

ES

ES

ES



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 10.12.2008
COM(2008) 668 final

2008/0261 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE en lo relativo a la prevención de la entrada en la cadena de suministro legal de medicamentos que son falsificados en cuanto a su identidad, su historial o su origen

{SEC(2008)2674}
{SEC(2008)2675}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

En la UE se ha producido un alarmante incremento de los medicamentos falsificados en cuanto a su identidad, su historial o su origen. Estos productos son ilegales desde el punto de vista de la legislación farmacéutica de la UE, pues no cumplen las normas comunitarias sobre medicamentos. Por lo tanto, en el contexto de esta propuesta de modificación de la legislación farmacéutica se hará referencia a ellos como «medicamentos falsificados».

Los medicamentos falsificados pueden contener sustancias (incluso sustancias activas) de baja calidad o falsificadas, o bien no contener sustancias activas o contenerlas en una dosis incorrecta. Plantean una amenaza importante para la industria y los pacientes europeos, y tanto la opinión pública como los responsables políticos están muy preocupados por el aumento constante de estos productos detectado en la UE en los últimos años.

La amenaza potencial para la salud pública también es reconocida por la Organización Mundial de la Salud (OMS), que creó el Grupo de Trabajo Internacional contra la Falsificación de Medicamentos («IMPACT»). IMPACT, con la participación activa de la Comunidad, elaboró los Principios y Elementos para la Legislación Nacional contra los Medicamentos Falsificados, que fueron aprobados en la reunión general de IMPACT en Lisboa el 12 de diciembre de 2007. Los esfuerzos de IMPACT han sido elogiados en la declaración de la cumbre del Grupo de los Ocho (G8) el 7 de junio de 2008.

A esto se añade que el perfil de riesgo ha cambiado. El número de falsificaciones de medicamentos innovadores y que salvan vidas está aumentando. Además, para aumentar el volumen de ventas, estos productos se canalizan hacia el paciente a través de la cadena de suministro legal. De esta forma, en 2007, han llegado a pacientes de la UE muchos miles de envases de falsificaciones de fármacos que salvan vidas.

Aunque no se sabe con exactitud el número de casos actuales o futuros, hay una tendencia clara y visible que amenaza el alto nivel de protección de la salud pública en la UE. Esta tendencia puede tener consecuencias desastrosas para la confianza del público en la industria y en los responsables políticos, comparable en gran medida a la «crisis de los alimentos y los piensos» de los años 90.

Las causas subyacentes para que no se detecten los medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal son múltiples, pero pueden reducirse a cuatro aspectos:

- los medicamentos falsificados no siempre pueden distinguirse fácilmente de los auténticos,
- la cadena de distribución se ha hecho muy compleja y sólo tiene «la fuerza del eslabón más débil»,
- existen lagunas jurídicas sobre el régimen aplicable a productos introducidos en la UE pero que supuestamente no se comercializan, e

- incluso las sustancias farmacéuticas activas («SFA») que se introducen en el proceso de fabricación pueden ser una falsificación de las SFA auténticas.

Las actuales disposiciones de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano¹, son, en algunos aspectos, insuficientes para abordar estas causas concretas. Teniendo en cuenta el tiempo transcurrido entre la propuesta de modificaciones de la Directiva 2001/83/CE y su aplicación efectiva, hay una clara necesidad de que la Comisión intervenga de inmediato.

2. CONSULTA PÚBLICA

Para elaborar la evaluación de impacto de la presente propuesta, la Comisión organizó, del 11 de marzo de 2008 al 9 de mayo de 2008, una consulta pública sobre «Ideas clave para proteger mejor a los pacientes contra el riesgo de imitaciones fraudulentas de medicamentos». En respuesta a esta consulta, la Comisión recibió 128 contribuciones de interesados. De ellas, 103 procedían de la industria (industria farmacéutica, distribuidores, proveedores de sustancias activas, consultores), 15 de ciudadanos, (grupos de) pacientes y académicos, y 10 de profesionales sanitarios, farmacéuticos y aseguradoras sanitarias.

De las 128 contribuciones de interesados, en lo relativo a las regiones, se recibieron 20 contribuciones de asociaciones a escala comunitaria, 30 de Italia, 14 del Reino Unido, 9 de Alemania, 4 de Francia, 4 de Suiza, 3 de Polonia, 3 de Irlanda, 3 de los Países Bajos, 2 de Malta, 2 de Dinamarca, 1 de Austria, 1 de Suecia, 1 de España y 18 de terceros países no europeos. 13 contribuciones de interesados procedían de asociaciones internacionales o no podía atribuírseles una región.

Treinta autoridades nacionales y regionales aprovecharon esta consulta a los interesados para informar a la Comisión de sus opiniones sobre el asunto.

Los encuestados acogieron unánimemente con satisfacción la iniciativa señalando que era necesaria una intervención urgente y decisiva, y que el problema de los medicamentos falsificados está aumentando exponencialmente. Por otra parte, se acogió con satisfacción el planteamiento «múltiple» de la Comisión, basado en la identificación de los diversos puntos de entrada posibles para los medicamentos falsificados. En el sitio Internet de la Comisión se ha publicado un resumen de las respuestas².

3. EVALUACIÓN DE IMPACTO

La Comisión llevó a cabo una evaluación de impacto siguiendo las directrices de la Comisión al respecto y publicó los resultados en un informe de evaluación de impacto.

¹ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

² http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/counterf_par_trade/counterfeit_key.htm

El informe de evaluación de impacto identifica y evalúa opciones de actuación para lograr el objetivo, que se define como la eliminación, por todos los medios prácticos, del riesgo de que medicamentos falsificados entren en la cadena de suministro legal.

La evaluación de las opciones de actuación se realiza con respecto a la «ausencia de intervención». Con esa base, se han desarrollado diversos marcos hipotéticos de la evolución futura de los medicamentos falsificados para el periodo que va hasta 2020. Aunque estos marcos hipotéticos (y los costes relacionados) son por su propia naturaleza estimaciones basadas en el mejor uso de los datos existentes (lo cual de por sí es una limitación), revelan que los costes sociales directos e indirectos de la ausencia de intervención, dependiendo del marco hipotético, podrían situarse entre 9 500 y 116 000 millones de euros hasta 2020.

