

DIRECTIVA 2011/62/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 8 de junio de 2011

que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 114 y su artículo 168, apartado 4, letra c),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones ⁽²⁾,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽³⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ establece, en particular, normas de fabricación, importación, comercialización y distribución al por mayor de medicamentos en la Unión, así como normas relativas a los principios activos.
- (2) Se ha producido un alarmante incremento de medicamentos detectados en la Unión que son falsificados en cuanto a su identidad, su historial o su origen. Estos medicamentos contienen generalmente componentes de baja calidad o falsificados, o bien no los contienen o contienen componentes, incluidos principios activos, en los que la dosificación no es la correcta, y constituyen por ello una amenaza importante para la salud pública.
- (3) La experiencia demuestra que estos medicamentos falsificados no solo llegan al paciente a través de vías ilegales, sino también a través de la cadena de suministro legal. Esto plantea una amenaza especial para la salud humana y también puede minar la confianza del paciente en la cadena de suministro legal. La Directiva 2001/83/CE debe modificarse para responder a esta amenaza creciente.
- (4) La amenaza 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 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. La Unión ha participado activamente en IMPACT.
- (5) Debe introducirse una definición de «medicamento falsificado» con objeto de distinguir claramente los medica-

mentos falsificados de otros medicamentos ilegales, así como de los medicamentos que vulneran los derechos de propiedad intelectual. Además, no deben confundirse con los medicamentos falsificados aquellos medicamentos que tengan defectos de calidad involuntarios, debido a errores cometidos en la fabricación o la distribución. Para garantizar la aplicación uniforme de la presente Directiva, también deben definirse los términos «principio activo» y «excipiente».

- (6) Las personas que obtienen, conservan, almacenan, suministran o exportan medicamentos solo están autorizadas a ejercer sus actividades si cumplen los requisitos exigidos para obtener una autorización de distribución al por mayor con arreglo a la Directiva 2001/83/CE. No obstante, la actual red de distribución de medicamentos es cada vez más compleja e implica a muchos agentes que no son necesariamente distribuidores al por mayor en el sentido de dicha Directiva. Para garantizar la fiabilidad de la cadena de suministro, la legislación sobre medicamentos debe aplicarse a todos los agentes que participan en la misma. Esto incluye no solo a los distribuidores al por mayor, independientemente de que tengan o no contacto físico con los medicamentos, sino también a los intermediarios que participan en la venta o la compra de medicamentos sin venderlos o comprarlos ellos mismos y sin ser propietarios de los medicamentos ni tener contacto físico con ellos.
- (7) Los principios activos falsificados y los principios activos que no cumplen los requisitos aplicables en virtud de la Directiva 2001/83/CE plantean graves riesgos para la salud pública. Deben atajarse esos riesgos reforzando los requisitos de verificación aplicables al fabricante de medicamentos.
- (8) Existen diversas prácticas correctas de fabricación que resultan apropiadas para su aplicación a la fabricación de excipientes. Para ofrecer un elevado nivel de protección de la salud pública, el fabricante del medicamento debe evaluar la idoneidad de los excipientes basándose en prácticas correctas de fabricación apropiadas para los excipientes.
- (9) Para facilitar la ejecución y el control del cumplimiento de las normas de la Unión relativas a los principios activos, los fabricantes, importadores o distribuidores de dichos principios deben notificar sus actividades a las autoridades competentes correspondientes.
- (10) En la Unión pueden introducirse medicamentos que no estén destinados a la importación, es decir, que no se destinen a su despacho a libre práctica. Si esos medicamentos son falsificados, presentan un riesgo para la salud pública en la Unión. Además, esos medicamentos falsificados pueden llegar a pacientes en terceros países. Los Estados miembros deben adoptar medidas para evitar

⁽¹⁾ DO C 317 de 23.12.2009, p. 62.

⁽²⁾ DO C 79 de 27.3.2010, p. 50.

⁽³⁾ Posición del Parlamento Europeo de 16 de febrero de 2011 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 27 de mayo de 2011.

⁽⁴⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

la puesta en circulación de esos medicamentos falsificados en el caso de que se introduzcan en la Unión. A la hora de adoptar disposiciones que complementen esta obligación para los Estados miembros de adoptar dichas medidas, la Comisión debe tener presentes los recursos administrativos disponibles y las consecuencias prácticas, así como la necesidad de mantener unos flujos comerciales rápidos para los medicamentos legales. Esas disposiciones deben entenderse sin perjuicio de la legislación aduanera, de la distribución de competencias entre la Unión y los Estados miembros, y de la distribución de responsabilidades en los Estados miembros.

- (11) Para tener en cuenta nuevos perfiles de riesgo, garantizando al mismo tiempo el funcionamiento del mercado interior de medicamentos, deben armonizarse en la Unión los dispositivos de seguridad de los medicamentos. Esos dispositivos de seguridad deben permitir que se verifique la autenticidad y la identificación de envases individuales, y servir para comprobar si han sido objeto de manipulación. El ámbito de aplicación de esos dispositivos de seguridad debe tener debidamente en cuenta las peculiaridades de algunos medicamentos o categorías de medicamentos, como los genéricos. Por lo general, los medicamentos sujetos a receta médica deben ir provistos de dispositivos de seguridad. Sin embargo, habida cuenta del riesgo de falsificación que presentan los medicamentos o categorías de medicamentos así como del riesgo derivado de tal falsificación, debe preverse la posibilidad de eximir mediante un acto delegado, y previa evaluación del riesgo, a algunos medicamentos o categorías de medicamentos sujetos a receta médica del requisito de ir provistos de dispositivos de seguridad. No deben introducirse dispositivos de seguridad para los medicamentos o categorías de medicamentos no sujetos a receta médica salvo si, con carácter excepcional, una evaluación muestra un riesgo de falsificación que tenga graves consecuencias. Esos medicamentos deben enumerarse en consecuencia en un acto delegado.

Las evaluaciones del riesgo deben examinar aspectos como el precio del medicamento, casos anteriores de medicamentos falsificados sobre los que se haya informado en la Unión y en terceros países, así como las implicaciones de una falsificación para la salud pública, habida cuenta de las características específicas de los medicamentos en cuestión y de la gravedad de las enfermedades que se pretendan tratar. Los dispositivos de seguridad deben permitir verificar cada envase de medicamentos suministrado, independientemente de la manera en que haya sido suministrado, incluida la venta a distancia. El identificador único y el sistema de archivos correspondiente deben aplicarse sin perjuicio de la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos ⁽¹⁾, y deben mantenerse salvaguardias claras y efectivas en caso de tratamiento de datos personales. El sistema de archivos que incluya información sobre dispositivos de seguridad podría incluir información comercial sensible. Dicha información debe protegerse adecuadamente. Cuando se introduzcan dispositivos de seguridad obliga-

torios deben tomarse debidamente en cuenta las características particulares de las cadenas de suministro de los Estados miembros.

