

**Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre la «Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica, en lo referente a la información al público en general sobre los medicamentos de uso humano sujetos a receta médica, el Reglamento (CE) no 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos»**

COM(2008) 662 final - 2008/0255 (COD)

(2009/C 306/07)

El 12 de febrero de 2009, de conformidad con el apartado 1 del artículo 152 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, el Consejo decidió consultar al Comité Económico y Social Europeo sobre la

*«Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica, en lo referente a la información al público en general sobre los medicamentos de uso humano sujetos a receta médica, el Reglamento (CE) nº 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos»*

La Sección Especializada de Mercado Único, Producción y Consumo, encargada de preparar los trabajos en este asunto, aprobó su Dictamen el 19 de mayo de 2009 (ponente: Carmelo CEDRONE).

En su 454º Pleno de los días 10 y 11 de junio de 2009 (sesión del 10 de junio), el Comité Económico y Social Europeo ha aprobado por 91 votos a favor y 3 abstenciones el presente Dictamen.

## 1. Conclusiones y recomendaciones

1.1 El CESE valora positivamente la propuesta de modificación del Reglamento que ahora se somete al examen en la medida en que responde a los objetivos de simplificar y armonizar la información al paciente.

Sin embargo, el CESE considera que las significativas diferencias de las normas vigentes en los distintos Estados miembros en cuanto al estatuto jurídico de la prescripción y dispensación de medicamentos suponen un obstáculo para facilitar una información adecuada y comprensible sobre los medicamentos.

Por tanto, el CESE invita a la Comisión a obrar por la armonización del estatuto jurídico de la prescripción y dispensación de aquellos medicamentos con el(los) mismo(s) principio(s) activo(s), la misma dosis, las mismas indicaciones terapéuticas, la misma presentación y las distintas marcas registradas que existen en los Estados miembros.

1.2 El Comité ha apoyado en todo momento las acciones legislativas relacionadas con los medicamentos siempre y cuando se prevea la aplicación armonizada de dichas normas en todos los Estados miembros de la UE y éstas conlleven un proceso de simplificación. Además de representar una ventaja para los pacientes, esta circunstancia redundará también en beneficio de las PYME, cuyas aspiraciones se ven a menudo mermaadas como consecuencia de la burocracia.

1.3 Para mejorar cada vez más el nivel de la información al paciente, el CESE propone, además de las medidas formuladas por la Comisión, que los prospectos que se adjuntan a toda especialidad farmacéutica presenten su información mediante una estructura visual simple y directamente comprensible basada en bandas de colores que indiquen, por ejemplo, «los beneficios» (banda verde), «las contraindicaciones» (banda amarilla) y «los posibles riesgos» (banda roja).

1.4 Además, conviene introducir una lista de «medicamentos genéricos», esto es, especialidades farmacéuticas que, habiendo expirado su patente, presentan el mismo principio activo. Esta lista podría ser elaborada por la Agencia y distribuida a las farmacias y a todos los centros de distribución de que se sirven los pacientes.

1.5 Aun consciente del uso parcial que los ciudadanos hacen todavía de la informática, el CESE considera útil la puesta en marcha de un procedimiento para facilitar a los pacientes la información necesaria sobre los medicamentos recurriendo también a Internet. Esta información, que vendría a completar y no sustituir a la ya existente, debe ser comprobada y lucir una «marca» de reconocimiento comunitario para evitar posibles abusos o la utilización de información errónea.

1.6 A la vez que reitera su deseo de que se siga aplicando una política de desarrollo encaminada a la simplificación de los procedimientos burocráticos y de la información al paciente, el CESE pide a la Comisión que intervenga mediante nuevas iniciativas legislativas en todas aquellas facetas del sector farmacéutico que continúen planteando problemas de aplicación por falta de armonización en los distintos Estados miembros, ya que ello representa un obstáculo para alcanzar la plena y libre circulación de los medicamentos en la UE.

## 2. Motivación de la actual propuesta

2.1 La propuesta que ahora se somete a examen afecta y modifica las prácticas previstas actualmente por el Reglamento (CE) nº 726/2004, en lo que concierne exclusivamente a los aspectos relacionados con la «información al público en general sobre los medicamentos de uso humano sujetos a receta médica».