Estos costes de la ausencia de intervención hay que compararlos con los costes de las opciones de actuación elegidas. Se estima que van a ser, hasta 2020, los siguientes:

- Para los fabricantes y los importadores de medicamentos: entre 6 800 y 11 000 millones de euros, dependiendo de la técnica de seguridad elegida. El coste que supone a los distribuidores suprimir o cambiar los dispositivos de seguridad depende de la importancia de su actividad. Por otra parte, dependiendo del planteamiento elegido, las farmacias van a asumir un coste aproximado de 157 millones de euros.
- Para los distribuidores al por mayor de medicamentos: aproximadamente 280 millones de euros.
- Para los distribuidores al por mayor que sólo se dedican a la actividad de exportación: aproximadamente 403 millones de euros.
- Para otros comerciantes que participan en la cadena de distribución: aproximadamente 5 millones de euros.
- Para los fabricantes de PFA: aproximadamente 320 millones de euros. La mayor parte de estos costes va a recaer en fabricantes de terceros países.

4. BASE JURÍDICA Y SUBSIDIARIEDAD

El objetivo de la Directiva 2001/83/CE, así como de la presente propuesta de modificación, es establecer el funcionamiento del mercado interior de medicamentos garantizando al mismo tiempo un alto nivel de protección de la salud pública en la UE. La base jurídica es el artículo 95 del Tratado.

Dado que la Directiva 2001/83/CE establece normas exhaustivas, los Estados miembros no tienen potestad para «añadir nada» a estas normas. Por otra parte, el objetivo de luchar contra los medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, sin obstaculizar el funcionamiento del mercado interior de medicamentos, no puede ser alcanzado suficientemente por los Estados miembros, sino que puede lograrse mejor a escala comunitaria.

5. MODIFICACIONES

Para abordar el riesgo de que medicamentos falsificados entren en la cadena de suministro legal, la Comisión propone una serie de modificaciones de la Directiva 2001/83/CE, entre ellas las siguientes:

- Determinadas obligaciones para participantes que no sean los distribuidores al por mayor, que participan en la cadena de distribución. Éstos participan normalmente en las transacciones sin entrar realmente en contacto con los productos (por ejemplo, subastando los productos o actuando de intermediarios, véase el artículo 1, apartado 14, de la propuesta de modificación de la Directiva).
- Una base jurídica para que la Comisión haga que sean obligatorios dispositivos de seguridad específicos (como un número de serie o un sello) en el envase de los medicamentos que deban adquirirse con receta (artículo 1, apartado 8, de la propuesta de modificación de la Directiva).
- La prohibición, en principio, de manipular (es decir, suprimir, alterar o sobreetiquetar) los dispositivos de seguridad del envase por parte de agentes económicos que actúen de «intermediarios» entre el fabricante original y el último que interviene en la cadena de distribución (normalmente el farmacéutico) o el usuario final (médico o paciente).
- Auditorías obligatorias a los distribuidores que suministran medicamentos al por mayor para garantizar la fiabilidad de los socios empresariales (artículo 1, apartado 13, de la propuesta de modificación de la Directiva).
- Endurecimiento de los requisitos para las importaciones de PFA de terceros países si no pudiera demostrarse que el marco regulador en el tercer país correspondiente garantiza un nivel suficiente de protección de la salud humana para los productos exportados a la UE (artículo 1, apartado 4, de la propuesta de modificación de la Directiva).
- Auditorías de los fabricantes de PFA (artículo 1, apartado 3, letra a), de la propuesta de modificación de la Directiva).
- Endurecimiento de las normas para inspecciones, incluida una mayor transparencia de los resultados de la inspección mediante la publicación en la base de datos EudraGMP gestionada por la EMEA (artículo 1, apartado 15, de la propuesta de modificación de la Directiva).

Con relación al impacto en los operadores económicos, la Comisión, al elegir las opciones de actuación, tuvo cuidado de

- limitar cualquier aumento de los costes de cumplimiento (incluidos los costes administrativos) al mínimo necesario para lograr el objetivo;
- ofrecer, siempre que sea posible, flexibilidad para que el marco regulador pueda adaptarse a un perfil de riesgo cambiante; y

- distribuir la responsabilidad entre *todos* los participantes, es decir, no sólo la industria farmacéutica como tal, sino también los mayoristas, los proveedores de PFA y los importadores.

En el informe de evaluación de impacto figura un debate detallado de las modificaciones propuestas, incluyendo una evaluación de su impacto socioeconómico.

6. COHERENCIA CON OTRAS POLÍTICAS COMUNITARIAS

La propuesta forma parte de la estrategia comunitaria para unos medicamentos seguros, innovadores y accesibles, presentada por la Comisión en su Comunicación al Consejo, al Parlamento Europeo y al Comité Económico y Social Europeo: «Medicamentos seguros, innovadores y accesibles: una visión renovada para el sector farmacéutico»³. La propuesta también coincide con el objetivo estratégico de la Comisión de proteger a los ciudadanos contra las amenazas sanitarias según lo establecido en el Libro Blanco de la Comisión «Juntos por la salud: un planteamiento estratégico para la UE, 2008-2013»⁴.

7. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

Se propone ampliar la base de datos comunitaria de empresas que cumplen las PCF⁵ con los distribuidores mayoristas que cumplen las PCD⁶ (véase el punto 5, séptimo guión anterior). Según se indica en la ficha financiera legislativa anexa a la propuesta, no se espera que estas medidas relacionadas con las TI tengan implicaciones presupuestarias.

8. INFORMACIÓN ADICIONAL

La presente propuesta se refiere a un asunto pertinente a efectos del EEE y, por tanto, es extensiva a su territorio.

³ COM(2008).

⁴ COM(2007) 630.

⁵ Prácticas Correctas de Fabricación.

⁶ Prácticas Correctas de Distribución.

