

Miércoles 24 de noviembre de 2010

Información sobre medicamentos (procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos) *I**

P7_TA(2010)0430

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 24 de noviembre de 2010, 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)0662 – C6-0517/2008 – 2008/0255(COD))

(2012/C 99 E/49)

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2008)0662),
 - Vistos el artículo 251, apartado 2, y el artículo 95 del Tratado CE, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C6-0517/2008),
 - 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,
 - Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo de 10 de junio de 2009 ⁽¹⁾,
 - Visto el dictamen 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 (A7-0289/2010),
1. Adopta 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. 33.

⁽²⁾ DO C 79 de 27.3.2010, p. 50.

Miércoles 24 de noviembre de 2010

P7_TC1-COD(2008)0255

Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 24 de noviembre de 2010 con vistas a la adopción del Reglamento (UE) n° .../2011 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) n° 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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

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

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽³⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) 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». En dicho informe se llega a la conclusión de que los Estados miembros han adoptado normas y prácticas divergentes en relación con el suministro de información, lo que ha dado lugar a una situación de acceso desigual de los pacientes y el público en general a la información relativa a los medicamentos. La experiencia adquirida con la aplicación del marco jurídico vigente también ha puesto de manifiesto disparidades en la interpretación de las normas de la Unión en materia de publicidad y entre las disposiciones nacionales relativas a la información, **poniendo de manifiesto la necesidad apremiante de establecer una distinción más clara entre publicidad e información.**
- (2) La introducción de un nuevo título VIII bis en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano ⁽⁴⁾, trata esos problemas a través de varias disposiciones destinadas a garantizar la disponibilidad de información de calidad, objetiva, fiable y no publicitaria sobre los medicamentos de uso humano sujetos a receta **y a destacar los derechos e intereses del paciente.**
- (3) Las disparidades en el suministro de información sobre medicamentos de uso humano no están justificadas en el caso de los medicamentos autorizados en virtud del título II del Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾, con respecto a los cuales se ha aprobado para el conjunto de la Unión un único resumen de características del producto y un único prospecto. Por tanto, debe aplicarse también a esos productos el título VIII bis de la Directiva 2001/83/CE.

⁽¹⁾ DO C 306 de 16.12.2009, p. 33.

⁽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.

⁽⁵⁾ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

Miércoles 24 de noviembre de 2010

- (4) La Directiva 2001/83/CE establece que determinados tipos de información están sometidos al control de las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros antes de **que la información esté disponible**. En el caso de los medicamentos de uso humano autorizados en virtud del título II del Reglamento (CE) n° 726/2004, debe establecerse también que determinados tipos de información queden sometidos al control previo de la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, la «Agencia») **y que la Agencia haga un seguimiento de las medidas que debe adoptar el fabricante y de la actualización de la bibliografía tras la notificación de reacciones adversas**.
- (5) Para garantizar la adecuada financiación de estas actividades relacionadas con la información, debe establecerse el pago de tasas a la Agencia por parte de los titulares de autorizaciones de comercialización.
- (6) **En caso de que los gastos adicionales en que incurra la Agencia en razón del control previo de determinado tipo de información de conformidad con el presente Reglamento no estén cubiertos por las tasas aplicadas por los titulares de autorización de comercialización a estos efectos, debe revisarse el importe de la contribución de la Unión al presupuesto de la Agencia. Los Estados miembros deben esforzarse para adaptar la contribución de la Unión a la Agencia en consecuencia.**
- (7) Puesto que el objetivo del presente Reglamento, a saber, establecer normas específicas en cuanto a la información sobre medicamentos de uso humano sujetos a receta y autorizados en virtud del Reglamento (CE) n° 726/2004, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas de conformidad con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar ese objetivo.
- (8) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 726/2004 en consecuencia.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Enmiendas al Reglamento (CE) n° 726/2004

El Reglamento (CE) n° 726/2004 queda modificado como sigue:

(1) **En el artículo 9, apartado 4, se añade la letra siguiente:**

«f) el resumen del informe público europeo de evaluación a que se refiere el artículo 13, apartado 3.»