- (12) Cualquier agente de 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 que no sea el fabricante original del medicamento solo se le debe permitir suprimir, sustituir o cubrir dichos dispositivos bajo unas condiciones estrictas. En particular, en caso de reacondicionamiento, los dispositivos de seguridad deben ser sustituidos por dispositivos de seguridad equivalentes. Para ello, debe precisarse claramente el significado de la palabra «equivalente». Estas condiciones estrictas deben proporcionar salvaguardias adecuadas contra la introducción de medicamentos falsificados en la cadena de suministro, con objeto de proteger a los pacientes así como los intereses de los titulares de autorizaciones de comercialización y de los fabricantes.
- (13) Los titulares de autorizaciones de fabricación que reacondicionen medicamentos deben ser responsables de los daños en los casos y las condiciones que contempla la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos ⁽²⁾.
- (14) Para aumentar la fiabilidad en la cadena de suministro, los distribuidores al por mayor deben verificar que los distribuidores al por mayor que les suministran son titulares de una autorización de distribución al por mayor.
- (15) Deben aclararse las disposiciones aplicables a la exportación de medicamentos desde la Unión y las aplicables a la introducción de medicamentos en la Unión con miras únicamente a su exportación. De conformidad con la Directiva 2001/83/CE, la persona que exporta medicamentos es un distribuidor al por mayor. Las disposiciones aplicables a los distribuidores al por mayor y las prácticas correctas de distribución deben aplicarse a todas estas actividades cuando sean ejercidas en el territorio de la Unión, incluidas las zonas francas o los depósitos francos.
- (16) Para garantizar la transparencia, debe publicarse, en una base de datos que ha de establecerse a escala de la Unión, una lista de distribuidores al por mayor cuyo cumplimiento de la legislación de la Unión aplicable haya quedado demostrado mediante una inspección por parte de una autoridad competente de un Estado miembro.
- (17) Deben aclararse las disposiciones relativas a las inspecciones y los controles de todos los agentes que participan en la fabricación y el suministro de medicamentos y sus principios activos, y deben aplicarse disposiciones específicas a los distintos tipos de agentes. Ello no debe impedir que los Estados miembros lleven a cabo inspecciones adicionales cuando lo consideren oportuno.
- (18) Para garantizar un nivel similar de protección de la salud humana en toda la Unión y evitar distorsiones en el mercado interior, deben reforzarse los principios y

⁽¹⁾ DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

⁽²⁾ DO L 210 de 7.8.1985, p. 29.

- directrices armonizados para las inspecciones de fabricantes y distribuidores al por mayor de medicamentos y de principios activos. Esos principios y directrices armonizados también deben ayudar a garantizar el funcionamiento de los actuales acuerdos de reconocimiento mutuo con terceros países cuya aplicación depende de que las inspecciones y la ejecución sean eficaces y comparables en toda la Unión.
- (19) Las instalaciones en las que se fabrican principios activos no solo deben someterse a inspecciones motivadas por sospechas de incumplimiento, sino también a inspecciones basadas en un análisis de riesgo.
- (20) La fabricación de principios activos debe estar sujeta a prácticas correctas de fabricación, independientemente de que hayan sido fabricados en la Unión o importados. Por lo que se refiere a la fabricación de principios activos en terceros países, debe garantizarse que las disposiciones legislativas aplicables a la fabricación de principios activos destinadas a la exportación a la Unión, así como la inspección de las instalaciones y la ejecución de las disposiciones aplicables, ofrezcan un nivel de protección de la salud pública equivalente al que prevé el Derecho de la Unión.
- (21) La venta ilegal de medicamentos al público a través de internet supone una amenaza importante para la salud pública, ya que por esta vía pueden llegar al público medicamentos falsificados. Hay que hacer frente a esta amenaza. Para ello, debe tenerse presente que no se han armonizado a escala de la Unión las condiciones específicas aplicables al despacho al por menor de medicamentos al público, por lo que los Estados miembros pueden imponer condiciones al suministro de medicamentos al público dentro de los límites que marca el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).
- (22) Al examinar la compatibilidad del Derecho de la Unión con las condiciones aplicables al despacho de medicamentos al por menor, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea («el Tribunal de Justicia») ha reconocido el peculiar carácter de los medicamentos, cuyos efectos terapéuticos los distinguen sustancialmente de otras mercancías. El Tribunal de Justicia también ha afirmado que la salud y la vida de las personas ocupan el primer puesto entre los bienes e intereses protegidos por el TFUE, y que cada Estado miembro puede decidir qué nivel de protección de la salud pública pretende asegurar y de qué manera debe alcanzarse ese nivel. Dado que ese nivel puede variar de un Estado miembro a otro, es preciso reconocer a los Estados miembros un margen de apreciación⁽¹⁾ en lo que respecta a las condiciones aplicables al suministro en su territorio de medicamentos al público.
- (23) En particular, y habida cuenta de los riesgos para la salud pública y de los poderes otorgados a los Estados miembros para determinar el nivel de protección de la salud pública, la jurisprudencia del Tribunal de Justicia ha reconocido que los Estados miembros pueden reservar la venta de medicamentos al por menor, en principio, exclusivamente a los farmacéuticos⁽²⁾.
- (24) Por consiguiente, y en vista de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, los Estados miembros deben poder supeditar la distribución al por menor de los medicamentos ofrecidos por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información a condiciones justificadas por la protección de la salud pública. Esas condiciones no deben limitar indebidamente el funcionamiento del mercado interior.
- (25) Debe ayudarse al público a distinguir los sitios web que ofrecen legalmente medicamentos al público por venta a distancia. Debe crearse un logotipo común que sea reconocible en toda la Unión y que al mismo tiempo permita identificar el Estado miembro en el que está establecida la persona que ofrece medicamentos por venta a distancia. La Comisión debe encargarse del diseño de ese logotipo. Los sitios web que ofrecen medicamentos al público por venta a distancia deben estar conectados al sitio web de la autoridad competente de que se trate. Los sitios web de las autoridades competentes de los Estados miembros, así como el sitio de la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «la Agencia»), deben ofrecer una explicación sobre el uso del logotipo. Todos estos sitios web deben estar conectados entre sí con objeto de facilitar al público una información completa.
- (26) Además, la Comisión, en colaboración con la Agencia y los Estados miembros, debe organizar campañas de sensibilización para advertir de los riesgos que entraña la adquisición de medicamentos por internet procedentes de fuentes ilegales.
- (27) Los Estados miembros deben imponer sanciones eficaces por los actos relacionados con los medicamentos falsificados, habida cuenta de la amenaza que estos medicamentos representan para la salud pública.
- (28) La falsificación de medicamentos es un problema mundial que requiere una coordinación y una cooperación internacionales eficaces y reforzadas, a fin de garantizar una mayor eficacia de las estrategias de lucha contra la falsificación, especialmente por lo que respecta a la venta de esos medicamentos por internet. A tal fin, la Comisión y los Estados miembros deben cooperar estrechamente y apoyar la labor que se está desarrollando en este sentido en foros internacionales como el Consejo de Europa, Europol y las Naciones Unidas. Además, la Comisión, en estrecha colaboración con los Estados miembros, debe cooperar con las autoridades competentes de terceros países para luchar eficazmente contra el comercio de medicamentos falsificados a escala mundial.
- (29) La presente Directiva debe entenderse sin perjuicio de las disposiciones sobre los derechos de propiedad intelectual y tiene por objeto específico impedir la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.
- (30) Deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE con objeto de complementar lo dispuesto en la Directiva 2001/83/CE, en la versión modificada por la presente Directiva, en lo relativo a las prácticas correctas de fabricación y distribución de principios activos, a las normas detalladas aplicables a los medicamentos introducidos en la Unión sin ser importados, y a los dispositivos de seguridad. Es especialmente importante que la

(1) Sentencia del Tribunal de Justicia de 19 de mayo de 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes y otros/Saarland* (asuntos acumulados C-171/07 y C-172/07, Rec. p. I-4171), apartados 19 y 31.

(2) Sentencia del Tribunal de Justicia de 19 de mayo de 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes y otros/Saarland* (asuntos acumulados C-171/07 y C-172/07, Rec. p. I-4171), apartados 34 y 35.

Comisión celebre las consultas apropiadas durante sus trabajos de preparación, también con expertos. A la hora de preparar y elaborar los actos delegados, la Comisión debe velar por una transmisión simultánea, oportuna y adecuada de los documentos pertinentes al Parlamento Europeo y al Consejo.