2.2 Estas modificaciones afectan a las normas relacionadas con la información directa a los consumidores sobre los medicamentos sujetos a receta médica y pretenden garantizar el correcto funcionamiento del mercado interior en lo referente a los medicamentos de uso humano. Al mismo tiempo que modifica la información al público por lo que respecta a los medicamentos de uso humano, este Reglamento corrobora la prohibición en el marco legislativo de la publicidad según lo previsto en la Directiva publicada en el DO L 311 de 28 de noviembre de 2001 y en su reciente modificación, prevista en la Directiva 2008/29/CE.

2.3 La exigencia de adaptar la normativa prevista en este Reglamento se basa en la comunicación presentada por la Comisión al Parlamento Europeo el 20 de noviembre de 2007. Este «informe relativo a las prácticas actuales en materia de información al paciente sobre los medicamentos» demuestra que la aplicación y las prácticas en materia de información en los distintos Estados miembros presentan en ocasiones divergencias, algo que genera situaciones dispares y desigualdad en el acceso del público a dicha información.

### 3. Síntesis de la actual propuesta

3.1 La propuesta de Reglamento COM(2008) 662 final persigue los siguientes objetivos:

- velar por que la información suministrada sea de gran calidad;
- garantizar el suministro de la información a través de canales que tengan en cuenta las necesidades de los pacientes, y
- permitir que los titulares de autorizaciones de comercialización ofrezcan información comprensible y no publicitaria.

3.2 Las modificaciones propuestas pretenden resolver las lagunas existentes en la actual aplicación de la legislación farmacéutica prevista en el Reglamento (CE) n° 726/2004 por lo que respecta al suministro de información al público en general sobre los medicamentos de uso humano y, en particular,

- permitir a los titulares de la autorización facilitar información al público respetando la prohibición de publicidad,
- disponer de información armonizada de gran calidad que pueda ser divulgada por los titulares de autorizaciones de comercialización,
- determinar canales armonizados para su divulgación excluyendo los medios de difusión no solicitados,
- obligar a los Estados miembros a establecer instrumentos de vigilancia que, no obstante, deberán únicamente ponerse en marcha una vez difundida la información, y

- garantizar la aprobación de esta información por parte de las autoridades competentes para la concesión de las autorizaciones de comercialización, algo extensible también a la información divulgada en sitios web.

3.3 Con la introducción de un nuevo título VIII bis se pretende hacer frente a esta diversidad garantizando una información armonizada de buena calidad y carácter no publicitario. Se superan así las disparidades no justificadas en el caso de los medicamentos autorizados en virtud del título II del Reglamento (CE) n° 726/2004, que prevé un único resumen de características del producto, aplicándose a dichos productos el título VIII bis de la Directiva 2001/83/CE.

3.4 No obstante lo dispuesto en el artículo 100 octies, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE, la información relativa al medicamento a la que se hace referencia en su artículo 100 ter, letra d) se someterá al control de la Agencia antes de su difusión (Artículo 20 ter, COM(2008) 662 final).

3.5 Por consiguiente, está previsto incluir entre los cometidos de la Agencia previstos en el apartado 1 del artículo 57 una letra u) para «emitir dictámenes relativos a la información al público en general sobre medicamentos de uso humano sujetos a receta médica».

3.6 El tercer párrafo del artículo 20 ter prevé la posibilidad de que la Agencia se oponga a las normas presentadas en los sesenta días siguientes a la recepción de la notificación. Si no se registra oposición al respecto, la publicación podrá valerse del método de «consentimiento por silencio».

### 4. Cometidos de la Agencia

4.1 En el ámbito de la Agencia, el Comité para los Medicamentos de Uso Humano (CMUH) asume la tarea de preparar los dictámenes sobre cualquier cuestión relativa a la evaluación de este tipo de medicamentos. Todas las decisiones en materia de autorización se adoptan sobre la base de criterios científicos relativos a la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento en cuestión.

