

II

(Actos jurídicos preparatorios)

COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL

393º PLENO DE 18 Y 19 DE SEPTIEMBRE DE 2002

Dictamen del Comité Económico y Social sobre:

- la «Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización, la supervisión y la farmacovigilancia en lo relativo a los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos»,
- la «Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano», y
- la «Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2001/82/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios»

(2003/C 61/01)

El 7 de enero de 2002, de conformidad con el artículo 95 y la letra b) del apartado 4 del artículo 152 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, el Consejo decidió consultar al Comité Económico y Social sobre las propuestas mencionadas.

La Sección de Mercado Único, Producción y Consumo, encargada de preparar los trabajos en este asunto, aprobó su dictamen el 11 de septiembre de 2002 (ponente: Sr. Fuchs).

En su 393º Pleno de los días 18 y 19 de septiembre de 2002 (sesión del 18 de septiembre de 2002), el Comité Económico y Social ha aprobado por 112 votos a favor, 2 en contra y 3 abstenciones el presente Dictamen.

0. Síntesis del dictamen

El Comité suscribe en líneas generales las propuestas de la Comisión relativas a la revisión y el desarrollo del Derecho comunitario en el ámbito de los medicamentos de uso humano y veterinario. El Comité valora muy positivamente la consideración de que la protección de la salud humana y animal debe tener preferencia sobre cualquier otro ámbito reglamentario.

El Comité

- apoya a la Comisión en sus esfuerzos para aumentar la seguridad de los medicamentos, facilitar a los pacientes y consumidores información de mayor calidad sobre los medicamentos y mejorar la farmacovigilancia mediante la participación y colaboración de profesionales sanitarios y pacientes en la recopilación de informes sobre riesgos asociados a los medicamentos;
- acoge favorablemente los esfuerzos de la Comisión para fomentar el desarrollo de nuevos medicamentos y ponerlos cuanto antes a disposición de los pacientes con

finés terapéuticos; considera no obstante que, por un lado, debe garantizarse la protección de datos y, por otro, no debe dificultarse desproporcionadamente la competencia entre los fabricantes de medicamentos genéricos;

- considera que se debe seguir manteniendo una relación equilibrada entre los distintos procedimientos de autorización (autorización centralizada, autorización con un reconocimiento mutuo y autorización nacional) y que, en principio, se debe conceder a los solicitantes de autorización el derecho a optar entre los diferentes sistemas;
- considera necesario mejorar el acceso y la distribución de medicamentos de uso veterinario y la puesta en marcha de un programa de fomento del desarrollo de medicamentos para tratar enfermedades animales poco comunes;
- recomienda que se establezca una clara distinción entre el concepto de medicamento y otros productos, en particular productos sanitarios, productos alimentarios, incluidos los complementos nutricionales y los cosméticos, etc;

- se congratula de la intención de la Comisión de extender las disposiciones relativas a las «buenas prácticas de fabricación» a los materiales de partida, y, en particular, a las sustancias activas;
- considera necesario armonizar la prescripción obligatoria de los medicamentos en los Estados miembros;
- propone la adhesión de la Comisión al Convenio europeo de lucha contra el dopaje como contribución de la Comunidad a la lucha contra el dopaje en las competiciones deportivas internacionales.

1. Antecedentes

1.1. El 1 de enero de 1995, en virtud del Reglamento (CEE) n° 2309/93⁽¹⁾, entró por primera vez en vigor un procedimiento comunitario de autorización y vigilancia de los medicamentos. Al mismo tiempo emprendió sus trabajos la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (en lo sucesivo «la Agencia»).

1.2. La Comisión, de conformidad con el artículo 71 del citado Reglamento, elaboró un «Informe sobre el funcionamiento de los procedimientos comunitarios de autorización de comercialización de los medicamentos», que ahora servirá de base para el desarrollo de la legislación comunitaria sobre medicamentos.

1.3. La Directiva 2001/83/CE⁽²⁾ del Parlamento Europeo y del Consejo codificó, en aras de la transparencia y la claridad, las diversas directivas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre las especialidades farmacéuticas que han ido sucediéndose desde la adopción de la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965⁽³⁾, y adaptó la formulación para ajustarla a esta codificación.