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE en lo relativo a la prevención de la entrada en la cadena de suministro legal de medicamentos que son falsificados en cuanto a su identidad, su historial o su origen

(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 Comisión⁷,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo⁸,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones⁹,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado¹⁰,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano¹¹, establece, entre otras cosas, las normas de fabricación, importación, comercialización y distribución al por mayor de medicamentos en la Comunidad, así como normas relativas a las sustancias farmacéuticas activas utilizadas como materias primas.
- (2) Se ha producido un alarmante incremento de medicamentos detectados en la Comunidad que son falsificados en cuanto a su identidad, su historial o su origen. Estos productos contienen generalmente sustancias, incluso sustancias activas, de baja calidad o falsificadas, o bien no contienen sustancias activas o su dosificación no es la correcta, por lo que constituyen una amenaza importante para la salud pública.
- (3) La experiencia demuestra que estos medicamentos no sólo se comercializan a través de cadenas de suministro ilegales, sino que también llegan al paciente a través de la cadena de suministro legal. Esto plantea una amenaza especial para la salud humana y puede minar la confianza del paciente en la cadena de suministro legal. Las normas

⁷ DO C [...], [...], p. [...].

⁸ DO C [...], [...], p. [...].

⁹ DO C [...], [...], p. [...].

¹⁰ DO C [...], [...], p. [...].

¹¹ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

que figuran en la Directiva 2001/83/CE deben modificarse para responder al aumento de esta amenaza.

- (4) La amenaza potencial para la salud pública también es reconocida por la Organización Mundial de la Salud (OMS), que creó el Grupo de Trabajo Internacional contra la Falsificación de Medicamentos («IMPACT»). IMPACT, con la participación activa de la Comunidad, elaboró los Principios y Elementos para la Legislación Nacional contra los Medicamentos Falsificados, que fueron aprobados en la reunión general de IMPACT en Lisboa el 12 de diciembre de 2007.
- (5) La actual red de distribución de medicamentos es cada vez más compleja e implica a muchos participantes que no son necesariamente distribuidores al por mayor según se definen en la Directiva 2001/83/CE. Para garantizar la fiabilidad en la cadena de distribución, la legislación farmacéutica debería dirigirse a todos los participantes en la misma: esto incluye no sólo a los distribuidores que obtienen, mantienen, almacenan y abastecen de productos, sino también a las personas que participan en las transacciones sin entrar en contacto con los productos. Deben someterse a unas normas proporcionadas para excluir, por todos los medios prácticos, la posibilidad de que los medicamentos falsificados en cuanto a su identidad, su historial o su origen entren en la cadena de suministro legal en la Comunidad.
- (6) La Directiva 2001/83/CE también es aplicable a los distribuidores al por mayor que no comercializan medicamentos pero los exportan. Deben aclararse las normas aplicables a dichos distribuidores al por mayor, con independencia de si se tiene intención de importar el producto exportado, es decir comercializarlo, o simplemente introducirlo sin ser importado.
- (7) Para tener en cuenta nuevos perfiles de riesgo, garantizando al mismo tiempo el funcionamiento del mercado interior de medicamentos, deben establecerse dispositivos de seguridad concebidos para garantizar la identificación, autenticación y trazabilidad de los medicamentos que deben adquirirse con receta en la Comunidad. Al introducir dispositivos de seguridad obligatorios para los medicamentos que deben adquirirse con receta, hay que tener en cuenta las peculiaridades de algunos medicamentos o categorías de medicamentos, como los genéricos. Esto incluye el riesgo de falsificaciones a la vista de su precio y de incidencias pasadas en la Comunidad y fuera de ella, así como las consecuencias de las falsificaciones para la salud pública a la vista de las características específicas de los medicamentos afectados o de la gravedad de las dolencias que se pretenda tratar.
- (8) Cualquier participante en la cadena de suministro que envase medicamentos debe ser titular de una autorización de fabricación. Para que los dispositivos de seguridad resulten eficaces, al titular de la autorización de fabricación sólo se le debe permitir suprimir, sustituir o cubrir dichos dispositivos siguiendo unas condiciones estrictas.
- (9) Dichos titulares de autorizaciones de fabricación deben ser estrictamente responsables de los daños ocasionados a los pacientes por los medicamentos que comercialicen y que sean falsificados en cuanto a su identidad.
- (10) Para aumentar la fiabilidad en la cadena de distribución, los distribuidores al por mayor deben verificar, por sí mismos o a través de un organismo acreditado con este fin, que sus proveedores cumplen las prácticas correctas de distribución.

- (11) Para garantizar la transparencia, debe publicarse, en una base de datos comunitaria, una lista de distribuidores al por mayor cuyo cumplimiento de las normas comunitarias aplicables esté demostrada, tras la inspección por parte de una autoridad competente de un Estado miembro.
- (12) Existe el riesgo de que las sustancias farmacéuticas activas falsificadas sean de baja calidad. Este riesgo debe abordarse. En especial, los fabricantes de medicamentos deben garantizar, por sí mismos o a través de un organismo acreditado con este fin, que el fabricante que proporciona las sustancias farmacéuticas activas cumple las prácticas correctas de fabricación.
- (13) La fabricación de sustancias farmacéuticas activas debe estar sujeta a prácticas correctas de fabricación, con independencia de si son fabricados en la Comunidad o importados. Por lo que se refiere a la fabricación de sustancias farmacéuticas activas en terceros países, debe garantizarse que las normas de fabricación de sustancias farmacéuticas activas destinadas a la exportación a la Comunidad, incluidas la inspección y la aplicación efectiva, ofrecen un nivel de protección de la salud pública equivalente a la que prevé la legislación comunitaria.
- (14) Para facilitar la aplicación efectiva y el control de las normas comunitarias relativas a las sustancias activas utilizadas como materia prima, los fabricantes o importadores de dichas sustancias deben notificar su actividad.
- (15) Para garantizar un nivel similar de protección de la salud humana en toda la Comunidad y evitar distorsiones en el mercado interior, deben reforzarse los principios y directrices armonizados para las inspecciones de titulares de autorizaciones de fabricación y distribución al por mayor de medicamentos, así como de fabricantes de sustancias activas. Esto también debería ayudar a garantizar el funcionamiento de los actuales acuerdos de reconocimiento mutuo basados en una inspección y una aplicación efectiva que sean eficaces y comparables en toda la Comunidad.
- (16) Procede aprobar las medidas necesarias para la ejecución de la presente Directiva con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión¹².
- (17) En especial, la Comisión debería estar autorizada a adoptar medidas relativas a los dispositivos de seguridad que aparezcan en el envase de medicamentos que deban adquirirse con receta y adoptar normas detalladas para los medicamentos introducidos que no se comercialicen. Dado que estas medidas son de alcance general y están concebidas para modificar aspectos no esenciales, completándolos, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control establecido en el artículo 5 *bis* de la Decisión 1999/468/CE.
- (18) Puesto que el objetivo de garantizar el funcionamiento del mercado interior de medicamentos, garantizando al mismo tiempo un alto nivel de protección de la salud pública contra medicamentos ilegales dada su identidad, su historial o su origen falsificados, no puede ser alcanzado suficientemente por los Estados miembros, ya que no pueden adoptar de forma individual medidas armonizadas aplicables en la

