



COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, 11.10.2011
COM(2011) 632 final

2008/0255 (COD)

Propuesta modificada de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 726/2004 en lo referente a la información al público en general sobre medicamentos sujetos a receta médica y en lo referente a la farmacovigilancia

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Comisión presenta una propuesta modificada de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la información al público en general sobre los medicamentos sujetos a receta médica. La propuesta modificada recoge varias de las enmiendas propuestas por el Parlamento Europeo en primera lectura que son aceptables para la Comisión.

1. ANTECEDENTES

El 10 de diciembre de 2008, la Comisión adoptó una propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la información al público en general sobre los medicamentos sujetos a receta médica. Dicha propuesta fue transmitida al Parlamento Europeo y al Consejo el 10 de diciembre de 2008.

El Comité Económico y Social Europeo emitió su dictamen el 10 de junio de 2009 y el Comité de las Regiones, el 7 de octubre de 2009.

El Parlamento Europeo adoptó una resolución legislativa en primera lectura el 24 de noviembre de 2010.

2. OBJETIVO DE LA PROPUESTA DE LA COMISIÓN

Los objetivos políticos generales de las propuestas de modificación de la Directiva 2001/83/CE y del Reglamento (CE) n° 726/2004 están en consonancia con los objetivos globales de la legislación farmacéutica de la UE. 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 dispensen únicamente con receta médica.

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 UE;
- 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.

La presente propuesta modificada es conforme a dichos objetivos y refuerza aún más los derechos de los pacientes. En particular, los titulares de autorizaciones de comercialización tendrán la obligación, y ya no solo la posibilidad, de poner a disposición determinada información, como el etiquetado y el prospecto.

3. DICTAMEN DE LA COMISIÓN SOBRE LAS ENMIENDAS APROBADAS POR EL PARLAMENTO EUROPEO

El 24 de noviembre de 2010, el Parlamento Europeo aprobó doce enmiendas sobre la propuesta de Reglamento en lo referente a la información al público en general sobre los medicamentos sujetos a receta médica. La Comisión considera que la mayor parte de las enmiendas del Parlamento Europeo son aceptables íntegramente, en principio, o en parte, ya que mantienen los objetivos y la estructura general de la propuesta.

Por tanto, la Comisión acepta en su integridad o en parte las siguientes enmiendas del Parlamento Europeo:

El considerando 1 se modifica de conformidad con la enmienda 1, que subraya que en la Comunicación de la Comisión, transmitida el 20 de diciembre de 2007, sobre el informe relativo a las prácticas actuales en materia de información al paciente sobre los medicamentos, se pone de manifiesto la necesidad de establecer una distinción más clara entre publicidad e información.

La Enmienda 2 especifica, en el considerando 2, que el nuevo título introducido en la Directiva 2001/83/CE está destinado a destacar los derechos e intereses del paciente.

De conformidad con la enmienda 6, en el artículo 20 *ter*, apartado 1, se ha especificado que, si bien el control previo de la información lo lleva a cabo la Agencia en el caso de los medicamentos aprobados a nivel central, la supervisión de la información corresponde a los Estados miembros. Conviene garantizar de forma coherente que la Agencia también sea responsable del control de la información puesta a disposición a través de los sitios web de Internet registrados en los Estados miembros. Se han introducido disposiciones específicas para aclarar el funcionamiento de este mecanismo de control en tal caso de información puesta a disposición a través de sitios web de Internet registrados ante los Estados miembros. La Comisión reconoce que algunos Estados miembros han manifestado su preocupación respecto a la conformidad con sus constituciones nacionales. La Comisión está dispuesta a entablar un diálogo con las partes interesadas para encontrar soluciones adecuadas, al mismo tiempo que se respetan los objetivos del presente Reglamento.

Con arreglo a la enmienda 7, la palabra «difundirse» ha sido sustituida por «ser puesta a disposición» en el artículo 20 *ter*, apartado 2.

La enmienda 9 establece el procedimiento aplicable a los casos en que la Agencia pida que se modifique la información presentada para su control, así como las tarifas aplicables, que deben ser proporcionadas al trabajo adicional. Considerando que el plazo normal es de sesenta días, el plazo subsiguiente debe ser de treinta días.

La enmienda 10 modifica el artículo 57, apartado 1, relativo a la base de datos denominada EudraPharm y establece que esta debe estar disponible en todas las lenguas de la UE. Este cambio ha sido introducido en lo que se refiere a la estructura de la base de datos; por otra parte, la información que figure en la base de datos estará disponible en las lenguas de los Estados miembros en los que se ha autorizado el medicamento. Por otra parte, no es necesario especificar además que la información facilitada está destinada a personas no expertas, dado que ya se ha establecido que debe redactarse de forma adecuada y comprensible, de conformidad con el artículo 57.

La enmienda 12 establece que debe fomentarse activamente EudraPharm entre los ciudadanos europeos. Esto debe llevarse a cabo mediante el desarrollo del portal web europeo sobre medicamentos, creado mediante el Reglamento (UE) n° 1235/2010 como punto central de acceso a la información sobre medicamentos. Por otra parte, no conviene que la información disponible en sitios web de los titulares de autorizaciones de comercialización se reproduzca en EudraPharm, que es una base de datos pública.

Farmacovigilancia

Además de las modificaciones introducidas sobre la base de las resoluciones del Parlamento Europeo sobre las propuestas de la Comisión relativas a la información a los pacientes, la Comisión considera que deben introducirse cambios menores en el Reglamento (CE) n° 726/2004, en relación con la farmacovigilancia.

