

Miércoles 24 de noviembre de 2010

Información sobre medicamentos (código comunitario sobre medicamentos) *I**

P7_TA(2010)0429

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 24 de noviembre de 2010, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica, en lo referente a la información al público en general sobre medicamentos sujetos a receta médica, la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (COM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD))

(2012/C 99 E/48)

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2008)0663),
- Vistos el artículo 251, apartado 2, y el artículo 95 del Tratado CE, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C6-0516/2008),
- Vista la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo titulada «Consecuencias de la entrada en vigor del Tratado de Lisboa sobre los procedimientos interinstitucionales de toma de decisiones en curso» (COM(2009)0665),
- Vistos el artículo 294, apartado 3, y los artículos 114 y 168, apartado 4, letra c, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
- Vista la opinión del Comité Económico y Social Europeo de 10 de junio de 2009 ⁽¹⁾,
- Vista la opinión del Comité de las Regiones de 7 de octubre de 2009 ⁽²⁾,
- Visto el artículo 55 de su Reglamento,
- Vistos el informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria y las opiniones de la Comisión de Industria, Investigación y Energía y de la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor (A7-0290/2010),

1. Aprueba la posición en primera lectura que figura a continuación;
2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo, si se propone modificar sustancialmente esta propuesta o sustituirla por otro texto;
3. Encarga a su Presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo, a la Comisión y a los Parlamentos nacionales.

⁽¹⁾ DO C 306 de 16.12.2009, p. 18.

⁽²⁾ DO C 79 de 27.3.2010, p. 50.

Miércoles 24 de noviembre de 2010

P7_TC1-COD(2008)0256

Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 24 de noviembre de 2010 con vistas a la adopción de la Directiva 2011/.../UE del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se modifica, en lo referente a la información de los pacientes y del público en general sobre medicamentos sujetos a receta médica, la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano

(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,

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 normas armonizadas sobre la publicidad de los medicamentos de uso humano. En particular, prohíbe la publicidad de medicamentos sujetos a receta médica dirigida al público en general.
- (2) En lo que respecta a la información, la Directiva 2001/83/CE establece normas pormenorizadas sobre los documentos que deben acompañar a la autorización de comercialización con fines informativos: un resumen de las características del producto (distribuido a los profesionales de la salud) y el prospecto **para el paciente** (incluido en el embalaje del producto cuando se dispensa al paciente). Por otra parte, en lo que se refiere a la información **que** el titular de la autorización de comercialización **pone a disposición de los pacientes y del público en general**, la Directiva establece únicamente que determinadas actividades de información no están cubiertas por las normas sobre publicidad, pero no define un marco armonizado para el contenido y la calidad de la información no publicitaria sobre medicamentos ni para los canales a través de los cuales puede **facilitarse** dicha información.
- (3) En virtud del artículo 88 bis de la Directiva 2001/83/CE, el 20 de diciembre de 2007 la Comisión presentó una Comunicación titulada «Informe relativo a las prácticas actuales en materia de información al paciente sobre los medicamentos». Del informe se desprende que los Estados miembros han adoptado normas y prácticas divergentes en cuanto al suministro de información, lo que da lugar a un acceso desigual de los pacientes y del público en general a la información **en el prospecto para el paciente y en el resumen de las características del producto. Es necesario corregir tales desigualdades injustificables en el acceso a la información públicamente disponible en otros Estados miembros.**
- (4) La experiencia adquirida con la aplicación del actual marco jurídico ha demostrado asimismo que la distinción entre las nociones de publicidad e información no se interpreta coherentemente en el conjunto de la Unión, lo que ha podido dar lugar a situaciones en las que el público está expuesto a publicidad encubierta. Como resultado de ello, a los ciudadanos de determinados Estados miembros se les puede negar el derecho a acceder, en su propia lengua, a información de gran calidad y no publicitaria sobre medicamentos. Deben definirse las nociones de publicidad e información y deben interpretarse de manera uniforme en todos los Estados miembros para garantizar la seguridad de los pacientes.

⁽¹⁾ DO C 306 de 16.12.2009, p. 18.

⁽²⁾ DO C 79 de 27.3.2010, p. 50.

⁽³⁾ Posición del Parlamento Europeo de 24 de noviembre de 2010.