- (31) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución en lo que respecta a la adopción de medidas para la evaluación del marco regulador aplicable a la fabricación de los principios activos exportados desde terceros países a la Unión y en lo que respecta a un logotipo común que distinguirá los sitios web que ofrecen legalmente medicamentos al público por venta a distancia. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión ⁽¹⁾.
- (32) Los dispositivos de seguridad para los medicamentos introducidos en virtud de la presente Directiva requieren modificaciones importantes de los procesos de fabricación. Para que los fabricantes puedan llevar a cabo esas modificaciones, los plazos para la aplicación de las disposiciones relativas a los dispositivos de seguridad han de ser lo suficientemente largos y su cálculo debe empezar a partir de la fecha de publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de los actos delegados que establezcan normas detalladas en relación con dichos dispositivos de seguridad. Debe también tenerse en cuenta que algunos Estados miembros ya cuentan con un sistema nacional. A esos Estados miembros se les debe conceder un período transitorio adicional para adaptarse al sistema armonizado de la Unión.
- (33) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, garantizar el funcionamiento del mercado interior de medicamentos, asegurando al mismo tiempo un alto nivel de protección de la salud pública contra medicamentos falsificados, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a las dimensiones de la acción, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar ese objetivo.
- (34) Es importante que las autoridades competentes de los Estados miembros, la Comisión y la Agencia cooperen con objeto de garantizar el intercambio de información sobre las medidas adoptadas para luchar contra la falsificación de medicamentos y sobre los sistemas sancionadores en vigor. Actualmente, este intercambio se desarrolla a través del Grupo de trabajo de funcionarios encargados de la ejecución de la legislación. Los Estados miembros deben garantizar, en la medida en que ello sea compatible con las necesidades operativas, que se in-

forme a las organizaciones de pacientes y de consumidores sobre las actividades relacionadas con la ejecución de la legislación.

- (35) De conformidad con el punto 34 del Acuerdo interinstitucional «Legislar mejor» ⁽²⁾, se alienta a los Estados miembros a establecer, en su propio interés y en el de la Unión, sus propios cuadros que muestren, en la medida de lo posible, la concordancia entre la presente Directiva y las medidas de transposición y a hacerlos públicos.
- (36) La Directiva 2001/83/CE fue modificada recientemente por la Directiva 2010/84/UE ⁽³⁾ en lo que respecta a la farmacovigilancia. Esta Directiva modificó, entre otros, el artículo 111 relativo a las inspecciones y el artículo 116 relativo a la suspensión, revocación y modificación de las autorizaciones de comercialización en determinadas circunstancias. Por otra parte, introdujo disposiciones relativas a los actos delegados en los artículos 121 *bis*, 121 *ter* y 121 *quater* de la Directiva 2001/83/CE. La presente Directiva impone modificaciones adicionales y complementarias de esos artículos de la Directiva 2001/83/CE.
- (37) Procede modificar la Directiva 2001/83/CE en consecuencia.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 2001/83/CE se modifica como sigue:

- 1) El artículo 1 se modifica como sigue:
- a) se insertan los puntos siguientes:
- «3 *bis*) Principio activo (sustancia activa):
- toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento y que, al ser utilizadas en su producción, se convierten en un componente activo de dicho medicamento destinado a ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, o de establecer un diagnóstico médico;
- 3 *ter*) Excipiente:
- todo componente de un medicamento distinto del principio activo y del material de acondicionamiento;»;
- b) se inserta el punto siguiente:
- «17 *bis*) Intermediación de medicamentos:
- todas las actividades relativas a la venta o compra de medicamentos, a excepción de la distribución al por mayor, que no incluyen contacto físico con los mismos y que consisten en la negociación, de manera independiente y en nombre de otra persona jurídica o física;»;
- c) se añade el punto siguiente:
- «33) Medicamento falsificado:

⁽¹⁾ DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

⁽²⁾ DO C 321 de 31.12.2003, p. 1.

⁽³⁾ DO L 348 de 31.12.2010, p. 74.

cualquier medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a:

- a) su identidad, incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes, incluidos los excipientes, y la dosificación de dichos componentes;
- b) su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización, o
- c) su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados.

La presente definición no comprende los defectos de calidad involuntarios y se entiende sin perjuicio de las violaciones de los derechos de propiedad intelectual».

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

«3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo y en el artículo 3, punto 4, el título IV de la presente Directiva se aplicará a la fabricación de medicamentos destinados exclusivamente a la exportación y a los productos intermedios, a los principios activos y a los excipientes.

4. El apartado 1 se entiende sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 52 *ter* y 85 *bis*».

- 3) En el artículo 8, apartado 3, se inserta la letra siguiente:

«h *bis*) la confirmación por escrito de que el fabricante del medicamento ha verificado mediante auditorías el cumplimiento por parte del fabricante del principio activo de los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación, de conformidad con el artículo 46, letra f). La confirmación por escrito contendrá una referencia a la fecha de la auditoría y una declaración de que el resultado de la auditoría confirma que la fabricación se atiene a los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación».

- 4) En el artículo 40, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Los Estados miembros introducirán la información relativa a la autorización contemplada en el apartado 1 del presente artículo en la base de datos de la Unión mencionada en el artículo 111, apartado 6.».

- 5) En el artículo 46, la letra f) se sustituye por el texto siguiente:

«f) a respetar los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de medicamentos y a utilizar solo principios activos fabricados de conformidad con prácticas correctas de fabricación de principios activos y distribuidos de conformidad con las prácticas correctas de distribución de principios activos. Para este fin, el titular de la autorización de fabricación verificará el cumplimiento por parte del fabricante y de los distribuidores de principios activos de las prácticas correctas

de fabricación y de las prácticas correctas de distribución, mediante la realización de auditorías en las instalaciones de fabricación y distribución de los fabricantes y distribuidores de los principios activos. El titular de la autorización de fabricación verificará tal cumplimiento por sí mismo o, sin perjuicio de su responsabilidad de conformidad con lo dispuesto en la presente Directiva, a través de una entidad que actúe por cuenta de él en virtud de un contrato.

El titular de la autorización de fabricación garantizará que los excipientes son aptos para su utilización en un medicamento mediante la determinación de cuáles son las prácticas correctas de fabricación apropiadas. Dicha determinación se basará en una evaluación formal de riesgos con arreglo a las directrices aplicables contempladas en el artículo 47, párrafo quinto. Tal evaluación de riesgos tendrá en cuenta los requisitos exigidos por otros sistemas de calidad apropiados así como el origen y uso previsto de los excipientes e incidentes previos de defectos de calidad. El titular de la autorización de fabricación garantizará que se aplican las prácticas correctas de fabricación pertinentes así establecidas. El titular de la autorización de fabricación documentará las medidas adoptadas en virtud de lo dispuesto en el presente apartado;

- g) a informar a la autoridad competente y al titular de la autorización de comercialización inmediatamente si obtiene información de que los medicamentos incluidos en el ámbito de su autorización de fabricación son, o se sospecha que son, falsificados, con independencia de que dichos medicamentos se distribuyan a través de la cadena de distribución legal o por medios ilegales, incluida la venta ilegal mediante servicios de la sociedad de la información;
- h) a comprobar que los fabricantes, importadores o distribuidores de los que obtiene principios activos están registrados ante la autoridad competente del Estado miembro donde estén establecidos;
- i) a verificar la autenticidad y la calidad de los principios activos y de los excipientes.».

- 6) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 46 *ter*

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas oportunas para garantizar que la fabricación, la importación y la distribución en su territorio de principios activos, incluidos los principios activos destinados a la exportación, cumplen las prácticas correctas de fabricación y las prácticas correctas de distribución de principios activos.