El Reglamento (CE) n° 726/2004 ha sido modificado recientemente mediante el Reglamento (UE) n° 1235/2010, a fin de revisar el sistema de farmacovigilancia de la UE. El Reglamento (UE) n° 1235/2010 tiene como base jurídica el artículo 168, apartado 4, letra c), del TFUE; la propuesta modificada también debe basarse en el artículo 168, apartado 4, letra c), del TFUE. El Reglamento (UE) n° 1235/2010 refuerza notablemente el marco jurídico para la vigilancia de los medicamentos en la UE. Sin embargo, teniendo en cuenta acontecimientos recientes de farmacovigilancia en la UE, la Comisión ha identificado algunos ámbitos en los que la legislación podría reforzarse. Por tanto:

- La nueva lista pública de medicamentos sujetos a un seguimiento adicional, introducida mediante el Reglamento (UE) n° 1235/2010, no incluye necesariamente todos los medicamentos sujetos a condiciones de seguridad posautorización; las autoridades competentes tendrán que decidir caso por caso si deben hacer público el hecho de que los productos estén sujetos a una vigilancia reforzada. En aras de una mayor transparencia respecto a los productos que se encuentren bajo vigilancia especial, debe modificarse el artículo 23 para incluir sistemáticamente los medicamentos que están sujetos a condiciones y requisitos en materia de seguridad.
- Se modifica el artículo 13 y se introduce un nuevo artículo 14 *ter* para evitar que la retirada voluntaria de una autorización de comercialización o de un producto por el titular pueda hacer que no se aborden cuestiones de seguridad en la UE, al clarificar las obligaciones en materia de información del titular de la autorización de comercialización.
- Se modifica el artículo 20 para aclarar los respectivos ámbitos de aplicación de esta disposición y los procedimientos de la UE previstos en la Directiva 2001/83/CE.

4. CONCLUSIÓN

Visto el artículo 293 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, la Comisión modifica su propuesta como sigue:

Propuesta modificada de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 726/2004 en lo referente a la información al público en general sobre medicamentos sujetos a receta médica y en lo referente a la farmacovigilancia ~~por el que se modifica, en lo referente a la información del público en general sobre medicamentos sujetos a receta médica, el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, 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~~ **de Funcionamiento de la Unión Europea** y, en particular, su artículo 95 **114 y su artículo 168, apartado 4, letra c)**,

Vista la propuesta de la Comisión **Europea**¹,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo²,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones³,

De conformidad con el procedimiento **legislativo ordinario** establecido en el artículo 251 del Tratado⁴,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 20 de diciembre de 2007, la Comisión presentó al Parlamento Europeo y al Consejo una Comunicación sobre el informe relativo a las prácticas actuales en materia de información al paciente sobre los medicamentos⁵. 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 actual marco jurídico ha demostrado asimismo disparidades en la interpretación de las normas **comunitarias de la Unión** sobre publicidad y entre las disposiciones nacionales en materia de

¹ DO C... de... , p...

² DO C... de... , p...

³ DO C... de... , p...

⁴ DO C... de... , p...

⁵ COM(2007) 862.

información, **lo cual destaca la necesidad de establecer una distinción entre publicidad e 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 comunitario sobre medicamentos para uso humano⁶, 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 **y a destacar los derechos e intereses del paciente.**
- (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 Medicamentos⁷, con respecto a los cuales se ha aprobado para el conjunto de la ~~Comunidad~~ **Unión** 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, **con algunas excepciones,** que determinados tipos de **la** información están sometidas al control de las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros antes de que se difunda **esté disponible.** ~~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 para uso humano autorizados con arreglo al título II del Reglamento (CE) n° 726/2004, debe establecerse también que determinados tipos de esta información queden sometidas al control previo de la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «la Agencia») **y a que se aclare el funcionamiento del mecanismo de control en el caso de la información disponible a través de los sitios web de Internet registrados ante los Estados miembros, de conformidad con la Directiva 2001/83/CE.**~~
- (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) **A fin de garantizar la transparencia en la vigilancia de los medicamentos autorizados, la lista de los medicamentos sujetos a un seguimiento adicional establecida mediante el Reglamento (CE) n° 726/2004, modificado por el Reglamento (UE) n° 1235/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, debe incluir sistemáticamente los medicamentos sujetos a condiciones de seguridad posautorización.**
- (7) **La información sobre los medicamentos va se ha facilitado a escala de la Unión a través de varias bases de datos y portales gestionados por la Agencia o por la**

⁶ DO L 311 de 28.11.2001, p. 87.

⁷ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

Comisión, relativas, entre otras cosas, a medicamentos y ensayos clínicos, como el portal Orphanet, dedicado a las enfermedades raras y los medicamentos huérfanos⁸. Conviene enlazar estas distintas fuentes de información para facilitar el acceso al público en general. El portal web europeo sobre medicamentos, creado mediante el Reglamento (CE) n° 726/2004, modificado por el Reglamento (UE) n° 1235/2010, debe ser el único punto de referencia para el acceso a dicha información.

(8) Dado que el control previo de la información por la Agencia se financiará mediante tarifas de los solicitantes que deben ajustarse, conviene establecer un aplazamiento de la aplicación de las disposiciones sobre dicho control.

(69) Puesto que el objetivo del presente Reglamento, a saber, establecer normas específicas relativas a la información sobre medicamentos sujetos a receta médica autorizados con arreglo al Reglamento (CE) n° 726/2004, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y puede lograrse mejor a escala ~~comunitaria~~ **de la Unión**, la ~~Comunidad~~ **Unión** puede adoptar medidas, conforme al principio de subsidiariedad consagrado 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 estos objetivos.