1.4. Por las mismas razones y con el mismo objetivo, las distintas directivas sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a los medicamentos de uso veterinario que se han ido sucediendo desde la Directiva 81/851/CEE⁽⁴⁾ se agruparon en la Directiva 2001/82/CE⁽²⁾, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios.

1.5. La Comisión, sobre la base de su informe sobre el funcionamiento de los procedimientos comunitarios de autorización de comercialización de los medicamentos, presenta ahora tres propuestas de desarrollo de la legislación

comunitaria cuyo objetivo es adaptar el Reglamento (CEE) n° 2309/93 vigente y modificar las dos directivas recientemente publicadas por las que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios.

2. Síntesis de las propuestas de la Comisión

2.1. Síntesis de la propuesta de Reglamento relativo a los medicamentos de uso humano

2.1.1. La propuesta prevé que, más allá del marco actual, la aplicación del procedimiento centralizado de autorización se amplíe a todas las nuevas sustancias que aparezcan en el mercado comunitario.

2.1.2. Se modificará la composición del comité científico, ya que a partir de ahora sólo constará de un representante de cada Estado miembro. De este modo se tendrá en cuenta la ampliación de la Comunidad Europea a otros Estados miembros.

2.1.3. El procedimiento centralizado propiamente dicho no se modifica de manera sustancial. Se introduce una modificación en cuanto al procedimiento de recurso en caso de impugnación por el solicitante del contenido del dictamen científico del Comité. Ello permitirá resolver ya en el nivel técnico los problemas que surjan en la evaluación del expediente de autorización, acelerando así el procedimiento formal de autorización y evitando en esa medida los conflictos judiciales. La Comisión responde así a las críticas reiteradas sobre la duración del procedimiento decisorio.

2.1.4. La Comisión propone la supresión de la renovación quinquenal, hasta ahora obligatoria, de la autorización de comercialización de los medicamentos.

2.2. Síntesis de la propuesta de Reglamento relativo a los medicamentos veterinarios

2.2.1. Las modificaciones relativas a cuestiones de procedimiento son en su mayoría similares a las introducidas para los medicamentos de uso humano, aunque se han introducido cambios significativos en el ámbito de aplicación y la terminología general.

2.2.1.1. Así, por ejemplo, la definición de medicamento veterinario se modifica para garantizar la aplicación de la Directiva a determinados preparados que deben cumplir los requisitos de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y se añaden nuevas definiciones para armonizar y simplificar el marco legislativo general relativo a los medicamentos.

(1) DO L 214 de 24.8.1993.

(2) DO L 311 de 28.11.2001.

(3) DO P 22 de 9.2.1965, p. 369; última modificación: DO L 229 de 15.8.1986.

(4) DO L 317 de 6.11.1981, p. 1; última modificación: DO L 87 de 2.4.1992.

2.2.2. Se prevé que la aplicación del procedimiento centralizado se adapte al contexto particular de la utilización de determinados medicamentos veterinarios. Y ello, sobre todo, debido a la distribución «regional» de determinadas enfermedades infecciosas.

2.2.3. En el ámbito de los medicamentos veterinarios es indispensable facilitar la utilización de otros productos disponibles como, por ejemplo, medicamentos de uso humano, cuando no se disponga de medicamentos veterinarios autorizados para una especie animal o una patología determinadas.

2.3. Disposiciones relativas a la Agencia y disposiciones de carácter general

2.3.1. Las modificaciones introducidas se refieren a la adaptación de las estructuras administrativas y científicas de la Agencia a sus nuevas tareas.

2.3.2. La Comisión propone reforzar y desarrollar de forma sistemática el asesoramiento científico a las empresas en la fase de investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, a fin de

- apoyar la investigación farmacéutica en Europa,
- permitir a los pacientes europeos beneficiarse más rápidamente de los medicamentos más eficaces, y
- favorecer el desarrollo de empresas de tamaño pequeño o mediano.

2.3.3. La Comisión propone la participación a escala comunitaria en los programas de «uso compasivo.»

2.3.4. La Comisión propone que la Agencia participe en mayor medida en la cooperación científica internacional. La Agencia deberá intensificar y desarrollar su asistencia técnica y científica a los Estados miembros y a la Comisión.

2.3.5. Otra propuesta tiene como objetivo evitar, o resolver, los conflictos que pudieran surgir entre los dictámenes científicos de la Agencia y los dictámenes científicos emitidos por otros organismos científicos comunitarios.