¹² DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

Comunidad, y puede lograrse mejor mediante una intervención a escala comunitaria, la Comunidad puede adoptar medidas de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar este objetivo.

(19) Procede, por consiguiente, modificar la Directiva 2001/83/CE en consecuencia.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 2001/83/CE queda modificada como sigue:

1) En el artículo 1, se añade el siguiente punto 17 *bis* después del punto 17:

«17 *bis*) Comercio de medicamentos:

todas las actividades consistentes en la negociación, de manera independiente en nombre de otra persona, de la venta o compra de medicamentos, o la facturación o intermediación de medicamentos, aparte de suministrar medicamentos al público, y que no entren en la definición de distribución al por mayor;»

2) En el artículo 2, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. No obstante lo indicado en el apartado 1 y en el artículo 3, apartado 4, el título IV de la presente Directiva se aplicará a los medicamentos destinados solamente a la exportación y a los productos intermedios y a las sustancias activas utilizados como materias primas.»

3) El artículo 46 se modifica del siguiente modo:

a) El texto del primer párrafo de la letra f) se sustituirá por el siguiente:

«f) a respetar los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de medicamentos y a utilizar como materias primas sólo sustancias activas fabricadas de conformidad con las directrices detalladas de prácticas correctas de fabricación de materias primas. Con este fin, el titular de la autorización de fabricación verificará el cumplimiento por parte del fabricante de sustancias activas de las prácticas correctas de fabricación, ya sea por sí mismo o a través de un organismo acreditado con este fin por la autoridad competente de un Estado miembro.»

b) Se añadirá la siguiente letra g):

«g) a informar a la autoridad competente de los productos de los que tenga conocimiento que son o que se sospecha que son falsificados en cuanto a su identidad, su historial o su origen de productos fabricados por él.»

4) Se añade el siguiente artículo 46 *ter* después del artículo 46 *bis*:

«Artículo 46 *ter*

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas oportunas para garantizar que la fabricación en su territorio de sustancias activas utilizadas como materia prima, incluidas las sustancias activas destinadas a la exportación, cumple las prácticas correctas de fabricación de sustancias activas.

2. Las sustancias activas utilizadas como materia prima sólo se importarán si:

- a) se han fabricado aplicando normas de prácticas correctas de fabricación al menos equivalentes a las establecidas por la Comunidad; y
- b) van acompañadas de una confirmación escrita del tercer país exportador de que las normas sobre prácticas correctas de fabricación aplicables a las instalaciones que fabrican la sustancia activa exportada son por lo menos equivalentes a las establecidas por la Comunidad, y que las instalaciones están sujetas a un control y a una aplicación efectiva que garanticen que no pueden eludirse esas prácticas correctas de fabricación.

3. El requisito establecido en el apartado 2, letra b), no será aplicable si el país exportador figura en la lista conforme al artículo 111 *ter*.»

5) En el artículo 47, el párrafo tercero se sustituye por el texto siguiente:

«Los principios relativos a las prácticas correctas de fabricación de sustancias activas utilizadas como materias primas mencionados en el artículo 46, letra f), y en el artículo 46 *bis* se adoptarán en forma de directrices detalladas.»

6) En el artículo 51, apartado 1, se añade la siguiente letra c) tras la letra b):

«c) en el caso de productos que se pretenda comercializar en la Comunidad, que los dispositivos de seguridad que se mencionan en el artículo 54, letra o), figuran en el envase.»

7) Se añaden a continuación del artículo 52, los artículos 52 *bis* y 52 *ter* siguientes:

«Artículo 52 *bis*

Los importadores y los fabricantes de sustancias activas utilizadas como materias primas establecidos en la Comunidad notificarán su dirección a la autoridad competente del Estado miembro donde estén establecidos.

Artículo 52ter

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 2, apartado 1, y sin perjuicio del título VII, los Estados miembros se asegurarán de que los medicamentos que no se pretenda comercializar no se introducen en la Comunidad si hay motivos para pensar que son falsificados en cuanto a su identidad, su historial o su origen.

2. La Comisión adoptará las medidas necesarias para la aplicación del apartado 1. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 121, apartado 2 *bis*.».

8) En el artículo 54 se añade la siguiente letra o):

«o) los dispositivos de seguridad que permitan determinar la identificación, la autenticidad y la trazabilidad de los medicamentos que no sean radiofármacos y deban adquirirse con receta según se define en el título VI.»

9) Se añade el siguiente artículo 54 *bis*:

«Artículo 54 *bis*

1. Los dispositivos de seguridad mencionados en la letra o) del artículo 54 permitirán a los distribuidores al por mayor o a los farmacéuticos o personas autorizadas a suministrar medicamentos al público realizar todo lo siguiente:

- a) verificar su autenticidad evaluando los dispositivos visibles, cubiertos o forenses,
- b) identificar envases individuales,
- c) verificar si se ha tratado de alterar el envase externo.