(107) 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) En el artículo 13, apartado 4, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Asimismo, notificará a la Agencia cualquier cese de comercialización del medicamento en ese Estado miembro, ya sea de forma temporal o permanente. Salvo en circunstancias excepcionales, dicha notificación tendrá lugar como mínimo dos meses antes de la interrupción de la puesta en el mercado del medicamento. El titular informará a la Agencia de las razones de dicha acción, de conformidad con el artículo 14 ter del presente Reglamento.»

2) Se inserta el artículo 14 ter siguiente:

«Artículo 143 ter

El titular de la autorización de comercialización notificará inmediatamente a la Agencia cualquier acción que emprendiere para suspender la comercialización de un medicamento, retirar un medicamento del mercado, pedir la retirada de una autorización de comercialización o no solicitar la renovación de una autorización de comercialización, indicando las razones de esta acción. El titular

⁸ COM(2008) 679 final.

de la autorización de comercialización declarará, en particular, si esta acción está relacionada con cualquiera de los motivos previstos en los artículos 116 y 117 de la Directiva 2001/83/CE. En tal caso, la Agencia velará por que esta información se ponga en conocimiento de los Estados miembros.

3) El artículo 20, apartado 8, se sustituye por el texto siguiente:

«8. En caso de que el procedimiento se derive de la evaluación de los datos relativos a la farmacovigilancia, el dictamen de la Agencia de conformidad con el apartado 2 del presente artículo será adoptado por el Comité de Medicamentos de Uso Humano sobre la base de una recomendación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia y se aplicará el artículo 107 undecies, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE». No obstante lo dispuesto en los apartados 1 a 7 del presente artículo, se aplicarán los procedimientos de la Unión establecidos en el artículo 31 y el artículo 107 ~~decies~~ de la Directiva 2001/83/CE se aplicarán, según corresponda, cuando la razón para que el Estado miembro o la Comisión consideren tomar las decisiones o aplicar las medidas a que se hace referencia en el presente artículo se base en la evaluación de los datos resultantes de las actividades de farmacovigilancia.

4) Se insertan los artículos 20 bis, y 20 ter y 20 quater siguientes:

«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 el artículo 100 *ter*, ~~letra d)~~, de dicha Directiva, sobre medicamentos de uso humano que se hayan autorizado de conformidad con el presente Reglamento, será sometida al control previo por la Agencia antes de su puesta a disposición ~~difusión~~.

Esto se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en artículo 100 undecies de la Directiva 2001/83/CE, relativo al seguimiento por los Estados miembros de la información puesta a disposición.

2. A efectos de lo dispuesto en el apartado 1, el titular de la autorización de comercialización presentará a la Agencia un boceto de la información que vaya a difundirse ponerse a disposición.

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. En caso de que el titular de la autorización de comercialización vuelva a presentar a la Agencia un boceto de la información que debe facilitarse a raíz de objeciones realizadas por la Agencia en aplicación del apartado 3, si la Agencia

no formula objeciones en un plazo de treinta días, se considerará que la información revisada ha sido aceptada y podrá ser publicada.

5. Si procede, la Agencia podrá colaborar con los Estados miembros cuando realice las tareas expuestas en el presente artículo.

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

Artículo 20 quater

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 100 nonies, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE, la Agencia será responsable del control previo, conforme al artículo 20 ter del presente Reglamento, de la información relativa a los medicamentos autorizados con arreglo al presente Reglamento que figure en los sitios web de Internet registrados ante las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros, de conformidad con el artículo 100 nonies de la Directiva 2001/83/CE.

2. En caso de que el titular de una autorización de comercialización tenga intención de incluir información sobre un medicamento autorizado conforme al presente Reglamento en un sitio web de Internet registrado de conformidad con el artículo 100 nonies de la Directiva 2001/83/CE, presentará la información a la Agencia para la aplicación del artículo 20 ter del presente Reglamento antes de su puesta a disposición e informará a la Agencia del Estado miembro en el que se vaya a registrar o esté registrado el sitio web. La Agencia informará al Estado miembro afectado sobre los resultados del procedimiento del artículo 20 ter.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 100 nonies, apartado 4, letra c), de la Directiva 2001/83/CE, en caso de que un Estado miembro albergue dudas sobre si la información aprobada conforme al artículo 20 ter del presente Reglamento puesta a disposición en un sitio web de Internet registrado se ajusta a lo dispuesto en el título VIII bis de la Directiva 2001/83/CE, informará a la Agencia de las razones que sustentan sus dudas. El Estado miembro afectado y la Agencia harán todo lo posible para llegar a un acuerdo sobre las medidas que deben adoptarse. En caso de que no logren llegar a un acuerdo en el plazo de dos meses, el caso se remitirá al Comité Farmacéutico establecido mediante la Decisión 75/320/CEE del Consejo⁹. Las medidas necesarias solo podrán adoptarse previo dictamen del citado Comité. Los Estados miembros y la Agencia tendrán en cuenta los dictámenes del Comité Farmacéutico e informarán a este sobre la manera en que los han tenido en cuenta.

5) El artículo 23 se sustituye por el texto siguiente:

⁹ DO L 147 de 9.6.1975, p. 23.

«Artículo 23

1. La Agencia, en colaboración con los Estados miembros, elaborará, mantendrá y publicará una lista de medicamentos sujetos a un seguimiento adicional.