2.3.6. A juicio de la Comisión, las modificaciones relativas a la Agencia y la prevista ampliación de la Comunidad a nuevos Estados miembros hacen necesaria una adaptación de la estructura de los comités que dependen de la Agencia, así como una modificación de la composición de su Consejo de administración y la creación de un Consejo consultivo.

2.3.7. Por último, se propone la modificación de determinadas disposiciones generales del Reglamento de 1993 y la introducción de otras nuevas para restablecer una seguridad jurídica indispensable y garantizar el buen funcionamiento de los procedimientos.

2.4. Síntesis de la propuesta de Directiva relativa a los medicamentos de uso humano

2.4.1. Se adapta la definición de medicamento para tener en cuenta las nuevas terapias y su modo particular de administración. Se introducen, asimismo, otras adaptaciones necesarias.

2.4.2. Se introduce una definición de medicamento genérico y una definición de medicamento de referencia, lo cual mejora la protección administrativa de los datos y facilita la armonización de los medicamentos de referencia existentes.

2.4.3. La propuesta prevé que todo medicamento no sujeto al procedimiento centralizado se someterá al procedimiento descentralizado o de reconocimiento mutuo siempre que esté destinado a los mercados de más de un Estado miembro. A fin de responder a las críticas expresadas se simplifican y se facilitan los procedimientos.

2.4.4. Se mejorará la inspección y el control de la fabricación y garantía de la calidad de los medicamentos. Las disposiciones relativas al respeto de «buenas prácticas de fabricación» se extenderán a los materiales de partida, en especial a las sustancias activas utilizadas como materiales de partida.

2.4.5. La farmacovigilancia se mejorará gracias a un uso más intensivo de las tecnologías electrónicas de la información y se facilitará el intercambio de datos entre todos los responsables de la comercialización de los medicamentos y las autoridades.

2.4.6. Se mejorará la información facilitada a los pacientes. Se propone, a título experimental, ampliar las posibilidades de información de una serie de medicamentos dispensados con receta médica.

2.5. Síntesis de la propuesta de Directiva relativa a los medicamentos de uso veterinario

2.5.1. Las definiciones se adaptan por analogía con las de la propuesta de Directiva relativa a los medicamentos de uso humano.

2.5.2. La propuesta tiene por objeto mejorar el tratamiento de los animales con medicamentos y resolver los problemas particulares que plantea la escasa disponibilidad de algunos medicamentos veterinarios, teniendo en cuenta la protección de la salud y el consumidor.

3. Objetivos

3.1. El objetivo general de las propuestas de la Comisión consiste en hacer evolucionar la legislación comunitaria relativa a medicamentos de uso humano y a medicamentos de uso veterinario basándose en

- el «Informe de la Comisión sobre el funcionamiento de los procedimientos comunitarios de autorización de comercialización de los medicamentos»,

- la experiencia adquirida entre 1995 y 2000, y
- el análisis de los comentarios de las diferentes partes interesadas (autoridades competentes de los Estados miembros, asociaciones profesionales de médicos y farmacéuticos, asociaciones de pacientes y de consumidores, asociaciones de la industria farmacéutica).

3.2. A juicio de la Comisión, la revisión de la legislación comunitaria debe guiarse por los siguientes objetivos:

3.2.1. Garantizar un nivel elevado de protección de la salud del ciudadano europeo, poniendo a disposición de los pacientes, en el plazo más breve posible, productos innovadores y seguros y aumentando la vigilancia del mercado mediante el refuerzo de los procedimientos de control y farmacovigilancia. En el caso de los medicamentos veterinarios, mejorar el nivel de salud animal, sobre todo mediante el aumento del número de medicamentos disponibles.

3.2.2. Realizar el mercado interior de los productos farmacéuticos teniendo presentes los retos de la globalización y crear un marco jurídico que favorezca la competitividad de la industria europea.

3.2.3. Responder a los retos que plantea la futura ampliación de la Unión Europea.

3.2.4. Racionalizar y simplificar en la medida de lo posible el sistema, mejorando su coherencia general, su visibilidad y la transparencia de los procedimientos.