⁽⁴⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

Miércoles 24 de noviembre de 2010

- (5) Esas disparidades en la interpretación de las normas de la Unión sobre **la puesta a disposición de los pacientes y del público en general de información** y entre las disposiciones nacionales en materia de información inciden negativamente en la aplicación uniforme de las normas de la Unión sobre la **puesta a disposición de información de los pacientes y del público en general**, así como en la eficacia de las disposiciones relativas a la información sobre el medicamento contenida en el resumen de sus características y en el prospecto **para el paciente**. Si bien estas normas están plenamente armonizadas a fin de garantizar el mismo nivel de protección de la salud pública en toda la Unión, este objetivo se vería comprometido si se autorizan normas nacionales ampliamente divergentes en lo que respecta a la **disponibilidad** de dicha información esencial.
- (6) Por otra parte, es probable que la divergencia entre las medidas nacionales influya en el correcto funcionamiento del mercado interior de medicamentos, puesto que la capacidad de los titulares de una autorización de comercialización para **facilitar** información sobre los medicamentos no es idéntica en todos los Estados miembros, pese a que la información **facilitada** en un Estado miembro tiende a repercutir en los demás. Las consecuencias serán mayores en el caso de los medicamentos cuya información (resumen de las características del producto y prospecto **para el paciente**) esté armonizada a nivel de la Unión. Esto incluye los medicamentos autorizados por los Estados miembros en virtud del marco de reconocimiento mutuo previsto en el título III, capítulo 4, de la Directiva 2001/83/CE.
- (7) A la luz de lo anteriormente expuesto, y habida cuenta del progreso tecnológico en lo tocante a las herramientas modernas de comunicación y del hecho de que los pacientes en la Unión son cada vez más activos en lo que respecta a la asistencia sanitaria, resulta necesario modificar la legislación vigente a fin de reducir las diferencias en el acceso a la información y garantizar la disponibilidad de información de calidad, objetiva, fiable y no publicitaria sobre los medicamentos, **destacando los derechos e intereses del paciente. Estos deben poder acceder fácilmente a determinada información como el resumen de las características del producto y el prospecto para el paciente, de forma tanto electrónica como impresa. Por este motivo, son necesarios sitios web que ofrezcan información independiente, objetiva y no publicitaria.**
- (8) Las autoridades nacionales competentes y los profesionales de la salud deben seguir siendo **la principal fuente** de información sobre los medicamentos para el público en general. **Si bien existe una cantidad importante de información independiente sobre productos farmacéuticos, por ejemplo, la información facilitada por las autoridades nacionales o de los profesionales de la salud, la situación es muy distinta de un Estado miembro a otro y de un producto disponible a otro.** Los Estados miembros y la Comisión deben **realizar unos esfuerzos mucho mayores para** facilitar el acceso de los ciudadanos a información de gran calidad a través de los canales adecuados. ■
- (9) **Sin perjuicio de la importancia del papel que desempeñan las autoridades nacionales competentes y los profesionales de la salud a la hora de informar mejor a los pacientes y al público en general, los titulares de una autorización de comercialización también pueden constituir una fuente adicional de información no publicitaria sobre sus medicamentos. Por consiguiente, la presente Directiva debe establecer un marco jurídico para la información específica sobre los medicamentos que los titulares de las autorizaciones de comercialización ponen a disposición de los pacientes y del público en general. Debe mantenerse la prohibición de hacer publicidad para los pacientes y para el público en general sobre medicamentos sujetos a receta médica.**
- (10) Con arreglo al principio de proporcionalidad, conviene limitar el ámbito de aplicación de la presente Directiva **al hecho de facilitar información sobre** los medicamentos que se venden únicamente con receta, ya que las normas de la Unión vigentes autorizan, en determinadas condiciones, la publicidad de medicamentos no sujetos a receta médica dirigida **a los pacientes y al público en general. Las disposiciones de la presente Directiva se entienden si perjuicio de derecho de cualquier otra persona u organización, en particular la prensa y los pacientes o las organizaciones de pacientes a expresar su opinión sobre los medicamentos que se venden únicamente con receta, siempre que actúen con independencia y no directa o indirectamente en nombre del titular de la autorización de comercialización, o siguiendo sus instrucciones, o en interés del mismo. La presente Directiva exige a los Estados miembros que permitan, a través de determinados canales y bajo un control adecuado, que un titular de autorización de comercialización o un tercero que actúe en su nombre, faciliten determinada información a los pacientes y al público en general sobre medicamentos autorizados sujetos a receta médica. Se permiten las comunicaciones que no se incluyen en el Título VIII bis de la Directiva 2001/83/CE, siempre que no sean publicidad.**

Miércoles 24 de noviembre de 2010

- (11) Deben establecerse disposiciones para garantizar que solo *se* pueda **acceder a** información no publicitaria de gran calidad sobre los beneficios y los riesgos de los medicamentos **autorizados** sujetos a receta médica. Esta información debe tener en cuenta las necesidades y expectativas de los pacientes a fin de capacitarlos para que puedan elegir con conocimiento de causa y fomentar un uso racional de los medicamentos. Por lo tanto, toda información **para los pacientes y** el público en general sobre medicamentos dispensados únicamente con receta médica debe **ser aprobada previamente por las autoridades competentes y debe facilitarse solo en un formato aprobado**.
- (12) A fin de garantizar que los titulares de una autorización de comercialización **faciliten** únicamente información de gran calidad y distingan entre información no publicitaria y publicidad como tal, es preciso definir los tipos de información **que puede estar disponible. Los titulares de una autorización de comercialización facilitarán los resúmenes de las características del producto, el etiquetado y el prospecto para el paciente del medicamento aprobados y más recientes, así como la versión accesible al público del informe de evaluación**. Conviene autorizar a los titulares de una autorización de comercialización a **facilitar** otro tipo de información claramente definida sobre el **medicamento**.
- (13) **El resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto para el paciente del medicamento, así como la versión accesible al público del informe de evaluación o cualquier versión actualizada de estos documentos necesitarán la aprobación de las autoridades competentes durante el procedimiento de autorización de comercialización. Por lo tanto, esta información no necesitará otra autorización antes estar disponible con arreglo a la presente Directiva.**
- (14) La información **a los pacientes y al** público en general sobre los medicamentos que solo se dispensan con receta médica debe suministrarse exclusivamente a través de canales de comunicación específicos, **incluido internet**, **■** con el fin de evitar que se comprometa la eficacia de la prohibición de publicidad con el suministro no solicitado de información **a los pacientes y al** público. Cuando la información **se facilita** a través de televisión, radio, **periódicos, revistas y publicaciones similares**, los pacientes no están protegidos contra la información no solicitada, por lo que **estas formas de facilitarla** no deben autorizarse.
- (15) Internet desempeña un papel primordial en el suministro de información a los pacientes, y su importancia va en aumento. En efecto, permite un acceso casi ilimitado a la información que traspasa las fronteras nacionales. Es necesario establecer normas específicas para el control de los sitios web, que tengan en cuenta la naturaleza transfronteriza de la información distribuida por internet y faciliten la cooperación entre los Estados miembros.
- (16) El control de la información sobre medicamentos **autorizados** sujetos a receta médica **que contempla la presente Directiva** sirve para garantizar que los titulares de una autorización de comercialización solo puedan **facilitar** información que sea conforme con la Directiva 2001/83/CE. Los Estados miembros deben adoptar normas para el establecimiento de mecanismos de control efectivos que permitan la aplicación eficaz de medidas coercitivas en caso de incumplimiento. **Estas normas se deben armonizar a escala de la Unión para garantizar la coherencia. En caso de incumplimiento, deben llevarse a cabo procedimientos mediante los cuales los titulares de una autorización de comercialización puedan estar representados y ser escuchados en el curso del examen de su caso**. Esta vigilancia debe basarse en el control de la información **antes de que esté disponible. Solo se facilitará la información que haya sido aprobada previamente por las autoridades competentes y se facilitará solo en un formato aprobado**.
- (17) Habida cuenta de que la presente Directiva introduce, por primera vez, normas armonizadas relativas a la **puesta a disposición de los pacientes y** del público en general de información sobre medicamentos sujetos a receta médica, la Comisión debe evaluar su aplicación, así como la necesidad de un reexamen de la misma en el plazo de cinco años tras su entrada en vigor. Debe preverse asimismo el establecimiento de líneas directrices por parte de la Comisión, **en cooperación con todas las partes interesadas pertinentes, como las organizaciones de pacientes y los profesionales de la salud**, a partir de la experiencia de los Estados miembros en el control de la información.
- (18) **La Comisión debe consultar a todas las partes interesadas pertinentes, como las organizaciones independientes de pacientes, salud y consumidores y los profesionales de la salud, sobre cuestiones relacionadas con la ejecución de la presente Directiva y su aplicación por los Estados miembros.**