Dicha lista incluirá los nombres y los principios activos de:

a) los medicamentos autorizados en la Unión que contengan un nuevo principio activo que, a 1 de enero de 2011, no estaba incluido en ningún medicamento autorizado en la Unión;

b) cualquier medicamento biológico al que no sea aplicable la letra a) y que haya sido autorizado después del 1 de enero de 2011;

~~c) 2. A petición de la Comisión y previa consulta al Comité para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia, también podrán incluirse en la lista los medicamentos autorizados con arreglo al presente Reglamento, de acuerdo con las condiciones mencionadas en el artículo 9, apartado 4, letras c), c bis), c ter) y c quater), o en el artículo 10 bis, el artículo 14, apartados 7 y 8, y el artículo 21, apartado 2;~~

~~d) A petición de una autoridad competente nacional y previa consulta al Comité para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia, también podrán incluirse en la lista los medicamentos autorizados de conformidad con la Directiva 2001/83/CE, en las condiciones contempladas en sus artículos 21 bis, 22, 22 bis y 104 bis.~~

~~3.2.~~ La lista **mencionada en el apartado 1** incluirá un enlace electrónico a la información sobre el producto y el resumen del plan de gestión de riesgos.

43. En los casos contemplados en las letras a) y b) del apartado 1 del presente artículo, la Agencia retirará un medicamento de la lista ~~5~~ **cinco** años después de la fecha de referencia de la Unión a la que se refiere el artículo 107 quater, apartado 5, de la Directiva 2001/83/CE.

En los casos contemplados en las letras c) y d) del apartado 1, la Agencia suprimirá un medicamento de la lista ~~No obstante, la Comisión o la autoridad competente nacional, según corresponda y previa recomendación del Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia, podrán ampliar este período hasta que se consideren cumplidas las condiciones mencionadas en el artículo 14 bis y el artículo 21, apartado 2, del presente Reglamento o en los artículos 22 ter y 104 bis de la Directiva 2001/83/CE **una vez que** se hayan cumplido las condiciones.~~

~~5.4.~~ En el caso de los medicamentos incluidos en la mencionada lista, el resumen de las características del producto y el prospecto de información al paciente incluirán la mención “Este medicamento está sujeto a un seguimiento adicional”. Esta mención irá precedida de un símbolo negro que elegirá la Comisión a recomendación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia a más tardar el 2 de enero de 2012, e irá seguida de una frase explicativa estándar adecuada.»

6) En el artículo 26 se añade el apartado 3 siguiente:

«3. El portal web europeo sobre medicamentos deberá contener enlaces, como mínimo, a:

a) la base de datos sobre medicamentos mencionada en el artículo 57, apartado 1, letra l), del presente Reglamento,

b) la base de datos Eudragilance mencionada en el artículo 24, apartado 1, y en el artículo 57, apartado 1, letra d), del presente Reglamento,

c) la base de datos mencionada en el artículo 111, apartado 6, de la Directiva 2001/83/CE,

d) el portal Orphanet sobre enfermedades raras y medicamentos huérfanos,

e) el portal de la salud mencionado en la Decisión nº 1350/2007/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁰.»

7) En el artículo 57, apartado 1, la letra l) se sustituye por el texto siguiente:

«l) establecer una base de datos sobre medicamentos, accesible al público en general **y que permita realizar búsquedas en todas las lenguas oficiales de la Unión,** y garantizar su gestión y actualización independientemente **de los intereses comerciales** de las empresas farmacéuticas; la base de datos facilitará la búsqueda de informaciones autorizadas para los prospectos incluidos en el embalaje; la base de datos contendrá una sección dedicada a los medicamentos autorizados para los niños; la información al público deberá formularse de manera adecuada y comprensible.

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

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

9) En el artículo 57, apartado 2, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«2. La base de datos prevista en la letra l) del apartado 1 contendrá el resumen de las características del producto, el prospecto destinado al paciente o al usuario y las informaciones que figuren en el etiquetado. Se desarrollará por etapas e incluirá prioritariamente los medicamentos autorizados en virtud del presente Reglamento, así como los medicamentos autorizados en virtud del capítulo 4 del título III de la Directiva 2001/83/CE y del capítulo 4 del título III de la Directiva 2001/82/CE. Esta base de datos se extenderá posteriormente a todo medicamento comercializado en la **UE Unión. Dicha base de datos se promoverá activamente entre los ciudadanos de la Unión Europea.**»

¹⁰ **DO L 301 de 20.11.2007, p. 3.**

Artículo 2

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

2. Será aplicable a partir del [DO: insértese la fecha de entrada en vigor], a excepción del artículo 1, apartados 4 y 8, que será aplicable a partir del [DO: insértese la fecha de publicación + 4 años].

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 PARA PROPUESTAS

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

- 1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa:
- 1.2. Ámbito(s) político(s) afectado(s) en la estructura GPA/PPA
- 1.3. Naturaleza de la propuesta/iniciativa
- 1.4. Objetivo(s)
- 1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa
- 1.6. Duración e incidencia financiera
- 1.7. Modo(s) de gestión previsto(s)

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

- 2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes
- 2.2. Sistema de gestión y de control
- 2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

- 3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)
- 3.2. Incidencia estimada en los gastos
 - 3.2.1. *Resumen de la incidencia estimada en los gastos*
 - 3.2.2. *Incidencia estimada en los créditos de operaciones*
 - 3.2.3. *Incidencia estimada en los créditos de carácter administrativo*
 - 3.2.4. *Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente*
 - 3.2.5. *Contribución de terceros a la financiación*
- 3.3. Incidencia estimada en los ingresos

FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA PARA PROPUESTAS

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

Propuesta modificada de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE en lo referente a la información al público en general sobre medicamentos sujetos a receta médica y en lo referente a la farmacovigilancia

Propuesta modificada de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 726/2004 en lo referente a la información al público en general sobre medicamentos sujetos a receta médica y en lo referente a la farmacovigilancia

La presente ficha financiera legislativa abarca las dos propuestas jurídicas mencionadas anteriormente.