2. Los dispositivos de seguridad mencionados en la letra o) del artículo 54 no serán ni suprimidos ni cubiertos, total o parcialmente, a menos que se cumplan las siguientes condiciones:

- a) que el titular de la autorización de fabricación verifica la autenticidad del medicamento antes de suprimir o cubrir, total o parcialmente, el dispositivo de seguridad;
- b) que el titular de la autorización de fabricación cumple lo dispuesto en la letra o) del artículo 54 sustituyendo el dispositivo de seguridad por otro que sea equivalente en lo referente a la posibilidad de comprobar la identificación, autenticidad e ininterrumpida trazabilidad del medicamento sin abrir el envase inmediato, tal como se define en el artículo 1, apartado 23;
- c) que la sustitución del dispositivo de seguridad está supeditada a la supervisión de la autoridad competente.

3. Los titulares de autorizaciones de fabricación serán responsables de los daños ocasionados por medicamentos falsificados en cuanto a su identidad con arreglo a la Directiva 85/374/CEE del Consejo.

4. La Comisión adoptará las medidas necesarias para la aplicación de la letra o) del artículo 54 y de los apartados 1 y 2 del presente artículo.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 121, apartado 2 *bis*.

Al adoptar estas medidas, la Comisión considerará el riesgo relacionado con medicamentos o categorías de medicamentos y al menos todos los siguientes:

- a) el precio y volumen de ventas del medicamento;
- b) el número de incidencias de falsificaciones en terceros países y en el interior de la Comunidad;
- c) la evolución de estas incidencias en el pasado;
- d) las características específicas de los medicamentos de los que se trate;
- e) la gravedad de las dolencias que se pretenda tratar.

Sobre la base de estos criterios, podrá eximirse a determinados medicamentos o categorías de medicamentos de los requisitos mencionados en las letras a) y b) del apartado 1 del presente artículo.

Las medidas mencionadas en el presente apartado tendrán debidamente en cuenta los intereses legítimos para proteger la información comercial de naturaleza confidencial y la protección de los derechos de propiedad industrial y comercial.»

10) En el artículo 57, el apartado 1, cuarto guión, se sustituye por el texto siguiente:

«- sin perjuicio del artículo 54, letra o), la identificación y la autenticidad.»

11) La denominación del título VII se sustituye por la siguiente:

«Distribución al por mayor y comercialización de medicamentos»

12) En el artículo 77, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Los Estados miembros enviarán a la Agencia una copia de la autorización mencionada en el apartado 1. La Agencia registrará esta información en la base de datos comunitaria a que se refiere el artículo 111, apartado 6. Cuando lo solicite la Comisión o un Estado miembro, los Estados miembros estarán obligados a suministrar toda la información pertinente relativa a las autorizaciones individuales que hayan concedido en virtud del apartado 1.»

13) El artículo 80 se modifica del siguiente modo:

a) La letra e) se sustituye por el texto siguiente:

«e) conservar documentación, en forma de facturas de compra y de venta, en forma informatizada o de cualquier otra forma, que incluya al menos los datos siguientes de toda transacción de entrada, salida o comercialización de medicamentos:

- fecha,
- denominación del medicamento,
- cantidad recibida, suministrada o comercializada,
- nombre y dirección del proveedor o del destinatario, según proceda;»

b) Se añaden las letras h) e i) siguientes:

«h) mantener un sistema de calidad que establezca responsabilidades, procesos y gestión del riesgo;

i) informar a la autoridad competente de los medicamentos que reciban que identifiquen como infracciones, o que sospechen que puedan serlo, de:

–el artículo 6, apartado 1, de la presente Directiva; o

–los derechos del titular de la marca conforme al Derecho comunitario, conforme a lo dispuesto por el Reglamento (CE) n° 40/94 del Consejo, de 20 de diciembre de 1993, sobre la marca comunitaria¹³, o por la legislación del Estado miembro donde se ha recibido el producto.

Asimismo, cuando estas infracciones o supuestas infracciones estén relacionadas con un medicamento falsificado, se informará al titular de la autorización de comercialización o de la marca falsificada.»

c) Se añadirán los siguientes párrafos:

«A efectos de la letra b), en caso de que el medicamento se obtenga de otro distribuidor mayorista, los titulares de la autorización de distribución al por mayor deberán verificar el cumplimiento de las prácticas correctas de distribución del distribuidor mayorista que realice el suministro, ya sea por sí mismos o a través de un organismo acreditado al efecto por la autoridad competente de un Estado miembro.

Cuando el medicamento se obtenga del fabricante o del importador, los titulares de la autorización de distribución al por mayor deberán comprobar que el fabricante o el importador son titulares de una autorización de fabricación.»

14) Se añaden, a continuación del artículo 85, los artículos 85 *bis* y 85 *ter* siguientes:

«Artículo 85 *bis*

En el caso de la distribución al por mayor a terceros países no serán aplicables el artículo 76, el artículo 80, letras c) e i), el artículo 81 y el artículo 82. Por otra parte, el artículo 80, letra b), no será aplicable cuando un medicamento se reciba directamente de un país tercero.

Artículo 85 ter

Las personas que comercien con medicamentos se asegurarán de que los medicamentos objeto de dicho comercio estén cubiertos por una autorización de comercialización concedida de conformidad con el Reglamento (CE) n° 726/2004 o por las autoridades competentes de un Estado miembro de conformidad con la presente Directiva. Además, serán de aplicación los requisitos enunciados en el artículo 80, letras d) a h).

¹³ DO L 11 de 14.1.1994, p. 1.

Notificarán su actividad a la autoridad competente del Estado miembro donde estén establecidos.»

15) El artículo 111 se modifica del siguiente modo:

a) En el apartado 1, se añade el párrafo siguiente:

«Las inspecciones se llevarán a cabo de conformidad con las directrices mencionadas en el artículo 111 *bis*.».

b) El apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Después de cada inspección según se menciona en el apartado 1, la autoridad competente informará sobre si el fabricante, el importador o el distribuidor al por mayor cumple los principios y directrices de prácticas correctas de fabricación y de prácticas correctas de distribución mencionadas en los artículos 47 y 84 o sobre si el titular de una autorización de comercialización cumple los requisitos establecidos en el título IX.