3.3. Las disposiciones comunitarias relativas a la comercialización de los medicamentos de uso humano y los medicamentos veterinarios tienen por objeto garantizar un nivel elevado de protección de la salud pública y permitir su libre circulación en el mercado interior. Ningún medicamento podrá comercializarse si no se demuestra previamente su calidad, su seguridad y su eficacia. Estas garantías deberán mantenerse en el momento de su comercialización efectiva.

4. Observaciones generales

4.1. El Comité valora muy positivamente que se otorgue a la protección de la salud humana y animal preferencia sobre cualquier otro ámbito reglamentario. Suscribe en sus líneas generales las propuestas de la Comisión relativas a la revisión y al desarrollo del Derecho comunitario en el ámbito de los medicamentos de uso humano y veterinario.

4.2. El Comité ha examinado atentamente las propuestas de la Comisión y ha decidido centrar su dictamen en los siguientes aspectos prioritarios:

- seguridad de los medicamentos para los pacientes y los consumidores, lo que implica facilitar una información objetiva y comprensible al respecto;

- fomento del desarrollo de medicamentos nuevos y más eficaces como condición previa del progreso terapéutico;
- posibilidad de disponer rápidamente de nuevos medicamentos;
- sistemas y procedimientos de autorización eficaces y equivalentes;
- vigilancia eficaz de los riesgos mediante un sistema global de farmacovigilancia.

4.3. Las modificaciones propuestas por la Comisión tendrán una importancia y un alcance considerables para:

- el acceso de los ciudadanos europeos a medicamentos seguros;
- la extensión de las disposiciones a los nuevos Estados miembros;
- el funcionamiento del mercado único de los medicamentos;
- la competencia internacional, en particular con los mercados estadounidenses y japoneses.

4.4. El Comité es consciente de la complejidad de la materia que debe regularse. La dificultad consiste, sobre todo, en encontrar soluciones equilibradas que tengan en cuenta los diversos intereses legítimos:

- la protección de la salud de los pacientes y de los consumidores,
- los profesionales sanitarios;
- la investigación farmacéutica;
- la industria farmacéutica, y
- la comercialización de los medicamentos.

4.5. Las propuestas por las que se modifican el Reglamento CE y por las que se adaptan las dos directivas recientemente codificadas relativas a los medicamentos de uso humano y de uso veterinario son coherentes en cuanto al fondo y a la forma y constituyen en su conjunto un corpus legislativo cerrado y transparente.

4.6. Seguridad de los medicamentos

4.6.1. El Comité se congratula de los esfuerzos de la Comisión por hacer más transparente la información sobre los medicamentos. Esto es importante, sobre todo en estos momentos en que los pacientes desean participar cada vez más en las decisiones relativas a su salud. Reciben información de diferentes fuentes, tanto escrita como oral, y por ello es

necesario que puedan contar con el asesoramiento del médico o del farmacéutico sobre beneficios y riesgos. Se insta a los médicos, veterinarios y farmacéuticos a que se pongan a disposición de consumidores y pacientes para asesorarles sobre los beneficios y los riesgos asociados a los medicamentos.

4.6.1.1. Nada se opone, por tanto, a que, previa solicitud, se pongan a disposición de los profesionales médicos o farmacéuticos —e igualmente del público— los textos examinados y aprobados por las autoridades competentes relativos al modo de empleo, la información científica o los informes de evaluación oficiales.

4.6.2. Estos textos examinados y aprobados oficialmente por las autoridades competentes ya son, en parte, accesibles a través de Internet, y el paciente puede considerarlos objetivos y, por tanto, fiables frente a información procedente de otras fuentes. La posibilidad de recibir información objetiva, equilibrada y comparable tiene ya por sí misma gran relevancia en la medida en que en algunos Estados miembros el consumidor puede encargar medicamentos vía Internet. Es necesario realizar más estudios sobre cómo lograr que los no profesionales entiendan mejor la información sobre los medicamentos, en particular haciendo que ésta resulte más comprensible y legible.