1.2. **Ámbito(s) político(s) afectado(s) en la estructura GPA/PPA¹¹**

Salud pública

1.3. Naturaleza de la propuesta/iniciativa

La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción nueva**

La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción nueva a raíz de un proyecto piloto / una acción preparatoria¹²**

La propuesta/iniciativa se refiere a **la prolongación de una acción existente**

La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción reorientada hacia una nueva acción**

1.4. Objetivos

1.4.1. *Objetivo(s) estratégico(s) plurianual(es) de la Comisión contemplado(s) en la propuesta/iniciativa*

Dentro de la rúbrica 1A «Competitividad para el Crecimiento y el Empleo», la propuesta está destinada a promover la salud pública en la UE mediante el establecimiento de normas armonizadas sobre la información relativa a los medicamentos sujetos a receta médica

Favorecer la realización del mercado interior en el sector farmacéutico.

¹¹ GPA: Gestión por Actividades – PPA: presupuestación por actividades.

¹² Tal como se contemplan en el artículo 49, apartado 6, letras a) o b) del Reglamento financiero.

1.4.2. *Objetivo(s) específico(s) y actividad(es) GPA/PPA afectada(s)*

Objetivo específico nº

Control previo de la información en el caso de los medicamentos autorizados a nivel central.

Actividad(es) GPA/PPA afectada(s)

Salud pública

1.4.3. *Resultado(s) e incidencia esperados*

Especifíquense los efectos que la propuesta/iniciativa debería tener sobre los beneficiarios / la población destinataria.

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 UE;
- 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.

1.4.4. *Indicadores de resultados e incidencia*

Especifíquense los indicadores que permiten realizar el seguimiento de la ejecución de la propuesta/iniciativa.

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 Agencia Europea de Medicamentos (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.

1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa

1.5.1. Necesidad(es) que deben satisfacerse a corto o largo plazo

Artículo 114 y artículo 168, apartado 4, letra c), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

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 de la UE, 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 tanto, la legislación de la UE no impide que los Estados miembros establezcan sus propios enfoques.

Las interpretaciones divergentes de las normas de la UE 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.

1.5.2. Valor añadido de la intervención de la Unión Europea

Considerando que existe una legislación de la UE armonizada en materia de autorización y vigilancia 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 34 del Tratado UE, 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.

1.5.3. Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores

No aplicable.

1.5.4. Compatibilidad y posibles sinergias con otros instrumentos pertinentes

No aplicable.

1.6. Duración e incidencia financiera

Propuesta/iniciativa de **duración limitada**

– Propuesta/iniciativa en vigor desde el [DD/MM]AAAA hasta el [DD/MM]AAAA

– Incidencia financiera desde AAAA hasta AAAA

Propuesta/iniciativa de **duración ilimitada**

– Ejecución: fase de puesta en marcha desde 2016 hasta 2021,

– y pleno funcionamiento a partir de la última fecha

1.7. Modo(s) de gestión previsto(s) ¹³

Gestión centralizada directa a cargo de la Comisión

Gestión centralizada indirecta mediante delegación de las tareas de ejecución en:

– agencias ejecutivas

– organismos creados por las Comunidades ¹⁴: Agencia Europea de Medicamentos

– organismos nacionales del sector público / organismos con misión de servicio público

– personas a quienes se haya encomendado la ejecución de acciones específicas de conformidad con el título V del Tratado de la Unión Europea y que estén identificadas en el acto de base pertinente a efectos de lo dispuesto en el artículo 49 del Reglamento financiero

Gestión compartida con los Estados miembros

Gestión descentralizada con terceros países

Gestión conjunta con organizaciones internacionales (*especifíquense*)

Si se indica más de un modo de gestión, facilítense los detalles en el recuadro de observaciones.

Observaciones

El sistema de la UE para la 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).

¹³ Las explicaciones sobre los modos de gestión y las referencias al Reglamento financiero pueden consultarse en el sitio BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

¹⁴ Tal como se contemplan en el artículo 185 del Reglamento financiero.

Considerando que existe una legislación de la UE armonizada en materia de autorización y vigilancia 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 34 del Tratado UE, 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.

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes

Especifíquense la frecuencia y las condiciones.

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.

2.2. Sistema de gestión y de control

2.2.1. Riesgo(s) definido(s)

El riesgo principal es la transposición incorrecta o incompleta de la legislación de la UE por parte de los Estados miembros.

2.2.2. Método(s) de control previsto(s)

La Comisión ha establecido un Comité Farmacéutico, que permite el intercambio de información entre los Estados miembros y la Comisión sobre la situación de la implementación de la legislación de la UE

2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

Especifíquense las medidas de prevención y protección existentes o previstas.

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 cualquier otra actividad ilegal, las disposiciones del Reglamento (CE) nº 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), se aplican sin restricciones a la EMA. Por otro lado, 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 una revisión permanente. Como parte de este proceso, se realizan cada año varias auditorías internas.