Miércoles 24 de noviembre de 2010

(19) *Deben concederse a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados conforme al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea con respecto a los criterios de calidad de la información suministrada al público en general, y líneas directrices sobre el acceso a la red. Es especialmente importante que la Comisión celebre las consultas apropiadas durante sus trabajos de preparación, también con expertos.*

(20) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, la armonización de las normas relativas a la información sobre medicamentos sujetos a receta médica en la Unión, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, conforme al principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. Con arreglo al principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar ese objetivo.

(21) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2001/83/CE en consecuencia.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Modificaciones de la Directiva 2001/83/CE

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

1) *El artículo 1, apartado 26, se sustituye por el texto siguiente:*

«26. Prospecto para el paciente: la nota informativa para el paciente, que acompaña al medicamento y que corresponde a las necesidades reales de los pacientes.».

2) *En el artículo 59, se añade el apartado siguiente:*

«4. El prospecto para el paciente corresponderá a las necesidades reales de los pacientes. Para ello, las organizaciones de pacientes deben participar en la elaboración y revisión de la información sobre los medicamentos suministrada por las autoridades nacionales reguladoras y la Agencia. El prospecto para el paciente incluirá un breve apartado en el que se expongan los beneficios y los posibles riesgos del medicamento y se detallen brevemente otros datos con miras a un uso seguro y eficaz del medicamento.».

3) *En el artículo 86, el apartado 2, se sustituye por el texto siguiente:*

«2. El presente título no contempla:

- el etiquetado que indicará siempre como mínimo la Denominación Común Internacional y el prospecto para el paciente, sujetos a las disposiciones del título V;*
- la correspondencia, acompañada, en su caso, de cualquier documento no publicitario, necesaria para responder a una pregunta concreta sobre un medicamento en particular;*
- las informaciones concretas (incluidos anuncios o declaraciones efectuados a organizaciones de medios de comunicación, bien en respuesta a una pregunta directa o bien facilitadas a través de conferencias o comunicados y anuncios por escrito o informes dirigidos a las partes interesadas o a los reguladores) y los documentos de referencia sobre un medicamento relativos, por ejemplo, a su disponibilidad, al cambio de envase, a las advertencias relativas a reacciones adversas en el marco de la farmacovigilancia, a los catálogos de ventas, a las listas de precios, al reembolso y a la información sobre el riesgo para el medio ambiente del medicamento y a la información sobre la eliminación de los medicamentos no utilizados o de los residuos derivados de estos medicamentos, así como una referencia a todo sistema de recogida existente, siempre que tales anuncios y material de referencia no tengan como finalidad promocionar un medicamento determinado y no inciten o fomenten el consumo del mismo;*

Miércoles 24 de noviembre de 2010

- la información relativa a la salud o a las enfermedades humanas, siempre que no se haga referencia alguna, ni siquiera indirecta, al medicamento **concreto**;
- la información sobre medicamentos sujetos a receta médica **que reúne las condiciones de calidad, que han aprobado las autoridades competentes de los Estados miembros y que el titular de la autorización de comercialización ha puesto a disposición de los pacientes y del público en general, en un formato aprobado, y que está** sujeta a lo dispuesto en el título VIII bis;
- **las informaciones concretas para los inversores y los empleados sobre acontecimientos significativos en la empresa, siempre que no se utilicen para promocionar el medicamento entre los pacientes y el público en general.**

3. Cuando se concedan las excepciones relativas a la publicidad a que se refiere el apartado 2, el titular de la autorización de comercialización y todo tercero que actúe en nombre del titular de la autorización de comercialización se identificarán claramente como tales.».

- 4) En el artículo 88, apartado 4, **se añade el párrafo siguiente:**

«Las autoridades competentes de los Estados miembros aprobarán tales campañas solo si se garantiza la oferta de información objetiva e imparcial en el marco de la campaña por la industria sobre las causas de la enfermedad, la eficacia de la vacuna, las reacciones adversas y las contraindicaciones de la vacuna.».

- 5) Se suprime el encabezamiento «Título VIII bis – Información y publicidad».

- 6) Se suprime el artículo 88 bis.

- 7) **El artículo 94, apartado 1, se sustituye por el texto siguiente:**

«1. Queda prohibido que, en el marco de la promoción directa o indirecta de los medicamentos frente a las personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos, un titular de autorización de comercialización o un tercero que actúe en su nombre o siguiendo sus instrucciones otorgue, ofrezca o prometa a dichas personas regalos, ventajas pecuniarias o ventajas en especie.».