4.6.3. El Comité considera muy importante que se establezca una distinción clara, desde un punto de vista técnico y jurídico, entre la información sobre los medicamentos supervisada por las autoridades competentes (las indicaciones de empleo, el prospecto, el informe de evaluación) y la publicidad con fines comerciales. El Comité apoya los esfuerzos de la Comisión para seguir prohibiendo la publicidad destinada al público de los medicamentos que sólo puedan dispensarse con prescripción facultativa. También en el caso de las enfermedades para las que, en beneficio de los pacientes, esté permitido, bajo estrictas condiciones, facilitar información sobre determinados medicamentos sujetos a prescripción facultativa, ésta deberá ser objetiva y equilibrada y no podrá incluir afirmaciones publicitarias que vayan más allá de la información oficial sobre el producto.

4.6.4. El Comité estima que los pacientes necesitan disponer de información adicional sobre determinados medicamentos, independientemente de que éstos estén sujetos o no a prescripción facultativa. El Comité es consciente de que las hojas de indicaciones que contienen los envases de todos los medicamentos son documentos públicos y que varias agencias de medicamentos los publican en sus sitios Internet. Además, la AEEM publica en su sitio Internet tanto las hojas de indicaciones como un resumen de las características de los medicamentos autorizados a través de un procedimiento centralizado. El Comité considera que es necesario aumentar la visibilidad y la accesibilidad de los pacientes a esta información autorizada.

4.6.4.1. El Comité respalda el principio expresado por la Comisión de incrementar la disponibilidad de información, especialmente en relación con los medicamentos dispensados únicamente con prescripción facultativa. Sin embargo, considera que la propuesta de la Comisión en el artículo 88.2 de la

propuesta de Directiva no ofrece garantías suficientes para lograr una información completa, objetiva y comparativa en interés del paciente. El autocontrol de la industria y el establecimiento de orientaciones no parecen ofrecer garantías suficientemente sólidas para evitar que la información se convierta en publicidad en caso de falta de rigor en la puesta en práctica del mecanismo de control.

4.7. *Fomento del desarrollo de medicamentos innovadores*

4.7.1. En principio, el Comité acoge favorablemente todos los esfuerzos de la Comisión encaminados a fomentar la utilización de nuevas sustancias activas en los medicamentos, ya que ello constituye una condición fundamental del progreso terapéutico y del tratamiento de enfermedades poco comunes. A fin de que estos medicamentos estén disponibles para tratamiento lo antes posible, es muy importante que los solicitantes cuenten con el asesoramiento de la autoridad competente antes de la autorización y que se reduzca la duración del examen y de los trámites administrativos de autorización. No obstante, el Comité quiere advertir que la aceleración de los procedimientos técnicos de examen no debe comprometer la seguridad de los medicamentos.

4.7.2. El Comité concede gran importancia a la protección de los documentos en los que se recogen los resultados de las pruebas realizadas para desarrollar nuevos medicamentos o para ampliar las indicaciones terapéuticas de medicamentos conocidos.

4.7.2.1. Dados los elevados costes de desarrollo, debería recurrirse a diferentes tipos de incentivos, no exclusivamente económicos, que impulsen a la industria farmacéutica a desarrollar medicamentos innovadores, investigar nuevas indicaciones terapéuticas y realizar nuevos estudios sobre la posología terapéutica de los medicamentos conocidos, sobre todo cuando se administran a determinadas categorías de pacientes como niños y personas mayores.

4.7.2.2. El Comité llama la atención sobre la necesidad de que la industria elabore prospectos fácilmente comprensibles para el paciente. Estas indicaciones de empleo deberán probarse con pacientes para verificar si les resultan claras, legibles y de fácil comprensión.

4.7.3. En este orden de cosas, el Comité se congratula de los esfuerzos realizados por la Comisión para reforzar la protección de los datos y, en particular, está de acuerdo en que esta protección se extienda a los datos relativos a la convalidación de nuevas indicaciones terapéuticas para preparados conocidos, aunque expresa su deseo de que, en tales casos, el plazo de un año se prolongue a dos años.

En lo que se refiere a la duración de la protección de los datos no deberían existir diferencias entre los distintos sistemas de autorización en los Estados miembros.

4.7.4. El Comité apoya la propuesta de la Comisión de facilitar, a fin de mejorar la competitividad de los fabricantes de medicamentos genéricos, la preparación del expediente de autorización antes de la expiración de la protección de los datos.

4.8. Autorización de los medicamentos

4.8.1. El Comité considera que en lo fundamental ha funcionado bien la división de tareas entre la Agencia, que desempeña un papel central, y las autoridades competentes en el ámbito de los medicamentos de los Estados miembros. Para ello tienen que resultar transparentes las competencias y la atribución de las responsabilidades.