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)

- Líneas presupuestarias de gasto existentes

En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Número [Descripción.....]	CD/CND ⁽¹⁵⁾	de países de la AELC ¹⁶	de países candidatos ¹⁷	de terceros países	a efectos de lo dispuesto en el artículo 18.1.a bis) del Reglamento financiero
1A	17.031001 - Agencia Europea de Medicamentos – Subvención en el marco de los títulos 1 y 2	CD	SÍ	NO	NO	NO
	17.031002 - Agencia Europea de Medicamentos – Subvención en el marco del título 3	CD	SÍ	NO	NO	NO

- Nuevas líneas presupuestarias solicitadas

En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Número [Rúbrica.....]	CD/CND	de países de la AELC	de países candidatos	de terceros países	a efectos de lo dispuesto en el artículo 18.1.a bis) del Reglamento financiero
	[XX.YY.YY.YY]		SÍ/NO	SÍ/NO	SÍ/NO	SÍ/NO

¹⁵ CD = Créditos disociados / CND = Créditos no disociados.

¹⁶ AELC: Asociación Europea de Libre Comercio.

¹⁷ Países candidatos y, en su caso, países candidatos potenciales de los Balcanes Occidentales.

3.2. Incidencia estimada en los gastos

3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los gastos

En millones EUR (al tercer decimal)

Rúbrica del marco financiero plurianual:	Número	[.]
-------------------------------------------------	--------	-----

DG: <>			Año 2016 ¹⁸	Año 2017	Año 2018	Año 2019	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)			TOTAL
• Créditos de operaciones										
Número de línea presupuestaria: 17.031001	Compromisos	(1)								
	Pagos	(2)								
Número de línea presupuestaria: 17.031002	Compromisos	(1a)								
	Pagos	(2a)								
Créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos ¹⁹										
Número de línea presupuestaria		(3)								
TOTAL de los créditos para la DG <....>	Compromisos	=1+1a +3								
	Pagos	=2+2a +3								

¹⁸ El año N es el año de inicio de la aplicación de la propuesta/iniciativa.

¹⁹ Asistencia técnica y/o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas y/o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

• TOTAL de los créditos de operaciones	Compromisos	(4)								
	Pagos	(5)								
• TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos		(6)								
TOTAL de los créditos bajo la RÚBRICA <1A.> del marco financiero plurianual	Compromisos	=4+ 6								
	Pagos	=5+ 6								

Si la propuesta/iniciativa afecta a más de una rúbrica:

• TOTAL de los créditos de operaciones	Compromisos	(4)								
	Pagos	(5)								
• TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos		(6)								
TOTAL de los créditos para las RÚBRICAS 1 a 4 del marco financiero plurianual (Importe de referencia)	Compromisos	=4+ 6								
	Pagos	=5+ 6								

Rúbrica del marco financiero plurianual:	5	«Gastos administrativos»
-------------------------------------------------	----------	--------------------------

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año 2016	Año 2017	Año 2018	Año 2019	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)			TOTAL
DG: <.....>									
• Recursos humanos									
• Otros gastos administrativos									
TOTAL para la DG <....>	Créditos								

TOTAL de los créditos para la RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual	(Total = Total pagos) créditos								
--------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año 2016 ²⁰	Año 2017	Año 2018	Año 2019	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)			TOTAL
TOTAL de los créditos para las RÚBRICAS 1 a 5 del marco financiero plurianual	Compromisos								
	Pagos								

²⁰ El año N es el año de inicio de la aplicación de la propuesta/iniciativa.

3.2.2. *Incidencia estimada en los créditos de operaciones*

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos de operaciones
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos de operaciones, tal como se explica a continuación:

Créditos de compromiso en millones EUR (al tercer decimal)

Indíquense los objetivos y los resultados ↓			Año 2016	Año 2017	Año 2018	Año 2019	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)										TOTAL	
	OUTPUTS																	
	Tipo de resultados ²¹	Coste medio del resultado	Número de resultados	Coste	Número de resultados	Coste	Número de resultados	Coste	Número de resultados	Coste	Número de resultados	Coste	Número de resultados	Coste	Número de resultados	Coste	Número total de resultados	Coste total
OBJETIVO ESPECÍFICO n° 1 ²²																		
- Resultado																		
- Resultado																		
- Resultado																		
Subtotal del objetivo específico n° 1																		
OBJETIVO ESPECÍFICO n° 2																		
- Resultado																		
Subtotal del objetivo específico																		

²¹ Los resultados son los productos y servicios que van a suministrarse (p. ej., número de intercambios de estudiantes financiados, número de kilómetros de carreteras construidos, etc.).

²² Tal como se describe en el punto 1.4.2, «Objetivo(s) específico(s)».

n° 2																
COSTE TOTAL																

Impacto en el presupuesto de la EMA

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 demuestran que los costes relativos a las actividades derivadas de la propuesta legislativa se recuperarán mediante tasas. Sobre esta base, el cálculo permite concluir que las propuestas relativas a la información al público en general sobre los medicamentos sujetos a receta médica no tendrían impacto financiero en el presupuesto de la Unión.

El presupuesto de la EMA asciende a 208,9 millones EUR en 2011. La contribución de la UE ha aumentado de 15,3 millones EUR en 2000 a 38,4 millones EUR en 2011. 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 85 % de los ingresos totales en 2011 y que se basan en el Reglamento (CE) n° 297/95 del Consejo, modificado por el Reglamento (CE) n° 312/2008 de la Comisión, de 3 de abril de 2008]. Se prevé que los ingresos procedentes de las tasas sigan aumentando en los próximos años. 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 2010 este superávit excedía los 10 millones EUR.

La propuesta legislativa prevé que la EMA será responsable del control previo de la información en el caso de los medicamentos autorizados a nivel central.