- 8) Se añade el siguiente título después del artículo 100:

«Título VIII bis – Información a los pacientes y al público en general sobre medicamentos sujetos a receta médica

Artículo 100 bis

1. Sin perjuicio de la importancia del papel que desempeñan las autoridades nacionales competentes y los profesionales de la salud a la hora de informar mejor a los pacientes y al público en general sobre los medicamentos autorizados sujetos a receta médica, los Estados miembros obligarán al titular de la autorización de comercialización a poner a disposición de los pacientes y del público en general, ya sea directa o indirectamente a través de un tercero que actúe en nombre del titular de la autorización de comercialización, información aprobada oficialmente por las autoridades competentes nacionales o europeas o a particulares sobre los medicamentos autorizados sujetos a receta médica, siempre y cuando dicha información y las modalidades de puesta a disposición sean conformes con las disposiciones del presente título. Dicha información no se considerará publicidad a efectos de la aplicación del título VIII. Al facilitar tal información, el titular de la autorización de comercialización y los terceros, en su caso, se identificarán, y todo tercero que actúe en nombre del titular de la autorización de comercialización se identificará claramente como tal.

2. Los profesionales de la salud que faciliten información sobre medicamentos o productos sanitarios durante un acto público, a través de medios impresos o audiovisuales, declararán públicamente sus intereses, por ejemplo, todo vínculo financiero con los titulares de las autorizaciones de comercialización o con terceros que actúen en su nombre. Esto incluye también la puesta a disposición de información sobre medicamentos o productos sanitarios durante la prestación de servicios de consulta y asesoramiento técnico.

Miércoles 24 de noviembre de 2010

3. *Deberán organizarse campañas de información destinadas a concienciar a los pacientes y al público en general sobre los riesgos que presentan los medicamentos falsificados. Estas campañas de información podrán ser efectuadas por las autoridades nacionales competentes en colaboración con la industria, los profesionales de la salud y las organizaciones de pacientes.*

4. El presente título no contempla:

a) *las informaciones concretas (incluidos anuncios o declaraciones efectuados a organizaciones de medios de comunicación, bien en respuesta a una pregunta directa o bien facilitadas a través de conferencias o comunicados y anuncios por escrito o informes dirigidos a las partes interesadas o a los reguladores) y los documentos de referencia sobre un medicamento relativos, por ejemplo, al cambio de envase, a las advertencias relativas a reacciones adversas en el marco de la farmacovigilancia, a los catálogos de ventas, a las listas de precios y al reembolso, siempre que no tengan como finalidad promocionar un medicamento determinado;*

b) el material suministrado ■ a los profesionales de la salud para su propio uso.

5. *Las disposiciones de la presente Directiva se entenderán sin perjuicio del derecho de cualquier otra persona u organización, en particular la prensa o los pacientes y las organizaciones de pacientes a expresar su opinión sobre los medicamentos sujetos a receta médica, siempre que actúen con independencia y no directa o indirectamente en nombre del titular de la autorización de comercialización, o siguiendo sus instrucciones, o en interés del mismo.*

Artículo 100 ter

1. El titular de la autorización de comercialización **pondrá a disposición de los pacientes y del público en general o de los particulares la siguiente** información sobre medicamentos autorizados sujetos a receta médica:

a) el resumen **más reciente** de las características del producto **aprobado** por las autoridades competentes **durante la autorización de comercialización y la renovación de la misma;**

b) el etiquetado y el prospecto **para el paciente** del medicamento **más recientes aprobados por** las autoridades competentes **durante la autorización de comercialización o cambio de la misma; así como**

c) **la versión más reciente accesible al público del informe de evaluación** elaborado **por las autoridades competentes durante la autorización de comercialización y las actualizaciones de la autorización.**

La información contemplada en las letras a), b) y c) se presentará en un formato que ofrezca de forma fidedigna la información aprobada oficialmente y preparada por las autoridades competentes. Esta información se pondrá a disposición de forma tanto electrónica como impresa y en un formato accesible para las personas invidentes y con discapacidad visual.

2. El titular de la autorización de comercialización **pondrá a disposición de los pacientes, del público en general o de los particulares la siguiente** información sobre medicamentos autorizados sujetos a receta médica:

a) información sobre el impacto medioambiental del medicamento **además de la información sobre el sistema de eliminación y recogida conforme al artículo 54, letra j), y facilitada con arreglo al apartado 1 del presente artículo;**

b) **información sobre** los precios;

c) **información sobre el** cambio de envase;

d) advertencias sobre reacciones adversas **además de la información conforme al artículo 59, apartado 1, letra e), y puesta a disposición con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo;**

Miércoles 24 de noviembre de 2010

- e) *instrucciones para el uso del medicamento, en relación con la información facilitada con arreglo al artículo 59, apartado 1, letra d), y puesta a disposición con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo; esta información se podrá completar, cuando proceda, con imágenes fijas o móviles de carácter técnico que demuestren el modo adecuado de usar el producto;*
- f) *los ensayos farmacéuticos y preclínicos y los ensayos clínicos del medicamento en cuestión, presentados mediante listados factuales y no promocionales de información sucinta;*
- g) *un resumen de las solicitudes frecuentes de información presentadas con arreglo al artículo 100 quater, letra b), y las respuestas correspondientes;*
- h) *otros tipos de información acordados por las autoridades competentes que sean pertinentes para fomentar el uso correcto del medicamento.*

La información contemplada en las letras a) a g) se facilitará de forma tanto electrónica como impresa y en un formato accesible para las personas invidentes y con discapacidad visual.

La información contemplada en las letras a) a g) será aprobada por las autoridades competentes o, en caso de autorización de comercialización de la Unión, por la Agencia antes de su puesta a disposición a los efectos del presente artículo.