2. Los principios activos únicamente se importarán si se cumplen las condiciones siguientes:

- a) los principios activos se han fabricado de conformidad con normas de prácticas correctas de fabricación al menos equivalentes a las establecidos por la Unión en virtud del artículo 47, párrafo tercero, y
- b) los principios activos van acompañados de una confirmación por escrito de la autoridad competente del tercer país exportador de que:

- i) las normas sobre prácticas correctas de fabricación aplicables a las instalaciones que fabrican el principio activo exportado son por lo menos equivalentes a las establecidas por la Unión de conformidad con el artículo 47, párrafo tercero,
- ii) la instalación de fabricación de que se trata está sometida a controles periódicos, estrictos y transparentes y a una aplicación eficaz de las prácticas correctas de fabricación, que incluyan inspecciones repetidas y sin previo aviso, de modo que se garantice una protección de la salud pública por lo menos equivalente a la que existe en la Unión, y
- iii) en caso de constatarse un incumplimiento, el tercer país exportador transmitirá sin demora a la Unión información sobre tal constatación.

Dicha confirmación escrita no prejuzgará las obligaciones derivadas de lo dispuesto en el artículo 8 y en el artículo 46, letra f).

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

4. En casos excepcionales y cuando sea necesario para garantizar la disponibilidad de medicamentos, si una instalación que fabrica un principio activo para la exportación ha sido inspeccionada por un Estado miembro y se ha comprobado que cumple los principios y las directrices de las prácticas correctas de fabricación establecidos de conformidad con el artículo 47, párrafo tercero, cualquier Estado miembro podrá dispensar del requisito establecido en el apartado 2, letra b), del presente artículo por un período no superior al de validez del certificado de prácticas correctas de fabricación. Los Estados miembros que hagan uso de la posibilidad de tal dispensa lo comunicarán a la Comisión.».

- 7) En el artículo 47, los párrafos tercero y cuarto se sustituyen por el texto siguiente:

«La Comisión adoptará mediante actos delegados de conformidad con el artículo 121 *bis* y en las condiciones establecidas en los artículos 121 *ter* y 121 *quater*, los principios relativos a las prácticas correctas de fabricación de principios activos mencionados en el artículo 46, letra f), párrafo primero, y en el artículo 46 *ter*.

Los principios relativos a las prácticas correctas de distribución de principios activos contemplados en el artículo 46, letra f), párrafo primero, serán adoptados por la Comisión en forma de directrices.

La Comisión adoptará directrices sobre la evaluación formal de riesgos a efectos de determinar las prácticas correctas de fabricación apropiadas para los excipientes a que se refiere el artículo 46, letra f), párrafo segundo.».

- 8) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 47 bis

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

- a) que el titular de la autorización de fabricación, antes de suprimir o cubrir, total o parcialmente, dichos dispositivos de seguridad verifique que el medicamento es auténtico y que no ha sufrido ninguna manipulación;
- b) que el titular de la autorización de fabricación cumpla lo dispuesto en el artículo 54, letra o), mediante la sustitución de dichos dispositivos de seguridad por dispositivos de seguridad equivalentes en lo referente a la posibilidad de verificar la autenticidad y la identificación, y de comprobar si el medicamento ha sido objeto de manipulación. Tal sustitución se llevará a cabo sin abrir el acondicionamiento primario definido en el artículo 1, apartado 23.

Los dispositivos de seguridad se considerarán equivalentes si:

- i) cumplen los requisitos establecidos en los actos delegados adoptados en virtud del artículo 54 *bis*, apartado 2, y
- ii) son igualmente eficaces para permitir la verificación de la autenticidad y la identificación de medicamentos y para comprobar si han sido objeto de manipulación;
- c) que la sustitución de los dispositivos de seguridad se efectúe con arreglo a las prácticas correctas de fabricación de medicamentos, y
- d) que la sustitución de los dispositivos de seguridad esté sujeta a la supervisión de la autoridad competente.

2. Los titulares de autorizaciones de fabricación, incluidos los que lleven a cabo las actividades contempladas en el apartado 1 del presente artículo, serán considerados como fabricantes y, por lo tanto, responsables de los daños en los casos y las condiciones que contempla la Directiva 85/374/CEE.».

- 9) En el artículo 51, apartado 1, se inserta el párrafo siguiente antes del párrafo segundo:

«La persona cualificada contemplada en el artículo 48 garantizará, en el caso de medicamentos que se pretenda comercializar en la Unión, que los dispositivos de seguridad que se mencionan en el artículo 54, letra o), figuran en el envase.».

- 10) Se insertan los artículos siguientes:

«Artículo 52 bis

1. Los importadores, fabricantes y distribuidores de principios activos que estén establecidos en la Unión registrarán su actividad ante la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos.

2. En el formulario de registro figurarán como mínimo los siguientes datos:

- i) nombre y apellidos o razón social y dirección permanente,
- ii) los principios activos que se van a importar, fabricar o distribuir,
- iii) detalles acerca de las instalaciones y el equipo técnico para el desarrollo de su actividad.

3. Las personas contempladas en el apartado 1 presentarán el formulario de registro a la autoridad competente con al menos 60 días de antelación a la fecha prevista de inicio de su actividad.

4. La autoridad competente podrá decidir, sobre la base de una evaluación de riesgos, llevar a cabo una inspección. Si la autoridad competente notifica al solicitante en un plazo de 60 días a partir de la recepción del formulario de registro que se llevará a cabo una inspección, la actividad no se iniciará antes de que la autoridad competente haya notificado al solicitante que puede iniciarla. Si en un plazo de 60 días a partir de la recepción del formulario de registro, la autoridad competente no ha notificado al solicitante que se llevará a cabo una inspección, el solicitante podrá iniciar la actividad.

5. Las personas contempladas en el apartado 1 transmitirán cada año a la autoridad competente un inventario de los cambios producidos en relación con la información facilitada en el formulario de registro. Se notificará inmediatamente cualquier cambio que pueda repercutir en la calidad o la seguridad de los principios activos fabricados, importados o distribuidos.

6. Las personas contempladas en el apartado 1 que hayan iniciado su actividad antes del 2 de enero de 2013 presentarán el formulario de registro a la autoridad competente a más tardar el 2 de marzo de 2013.

7. Los Estados miembros introducirán la información facilitada de conformidad con el apartado 2 del presente artículo en la base de datos de la Unión contemplada en el artículo 111, apartado 6.

8. El presente artículo se entiende sin perjuicio del artículo 111.

Artículo 52 ter

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 2, apartado 1, y sin perjuicio del título VII, los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para evitar que los medicamentos que se introduzcan en la Unión, pero que no se pretenda comercializar en la Unión, se pongan en circulación si hay motivos suficientes para sospechar que esos productos son falsificados.

2. Para establecer cuáles son las medidas necesarias a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, la Comisión podrá adoptar, mediante actos delegados con arreglo al artículo 121 bis y en las condiciones establecidas en los artículos 121 ter y 121 quater, medidas destinadas a complementar lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo, en lo que se refiere a los criterios que deben tomarse en consideración y a las verificaciones que deben hacerse al evaluar el posible carácter falsificado de los medicamentos introducidos en la Unión pero que no se pretende comercializar.».

11) En el artículo 54 se añade la letra siguiente:

«o) para los medicamentos que no sean radiofármacos contemplados en el artículo 54 bis, apartado 1, los dispositivos de seguridad que permitan a los distribuidores al por mayor y a las personas autorizadas a suministrar medicamentos al público:

- verificar la autenticidad del medicamento, e
- identificar envases individuales;

así como un dispositivo que permita verificar si el embalaje exterior ha sido objeto de manipulación.».

12) Se inserta el siguiente artículo:

«Artículo 54 bis

1. Los medicamentos sujetos a receta médica llevarán los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 54, letra o), a menos que figuren en las listas elaboradas de conformidad con el procedimiento del apartado 2, letra b), del presente artículo.