4.8.2. De conformidad con el principio de subsidiariedad, únicamente deberían llevarse a cabo de manera centralizada las tareas que, debido a su naturaleza, puedan ser desempeñadas por la Agencia con más eficacia y de forma uniforme para todos los Estados miembros.

4.8.3. La autorización centralizada debería reservarse principalmente para los medicamentos que, con arreglo a la legislación vigente, eran autorizados hasta ahora por la Agencia. Los solicitantes que quieran comercializar medicamentos que contengan nuevas sustancias deberían poder elegir entre el procedimiento de autorización centralizado y el procedimiento descentralizado. Habría que simplificar y hacer más atractivo el procedimiento descentralizado de reconocimiento mutuo.

4.8.4. Deberían interconectarse los bancos de datos nacionales. La Agencia debería hacerse cargo de coordinar la evaluación y puesta al día de los datos, incluidos los relativos a la farmacovigilancia.

4.8.5. La Agencia debería coordinar las medidas de seguridad adoptadas por los Estados miembros.

4.8.6. Dada su experiencia, las autoridades nacionales competentes en materia de medicamentos deberían mantenerse y seguir siendo operativas, a fin de

- garantizar la seguridad de los medicamentos en el plano nacional;
- registrar y evaluar los riesgos asociados a los medicamentos y coordinar las medidas nacionales;
- facilitar las autorizaciones nacionales;
- fomentar el reconocimiento mutuo de las autorizaciones;
- supervisar la circulación de los medicamentos;
- supervisar las especificidades de las prácticas nacionales de prescripción de medicamentos y el mercado de los medicamentos;
- asesorar al gobierno del Estado miembro en cuestión;
- prestar apoyo técnico a la Agencia en la realización de sus tareas, y

- sensibilizar a la opinión pública sobre la necesidad de una utilización responsable de los medicamentos con la intervención de grupos de pacientes y de profesionales de la salud.

4.8.7. El Comité cree posible, e incluso deseable, que entre las autoridades nacionales competentes en materia de medicamentos se establezca una división de las tareas razonable en función de su especialización.

4.9. Farmacovigilancia

4.9.1. El Comité acoge positivamente la intención de la Comisión de reforzar la farmacovigilancia recurriendo a las tecnologías modernas de la información. Todas las partes interesadas en los medicamentos (médicos, veterinarios, farmacéuticos) deberían participar activamente en las consultas sobre los riesgos asociados a los medicamentos y en la recogida de información, y estar integradas en la red de información. Del mismo modo, los pacientes deberían participar como socios en el sistema de recogida de información sobre los riesgos asociados a los medicamentos.

4.9.2. El Comité apoya la decisión de la Comisión de excluir de las propuestas las disposiciones que afectan preferentemente a los precios de los medicamentos o a su reembolso en el marco de los regímenes de seguridad. Por su fondo, dichas disposiciones no tendrían cabida en el Reglamento objeto de examen. De todas formas, no puede negarse que las diferencias en el precio de los medicamentos y su reembolso afectan en el sentido más amplio al mercado interior de los medicamentos y a la competencia. Por esta razón, el Comité exhorta a la Comisión a que, en interés de los pacientes, prosiga sus esfuerzos para perfeccionar el mercado interior de los medicamentos.

5. Observaciones específicas

5.1. La definición del concepto de «medicamento» de la Propuesta de Directiva por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano es muy general y puede dar lugar a diferencias de interpretación y aplicación en los distintos Estados miembros. La Comisión ha intentado precisar el concepto de medicamento para tener en cuenta las nuevas terapias. A juicio del Comité, debería aclararse que los productos de origen vegetal en los que figuran indicaciones terapéuticas deben considerarse medicamentos. La definición debería permitir establecer una diferenciación más clara entre medicamentos y otros productos, en particular productos sanitarios, alimentarios (incluidos los complementos nutricionales) y cosméticos, ya que las consecuencias jurídicas que implica su clasificación en categorías diferentes son considerables. En este orden de cosas, con vistas a la circulación transfronteriza de los productos entre los Estados miembros y a fin de garantizar la seguridad jurídica de consumidores y operadores económicos, conviene limitar en la medida de lo posible las diferencias nacionales en la clasificación en distintas categorías legales.