Artículo 100 quater

La información sobre los medicamentos autorizados sujetos a receta médica *facilitada* por el titular de la autorización de comercialización *a los pacientes o* al público en general o a los particulares no podrá *facilitarse* por televisión, radio *o diarios, revistas y publicaciones similares*. Solo podrá *facilitarse* a través de los canales siguientes:

■

- a) *sitios web en internet sobre medicamentos registrados y gestionados con arreglo al artículo 100 nonies, con exclusión de todo material no solicitado distribuido activamente a los pacientes o al público en general o a particulares;*
- b) *respuestas ■ a las solicitudes específicas de información de los pacientes o de los particulares sobre un medicamento;*
- c) *material impreso sobre un medicamento preparado por el titular de la autorización de comercialización con arreglo al artículo 100 ter previa solicitud específica de un paciente o un particular.*

Artículo 100 quinquies

1. El contenido y la presentación de la información sobre medicamentos autorizados sujetos a receta médica *puesta a disposición de los pacientes o del* público en general o de particulares por el titular de la autorización de comercialización deberá cumplir las siguientes condiciones:

- a) *debe ser objetiva e imparcial; y a este respecto, si la información se refiere a los beneficios de un medicamento, deberán indicarse asimismo sus riesgos;*
- b) *debe estar dirigida al paciente para satisfacer mejor sus necesidades ■;*
- c) *debe basarse en pruebas y poder verificarse, además de incluir una declaración del nivel de datos probatorios;*
- d) *debe estar actualizada e incluir la fecha de publicación o la de la última revisión de la información;*

Miércoles 24 de noviembre de 2010

- e) debe ser fiable, objetivamente correcta y no engañosa;
- f) debe ser comprensible *y perfectamente legible* para *los pacientes y* el público en general *y* para los particulares, *prestando atención especial a las personas de edad avanzada*;
- g) debe indicar claramente la fuente de información mencionando su autor, así como las referencias a los documentos sobre los que se base la información;
- h) no debe ser contradictoria con respecto al resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto *para el paciente* aprobados por las autoridades competentes.

2. *Antes del ... (*), la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe de evaluación sobre las deficiencias actuales del resumen de las características del medicamento y del prospecto para el paciente, así como sobre las posibilidades de mejora, a fin de satisfacer en mayor medida las necesidades de los pacientes y de los profesionales de la salud. La Comisión, si procede y sobre la base de dicho informe, en consulta con las partes interesadas relevantes, presentará propuestas para mejorar la legibilidad, la presentación y el contenido de estos documentos.*

3. La información incluirá:

- a) una declaración que indique que el medicamento en cuestión solo puede dispensarse con receta médica y que las instrucciones para su administración figuran en el prospecto *para el paciente* o en el embalaje, según el caso;
- b) una declaración que indique que la información tiene por objeto apoyar, y no reemplazar, la relación entre el paciente y los profesionales de la salud, y que el paciente deberá consultar a uno de ellos si precisa alguna aclaración *o más información* con respecto a la información suministrada;
- c) una declaración que indique que la información ha sido *puesta a disposición* por el titular *identificado* de la autorización de comercialización, *o en su nombre*;
- d) una dirección de correo postal o de correo electrónico que permita a los *pacientes o a los* particulares enviar comentarios al titular de la autorización de comercialización *o pedirle información complementaria*; *los comentarios enviados por los particulares y las respuestas de los titulares de autorización de comercialización serán debidamente registrados y controlados*;
- e) *una dirección de correo postal o de correo electrónico que permita a los pacientes y particulares enviar comentarios a las autoridades nacionales competentes*;
- f) *el texto del prospecto para el paciente actual o una indicación de dónde puede encontrarse dicho texto. En el caso de los sitios web de Internet bajo el control de los titulares de la autorización de comercialización y dirigidos específicamente a ciudadanos de uno o más Estados miembros, éstos deben contener el resumen de las características del producto, así como el prospecto para el paciente de los medicamentos de que se trate, en las lenguas oficiales de los Estados miembros en los que estén autorizados, si la información sobre los medicamentos está disponible en esas lenguas*;
- g) *una declaración en la que se invite a los pacientes y particulares a notificar todas las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos a su médico o farmacéutico o a un profesional de la salud, o a la autoridad nacional competente, y en la que figuren el nombre y la dirección electrónica, dirección postal o número de teléfono de dicha autoridad nacional.*

Miércoles 24 de noviembre de 2010

4. La información no incluirá:
- a) comparaciones entre distintos medicamentos *en lo que respecta a su calidad, seguridad y eficacia, si la información la facilitan los titulares de la autorización de comercialización, excepto cuando esas comparaciones:*
 - *se incluyan en documentos aprobados oficialmente, como el resumen de las características del producto;*
 - *se basen en estudios científicos comparativos publicados por las autoridades nacionales competentes o la Agencia;*
 - *se incluyan en el resumen de los informes públicos europeos de evaluación a que se refiere el artículo 13 del Reglamento (CE) nº 726/2004, que enumerará las demás opciones terapéuticas disponibles e indicará si el nuevo medicamento presenta un valor terapéutico.*
 - b) *todo incentivo para consumir el medicamento o toda promoción de dicho consumo.*
 - c) ninguno de los materiales a que se refiere el artículo 90;
 - d) *información sobre otros medicamentos respecto de los que la empresa farmacéutica no es titular de la autorización de comercialización.*

5. *Con el fin de asegurar la calidad de la información puesta a disposición de los pacientes, del público en general y de los particulares, la Comisión adoptará, mediante actos delegados de conformidad con el artículo 100 quaterdecies y en las condiciones establecidas en los artículos 100 quindicies y 100 sexdecies, las medidas necesarias para la aplicación de los apartados 1, 2, 3 y 4.*

