando no sea necesaria una valoración científica de la información.

Por lo que respecta a la evaluación *ex post* de los objetivos operativos, esta se realizará teniendo en cuenta:

- el grado de cumplimiento de las normas;
- el suministro de información por parte de la industria;
- los indicadores de utilización de dicha información;

- el conocimiento de dicha información por los pacientes;
- el efecto de la información en el comportamiento de los pacientes y en los resultados sanitarios.

6.2. Evaluación

6.2.1. Evaluación ex ante

En el marco del procedimiento de evaluación de impacto, los servicios de la Comisión han consultado ampliamente a todos los interesados pertinentes utilizando para ello una amplia gama de medios de comunicación. Las dos consultas públicas generales por internet, realizadas en consonancia con los principios generales y las normas mínimas de la Comisión en materia de consulta, se completaron con encuestas y entrevistas con los representantes de los principales grupos de interesados. Se han tenido plenamente en cuenta los comentarios de los servicios de la Comisión formulados durante las reuniones del grupo director interservicios.

La primera consulta pública formal se llevó a cabo entre abril y junio de 2007 sobre un proyecto de informe relativo a las prácticas existentes, sin que se presentara, en esa fase, ninguna orientación o propuesta política.

En la segunda consulta pública, realizada entre febrero y abril de 2008, se incluyeron específicamente las ideas clave de la futura propuesta legislativa sobre información al paciente.

6.2.2. Medidas adoptadas sobre la base de una evaluación intermedia / ex-post

Los Estados miembros cuentan con experiencia en el ámbito de la información al paciente. En 2006, la Comisión realizó una encuesta entre los organismos de regulación de los medicamentos con el fin de recabar información sobre sus prácticas, en particular en relación con las disposiciones pertinentes de la Directiva 2001/83/CE. Dicha encuesta se completó con la información recopilada mediante un cuestionario elaborado para el Grupo de Trabajo de Información al Paciente del Foro Farmacéutico.

Del informe se desprende que los Estados miembros han adoptado normas y prácticas divergentes por lo que respecta al suministro de información. Esta situación se corregirá con la introducción de un marco claro que establezca el contenido de la información que puede difundirse y los canales para hacerlo, así como con la definición de un conjunto de criterios de calidad que habrán de respetarse.

La experiencia adquirida con el marco jurídico vigente ha demostrado asimismo que los conceptos de publicidad e información no se interpretan coherentemente en toda la Comunidad, lo que limita las posibilidades de las empresas farmacéuticas en lo que se refiere al suministro de información.

6.2.3. Condiciones y frecuencia de las evaluaciones futuras

Los objetivos globales de la legislación farmacéutica comunitaria consisten en garantizar el funcionamiento adecuado del mercado interior de los medicamentos y proteger mejor la salud de los ciudadanos de la UE. Habida cuenta de que la Directiva 2001/83/CE contiene cláusulas generales de reexamen aplicables a las nuevas disposiciones, toda evaluación *ex post* debería

incluir, por tanto, dichos reexámenes generales y todo estudio externo deberá realizarse en este contexto.

7. MEDIDAS ANTIFRAUDE

La Agencia Europea de Medicamentos dispone de mecanismos y procedimientos específicos de control presupuestario. El Consejo de administración, integrado por representantes de los Estados miembros, la Comisión y el Parlamento Europeo, aprueba el presupuesto, así como las disposiciones financieras internas. El Tribunal de Cuentas examina cada año la ejecución del presupuesto.

Por lo que respecta al fraude, la corrupción y cualesquiera otras prácticas ilegales, se aplicará sin restricciones lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de mayo de 1999, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha Contra el Fraude (OLAF). Además, el 1 de junio de 1999 se adoptó una decisión relativa a la cooperación con la OLAF (EMEA/D/15007/99).

Por último, el Sistema de Gestión de la Calidad que aplica la Agencia es objeto de un reexamen permanente. Como parte de este proceso, se realizan cada año varias auditorías internas.

Anexo: método de cálculo

Introducción

La Ficha Financiera Legislativa que se presenta parte de la base de que la propuesta legislativa prevé que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) perciba tasas por determinadas actividades de información de los titulares de una autorización de comercialización en relación con medicamentos sujetos a receta médica autorizados con arreglo al procedimiento centralizado.

La Ficha Financiera Legislativa y los cálculos que figuran en el presente anexo demuestran que todos los costes relativos a las actividades derivadas de la propuesta legislativa se recuperarán mediante tasas. Sobre esta base, el cálculo que se presenta en este anexo permite concluir que las propuestas relativas a la información al público en general sobre los medicamentos sujetos a receta médica no deberían tener un impacto financiero significativo en el presupuesto comunitario.

El presupuesto de la EMA ascendió a 163 millones EUR en 2007. La contribución comunitaria ha pasado de 15,3 millones EUR en 2000 a 41 millones EUR en 2007. La diferencia resultante del aumento progresivo del presupuesto se ha compensado con las tasas abonadas a la EMA por la industria farmacéutica [que se calcula corresponden al 77 % de los ingresos totales en 2008 y que se basan en el Reglamento (CE) n° 297/95 del Consejo, modificado por el Reglamento (CE) n° 312/2008, de 3 de abril de 2008]. Se prevé que los ingresos procedentes de las tasas sigan aumentando en los próximos años en consonancia con el aumento general del número de productos autorizados con arreglo al procedimiento centralizado. Cabe señalar que, gracias a los ingresos procedentes de las tasas, el presupuesto de la EMA ha registrado un superávit en los últimos años y se ha aplicado el instrumento de prórroga. En efecto, en 2006, este superávit excedía los 8 millones EUR.