Los medicamentos no sujetos a receta médica no llevarán los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 54, letra o), a menos que, a modo de excepción, figuren en las listas elaboradas de conformidad con el procedimiento del apartado 2, letra b), del presente artículo, tras mostrar la evaluación que corren riesgo de falsificación.

2. La Comisión adoptará, mediante actos delegados de conformidad con el artículo 121 bis y en las condiciones establecidas en los artículos 121 ter y 121 quater, medidas destinadas a complementar lo dispuesto en el artículo 54, letra o), con el objetivo de establecer las disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 54, letra o).

Dichos actos delegados establecerán:

- a) las características y las especificaciones técnicas del identificador único de los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 54, letra o), que permita verificar la autenticidad de los medicamentos e identificar los envases individuales. Cuando se establezcan los dispositivos de seguridad se tendrá debidamente en cuenta la relación entre costes y eficacia;
- b) las listas de los medicamentos o las categorías de medicamentos que, en el caso de los medicamentos sujetos a receta médica, no llevarán los dispositivos de seguridad, y, en el caso de los medicamentos no sujetos a receta médica, llevarán los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 54, letra o). Dichas listas se establecerán habida cuenta del riesgo de falsificación de los medicamentos o categorías de medicamentos y del riesgo derivado de ella. A tal efecto, se aplicarán como mínimo los criterios siguientes:
 - i) el precio y volumen de ventas del medicamento,
 - ii) el número y la frecuencia de casos anteriores de medicamentos falsificados sobre los que se ha informado en la Unión y en terceros países, así como la evolución del número y la frecuencia de tales casos hasta la fecha,
 - iii) las características específicas de los medicamentos de los que se trate,
 - iv) la gravedad de las enfermedades que se pretenda tratar,
 - v) otros posibles riesgos para la salud pública;

- c) los procedimientos para la notificación a la Comisión establecidos en el apartado 4 y un sistema rápido de evaluación y decisión sobre dicha notificación a los fines de la aplicación de lo dispuesto en la letra b);
- d) las modalidades de verificación de los dispositivos de seguridad mencionados en el artículo 54, letra o), por fabricantes, distribuidores al por mayor, farmacéuticos y personas autorizadas a suministrar medicamentos al público, y por las autoridades competentes. Dichas modalidades deberán permitir la verificación de la autenticidad de cada uno de los envases suministrados de los medicamentos que lleven los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 54, letra o), y determinar el alcance de tal verificación. Cuando se establezcan estas modalidades, deberán tenerse en cuenta las características específicas de las cadenas de suministro de los Estados miembros y la necesidad de garantizar que sean proporcionadas las repercusiones de las medidas de verificación para determinados agentes de las cadenas de suministro;
- e) las disposiciones sobre el establecimiento, la gestión y la accesibilidad del sistema de archivos que contendrán la información sobre los dispositivos de seguridad que permita verificar la autenticidad de los medicamentos e identificarlos, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 54, letra o). Los costes del sistema de archivos correrán a cargo de los titulares de la autorización de fabricación de los medicamentos que lleven los dispositivos de seguridad.
3. Al adoptar las medidas mencionadas en el apartado 2, la Comisión tendrá debidamente en cuenta como mínimo los siguientes elementos:
- a) la protección de los datos personales con arreglo a lo dispuesto en el Derecho de la Unión;
- b) los intereses legítimos para proteger la información comercial de naturaleza confidencial;
- c) la propiedad y la confidencialidad de los datos generados por el uso de los dispositivos de seguridad, y
- d) la relación entre costes y eficacia de las medidas.
4. Las autoridades nacionales competentes notificarán a la Comisión los medicamentos no sujetos a receta médica que consideren que corren riesgo de falsificación y podrán informarle sobre los medicamentos que consideren libres de riesgo de falsificación con arreglo a los criterios establecidos en el apartado 2, letra b), del presente artículo.
5. Los Estados miembros podrán ampliar, para fines de reembolso o de farmacovigilancia, el ámbito de aplicación del identificador único contemplado en el artículo 54, letra o), a cualquier medicamento sujeto a receta médica u objeto de reembolso.
- Los Estados miembros podrán utilizar, para fines de reembolso, farmacovigilancia o farmacoepidemiología, la información contenida en el sistema de archivos contemplado en el apartado 2, letra e), del presente artículo.
- Los Estados miembros podrán ampliar, para fines de seguridad de los pacientes, el ámbito de aplicación del dispositivo contra las manipulaciones a que se refiere el artículo 54, letra o), a otros medicamentos.».
- 13) En el artículo 57, apartado 1, el guion cuarto se sustituye por el texto siguiente:
- «— la autenticidad y la identificación, de conformidad con el artículo 54 bis, apartado 5.».
- 14) La denominación del título VII se sustituye por la siguiente:
- «Distribución al por mayor e intermediación de medicamentos».
- 15) En el artículo 76, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:
- «3. Todo distribuidor que, sin ser titular de la autorización de comercialización, desee importar un medicamento de otro Estado miembro deberá notificar su intención al titular de la autorización de comercialización y a la autoridad competente del Estado miembro en el que vaya a importarse ese medicamento. En el caso de los medicamentos a los que no se haya concedido una autorización de conformidad con el Reglamento (CE) n° 726/2004, la notificación a la autoridad competente se entenderá sin perjuicio de los procedimientos adicionales establecidos en la legislación de dicho Estado miembro y de las tasas pagaderas a las autoridades competentes por el examen de la notificación.
4. En el caso de los medicamentos a los que se haya concedido una autorización de conformidad con el Reglamento (CE) n° 726/2004, el distribuidor presentará la notificación, de conformidad con el apartado 3 del presente artículo, al titular de la autorización de comercialización y a la Agencia. Se adeudará a la Agencia una tasa por la comprobación del cumplimiento de las condiciones establecidas por la legislación de la Unión sobre medicamentos y por las autorizaciones de comercialización.».
- 16) El artículo 77 se modifica como sigue:
- a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:
- «1. Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones adecuadas para que la distribución al por mayor de medicamentos esté sujeta a la posesión de una autorización para ejercer la actividad de mayorista de medicamentos en la que se especifiquen los locales situados en su territorio para los que es válida.»;
- b) los apartados 4 y 5 se sustituyen por el texto siguiente:
- «4. Los Estados miembros introducirán la información relativa a las autorizaciones contempladas en el apartado 1 del presente artículo en la base de datos de la Unión a que se refiere el artículo 111, apartado 6. Cuando lo solicite la Comisión o un Estado miembro, los Estados miembros suministrarán toda la información pertinente relativa a las autorizaciones individuales que hayan concedido en virtud del apartado 1 del presente artículo.
5. El control de las personas autorizadas para ejercer la actividad de mayoristas de medicamentos y la inspección de los locales de que dispongan serán efectuados bajo la responsabilidad del Estado miembro que haya concedido la autorización relativa a los locales situados en su territorio.».

17) El artículo 80 se modifica como sigue:

a) se inserta la letra siguiente:

«c bis) verificar que los medicamentos recibidos no son falsificados, mediante el control de los dispositivos de seguridad que figuran en el embalaje exterior, de conformidad con los requisitos establecidos en los actos delegados a los que se hace referencia en el artículo 54 bis, apartado 2;»;

b) la letra e) se sustituye por el texto siguiente:

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

- fecha,
- denominación del medicamento,
- cantidad recibida, suministrada u objeto de intermediación,
- nombre y dirección del proveedor o del destinatario, según proceda,
- número del lote de fabricación del medicamento, por lo menos para los medicamentos que lleven los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 54, letra o);»;

c) se añaden las letras siguientes:

- «h) mantener un sistema de calidad que establezca responsabilidades, procesos y medidas de gestión del riesgo con respecto a sus actividades;
- i) informar inmediatamente a la autoridad competente y, si procede, al titular de la autorización de comercialización de los medicamentos que reciben o que se les ofrecen que consideren como falsificados o que sospechen que puedan ser falsificados.»;

d) se añaden los párrafos siguientes:

«A efectos de la letra b), cuando el medicamento se obtenga de otro distribuidor mayorista, los titulares de la autorización de distribución al por mayor deberán verificar el cumplimiento de los principios y directrices de las prácticas correctas de distribución por el distribuidor mayorista que realice el suministro. Ello incluirá verificar si el distribuidor mayorista cuenta con una autorización de distribución al por mayor.