I

Artículo 100 sexies

1. Los Estados miembros garantizarán que los sitios web de internet utilizados por los titulares de la autorización de comercialización reproduzcan **la última versión actualizada aprobada por las autoridades competentes del** resumen de las características del producto, así como **del prospecto para el paciente** de los **medicamentos sujetos a receta médica que comercialicen**, en las lenguas oficiales de los Estados miembros en los que estén autorizados.
2. Los Estados miembros garantizarán que todas las páginas de los sitios web de los titulares de una autorización de comercialización que versen sobre un medicamento sujeto a receta médica incluyan un enlace a la página web correspondiente de la base de datos de la Unión (en lo sucesivo EudraPharm) a la que se hace referencia en los apartados 1, letra l), y 2 del artículo 57 del Reglamento (CE) nº 726/2004, y al portal web nacional o europeo sobre medicamentos a que se refieren el artículo 106 de la presente Directiva y el artículo 26 del Reglamento (CE) nº 726/2004.
3. El resumen de los informes públicos europeos de evaluación a que se refiere el artículo 13 del Reglamento (CE) nº 726/2004 incluirá un hipervínculo a los correspondientes estudios presentes en la base de datos europea de ensayos clínicos prevista en el artículo 11 de la Directiva 2001/20/CE (denominada en lo sucesivo “base de datos EudraCT”).
4. Los Estados miembros velarán por que las solicitudes de información sobre un medicamento sujeto a receta médica dirigidas por un **paciente o un** particular al titular de la autorización de comercialización puedan redactarse en cualquiera de las lenguas oficiales de la Unión que sean lenguas oficiales de los Estados miembros en los que se ha autorizado el medicamento. La respuesta se facilitará en el mismo idioma de la solicitud. **Las respuestas se conservarán y se pondrán a disposición de las autoridades nacionales competentes para su inspección.**

Miércoles 24 de noviembre de 2010

Artículo 100 septies

1. Los Estados miembros, sin crear un carga desproporcionada para los titulares de la autorización de comercialización, velarán por que estos hagan accesible a las personas con discapacidad la información que suministren con arreglo al presente Título.
2. A fin de garantizar la accesibilidad de la información sobre un medicamento difundida por los titulares de la autorización de comercialización a través de internet, los sitios web en cuestión deberán cumplir las pautas de accesibilidad al contenido web de nivel A, versión 1.0, establecidas por el consorcio World Wide Web (W3C). La Comisión hará públicas dichas pautas.

A fin de tener en cuenta el progreso técnico, la Comisión podrá adoptar, mediante actos delegados de conformidad con el artículo 100 quaterdecies y en la condiciones establecidas en los artículos 100 quindecies y 100 sexdecies, las medidas necesarias para la aplicación del presente apartado.

Artículo 100 octies

1. Los Estados miembros ***evitarán todo uso incorrecto garantizando que únicamente*** el titular de la autorización de comercialización ***suministra información y que este solo facilita aquella información previamente aprobada por las autoridades competentes y relativa a medicamentos autorizados sujetos a receta médica, y en la forma en que haya sido aprobada su puesta a disposición de los pacientes, el público en general o los particulares. Excepcionalmente, los Estados miembros podrán seguir utilizando los mecanismos de control que ya aplicaran antes del 31 de diciembre de 2008, sin excluir mejoras de dichos mecanismos de control. La Comisión verificará y aprobará dichos mecanismos y sus mejoras, con el asesoramiento de las autoridades competentes.***

Dichos ***mecanismos*** se basarán en el control de la información antes de ***que esté disponible***, salvo que

- el contenido de la información haya sido aprobado previamente por las autoridades competentes; o
- se garantice un nivel equivalente y eficaz de control a través de otro mecanismo.

I

2. Previa consulta a los Estados miembros ***y a todas las partes interesadas pertinentes, como las organizaciones de pacientes y los profesionales de la salud***, la Comisión elaborará directrices aplicables a la información autorizada en virtud del presente título que contengan un código de conducta destinado a los titulares de la autorización de comercialización que suministren información ***a los pacientes***, al público en general o a ***los*** particulares sobre medicamentos autorizados sujetos a receta médica. ***Las directrices contendrán disposiciones para asegurar que los pacientes y particulares puedan presentar denuncias ante las autoridades competentes en caso de prácticas engañosas cuando se facilite la información.*** La Comisión elaborará estas directrices a más tardar el ... (**) y las actualizará periódicamente teniendo en cuenta la experiencia adquirida.

Artículo 100 nonies

1. Los Estados miembros velarán por que los titulares de la autorización de comercialización registren los sitios web ***bajo su control que estén dirigidos específicamente a los ciudadanos de uno o varios Estados miembros y que contengan*** información sobre medicamentos ***sujetos a receta médica cubiertos por el presente Título***, antes de que dicha información se ponga a disposición ***de los pacientes o del público en general***. En caso de que el sitio web no utilice un dominio nacional del primer nivel, el titular de la autorización de comercialización seleccionará el Estado miembro de registro. ***Esta información deberá ajustarse a los requisitos establecidos en la presente Directiva y ser acorde con el expediente de registro del medicamento.***

Miércoles 24 de noviembre de 2010

Una vez registrado el sitio web, el titular de la autorización de comercialización podrá difundir la información sobre un medicamento contenida en dicho sitio a través de otros sitios web **registrados por el titular de la autorización de comercialización conforme a lo dispuesto en el primer párrafo** en el conjunto de la Unión, siempre y cuando el contenido sea idéntico. **Tales sitios web identificarán claramente al titular de la autorización de comercialización.**

Una vez registrado el sitio web de internet, cualquier modificación del contenido relativo a los medicamentos sujetos a receta médica deberá ser objeto de control de conformidad con el apartado 4. Las modificaciones de ese tipo no requerirán que vuelva a ser registrado el sitio web.

2. El Estado miembro de registro elaborará y mantendrá al día una lista de sitios web registrados. Estas listas se pondrán a la disposición de los consumidores.

3. Los sitios web registrados de conformidad con el apartado 1 no incluirán enlaces a otros sitios de titulares autorizaciones de comercialización, salvo que hayan sido también registrados con arreglo a dicho apartado. En dichos sitios web se indicará la autoridad competente que ha concedido la autorización de comercialización y la dirección de su sitio web.