La autoridad competente que haya realizado la inspección comunicará el contenido de esos informes al fabricante, al importador, al titular de la autorización de comercialización o al distribuidor al por mayor que haya realizado la inspección.

Antes de adoptar el informe, la autoridad competente dará al fabricante, al importador, al titular de la autorización de comercialización o al distribuidor al por mayor correspondiente la oportunidad de presentar sus comentarios.»

c) Los apartados 5, 6 y 7 se sustituyen por el texto siguiente:

«5. En el plazo de 90 días después de una inspección realizada según lo mencionado en el apartado 1, se expedirá un certificado de prácticas correctas de fabricación o de prácticas correctas de distribución al fabricante, al importador o al distribuidor al por mayor si el resultado de la inspección demuestra que la persona cumple los principios y directrices de prácticas correctas de fabricación o de prácticas correctas de distribución previstas en la legislación comunitaria.

Si las inspecciones se efectúan en el marco del procedimiento de certificación a efectos de las monografías de la Farmacopea europea, se expedirá un certificado.

6. Los Estados miembros consignarán los certificados de prácticas correctas de fabricación y de prácticas correctas de distribución que expidan en una base de datos comunitaria, administrada por la Agencia en nombre de la Comunidad.

7. Si el resultado de la inspección según se menciona en el apartado 1 es que la persona no cumple los principios y las directrices de prácticas correctas de fabricación y de prácticas correctas de distribución previstas en la legislación comunitaria, la información se indicará en la base de datos comunitaria mencionada en el apartado 6.»

16) Los artículos 111 *bis* y 111 *ter* siguientes se añaden a continuación del artículo 111:

«Artículo 111 *bis*

La Comisión adoptará directrices detalladas que establezcan los principios de las inspecciones mencionadas en el artículo 111.

Artículo 111 ter

1. La Comisión, tras una petición de un país tercero, incluirá en la lista a este país mediante una Decisión si su marco regulador para las sustancias activas exportadas a la Comunidad y el control y la aplicación efectiva respectivos garantizan una protección de la salud pública equivalente a la existente en la Comunidad. Se tendrá especialmente en cuenta:

- a) las normas del país sobre prácticas correctas de fabricación;
- b) la regularidad de las inspecciones de prácticas correctas de fabricación;
- c) la eficacia de la aplicación efectiva de las prácticas correctas de fabricación;
- d) la regularidad y la rapidez de la información suministrada por el país tercero en lo relativo a los productores de sustancias activas que no cumplan las normas.

2. La Comisión, de conformidad con el procedimiento enunciado en el artículo 121, apartado 2, adoptará directrices que definan detalladamente los requisitos establecidos en el apartado 1, letras a) a d).

3. La Comisión, en cooperación con la Agencia y con las autoridades competentes de los Estados miembros, comprobará regularmente si se cumplen las condiciones establecidas en el apartado 1. La primera verificación tendrá lugar a más tardar tres años después de que el país haya sido incluido en la lista con arreglo al apartado 1.»

17) A continuación del artículo 118, se añaden los artículos 118 *bis*, 118 *ter* y 118 *quater* siguientes:

«Artículo 118 *bis*

Las autoridades competentes emitirán la autorización mencionada en el artículo 46, letra f), y en el artículo 80, letra b), si el solicitante puede demostrar que es competente para llevar a cabo la verificación del cumplimiento de las prácticas correctas de fabricación o, en el caso de los distribuidores al por mayor, de las prácticas correctas de distribución.

Artículo 118 ter

Los Estados miembros establecerán las normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas con arreglo a la presente Directiva y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que se cumplan.

Dichas sanciones deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán estas disposiciones a la Comisión a más tardar el [consignar la fecha concreta, 18 meses después de la publicación] y notificarán sin demora cualquier modificación posterior que les afecte.

Artículo 118 quater

Los Estados miembros, en aplicación de la presente Directiva, adoptarán las medidas necesarias para garantizar la cooperación entre las autoridades competentes responsables de los medicamentos y las autoridades aduaneras.».

Artículo 2

- 1) Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el [añadir fecha concreta 18 meses después de la publicación]. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva,

Aplicarán estas disposiciones a partir de [añadir fecha concreta 18 meses después de la publicación + 1 día].

No obstante, los Estados miembros aplicarán:

- a) las disposiciones necesarias para cumplir el artículo 1, apartado 4, en lo relacionado con los artículos 46 *ter*, apartado 2, letra b), y 46 *ter*, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE, modificada por la presente Directiva, desde [añadir fecha concreta 24 meses después de la publicación];
- b) las disposiciones necesarias para cumplir el artículo 1, apartados 6, 8 y 9, desde [añadir fecha concreta 48 meses después de la publicación].

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

- 2) Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 3

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

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el [...]

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
[\[...\]](#)

Por el Consejo
El Presidente
[\[...\]](#)

FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

1. DENOMINACIÓN DE LA PROPUESTA:

Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE en lo relativo a la prevención de la entrada en la cadena de suministro legal de medicamentos falsificados en cuanto a su identidad, su historial o su origen

2. MARCO GPA/PPA

Ámbito(s) político(s) afectado(s) y actividad(es) asociada(s): Empresa, mercado interior, seguridad de los productos

3. LÍNEAS PRESUPUESTARIAS

3.1. Líneas presupuestarias [líneas operativas y líneas correspondientes de asistencia técnica y administrativa (antiguas líneas BA)], incluidas sus denominaciones:

02.0302

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

La acción comenzará en 2012 y tendrá una duración de dos años.

3.3. Características presupuestarias:

Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Nuevo	Contribución de la AELC	Contribución de los países candidatos	Rúbrica de las perspectivas financieras
02.0302	GNO CD ¹⁴	NO	SÍ	NO	Nº 1.a

¹⁴ Créditos disociados.