5.2. La propuesta de la Comisión prevé suprimir la obligación de revisar cada cinco años las autorizaciones de comercialización de un medicamento y, por tanto, no deberá solicitarse la renovación de la autorización. El principal motivo alegado para justificar esta medida es el incremento de la farmacovigilancia.

5.2.1. El Comité considera que esta propuesta va demasiado lejos. El Comité coincide con la Comisión en su idea de que no es necesaria una renovación quinquenal, ya que, entretanto, puede haberse llevado a cabo una adaptación a los avances científicos y técnicos mediante una modificación de los documentos de autorización. Estas modificaciones, no obstante, deberían limitarse por regla general a la calidad o a la inocuidad del medicamento. No cabe duda de que la propuesta introduciría una simplificación en el plano administrativo. No obstante, el Comité considera conveniente que la autorización y la adaptación de los documentos al estado de los conocimientos científicos en términos de calidad, eficacia e inocuidad se revisen en profundidad al término de un plazo más dilatado. Por ello, considera que un intervalo de diez años para efectuar una revisión constituye un compromiso aceptable.

5.3. El Comité no está de acuerdo con la anulación de la autorización de comercialización cuando no se haya hecho uso de la misma durante dos años consecutivos después de su concesión. Aunque esta disposición parece razonable en interés de la transparencia del mercado, la experiencia con normas similares demuestra que los hechos son difíciles de probar y las medidas apenas pueden aplicarse.

5.4. El Comité valora positivamente las propuestas para regular el denominado «uso compasivo», a fin de garantizar que determinados grupos de pacientes puedan disponer de un medicamento innovador, que, aunque no esté todavía autorizado, se encuentre en la fase de pruebas clínicas o ya las haya superado, pero no haya obtenido aún la autorización de comercialización. No obstante, el Comité llama la atención sobre la necesidad de evitar a toda costa que la puesta a disposición de medicamentos no autorizados se vuelva incontrolable. Por esta razón, esta norma debería limitarse a los casos estrictamente necesarios. El Comité señala en este contexto que el tratamiento de pacientes con medicamentos aún no autorizados requiere la definición de un régimen de reembolso de los costes por los sistemas de seguridad social.

5.5. El Comité se congratula de que se extiendan a las sustancias activas las disposiciones relativas a las buenas prácticas de fabricación y control de la calidad. Su introducción contribuirá a mejorar la calidad de los medicamentos. Hace muchos años que los Estados miembros reconocen que se trataba de algo necesario. En la Farmacopea europea figura ya una petición en este sentido.

5.6. El Comité acoge con satisfacción los esfuerzos de la Comisión para ampliar y mejorar el acceso a medicamentos de uso veterinario. Esto vale, en particular, para cuando no exista

un medicamento autorizado para una dolencia determinada o cuando falten medicamentos en una región determinada (por ejemplo, vacunas especiales, medicamentos para tratamientos urgentes).

5.7. El Comité considera confusa la propuesta de la Comisión de exigir receta médica para las preparaciones oficinales destinadas a los animales (la propuesta relativa a la letra d) del inciso (IV) del artículo 67 para modificar la Directiva 2001/82/CE). Por definición, las preparaciones oficinales se preparan en una farmacia con arreglo a una receta, conforme a las indicaciones de la farmacopea. El Comité no ve ninguna justificación para este cambio, que chocaría con la legislación comunitaria y nacional vigente y no responde a consideraciones de salud pública.

6. Propuestas adicionales

6.1. El Comité expresa su preocupación por el gran trecho que queda aún por recorrer hasta la realización de la libre circulación de medicamentos y la aproximación progresiva de las condiciones de acceso a los medicamentos para todos los ciudadanos europeos, tal como defendía en todos sus dictámenes anteriores.

6.2. Por ello, el Comité pide una vez más a la Comisión que haga progresar rápidamente la legislación comunitaria para alcanzar los objetivos necesarios. Estos fueron definidos por el Comité hace tiempo en un Dictamen de iniciativa sobre «El papel de la Unión Europea para una política farmacéutica que responda a las necesidades de los ciudadanos: mejorar la asistencia, relanzar la investigación innovadora y controlar la dinámica del gasto sanitario»⁽¹⁾. Habida cuenta de la evolución del sector, el Comité desearía señalar algunos aspectos que ya son indispensables en toda política comunitaria en materia de medicamentos.