Los sitios web registrados con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 no permitirán identificar a los **pacientes o los** particulares que tengan acceso a dichos sitios **sin su acuerdo explícito y previo, y en ellos tampoco podrán aparecer contenidos no solicitados distribuidos a los pacientes**, al público en general o a particulares. **Los sitios web podrán ofrecer contenidos de vídeo si ello es útil para fomentar el uso seguro y eficaz del medicamento.**

Los sitios web registrados incluirán una notificación en la parte superior de cada página en la que se indique al público que la información contenida en dicha página ha sido creada por el titular de una autorización de comercialización identificado. Asimismo, se incluirá en dicha notificación un enlace a la base de datos EudraPharm sobre medicamentos.

4. El Estado miembro en el que se haya registrado el sitio web será responsable de controlar el contenido **relativo a los medicamentos sujetos a receta médica que se ponga a disposición en ese sitio web.**

5. Ningún Estado miembro adoptará medida alguna con respecto al contenido de un sitio web que reproduzca otro sitio web registrado ante las autoridades nacionales competentes de otro Estado miembro, salvo por los motivos siguientes:

a) En el caso de que un Estado miembro albergase dudas acerca de la exactitud de la traducción de la información que se reproduce podrá exigir al titular de la autorización de comercialización una traducción jurada de la información, **aprobada por la autoridad, facilitada** en el sitio web registrado ante las autoridades nacionales competentes de otro Estado miembro.

b) En el caso de que un Estado miembro albergase dudas acerca de la conformidad de la información **aprobada por la autoridad y puesta a disposición** en un sitio web registrado ante las autoridades nacionales competentes de otro Estado miembro con las disposiciones del presente título, informará a dicho Estado miembro de las razones que sustentan sus dudas. Los Estados miembros afectados harán todo lo posible para llegar a un acuerdo sobre las medidas que deben adoptarse. En caso de que no logren llegar a un acuerdo en el plazo de dos meses, el caso se remitirá al Comité Farmacéutico establecido en el artículo 84. Las medidas necesarias solo podrán adoptarse previo dictamen del citado Comité. Los Estados miembros tendrán en cuenta los dictámenes del Comité Farmacéutico e informarán a este sobre la manera en que los han tenido en cuenta.

Miércoles 24 de noviembre de 2010

6. Los Estados miembros **exigirán que** los titulares de una autorización de comercialización que hayan registrado sitios web de conformidad con los apartados 1 a 5 **incluyan una notificación en la parte superior de cada una de las páginas del sitio web en la que indiquen a los pacientes y al público en general que la información contenida en ella ha sido creada por el titular de la autorización de comercialización y está sujeta, por lo tanto, a control para evitar la publicidad de medicamentos sujetos a receta médica.** La **notificación** indicará **claramente** la autoridad nacional competente que supervisa el sitio web de que se trate, **así como el titular de la autorización de comercialización responsable del sitio.** Especificará, asimismo, que el hecho de que el sitio esté supervisado no significa necesariamente que toda la información que se ofrezca haya sido aprobada previamente, **e incluirá un enlace a la base de datos EudraPharm especificando que la información validada se encuentra disponible en ella.**

7. **La Comisión establecerá, mediante actos delegados, de conformidad con el artículo 100 quaterdecies y en las condiciones establecidas en los artículos 100 quincecies y 100 sexdecies, las disposiciones de aplicación y las condiciones sobre el registro y los procedimientos de control de los sitios de Internet contemplados en el presente título y de la información que facilitan, de manera que se garantice la fiabilidad de los datos presentados y su conformidad con la autorización y el registro del medicamento de que se trate, a fin de proporcionar a los consumidores la garantía de que dichos sitios y dicha información son veraces y están contrastados.** Estas disposiciones y condiciones contemplarán los criterios de certificación o calificación que deben aplicarse respecto de los sitios registrados.

Artículo 100 decies

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar la aplicación de las disposiciones del presente título, así como la adopción de medidas adecuadas y eficaces para sancionar el incumplimiento de dichas disposiciones. Entre dichas medidas se incluirán las siguientes:

- a) la determinación de las sanciones aplicables en caso de infracción de las disposiciones de aplicación del presente título; **esas sanciones serán efectivas, proporcionadas y disuasorias;**
- b) la obligación de sancionar los casos de incumplimiento;
- c) la atribución de competencias a los tribunales o a las autoridades administrativas facultándoles a ordenar **que** la información que no sea conforme con lo dispuesto en el presente título **deje de estar disponible** o, si dicha información no **está disponible** todavía pero **va a estarlo de forma** inminente, a **prohibir que se facilite.**

Los Estados miembros preverán la posibilidad de publicar el nombre del titular de una autorización de comercialización responsable de facilitar información engañosa sobre un medicamento.

2. Los Estados miembros dispondrán que las medidas a que se refiere el apartado 1 puedan ser adoptadas en el marco de un procedimiento acelerado, bien con efecto provisional o con efecto definitivo.

3. **Los Estados miembros garantizarán que los titulares de una autorización de comercialización estén representados y sean oídos en cualquier examen de un caso en el que se les acuse de incumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente Título. Los titulares de una autorización de comercialización tendrán derecho recurrir las decisiones ante un órgano judicial u otro órgano competente. Durante el procedimiento de recurso la información dejará de estar disponible hasta que el órgano responsable no haya adoptado una decisión contraria.**

Artículo 100 undecies

Los Estados miembros velarán por que los titulares de una autorización de comercialización, a través del servicio científico previsto en el artículo 98, apartado 1:

- a) mantengan a disposición de las autoridades u organismos **competentes** responsables del control de la información sobre medicamentos **que hayan aprobado previamente la información**, una copia de toda la información **facilitada** de conformidad con el presente título, así como datos sobre el volumen de **suministro**, junto con una declaración en la que se indique el público destinatario, el método **mediante el que se ha facilitado** y la fecha **en la que se facilitó** por primera vez;

Miércoles 24 de noviembre de 2010

- b) garanticen que la información sobre medicamentos que suministra su empresa cumple los requisitos del presente título;
- c) **suministren** a las autoridades u organismos responsables del control de la información sobre medicamentos la información, **los recursos económicos** y **la** asistencia necesarios en el ejercicio de sus competencias;
- d) garanticen el cumplimiento íntegro e inmediato de las decisiones que adopten las autoridades u organismos responsables del control de la información sobre medicamentos.