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)

millones de euros (al tercer decimal)

Tipo de gasto	Sección nº	Año 2012	2013	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 y ss.	Total
Gastos operativos¹⁵								
Créditos de compromiso (CC)	8.1.	a						
Créditos de pago (CP)		b						
Gastos administrativos incluidos en el importe de referencia¹⁶								
Asistencia técnica y administrativa (CND)	8.2.4.	c						
IMPORTE DE REFERENCIA TOTAL								
Créditos de compromiso		a + c						
Créditos de pago		b + c						
Gastos administrativos <u>no</u> incluidos en el importe de referencia¹⁷								
Recursos humanos y gastos afines (CND)	8.2.5.	d						
Costes administrativos, excepto recursos humanos y costes afines, no incluidos en el importe de referencia (CND)	8.2.6.	e						
Coste financiero indicativo total de la intervención								
TOTAL CC, incluido el coste de los recursos humanos		a + c + d + e	0,25	0,25				0,5
TOTAL CP, incluido el coste de los recursos humanos		b + c + d + e	0,25	0,25				0,5

Desglose de la cofinanciación

¹⁵ Gastos no cubiertos por el capítulo xx 01 del título xx correspondiente.

¹⁶ Gastos correspondientes al artículo xx 01 04 del título xx.

¹⁷ Gastos correspondientes al capítulo xx 01, excepto los artículos xx 01 04 y xx 01 05.

Si la propuesta incluye una cofinanciación por los Estados miembros u otros organismos (especifique cuáles), debe indicar en el cuadro una estimación del nivel de cofinanciación (puede añadir líneas adicionales si está previsto que varios organismos participen en la cofinanciación):

millones de euros (al tercer decimal)

Organismo cofinanciador	Año n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 y ss.	Total
.....		f					
TOTAL CC, incluida la cofinanciación		a + c	+ d	+ e	+ f		

4.1.2. *Compatibilidad con la programación financiera*

- La propuesta es compatible con la programación financiera vigente (explicación anexa).
- La propuesta requiere una reprogramación de la correspondiente rúbrica de las perspectivas financieras.
- La propuesta puede requerir la aplicación de las disposiciones del Acuerdo Interinstitucional¹⁸ (relativas al instrumento de flexibilidad o a la revisión de las perspectivas financieras).

4.1.3. *Incidencia financiera en los ingresos*

- La propuesta no tiene incidencia financiera en los ingresos
- La propuesta tiene incidencia financiera; el efecto en los ingresos es el siguiente:

millones de euros (al primer decimal)

Línea presupuestaria	Ingresos	Antes de la acción [Año n - 1]	Situación después de la acción					
			[Año n]	[n + 1]	[n + 2]	[n + 3]	[n + 4]	[n + 5]
	a) <i>Ingresos en términos absolutos</i>							
	b) <i>Variaciones de los ingresos</i>	Δ						

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 n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 y ss.

¹⁸ Véanse los puntos 19 y 24 del Acuerdo Interinstitucional.

Cantidad total de
recursos humanos

5. CARACTERÍSTICAS Y OBJETIVOS

5.1. Realización necesaria a corto o largo plazo

La base de datos EudraGMP será modificada con un capítulo para personas que introduzcan medicamentos y por un capítulo sobre distribuidores al por mayor.

Es un trabajo informático relativamente sencillo, porque la base de datos actual (en la que figura la lista de todos los fabricantes e importadores) ya está disponible. Se trata, por lo tanto, simplemente de una ampliación de la base de datos existente a más intervinientes del sector de los medicamentos.

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

El valor añadido es una inspección más fácil de los distribuidores al por mayor y de las personas que introducen medicamentos. Esto ayuda a garantizar una completa aplicación efectiva de los requisitos respectivos para estos intervinientes en la UE.

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

Añadir a la base de datos existente de fabricantes e importadores de medicamentos un capítulo adicional sobre la introducción y la distribución al por mayor.

5.4. Método de ejecución (indicativo)

[Exponga el método o métodos elegidos para la ejecución de la acción.](#)

- Gestión centralizada***
 - directa, por la Comisión
 - indirecta, por delegación en: EMEA
- agencias ejecutivas
- organismos creados por las Comunidades, como los previstos en el artículo 185 del Reglamento financiero
- organismos nacionales del sector público/organismos con misión de servicio público
 - Gestión compartida o descentralizada***
 - con los Estados miembros
 - con terceros países
 - Gestión conjunta con organizaciones internacionales (especifíquese)***

Comentarios:

6. CONTROL Y EVALUACIÓN

6.1. Sistema de control

Puede realizarse un seguimiento de la eficacia de la base de datos evaluando su manejabilidad. Existen diferentes grupos de trabajo que evaluarían esta eficacia, como el grupo de trabajo de funcionarios encargados de la aplicación efectiva.

6.2. Evaluación

6.2.1. Evaluación ex ante

La evaluación de impacto presentada junto con la propuesta de la Comisión para la consulta interservicios contiene una evaluación *ex ante* que analiza los impactos de estas medidas y las posibles alternativas. La evaluación de impacto concluye que la transparencia de los resultados de las inspecciones contribuye a una vigilancia eficaz por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros, así como a la fiabilidad de los agentes comerciales.

El Comité de Evaluación de Impacto aprobó dicha evaluación. Su dictamen final puede consultarse en: http://ec.europa.eu/governance/impact/cia_2008_en.htm.

6.2.2. Medidas adoptadas sobre la base de una evaluación intermedia/ex post (enseñanzas extraídas de anteriores experiencias similares)

6.2.3. Condiciones y frecuencia de evaluaciones futuras

De forma permanente, dado el uso continuo del portal electrónico por los agentes económicos.