La propuesta legislativa prevé que la EMA será responsable de supervisar determinados elementos de información relativos a los productos autorizados con arreglo al procedimiento centralizado. La información sobre los medicamentos que tenga ver con estudios científicos no intervencionales o medidas de acompañamiento de la prevención y los tratamientos médicos, o información que presente el medicamento en el contexto de la afección que debe prevenirse o tratarse se notificará a la EMA con anterioridad a su publicación en internet o en publicaciones relacionadas con la salud.

La notificación estará sujeta a una tasa abonable de conformidad con el Reglamento (CE) n° 297/95. La evaluación de la información que se presente será realizada íntegramente por los servicios de la EMA. Habida cuenta de que labor de la EMA se limita a la emisión de dictámenes y que el control posterior incumbe a los Estados miembros, los procedimientos administrativos en la Agencia no serán onerosos.

Según indicaciones de la EMA (gastos provisionales para 2007), el coste medio de un miembro del personal de categoría AD de la Agencia en Londres, expresado en equivalente a tiempo completo (ETC), es el siguiente: salario: 112 113 EUR y salario más gastos generales: 161 708 EUR. Estos son los costes de personal utilizados para los cálculos que figuran más adelante.

Tasas aplicadas por la EMEA al sector farmacéutico

En lo que se refiere a las tasas aplicadas por la EMEA, pueden hacerse las siguientes estimaciones:

Existen actualmente unos cuatrocientos medicamentos autorizados mediante el procedimiento centralizado. Se calcula que durante el primer año siguiente a la entrada en vigor de la directiva propuesta, se presentarán a la Agencia unas cien solicitudes de dictamen en relación con la información que se pretende difundir al público en general. Cabe esperar un aumento de este número en los años siguientes. La tasa aplicada a la industria farmacéutica se calcula en 2 300 EUR. Sobre la base de estos cálculos, los ingresos adicionales que obtendrá la EMEA de las tasas aplicadas en concepto de información al paciente ascenderán a 230 000 EUR el primer año y a 345 000 EUR los años siguientes.

Costes para la EMEA

Como ya se ha explicado anteriormente, se calcula que en el transcurso del primer año la Agencia deberá examinar unas cien solicitudes de dictamen sobre información al paciente con respecto a productos autorizados mediante el procedimiento centralizado. Una vez que las empresas farmacéuticas se hayan familiarizado con el nuevo procedimiento, se espera que el número de solicitudes aumente hasta ciento cincuenta.

Se estima que los costes totales de la EMEA corresponden al salario anual de su plantilla.

Si se tienen en cuenta las siguientes tareas:

- control de la información a partir de la documentación facilitada por la empresa farmacéutica y de otros datos científicos;
- contactos con las empresas farmacéuticas en caso de que se precise información adicional;
- debates internos;
- tramitación administrativa de las solicitudes (incluida la redacción del dictamen);

se calcula que son necesarios dos días y medio para tramitar una solicitud.

Si hay doscientos días laborables al año y es preciso dedicar dos días y medio a cada solicitud, una persona tratará ochenta solicitudes por año. Esto significa que se necesitan 1,5 administradores durante el primer año (para cien solicitudes) y dos administradores en los años siguientes (para ciento cincuenta solicitudes).

Según indicaciones de la EMEA (gastos provisionales para 2007), el coste medio de un miembro del personal de categoría AD de la Agencia en Londres, expresado en equivalente a tiempo completo (ETC), es el siguiente: salario: 112 113 EUR y salario más gastos generales: 161 708 EUR. Estos son los costes de personal utilizados para los cálculos que figuran más adelante.

La EMEA no deberá incurrir en gastos adicionales por la consulta de publicaciones especializadas, ya que la información a los pacientes se basará en la documentación que incluyan las empresas farmacéuticas en su solicitud. Tampoco se espera que haya gastos excepcionales puesto que la EMEA dispone ya de fuentes de información (revistas científicas y bases de datos) y pueden utilizarse los sistemas TI existentes para comprobar el contenido de la información facilitada.

Impacto en el presupuesto de la EMEA

El impacto total de la propuesta legislativa en el presupuesto de la EMEA se presenta en el siguiente cuadro. Teniendo en cuenta la necesidad de 1,5 o 2 puestos adicionales, se espera un saldo ligeramente negativo en el primer año, seguido de un saldo ligeramente positivo en los años siguientes.

Cuadro: Impacto en el presupuesto de la EMEA¹⁶

Costes de la EMEA	Año 2011	Año 2012	Año 2013	Año 2014	Año 2015	Año 2016
Número de solicitudes presentadas	100	150	150	150	150	150
ETC	1,5	2	2	2	2	2
Costes totales (=salario anual) (EUR) ¹⁷	242 562	323 416	323 416	323 416	323 416	323 416
Ingresos por tasas ¹⁸	230 000	345 000	345 000	345 000	345 000	345 000
<i>Saldo</i>	<i>-12 562</i>	<i>21 584</i>	<i>21 584</i>	<i>21 584</i>	<i>21 584</i>	<i>21 584</i>

¹⁶ Se espera un incremento en el número de solicitudes sin que ello repercuta en los costes de la EMEA.

¹⁷ Incluye los salarios y los gastos generales (161 708 eur/año).

¹⁸ La tasa aplicable a las empresas farmacéuticas será de 2 300 EUR.