



COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, 10.2.2012
COM(2012) 48 final

2008/0256 (COD)

Propuesta modificada de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE en lo referente a la información al público en general sobre medicamentos sujetos a receta médica

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Comisión presenta una propuesta modificada de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la información al público en general sobre los medicamentos sujetos a receta médica. La propuesta modificada recoge varias de las enmiendas propuestas por el Parlamento Europeo en primera lectura que son aceptables para la Comisión. En aras de la claridad jurídica y para facilitar el procedimiento legislativo ordinario, el presente texto sustituye a la propuesta COM(2011) 633 final, que, por consiguiente, queda retirada.

1. ANTECEDENTES

El 10 de diciembre de 2008, la Comisión adoptó una propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la información al público en general sobre los medicamentos sujetos a receta médica. Dicha propuesta fue transmitida al Parlamento Europeo y al Consejo el 10 de diciembre de 2008.

El Comité Económico y Social Europeo emitió su dictamen el 10 de junio de 2009 y el Comité de las Regiones, el 7 de octubre de 2009.

El Parlamento Europeo adoptó una resolución legislativa en primera lectura el 24 de noviembre de 2010.

2. OBJETIVO DE LA PROPUESTA DE LA COMISIÓN

Los objetivos políticos generales de las propuestas de modificación de la Directiva 2001/83/CE y del Reglamento (CE) nº 726/2004 están en consonancia con los objetivos globales de la legislación farmacéutica de la UE. Estos consisten en garantizar el adecuado funcionamiento del mercado interior de medicamentos de uso humano y proteger mejor la salud de los ciudadanos de la UE. En esta misma línea, las propuestas se proponen específicamente:

- establecer un marco claro para el suministro de información al público en general sobre los medicamentos de venta con receta por parte de los titulares de la autorización de comercialización de dichos medicamentos, con vistas a racionalizar el uso de los mismos, garantizando al mismo tiempo que el marco legislativo siga prohibiendo la publicidad directa a los consumidores de los medicamentos que se dispensen únicamente con receta médica.

Este objetivo se alcanzará:

- velando por que la información suministrada sea de gran calidad mediante la aplicación coherente de normas claramente definidas en el conjunto de la UE;
- permitiendo que la información se suministre a través de canales que tengan en cuenta las necesidades y capacidades de los diferentes tipos de pacientes;
- permitiendo que los titulares de autorizaciones de comercialización ofrezcan información comprensible, objetiva y no publicitaria sobre los beneficios y los riesgos de sus medicamentos;

- garantizando la adopción de medidas de vigilancia y control del cumplimiento a fin de que los proveedores de información cumplan los criterios de calidad al tiempo que se evita toda burocracia innecesaria.

La presente propuesta modificada es conforme a esos objetivos para incluir medidas que establezcan un alto nivel de seguridad de los medicamentos. Por tanto, teniendo en cuenta que, después de la adopción de la propuesta de la Comisión, entró en vigor del Tratado de Lisboa, se añade el artículo 168, apartado 4, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea como base jurídica de la propuesta modificada.

Por último, la presente propuesta modificada refuerza aún más los derechos de los pacientes. En particular, los titulares de autorizaciones de comercialización tendrán la obligación, y ya no solo la posibilidad, de poner a disposición determinada información, como el etiquetado y el prospecto.

3. DICTAMEN DE LA COMISIÓN SOBRE LAS ENMIENDAS APROBADAS POR EL PARLAMENTO EUROPEO

El 24 de noviembre de 2010, el Parlamento Europeo aprobó setenta y ocho enmiendas sobre la propuesta de Directiva en lo referente a la información al público en general sobre los medicamentos sujetos a receta médica. La Comisión considera que la mayor parte de las enmiendas del Parlamento Europeo son aceptables íntegramente, en principio, o en parte, ya que mantienen los objetivos y la estructura general de la propuesta.

Por tanto, la Comisión acepta en su integridad o en parte las siguientes enmiendas del Parlamento Europeo:

3.1. Enmiendas de carácter general

Algunas de las enmiendas del Parlamento Europeo, en particular las enmiendas 1, 4, 13 y 70, establecen la sustitución de las palabras «difundir» por «poner a disposición» la información. Estos cambios han sido incorporados en el conjunto del texto revisado (considerandos y artículos), tal como prevén las enmiendas.