La solicitud de control previo 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. Dado que la labor de la EMA se limitará al control previo de la información y que el seguimiento posterior incumbe a los Estados miembros, los procedimientos administrativos en la Agencia no serán onerosos. No obstante, dado que parte de la información no habrá sido evaluada por la EMA en el contexto del proceso de autorización de comercialización, como la información sobre el sistema de eliminación y recogida del producto, así como la información sobre los precios, que es competencia exclusiva de los Estados miembros, este control previo exigirá la coordinación con los Estados miembros y debe considerarse el impacto de esta labor.

Además, podían presentarse solicitudes en lenguas distintas del inglés, que es la lengua de trabajo habitual de la Agencia. Por tanto, deberán realizarse traducciones o bien algunos miembros del personal deberán poder trabajar en varias lenguas de la UE.

La EMA ha facilitado el coste medio de un puesto equivalente a tiempo completo (ETC) de un miembro del personal AD para esta Agencia en Londres (a principios de 2011): un salario de 161 708 EUR / año para un AD y de 90 091 EUR / año para un AST; estos son los costes de personal utilizados para los cálculos que figuran más adelante.

Tasas aplicadas por la EMA a la industria farmacéutica

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

Actualmente existen 566 medicamentos autorizados a nivel central. Según el informe anual de la EMA de 2009, se produjeron 2 577 modificaciones, 708 de las cuales se referían a modificaciones clínicas de tipo II, que supusieron un cambio sustancial en la información sobre el producto. Estos procedimientos para modificar la autorización de comercialización inicial también darán lugar a nueva información sobre los medicamentos que debe controlarse previamente. Se calcula que, durante el primer año de aplicación del Reglamento propuesto, se presentarán a la Agencia unas setecientas solicitudes de control previo en relación con información que se pretende difundir al público en general. Cabe esperar un aumento de este número en los años siguientes. Se calcula que la tasa media aplicada a la industria farmacéutica es de 3 650 EUR.

Costes para la EMA

Como se ha indicado anteriormente, se calcula que, en los primeros años (2016-2021), la Agencia deberá controlar aproximadamente setecientas solicitudes de información a los pacientes sobre medicamentos autorizados a nivel central. Una vez que las empresas farmacéuticas se hayan familiarizado con el nuevo procedimiento, se espera que el número de solicitudes aumente hasta ochocientas (a partir de 2019).

Se calcula que los costes totales para la EMA corresponden a:

1. El salario anual de su plantilla, que, entre otras, realiza 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;
- contactos con los Estados miembros para disponer de información que sea de su competencia y para garantizar la coherencia, en particular respecto a la información sobre ensayos clínicos;
- debates internos;
- tramitación administrativa de las solicitudes (incluida la redacción de la conclusión).

La EMA no incurrirá 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.

2. Traducciones: podrían presentarse solicitudes en lenguas distintas del inglés, que es la lengua de trabajo habitual de la Agencia. Por tanto, la solicitud tendría que traducirse al inglés para ser verificada por la EMA y, después, habría que volver a traducir su evaluación a la lengua del solicitante.

3. Tecnologías de la información: la industria farmacéutica facilitará información a través de canales que tengan en cuenta las necesidades y las capacidades de distintos tipos de pacientes. Entre ellos, habrá materiales de vídeo, de audio y escritos. Para revisar, rastrear y almacenar esta variedad de medios de comunicación, la EMA deberá implantar una infraestructura adecuada, con un *software* compatible. La EMA prevé desarrollar esta herramienta informática durante doce meses, lo que tendrá un coste total de 1,5 millones EUR. El mantenimiento de dicha herramienta informática costaría 225 000 EUR durante el primer año de funcionamiento (n + 1) y 300 000 EUR anuales durante los años siguientes.

El impacto total de la propuesta legislativa en el presupuesto de la EMA se presenta en los cuadros siguientes.

Cuadro: Impacto en el presupuesto de la EMA: plantilla²³

	Año 2016	Año 2017	Año 2018	Año 2019	Año 2020	Año 2021
ETC para la actividad principal + para gastos generales de gestión (10 % de la actividad principal)						
AD: 161 708 EUR / año	4,4	4,4	4,4	5,5	5,5	5,5
AST: 90 091 EUR / año	1,1	1,1	1,1	1,1	2,2	2,2
Agente contractual	0	0	0	0	0	0
ENCS	0	0	0	0	0	0

²³ Se espera un incremento en el número de solicitudes sin que ello repercuta en los costes de la EMA.

Personal TOTAL	5,5	5,5	5,5	6,6	6,6	6,6
----------------	-----	-----	-----	-----	-----	-----

Cuadro: impacto en el presupuesto de la EMA: Declaración de ingresos y gastos (EUR)

Costes de la EMA	Año 2016	Año 2017	Año 2018	Año 2019	Año 2020	Año 2021
Coste de personal anual total (= salario anual)	810 615	810 615	810 615	988 494	1 087 594	1 087 594
Coste de traducción al inglés ²⁴	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Coste de volver a traducir a la lengua en que se presentó la solicitud ²⁴	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Coste informático (desarrollo)	1 125 000	375 000				
Coste informático (mantenimiento)		225 000	300 000	300 000	300 000	300 000
Costes totales²⁵	3 073 815	2 548 815	2 248 815	2 589 294	2 688 394	2 688 394
Ingresos por tasas ²⁶	2 555 000	2 555 000	2 555 000	2 920 000	2 920 000	2 920 000
<i>Saldo</i>	-518 815	6 185	306 185	330 706	231 606	231 606

²⁴ Para 7 páginas.

²⁵ **Debe preverse una tasa de inflación del 2 %.**

²⁶ La tasa aplicable a las empresas farmacéuticas será de 3 650 EUR.