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.

Cuando los medicamentos se obtengan mediante intermediación, los titulares de la autorización de distribución al por mayor deberán comprobar que el intermediario implicado cumple los requisitos establecidos en la presente Directiva.».

18) En el artículo 82, párrafo primero, se añade el guion siguiente:

«— número del lote de fabricación de los medicamentos, por lo menos para los que lleven los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 54, letra o);».

19) Se insertan los artículos siguientes:

«Artículo 85 bis

En el caso de la distribución al por mayor de medicamentos a terceros países no serán aplicables el artículo 76 ni el artículo 80, letra c). Por otra parte, el artículo 80, letras b) y c bis), no será aplicable cuando un medicamento se reciba directamente de un tercer país pero no se importe. Los requisitos contemplados en el artículo 82 se aplicarán al suministro de medicamentos a las personas de terceros países autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público.

Artículo 85 ter

1. Las personas que se dediquen a la intermediación de medicamentos se asegurarán de que los medicamentos objeto de intermediación 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.

Las personas que se dediquen a la intermediación de medicamentos dispondrán de una dirección permanente y de datos de contacto en la Unión de modo que las autoridades competentes puedan garantizar una identificación, localización, comunicación y supervisión adecuadas de sus actividades.

Los requisitos establecidos en el artículo 80, letras d) a i), serán de aplicación *mutatis mutandis* a la intermediación de medicamentos.

2. Podrán dedicarse a la intermediación de medicamentos únicamente aquellas personas registradas ante la autoridad competente del Estado miembro donde radique su dirección permanente a que se refiere el apartado 1. Dichas personas remitirán, como mínimo, su nombre y apellidos, razón social y dirección permanente, a efectos del registro. Notificarán a la autoridad competente, sin dilaciones innecesarias, cualquier modificación de los mismos.

Las personas que realicen actividades de intermediación de medicamentos que hayan comenzado sus actividades antes del 2 de enero de 2013 deberán registrarse ante la autoridad competente a más tardar el 2 de marzo de 2013.

La autoridad competente consignará la información a que se refiere el párrafo primero en un registro que será de acceso público.

3. Las líneas directrices mencionadas en el artículo 84 incluirán disposiciones específicas en materia de intermediación.

4. El presente artículo se entiende sin perjuicio del artículo 111. Las inspecciones mencionadas en dicho artículo se realizarán bajo la responsabilidad del Estado miembro en el que esté registrada la persona que se dedique a la intermediación de medicamentos.

Si una persona que se dedica a la intermediación de medicamentos no cumple los requisitos que figuran en el presente artículo, la autoridad competente podrá decidir su exclusión del registro mencionado en el apartado 2. La autoridad competente informará a esa persona al respecto.»

20) Antes del título VIII se inserta el título siguiente:

«TÍTULO VII bis

VENTA A DISTANCIA AL PÚBLICO

Artículo 85 quater

1. Sin perjuicio de la legislación nacional que prohíba la oferta al público de medicamentos sujetos a receta médica por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información, los Estados miembros velarán por que los medicamentos se ofrezcan al público por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información tal y como se definen en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (*), con las condiciones siguientes:

- a) la persona física o jurídica que ofrece los medicamentos está autorizada o facultada para facilitar medicamentos al público, también a distancia, de conformidad con la legislación nacional del Estado miembro en que esté establecida dicha persona;
- b) la persona mencionada en la letra a) comunicará al Estado miembro en que esté establecida dicha persona, como mínimo, las informaciones siguientes:
 - i) nombre y apellidos o razón social y dirección permanente del lugar de operaciones desde el que se dispensan dichos medicamentos,
 - ii) fecha de comienzo de las actividades de oferta al público de medicamentos por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información,
 - iii) dirección del sitio web utilizado para este fin y toda la información pertinente necesaria para identificar dicho sitio,
 - iv) si procede, la clasificación, de conformidad con el título VI, de los medicamentos ofrecidos al público por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información.

Cuando proceda, esa información se actualizará;

- c) los medicamentos cumplirán la legislación nacional del Estado miembro de destino de conformidad con el artículo 6, apartado 1;
- d) sin perjuicio de los requisitos en materia de información recogidos en la Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior (Directiva sobre el comercio electrónico) (**), el sitio web que ofrezca los medicamentos contendrá, como mínimo, lo siguiente:

- i) los datos de contacto de la autoridad competente o de la autoridad notificada en virtud de la letra b),
- ii) un enlace de hipertexto al sitio web mencionado en el apartado 4 del Estado miembro de establecimiento,
- iii) el logotipo común mencionado en el apartado 3 claramente visible en cada una de las páginas del sitio web relacionadas con la oferta al público de medicamentos por venta a distancia. El logotipo común tendrá un enlace de hipertexto a la mención de la persona en la lista a que se refiere el apartado 4, letra c).

2. Los Estados miembros podrán imponer condiciones justificadas por razón de protección de la salud pública en relación con la distribución al por menor en su territorio de medicamentos ofrecidos al público por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información.

3. Se creará un logotipo común que sea reconocible en toda la Unión y que permita también distinguir al Estado miembro en el que está establecida la persona que ofrece medicamentos al público por venta a distancia. Dicho logotipo se exhibirá claramente en los sitios web que ofrezcan medicamentos al público por venta a distancia de conformidad con el apartado 1, letra d).

Con vistas a armonizar el funcionamiento del logotipo común, la Comisión adoptará actos de ejecución con respecto a los siguientes elementos:

- a) los criterios técnicos, electrónicos y criptográficos a efectos de la verificación de la autenticidad del logotipo común;
- b) el diseño del logotipo común.

Dichos actos de ejecución se revisarán, de ser necesario, para tener en cuenta los avances técnicos y científicos. Estos actos se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 121, apartado 2.

4. Cada Estado miembro creará un sitio web en el que figure, como mínimo, lo siguiente:

- a) información sobre la legislación nacional aplicable a la oferta al público de medicamentos por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información, incluida información sobre el hecho de que pueda haber diferencia entre los Estados miembros en materia de clasificación de los medicamentos y las condiciones para dispensarlos;
- b) información sobre el propósito del logotipo común;
- c) la lista de personas que ofrecen al público medicamentos por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información de conformidad con el apartado 1, así como las direcciones de sus sitios web;
- d) información de carácter general sobre los riesgos ligados a los medicamentos despachados ilegalmente al público mediante servicios de la sociedad de la información.

Dicho sitio web incluirá un enlace de hipertexto al sitio web mencionado en el apartado 5.

5. La Agencia creará un sitio web que facilite la información mencionada en el apartado 4, letras b) y d), información sobre la legislación de la Unión aplicable a los medicamentos falsificados y enlaces de hipertexto a los sitios web de los Estados miembros a que se refiere el apartado 4. El sitio web de la Agencia mencionará explícitamente que los sitios web de los Estados miembros contienen información sobre las personas autorizadas o facultadas para despachar al público medicamentos a distancia mediante servicios de la sociedad de la información en el Estado miembro de que se trate.