7. MEDIDAS ANTIFRAUDE

8. DESGLOSE DE LOS RECURSOS

8.1. Objetivos de la propuesta en términos de coste financiero

No disponible

8.2. Gastos administrativos

8.2.1. Cantidad y tipo de recursos humanos

No disponible

8.2.2. Descripción de las tareas derivadas de la acción

Iniciación del trabajo sobre una ampliación de la base de datos existente a los distribuidores mayoristas y a las personas que introducen medicamentos

8.2.3. Origen de los recursos humanos (estatutarios)

Si consigna más de un origen, indique el número de puestos correspondientes a cada uno de ellos

- Puestos actualmente asignados a la gestión del programa que se va a sustituir o ampliar
- Puestos preasignados en el ejercicio EPA/AP del año n
- Puestos que se solicitarán en el próximo procedimiento EPA/AP
- Puestos que se reasignan utilizando recursos existentes en el servicio gestor (reasignación interna)
- Puestos necesarios en el año n, pero no previstos en el ejercicio EPA/AP del año en cuestión

8.2.4. *Otros gastos administrativos incluidos en el importe de referencia (XX 01 04/05 - Gastos de gestión administrativa)*

millones de euros (al tercer decimal)

Línea presupuestaria (n° y denominación)	Año 2012	Año 2013	Año n + 2	Año n + 3	Año n + 4	Año n + 5	TOTAL
---------------------------------------------	-------------	-------------	--------------	--------------	--------------	--------------	-------

y ss.

**1 Asistencia técnica y administrativa
(incluidos los costes de personal)**

Agencias ejecutivas¹⁹

Otros tipos de asistencia técnica y
administrativa

- intra muros

- extra muros

Total asistencia técnica y administrativa

8.2.5. *Coste financiero de los recursos humanos y costes asociados no incluidos en el importe de referencia*

millones de euros (al tercer decimal)

Tipo de recursos humanos	Año n	Año n+1	Año n + 2	Año n + 3	Año n + 4	Año n + 5 y ss.
--------------------------	-------	---------	--------------	--------------	--------------	-----------------------

Funcionarios y agentes
temporales (XX 01 01)

Personal financiado con cargo
al artículo XX 01 02
(auxiliares, END, contratados,
etc.)

(indique la línea
presupuestaria)

**Coste total de los recursos
humanos y costes afines (NO
incluidos en el importe de
referencia)**

Cálculo – *Funcionarios y agentes temporales*

¹⁹ Indique la ficha financiera legislativa correspondiente a la agencia o agencias ejecutivas de que se trate.

Con referencia al punto 8.2.1, si procede

...

Cálculo – *Personal financiado con cargo al artículo XX 01 02*

Con referencia al punto 8.2.1, si procede

...

8.2.6. Cálculo - *Otros gastos administrativos no incluidos en el importe de referencia*

millones de euros (al tercer decimal)

Año n	Año n+1	Año n + 2	Año n + 3	Año n + 4	Año n + 5	TOTAL
----------	------------	--------------	--------------	--------------	--------------	-------

y ss.

XX 01 02 11 01 - Misiones

XX 01 02 11 02 - Reuniones y conferencias

XX 01 02 11 03 - Comités²⁰

XX 01 02 11 04 - Estudios y consultoría

XX 01 02 11 05 - Sistemas de información

2 Total otros gastos de gestión (XX 01 02 11)

3 Otros gastos de naturaleza administrativa (especifique e indique la línea presupuestaria)

Total gastos administrativos, excepto recursos humanos y costes afines (NO incluidos en el importe de referencia)

Cálculo - *Otros gastos administrativos no incluidos en el importe de referencia*

...

Anexo

²⁰ Especifique el tipo de comité y el grupo al que pertenece.

La ficha financiera legislativa se basa en que la propuesta legislativa, si se adopta, exigirá que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) adapte el entorno informático de la actual base de datos EudraGMP para incluir a otros agentes de la cadena de distribución, en especial a los distribuidores al por mayor.

No se espera que esta medida tenga una incidencia financiera adicional en el presupuesto comunitario por las siguientes razones:

- los costes de la medida son, con 500 000 EUR en dos años, relativamente modestos (más adelante, a)),
 - la EMA ha tenido, estos últimos años, un elevado excedente presupuestario (más adelante, b)), y
 - existe la posibilidad de que la EMA re programe su presupuesto telemático para la fecha esperada de entrada en vigor de 2012 (más adelante, c)).
- a) En primer lugar, hay que resaltar que los costes de la medida son relativamente menores. Ascenden a 500 000 EUR a lo largo de un periodo de dos años (2012 y 2013). Se trata de una estimación prudente de los costes. Como la medida se refiere en la práctica a una simple adaptación del sistema informático a un ámbito ampliado de la base de datos existente EudraGMP, los costes pueden ser incluso inferiores.
- b) El presupuesto de la EMA era de 163 millones de euros en 2007. La contribución comunitaria ha aumentado de 15,3 millones de euros en 2000 a 41 millones de euros en 2007. El resto del aumento del presupuesto a lo largo del tiempo ha sido cubierto por tasas cobradas por la EMA (estimados en un 77 % de la renta total en 2008 y basados en el Reglamento (CE) n° 297/95 del Consejo modificado por el Reglamento n° 312/2008 de la Comisión, de 3 de abril de 2008). Los ingresos por tasas se anticipan a un aumento posterior en los próximos años conforme al aumento general del número de productos autorizados centralmente. Hay que señalar que, sobre la base de los ingresos por tasas, el presupuesto de la EMA ha sido excedentario estos últimos años y se ha hecho uso del instrumento para pasar los remanentes de un ejercicio a otro. En 2006 el excedente era superior a 8 millones de euros.
- c) La actual programación de la EMA para los «costes de desarrollo» telemáticos (como figura en el Plan Rector Telemático de la EMA) establece el siguiente presupuesto:

Año	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Total para el periodo
Presupuesto anual total de tecnologías de la información (millones de euros al primer decimal)	12,6	11,9	13,1	13,1	12,8	10,4	74,1

Como se ha indicado anteriormente, es probable que al ampliarse la base de datos EudraGMP se incurra en gastos por un máximo de 500 000 EUR en dos años. Estos costes van a surgir en 2012 para que la base de datos perviva una vez adoptada la propuesta, transpuesta y posteriormente aplicada.

Es, por lo tanto, razonable requerir a la EMEA que re programe estos costes únicos de su actual presupuesto de telemática.