Artículo 100 duodecies

La información sobre los medicamentos homeopáticos a que se refiere el artículo 14, apartado 1, que hayan sido clasificados como medicamentos de venta solo con receta médica, estará sujeta a lo dispuesto en el presente título. ***Esta disposición también se aplicará a la información sobre los medicamentos a base de plantas medicinales o de cualquier otro compuesto o terapia que hayan sido clasificados como medicamentos sujetos a receta médica.***

Artículo 100 terdecies

1. No obstante lo dispuesto en el presente título sobre información por parte de los titulares de autorizaciones de comercialización, los Estados miembros asegurarán que una información objetiva e imparcial esté a disposición de los pacientes, del público en general y de los particulares sobre:

- a) los medicamentos comercializados en el territorio del Estado miembro en cuestión. Dicha información incluirá, sin estar limitada a ello, el resumen de las características del medicamento, el envasado y el prospecto para el paciente más recientes aprobados por las autoridades competentes durante la autorización de comercialización y su renovación, así como la versión más reciente y públicamente accesible del informe de evaluación elaborado por las autoridades competentes, y las actualizaciones del mismo;***
- b) las enfermedades y las afecciones a las que se destina el medicamento comercializado en su territorio; así como***
- c) la prevención de dichas enfermedades y afecciones.***

2. La información a la que se hace referencia en el apartado 1, se facilitará de forma tanto electrónica como impresa y en un formato accesible para las personas con discapacidad. La información se facilitará a través de los canales siguientes:

- a) sitios web específicos creados por el Estado miembro o por un órgano designado por el Estado miembro, y controlados por la autoridad nacional competente o por un órgano designado por la autoridad nacional competente;***
- b) material impreso puesto a disposición de los pacientes y del público en general;***
- c) respuestas escritas a las solicitudes de información de los pacientes y de los particulares.***

3. La Comisión facilitará el intercambio de buenas prácticas entre los Estados miembros y adoptará directrices.

4. A más tardar el ... () la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre los progresos realizados por los Estados miembros en la aplicación del presente artículo.***

Miércoles 24 de noviembre de 2010

Artículo 100 quaterdecies

1. Los poderes para adoptar los actos delegados a que se refiere el artículo 100 quinquies, apartado 5, en el artículo 100 septies, apartado 2, y en el artículo 100 nonies, apartado 7 se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del ... (****). La Comisión elaborará un informe sobre los poderes delegados a más tardar seis meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará automáticamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo y el Consejo la revocan con arreglo al artículo 100 quindecies.

2. En cuanto la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

3. Los poderes para adoptar actos delegados otorgados a la Comisión estará sujetos a las condiciones establecidas en los artículos 100 quindecies y 100 sexdecies.

Artículo 100 quindecies

1. La delegación de poderes a que se refieren el artículo 100 quinquies, apartado 5, el artículo 100 septies, apartado 2 y el artículo 100 nonies, apartado 7, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo.

2. La institución que haya iniciado un procedimiento interno para decidir sobre si va revocar la delegación de poderes procurará informar a la otra institución y a la Comisión en un plazo razonable antes de tomar una decisión definitiva, indicando los poderes delegados que podrían ser objeto de revocación, así como los posibles motivos de la misma.

3. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. Surtirá efecto inmediatamente o en una fecha posterior que se precisará en dicha decisión. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor. La presente Decisión se publicará en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Artículo 100 sexdecies

1. El Parlamento Europeo o el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado en un plazo de tres meses a partir de la fecha de notificación.

Por iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo, este período se prorrogará por un mes.

2. Si, una vez expirado el plazo a que se refiere el apartado 1, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo han formulado objeciones al acto delegado, éste se publicará en el Diario Oficial de la Unión Europea y entrará en vigor en la fecha que en él se indique.

El acto delegado podrá publicarse en el Diario Oficial de la Unión Europea y entrar en vigor antes de que expire dicho plazo si tanto el Parlamento Europeo como el Consejo han informado a la Comisión de que no tienen la intención de formular objeciones.

3. Si el Parlamento Europeo o el Consejo formulan objeciones a un acto delegado en el plazo al que se hace referencia el apartado 1, este no entrará en vigor. La institución que haya formulado objeciones deberá exponer sus motivos.

Miércoles 24 de noviembre de 2010

Artículo 100 septdecies

A más tardar el ... (****), la Comisión publicará un informe sobre la experiencia adquirida con la aplicación del presente título, **previa consulta a todas las partes interesadas pertinentes, como organizaciones independientes de pacientes, salud y consumidores y los profesionales de la salud**, y determinará asimismo la necesidad de un reexamen del mismo. La Comisión presentará dicho informe al Parlamento Europeo y al Consejo.

(*) **24 meses después de la entrada en vigor de la presente Directiva.**

(**) La entrada en vigor de la presente Directiva

(***) **Tres años desde la entrada en vigor de la presente Directiva.**

(****) **La entrada en vigor de la presente Directiva.**

(*****) Cinco años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.».

9) El término «prospecto» se sustituirá por la expresión «prospecto para el paciente» en todo el texto.

Artículo 2

Consulta a las partes interesadas

La Comisión consultará a todas las partes interesadas pertinentes, como las organizaciones independientes de pacientes, salud y consumidores, sobre cuestiones relacionadas con la ejecución de la presente Directiva y su aplicación por los Estados miembros.

Artículo 3

Transposición

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 ... ⁽¹⁾. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

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

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

Artículo 4

Entrada en vigor

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

Artículo 5

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

⁽¹⁾ Un año después de la entrada en vigor de la presente Directiva.