El cuadro muestra que el presupuesto de la EMA podría presentar un saldo negativo durante el primer año (2016). Este déficit se cubriría mediante otros ingresos del presupuesto de la EMA.

El cálculo realizado en el cuadro anterior se basa en el modelo en que la EMA trabaja en inglés y, por tanto, traduce a esta lengua las solicitudes recibidas de los solicitantes y traduce a la lengua original la posición de control previo de la EMA antes de enviársela al solicitante. Sin embargo, la realidad puede exigir que se siga otro modelo para garantizar una mayor eficacia, trabajando directamente en las lenguas originales, con el uso de recursos propios para el control previo de la información, sin recurrir, por tanto, a la traducción. Habría que revisar la asignación de personal hasta un total de 15 AD, con una reducción simultánea de los costes de traducción.

3.2.3. Incidencia estimada en los créditos de carácter administrativo

3.2.3.1. Resumen

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos administrativos
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos administrativos, tal como se explica a continuación:

En millones EUR (al tercer decimal)

	Año N ²⁷	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)	TOTAL
--	------------------------	------------	------------	------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------

RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual								
Recursos humanos								
Otros gastos administrativos								
Subtotal para la RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual								

Fuera de la RÚBRICA 5²⁸ del marco financiero plurianual								
Recursos humanos								
Otros gastos de naturaleza administrativa								
Subtotal fuera de la RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual								

TOTAL								
--------------	--	--	--	--	--	--	--	--

²⁷

El año N es el año de inicio de la aplicación de la propuesta/iniciativa.

²⁸

Asistencia técnica y/o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas y/o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

3.2.3.2. Necesidades estimadas de recursos humanos

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de recursos humanos
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de recursos humanos, tal como se explica a continuación:

Estimación que debe expresarse en valores enteros (o, a lo sumo, con un decimal)

	Año N	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)		
• Empleos de plantilla (funcionarios y agentes temporales)							
XX 01 01 01 (Sede y Oficinas de Representación de la Comisión)							
XX 01 01 02 (Delegaciones)							
XX 01 05 01 (Investigación indirecta)							
10 01 05 01 (Investigación directa)							
• Personal externo (en unidades de equivalente a jornada completa: ETC)²⁹							
XX 01 02 01 (AC, INT, ENCS de la «dotación global»)							
XX 01 02 02 (AC, INT, JED, AL y ENCS en las delegaciones)							
XX 01 04 aa ³⁰	- en la sede ³¹						
	- en las delegaciones						
XX 01 05 02 (AC, INT, ENCS; investigación indirecta)							
10 01 05 02 (AC, INT, ENCS; investigación directa)							
Otras líneas presupuestarias (especifíquense)							
TOTAL							

XX es el ámbito político o título presupuestario en cuestión.

Las necesidades en materia de recursos humanos las cubrirá el personal de la DG ya destinado a la gestión de la acción y/o reasignado dentro de la DG, que se complementará en caso necesario con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

Descripción de las tareas que deben llevarse a cabo:

Funcionarios y agentes temporales	
Personal externo	

²⁹ AC = agente contractual; INT = personal de empresas de trabajo temporal (*intérimaires*); JED = joven experto en delegación; AL = agente local; ENCS = experto nacional en comisión de servicios.

³⁰ Por debajo del límite de personal externo con cargo a créditos de operaciones (antiguas líneas «BA»).

³¹ Básicamente para los Fondos Estructurales, el Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (Feader) y el Fondo Europeo de Pesca (FEP).

3.2.4. *Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente*

- La propuesta/iniciativa es compatible con el marco financiero plurianual que comienza en 2014.
- La propuesta/iniciativa implicará la reprogramación de la rúbrica correspondiente del marco financiero plurianual.

Explíquese la reprogramación requerida, precisando las líneas presupuestarias afectadas y los importes correspondientes.

- La propuesta/iniciativa requiere la aplicación del Instrumento de Flexibilidad o la revisión del marco financiero plurianual³².

Explíquese qué es lo que se requiere, precisando las rúbricas y líneas presupuestarias afectadas y los importes correspondientes.

3.2.5. *Contribución de terceros*

- La propuesta/iniciativa no prevé la cofinanciación por terceros
- La propuesta/iniciativa prevé la cofinanciación que se estima a continuación:

Créditos en millones EUR (al tercer decimal)

	Año N	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)			Total
Especifíquese el organismo de cofinanciación								
TOTAL de los créditos cofinanciados								

³² Véanse los puntos 19 y 24 del Acuerdo Interinstitucional.

3.3. Incidencia estimada en los ingresos

- X La propuesta/iniciativa no tiene incidencia financiera en los ingresos.
- La propuesta/iniciativa tiene la incidencia financiera que se indica a continuación:
 - en los recursos propios
 - en ingresos diversos

En millones EUR (al tercer decimal)

Línea presupuestaria de ingresos:	Créditos disponibles para el ejercicio presupuestario en curso	Incidencia de la propuesta/iniciativa ³³						
		Año N	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insértense tantas columnas como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)		
Artículo								

En el caso de los ingresos diversos «afectados», especifíquese la línea o líneas presupuestarias de gasto en la(s) que repercuta(n).

...

Especifíquese el método de cálculo de la incidencia en los ingresos.

...

³³ Por lo que se refiere a los recursos propios tradicionales (derechos de aduana, cotizaciones sobre el azúcar), los importes indicados deben ser importes netos, es decir, importes brutos tras la deducción del 25 % de los gastos de recaudación.