2) Se insertan los artículos siguientes:

«Artículo 20 bis

1. Se aplicará el título VIII bis de la Directiva 2001/83/CE a los medicamentos que sean autorizados en virtud de dicho título y estén sujetos a receta médica.

Artículo 20 ter

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 100 octies, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE, la información relativa al medicamento a la que se hace referencia en su artículo 100 ter, letra d), se someterá al control de la Agencia antes de **que esté disponible, a menos que dicha información se encuentre en un sitio web cuyo control de contenidos publicados sea responsabilidad de un Estado miembro, de conformidad con el artículo 100 nonies de la Directiva 2001/83/CE.**

2. A efectos de lo dispuesto en el apartado 1, el titular de la autorización de comercialización presentará a la Agencia una maqueta de la información que vaya a **estar disponible**.

Miércoles 24 de noviembre de 2010

3. La Agencia podrá formular objeciones a la información presentada o a partes de la misma por motivos relacionados con el incumplimiento de las disposiciones del título VIII bis de la Directiva 2001/83/CE en los **noventa días** siguientes a la recepción de la notificación. Si la Agencia no formula objeciones en el plazo de **noventa días**, la información se considerará aceptada y podrá publicarse. **El titular de la autorización de comercialización seguirá siendo plenamente responsable de la información facilitada en todos los casos.**

4. **Si la Agencia pide que se modifique la información presentada por el titular de la autorización de comercialización, y si éste vuelve a presentar una maqueta de la información mejorada en un plazo de treinta días laborables, la Agencia comunicará su respuesta a la nueva propuesta en un plazo de sesenta días laborables.**

La Agencia cobrará al titular de la autorización de comercialización una tasa adicional por esta evaluación.

5. La presentación de información a la Agencia con arreglo a lo dispuesto en los apartados 1, 2, 3 y 4 estará sujeta al pago de una tasa de conformidad con el Reglamento (CE) n^o 297/95, del Consejo, de 10 de febrero de 1995, relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (*).

(*) DO L 35 de 15.2.1995, p. 1.».

3) El artículo 57 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se modifica como sigue:

i) la letra l) se sustituye por el texto siguiente:

«l) establecer una base de datos sobre medicamentos, accesible al público, en todas las lenguas oficiales de la Unión, y garantizar su gestión y actualización independientemente de los intereses comerciales de las empresas farmacéuticas; la base de datos facilitará la búsqueda de informaciones autorizadas para los prospectos incluidos en el embalaje; la base de datos contendrá una sección dedicada a los medicamentos autorizados para los niños; la información al público deberá formularse de manera adecuada y comprensible, orientada a un público no especializado;»;

ii) se añaden las letras siguientes:

«u) emitir dictámenes relativos a la información al público en general sobre medicamentos de uso humano sujetos a receta médica;

v) **promover las fuentes existentes de información sanitaria independiente y fiable.**».

b) el apartado 2 se modifica como sigue:

i) El párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

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

Miércoles 24 de noviembre de 2010

ii) *Se añade un párrafo cuarto:*

«Las autoridades nacionales, tras aprobar la información presentada por el titular de una autorización de comercialización, la enviarán a la Agencia y la incluirán en la base de datos mencionada en el apartado 1 y que estará a disposición del público.».

Artículo 2

Entrada en vigor

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

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

Restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos *I**

P7_TA(2010)0431

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 24 de noviembre de 2010, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (versión refundida) (COM(2008)0809 – C6-0471/2008 – 2008/0240(COD))

(2012/C 99 E/50)

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura - refundición)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2008)0809),
- Vistos el artículo 251, apartado 2, y el artículo 95 del Tratado CE, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C6-0471/2008),
- 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 el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
- Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo de 10 de junio de 2009 ⁽¹⁾,

⁽¹⁾ DO C 306 de 16.12.2009, p. 36.