4.2 La EMEA está compuesta por diversos comités, entre los que figura en el Comité para los Medicamentos de Uso Humano. Esta agencia asume los siguientes cometidos:

- facilitar a los Estados miembros y a las instituciones comunitarias asesoramiento científico sobre cualquier tema relacionado con la evaluación de la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos,

- coordinar tanto la valoración científica de los medicamentos sujetos a procedimiento de autorización para su comercialización en el territorio comunitario, como los recursos científicos que ponen a su disposición los Estados miembros a efectos de evaluación, control y farmacovigilancia de los medicamentos,
- divulgar la información sobre reacciones adversas a los medicamentos autorizados en la UE a través de la base de datos Eudragilance, consultable de manera permanente por todos los Estados miembros, y
- crear una base de datos de medicamentos que sea accesible al público en general.

4.3 El Reglamento (CE) que ahora se examina está compuesto por:

- el Reglamento (CE) n° 2049/2005 por el que se establecen disposiciones relativas al pago de tasas a la Agencia Europea de Medicamentos por parte de las microempresas, pequeñas y medianas empresas y a la asistencia administrativa que éstas reciben de aquélla,
- el Reglamento (CE) n° 507/2006 sobre la autorización condicional de comercialización de los medicamentos de uso humano, y
- el Reglamento (CE) n° 658/2007 relativo a las sanciones financieras en caso de incumplimiento de determinadas obligaciones fijadas en el marco de las autorizaciones de comercialización.

## 5. Fundamento jurídico, subsidiariedad y proporcionalidad

5.1 Según la Comisión, estas modificaciones parecen ser coherentes con las otras políticas y objetivos de la Unión, y la elección del artículo 95 del Tratado parece apropiada en la medida en que constituye el fundamento jurídico de la legislación farmacéutica comunitaria, y el contenido de las modificaciones propuestas –tanto por lo que se refiere al principio de subsidiariedad como al de proporcionalidad– se corresponde con los requisitos previstos en el artículo 5 del propio Tratado.

## 6. Observaciones generales

6.1 El CESE ha apoyado en todo momento aquellas acciones legislativas que establecen un proceso de simplificación de las normas y su introducción armonizada en todos los Estados miembros.

6.2 Por tanto, el CESE valora positivamente la propuesta de modificación del Reglamento que ahora se somete a examen, ya que responde a los objetivos de simplificar y armonizar la información al paciente y, al mismo tiempo, simplifica las iniciativas de las empresas, comenzando por las PYME.

6.3 El CESE considera útil que se ponga en marcha un procedimiento informático para la divulgación a través de Internet de información comprobada, como un elemento integrante de las disposiciones actuales, y considera igualmente oportuno que se mejore la estructura visual de los prospectos que acompañan a todas las especialidades farmacéuticas (véase el punto 4.3).

6.4 El CESE pide a la Comisión que intervenga mediante nuevas iniciativas legislativas en todas aquellas facetas del sector farmacéutico que continúen planteando problemas de aplicación por falta de armonización en los distintos Estados miembros, incluidos el precio de venta y los estatutos jurídicos de la prescripción y dispensación, ya que constituyen un obstáculo para alcanzar la plena y libre circulación de los medicamentos en la UE.

6.5 El CESE pide que se indaguen las razones por las que el Reglamento (CE) n° 726/2004 («por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos») ha requerido dos intervenciones legislativas distintas, paralelas y simultáneas: el primer documento, COM(2008) 664 final, prevé modificaciones en materia de farmacovigilancia, mientras que el segundo, COM(2008) 662 final, hace lo propio en lo que se refiere a la comunicación al público de información sobre medicamentos de uso humano sujetos a receta médica.

6.6 El CESE manifiesta su oposición a esta metodología de trabajo de la Comisión en «compartimentos estancos», que constituye un despilfarro de los recursos por la adopción de dos procedimientos legislativos distintos y puede ocasionar retrasos a la hora de alcanzar un reglamento unitario.

Bruselas, 10 de junio de 2009.

El Presidente  
del Comité Económico y Social Europeo  
Mario SEPI