6. Sin perjuicio de la Directiva 2000/31/CE y de las obligaciones mencionadas en el presente título, los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para velar por que las personas no contempladas en el apartado 1 que ofrezcan al público medicamentos por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información y que operen en su territorio estén sujetos a sanciones eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Artículo 85 quinquies

Sin perjuicio de las competencias de los Estados miembros, la Comisión, en cooperación con la Agencia y las autoridades de los Estados miembros, organizará o fomentará campañas de información destinadas al público en general sobre los peligros de los medicamentos falsificados. Estas campañas deberán aumentar el grado de concienciación de los consumidores sobre los riesgos ligados a los medicamentos dispensados ilegalmente al público a distancia mediante servicios de la sociedad de la información y el funcionamiento del logotipo común, los sitios web de los Estados miembros y el sitio web de la Agencia.

(*) DO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

(**) DO L 178 de 17.7.2000, p. 1.».

21) El artículo 111 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. La autoridad competente del Estado miembro en cuestión, en cooperación con la Agencia, se cerciorará de que se cumplen las prescripciones legales relativas a los medicamentos, mediante inspecciones, en su caso sin previo aviso, y, cuando proceda, solicitará a un laboratorio oficial de control de medicamentos o a un laboratorio designado al efecto que realice controles de muestras. La cooperación consistirá en compartir con la Agencia información tanto sobre inspecciones que han sido planificadas como las que han sido realizadas. Los Estados miembros y la Agencia cooperarán en la coordinación de las inspecciones en terceros países. Las inspecciones incluirán las mencionadas en los apartados 1 *bis* a 1 *septies*, pero no se limitarán a ellas.

1 *bis*. Los fabricantes, establecidos en la Unión o en terceros países, y los mayoristas de medicamentos estarán sometidos a inspecciones reiteradas.

1 *ter*. La autoridad competente del Estado miembro de que se trate dispondrá de un sistema de supervisión, que incluirá inspecciones realizadas con una frecuencia

adecuada en función del riesgo, en las instalaciones de los fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos establecidos en su territorio, así como de un seguimiento eficaz de las mismas.

Cuando considere que hay motivos para sospechar sobre el incumplimiento de los requisitos legales fijados por la presente Directiva, incluidos los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación y de las prácticas correctas de distribución a que se refiere el artículo 46, letra f), y el artículo 47, la autoridad competente podrá realizar inspecciones de las instalaciones de:

- a) los fabricantes o distribuidores de principios activos establecidos en terceros países;
- b) los fabricantes o importadores de excipientes.

1 *quater*. Las inspecciones mencionadas en los apartados 1 *bis* y 1 *ter* también podrán llevarse a cabo en la Unión y en terceros países a solicitud de un Estado miembro, de la Comisión o de la Agencia.

1 *quinquies*. Las inspecciones también podrán efectuarse en las instalaciones de los titulares de las autorizaciones de comercialización y de los intermediarios de medicamentos.

1 *sexies*. Con el fin de verificar que los datos presentados a efectos de la obtención de un certificado de conformidad con las monografías de la Farmacopea europea, el órgano de normalización de las nomenclaturas y normas de calidad en el sentido del Convenio sobre la elaboración de una Farmacopea europea (Dirección Europea de Calidad del Medicamento y Asistencia Sanitaria) podrá dirigirse a la Comisión o a la Agencia para solicitar una inspección de estas características si la materia prima de que se trate es objeto de una monografía de la Farmacopea europea.

1 *septies*. La autoridad competente del Estado miembro de que se trate podrá proceder a una inspección de un fabricante de materias primas si lo solicita expresamente el propio fabricante.

1 *octies*. Las inspecciones serán efectuadas por agentes de la autoridad competente que deberán estar facultados para:

- a) inspeccionar los establecimientos de fabricación o de comercialización de los fabricantes de medicamentos, principios activos o excipientes, así como los laboratorios encargados por el titular de la autorización de fabricación de efectuar controles, en virtud del artículo 20;
- b) tomar muestras incluso con vistas a un análisis independiente en un laboratorio oficial de control de medicamentos o en un laboratorio designado al efecto por un Estado miembro;
- c) examinar todos los documentos relacionados con el objeto de las inspecciones, a reserva de las disposiciones vigentes en los Estados miembros el 21 de mayo de 1975, que limitan esta facultad en lo relativo a la descripción del modo de fabricación;

d) inspeccionar las instalaciones, archivos, documentos y el fichero principal del sistema de farmacovigilancia del titular de una autorización de comercialización o de cualquier empresa encargada por el titular de la autorización de comercialización de realizar las actividades descritas en el título IX.

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

b) los apartados 3 a 6 se sustituyen por el texto siguiente:

«3. Al término de cada una de las inspecciones a que se refiere el apartado 1, la autoridad competente redactará un informe sobre el cumplimiento por la entidad inspeccionada de los principios y directrices de prácticas correctas de fabricación y de prácticas correctas de distribución mencionadas en los artículos 47 y 84, si procede, 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 estos informes a la entidad inspeccionada.

Antes de adoptar el informe, la autoridad competente dará a la entidad inspeccionada correspondiente la oportunidad de presentar comentarios.

4. Sin perjuicio de posibles acuerdos que pudieran haber celebrado la Unión y un tercer país, un Estado miembro, la Comisión o la Agencia podrán solicitar a un fabricante establecido en un tercer país que se someta a las inspecciones previstas en el presente artículo.

5. En los 90 días siguientes a 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, si procede, a la entidad inspeccionada si el resultado de la inspección demuestra que cumple los principios y directrices de prácticas correctas de fabricación o de prácticas correctas de distribución previstas en la legislación de la Unión.

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 de la Unión, administrada por la Agencia en nombre de la Unión. De conformidad con el artículo 52 *bis*, apartado 7, los Estados miembros también consignarán información en esa base de datos en relación con el registro de los importadores, fabricantes y distribuidores de principios activos. La base de datos será de acceso público.»;

c) el apartado 7 se modifica como sigue:

i) la referencia «apartado 1» se sustituye por «apartado 1 *octies*»,

ii) se suprime la expresión «utilizadas como materias primas»;

d) en el apartado 8, párrafo primero, la referencia «letra d) del apartado 1» se sustituye por «letra d) del apartado 1 *octies*».

22) Se insertan los artículos siguientes:

«Artículo 111 *bis*

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

Los Estados miembros establecerán, en cooperación con la Agencia, la forma y el contenido de la autorización mencionada en el artículo 40, apartado 1, y en el artículo 77, apartado 1, de los informes mencionados en el artículo 111, apartado 3, de los certificados de prácticas correctas de fabricación, y de los certificados de prácticas correctas de distribución mencionados en el artículo 111, apartado 5.

Artículo 111 *ter*

1. La Comisión, a petición de un tercer país, evaluará si el marco regulador de ese país aplicable a los principios activos exportados a la Unión y las medidas respectivas de control y ejecución garantizan un nivel de protección de la salud pública equivalente al existente en la Unión. Si la evaluación confirma tal equivalencia, la Comisión adoptará una decisión a fin de incluir en una lista al tercer país. La evaluación adoptará la forma de una revisión de la documentación pertinente y, excepto en el caso de que se encuentren en vigor el tipo de disposiciones mencionadas en el artículo 51, apartado 2, de la presente Directiva que cubran este ámbito de actividad, incluirá una revisión *in situ* del sistema normativo del tercer país y, de ser necesario, una inspección de una o más instalaciones de fabricación de principios activos. En la evaluación se tendrán especialmente en cuenta:

- las normas del país sobre prácticas correctas de fabricación;
- la regularidad de las inspecciones destinadas a verificar la observancia de prácticas correctas de fabricación;
- la aplicación efectiva de prácticas correctas de fabricación;
- la regularidad y la rapidez de la información suministrada por el tercer país en lo relativo a los productores de principios activos que no cumplan las normas.

2. La Comisión adoptará los actos de ejecución necesarios para aplicar los requisitos establecidos en el apartado 1, letras a) a d), del presente artículo. Estos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 121, apartado 2.