6.3. El Comité recomienda, en particular, que se armonicen en un plazo razonable el etiquetado y los prospectos de los medicamentos autorizados antes de la entrada en vigor de la Directiva 92/27/CEE, para poner fin a las diferentes presentaciones de un producto idéntico que en la actualidad pueden encontrarse en los Estados miembros. El Comité considera especialmente urgente avanzar en la armonización del resumen de las características del producto y de los prospectos de los medicamentos genéricos. Como complemento a la normalización de los prospectos, el Comité considera necesario que se mejore la aplicación de las recomendaciones, tal como está prevista en la Directiva 92/27/CEE, para que los medicamentos puedan utilizarse sobre la base de una información exhaustiva y comprensible.

⁽¹⁾ DO C 14 de 16.1.2001.

6.4. El Comité señala que las diferentes normativas sobre fijación de precios y reembolso de los costes son una de las principales causas de la fragmentación del mercado interior, aunque admite que los Estados miembros tienen que vigilar su propio gasto farmacéutico. No obstante, es un problema que no puede ignorarse si se quiere garantizar la competitividad de la industria farmacéutica europea. Por ello, el Comité pide a la Comisión que prosiga sus esfuerzos a fin de conseguir resultados más satisfactorios que los logrados por el Grupo del G10 sobre medicamentos compuesto por representantes de alto nivel.

6.5. El Comité acoge con satisfacción la propuesta de revisar la Directiva 89/105/CEE relativa a la transparencia, ya que en algunos Estados miembros los sistemas de autorización y fijación de precios que se aplican han demostrado ser poco transparentes y no se ajustan a los objetivos fundamentales de la actual reforma de los procedimientos comunitarios.

6.6. El Comité recomienda que, teniendo en cuenta el aumento de la circulación de personas entre los Estados miembros y a fin de garantizar a los pacientes un sistema uniforme de protección de la salud, se introduzca progresivamente en los Estados miembros un único régimen de prescripción médica obligatoria. Los criterios generales de clasificación de las sustancias y preparados sujetos a prescripción ya están definidos en la Directiva codificada⁽¹⁾. Estos criterios no se aplican de forma uniforme en los Estados miembros, lo que

(1) Artículo 71 de la Directiva 2001/83/CE de 6.11.2002 (DO L 311 de 28.11.2001); véase a este respecto el Dictamen del CES, DO C 368 de 20.12.1999.

provoca confusión entre los ciudadanos e incertidumbre sobre la seguridad de los medicamentos. La prescripción obligatoria para las sustancias y los preparados podría concretarse en un reglamento comunitario. Con el fin de evitar consecuencias imprevistas para los sistemas de seguridad social, las disposiciones armonizadas sólo deberían aplicarse a aquellos medicamentos que se comercializaran después de la entrada en vigor del Reglamento CE.

6.7. El Comité recomienda que la Comunidad contribuya a la lucha contra el dopaje en las competiciones deportivas internacionales⁽²⁾. Recomienda, por tanto, la adhesión formal de la Comisión al Convenio europeo de lucha contra el dopaje, de 16 de noviembre de 1989. Por otro lado, teniendo en cuenta la lista que figura en el anexo a dicho convenio, sería necesario prohibir la comercialización, la administración a terceras personas o la prescripción por un médico de medicamentos destinados al dopaje deportivo.

6.8. El Comité recomienda que también para los medicamentos de uso veterinario se elabore y aplique un programa que fomente el desarrollo de medicamentos para las enfermedades poco comunes, como ya sucede en el caso de los medicamentos de uso humano⁽³⁾.

(2) Véase a este respecto la Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones — Plan de apoyo comunitario en la lucha contra el dopaje en el deporte (COM(1999) 643) — Dictamen del CES, DO C 204 de 18.7.2000.

(3) Véase al respecto el Dictamen del CES (punto 3.1.7) relativo a la Propuesta de Reglamento (CE) del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los medicamentos huérfanos (COM(98) 450 final), DO C 101 de 12.4.1999.

Bruselas, 18 de septiembre de 2002.

El Presidente
del Comité Económico y Social
Göke FRERICHS