3. La Comisión 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 mencionada en el apartado 1.

4. La Comisión llevará a cabo la evaluación y la verificación mencionadas en los apartados 1 y 3 en cooperación con la Agencia y las autoridades competentes de los Estados miembros.».

23) En el artículo 116 se añade el apartado siguiente:

«El párrafo segundo del presente artículo también se aplicará cuando la fabricación del medicamento no sea conforme con los requisitos establecidos en virtud del artículo 8, apartado 3, letra d), o cuando los controles no se efectúen de conformidad con los métodos de control descritos en virtud del artículo 8, apartado 3, letra h).».

24) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 117 bis

1. Los Estados miembros dispondrán de un sistema destinado a impedir que lleguen al paciente los medicamentos que se sospecha representan un peligro para la salud.

2. El sistema a que se refiere el apartado 1 abarcará la recepción y la gestión de las notificaciones de sospechas de medicamentos falsificados y de sospechas de medicamentos con defectos de calidad. El sistema también abarcará las retiradas de medicamentos efectuadas por los titulares de una autorización de comercialización o las retiradas de medicamentos del mercado ordenadas por las autoridades nacionales competentes de todos los agentes de la cadena de suministro tanto dentro como fuera del horario laboral normal. El sistema también permitirá que se retiren, de ser necesario con la ayuda de los profesionales de la salud, los medicamentos a los pacientes que los hayan recibido.

3. Si se sospecha que el medicamento en cuestión supone un riesgo grave para la salud pública, la autoridad competente del Estado miembro en que se identificó por primera vez dicho medicamento transmitirá sin demora una notificación de alerta rápida a todos los Estados miembros y a todos los agentes de la cadena de suministro en dicho Estado miembro. En caso de que se considere que estos medicamentos han llegado hasta los pacientes, en un plazo de 24 horas se publicarán anuncios públicos urgentes para retirar dichos medicamentos a los pacientes. Estos anuncios facilitarán información suficiente sobre los defectos de calidad o la falsificación sospechados y de los riesgos que implican.

4. A más tardar el 22 de julio de 2013, los Estados miembros notificarán a la Comisión los detalles relativos a sus sistemas nacionales respectivos mencionados en el presente artículo.».

25) Se insertan los artículos siguientes:

«Artículo 118 bis

1. 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 asegurarse de que se aplicarán dichas sanciones. Las sanciones establecidas deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Estas sanciones no serán inferiores a las aplicables a las infracciones de la legislación nacional de naturaleza e importancia similares.

2. Las normas a que se refiere el apartado 1 cubrirán, entre otros, los aspectos siguientes:

- la fabricación, distribución, intermediación, importación y exportación de medicamentos falsificados, así como la venta a distancia al público de medicamentos falsificados mediante servicios de la sociedad de la información;
- el incumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva en materia de fabricación, distribución, importación y exportación de principios activos;
- el incumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva en materia de excipientes.

Si procede, las sanciones tendrán en cuenta el riesgo que representa para la salud pública la falsificación de medicamentos.

3. Los Estados miembros notificarán a la Comisión las disposiciones adoptadas de conformidad con el presente artículo a más tardar el 2 de enero de 2013 y notificarán sin demora cualquier modificación posterior que afecte a dichas disposiciones.

A más tardar el 2 de enero de 2018, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo en el que ofrezca una síntesis de las medidas de transposición de los Estados miembros en relación con el presente artículo, así como una evaluación de la eficacia de dichas medidas.

Artículo 118 ter

Los Estados miembros organizarán reuniones con las organizaciones de los pacientes y de los consumidores y, si procede, con los funcionarios encargados de la ejecución de la legislación en los Estados miembros, para comunicar al público información sobre las acciones adoptadas en el ámbito de la prevención y de la lucha contra la falsificación de medicamentos.

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.».

26) En el artículo 121 bis, apartado 1, la referencia «artículo 22 ter» se sustituye por las referencias «artículos 22 ter, 47, 52 ter y 54 bis».

27) En el artículo 121 bis, apartado 1, la referencia «artículo 22 ter» se sustituye por las referencias «artículos 22 ter, 47, 52 ter y 54 bis».

Artículo 2

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 2 de enero de 2013. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

2. Los Estados miembros aplicarán dichas disposiciones a partir del 2 de enero de 2013.

No obstante, los Estados miembros aplicarán:

- a) las disposiciones necesarias para cumplir el artículo 1, punto 6, de la presente Directiva en lo relacionado con el artículo 46 *ter*, apartado 2, letra b), y apartados 3 y 4, de la Directiva 2001/83/CE insertados por la presente Directiva, a partir del 2 de julio de 2013;
- b) las disposiciones necesarias para cumplir con el artículo 1, puntos 8, 9, 11 y 12, de la presente Directiva transcurridos tres años desde la fecha de publicación de los actos delegados a que se refiere el artículo 1, punto 12, de la presente Directiva.

No obstante, los Estados miembros que, a fecha de 21 de julio de 2011, dispongan de sistemas a los fines del artículo 1, punto 11, de la presente Directiva aplicarán las disposiciones necesarias para cumplir con el artículo 1, puntos 8, 9, 11 y 12, de la presente Directiva a más tardar transcurridos seis años desde la fecha de aplicación de los actos delegados a que se refiere el artículo 1, punto 12, de la presente Directiva;

- c) las disposiciones necesarias para cumplir con el artículo 1, punto 20, de la presente Directiva en lo relacionado con el artículo 85 *quater* de la Directiva 2001/83/CE insertado por la presente Directiva a más tardar transcurrido un año desde la fecha de publicación de los actos de ejecución mencionados en el artículo 85 *quater*, apartado 3, insertado por la presente Directiva.

3. Cuando los Estados miembros adopten las disposiciones a que se refiere el apartado 1, estas incluirán una 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.

4. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 3

A más tardar cinco años después de la fecha de aplicación de los actos delegados a que se refiere el artículo 54 *bis*, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE, insertado por la presente Directiva, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo que incluirá los elementos siguientes:

- a) una descripción, que incluya de ser posible datos cuantitativos, de las tendencias en la falsificación de medicamentos en términos de categorías de medicamentos afectados, canales de distribución, incluida la venta a distancia al público me-

dante servicios de la sociedad de la información, los Estados miembros de que se trate, la naturaleza de las falsificaciones, y las regiones de origen de dichos productos, y

- b) un examen de la contribución de las medidas establecidas en la presente Directiva a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. Dicha evaluación se referirá, en particular, al artículo 54, letra o), y al artículo 54 *bis* de la Directiva 2001/83/CE, insertado por la presente Directiva.

Artículo 4

Con vistas a la adopción de los actos delegados mencionados en el artículo 54 *bis*, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE, insertado por la presente Directiva, la Comisión elaborará un estudio que evaluará, como mínimo, los aspectos siguientes:

- a) las opciones técnicas relativas al identificador único en relación con los dispositivos de seguridad mencionados en el artículo 54, letra o), de la Directiva 2001/83/CE, insertado por la presente Directiva;
- b) las opciones en relación con la magnitud y las modalidades de verificación de la autenticidad del medicamento que lleva dispositivos de seguridad. Esta evaluación tendrá en cuenta las características específicas de las cadenas de suministro de los Estados miembros;
- c) las opciones técnicas para la creación y gestión del sistema de archivos mencionado en el artículo 54 *bis*, apartado 2, letra e), de la Directiva 2001/83/CE, insertado por la presente Directiva.

El estudio evaluará los beneficios y los costes y la relación entre costes y eficacia en relación con cada una de estas opciones.

Artículo 5

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 6

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 8 de junio de 2011.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

J. BUZEK

Por el Consejo

La Presidenta

GYŐRI E.