La enmienda 2 modifica el considerando 2 para destacar que las desigualdades en el acceso a la información no son aceptables y deben corregirse. La Comisión introduce estos cambios en el considerando 3.

La enmienda 3, que la propuesta modificada incorpora, modifica el considerando 4, en el que se pide una distinción entre publicidad e información para que todos los ciudadanos tengan acceso a la información en todos los Estados miembros.

Las enmiendas 6 y 7 comparten el mismo objetivo, que es reconocer que, si bien las autoridades nacionales competentes y los profesionales de la salud proporcionan cierta información, los titulares de autorizaciones de comercialización pueden ser una fuente adicional de información. La Comisión modifica el considerando 8 en consecuencia.

3.2. Ámbito de aplicación del título VIII «Publicidad» (artículo 86, apartado 2)

El artículo 86, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE, actualmente en vigor, establece tipos de información que no están contemplados en el título de la Directiva relativo a la publicidad.

La enmienda 20 añade a la lista que figura en el artículo 86, apartado 2, la correspondencia necesaria para responder a una pregunta concreta sobre un medicamento en particular, y la enmienda 21 añade algunas informaciones concretas. La Comisión está de acuerdo en principio; no obstante, no es necesario mencionar específicamente estos aspectos, pues ya están contemplados en el guión general sobre la «información del titular de la autorización de comercialización al público en general sobre los medicamentos sujetos a receta médica, que deberá ajustarse a lo dispuesto en el título VIII *bis*».

Las enmiendas 22 y 23 aclaran los elementos recogidos en la propuesta de la Comisión que no se contemplan en el título relativo a la publicidad. En particular, la enmienda 23 añade, al hecho de que la información al público en general debe ajustarse a lo dispuesto en el título VIII *bis*, el requisito de que dicha información sea aprobada por las autoridades y reúna condiciones de calidad. Dado que estos requisitos están incluidos en el título VIII *bis*, no es necesario repetirlos.

La enmienda 24 añade a la lista de elementos que no deben contemplarse en el título relativo a la publicidad, las informaciones concretas para los inversores y los empleados sobre acontecimientos significativos en la empresa, siempre que no se utilicen para promover el producto entre el público en general. Esta enmienda ha sido incorporada en la propuesta modificada; además, se especifica que, no obstante, en caso de que la información se refiera a medicamentos concretos, deben aplicarse las condiciones del título VIII *bis* para garantizar que las disposiciones de información a los inversores y los empleados no se utilicen para eludir las disposiciones de la Directiva.

La enmienda 25 aclara que, en los casos no contemplados en el título relativo a la publicidad, el titular de la autorización de comercialización y cualquier tercero que actúe en nombre del titular de la autorización de comercialización poniendo la información a disposición se identifiquen como tales. Esto se ha introducido en el artículo 100 *bis* para todas las actividades contempladas en el título de la Directiva relativo a la publicidad.

3.3. Excepción sobre publicidad (artículo 88, apartado 4)

La enmienda 87 establece las condiciones que debe cumplir la industria para que se la autorice a realizar publicidad sobre campañas de vacunación.

La Directiva 2001/83/CE establece que la prohibición de la publicidad no es aplicable a las campañas de vacunación realizadas por la industria y aprobadas por las autoridades competentes de los Estados miembros. Las propuestas originales ampliaron esta excepción a las campañas de salud pública en general. La enmienda 87 suprime esta ampliación propuesta y establece requisitos adicionales sobre posibles campañas de vacunación. La propuesta modificada incorpora estos cambios; no obstante, la información debe referirse únicamente a las vacunas y no a las

enfermedades en cuestión, ya que el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83/CE se limita a los medicamentos.

3.4. Publicidad para los profesionales de la salud (artículo 94)

La enmienda 27 modifica el artículo 94, que regula la publicidad destinada a los profesionales de la salud. Especifica que las normas deben aplicarse a la promoción, directa o indirecta, por el titular de la autorización de comercialización o un tercero que actúe en su nombre o siga sus instrucciones. La Comisión apoya esta aclaración, que no debe limitarse a un artículo concreto. Debe referirse a todos los artículos sobre publicidad. Por tanto, se introduce este cambio en el artículo 86, al principio del título VIII relativo a la publicidad.

3.5. Ámbito de aplicación del nuevo título VIII bis «Información al público en general sobre los medicamentos sujetos a receta médica» (artículo 100 bis)

En el artículo 100 *bis* se define el ámbito de aplicación del título de la Directiva relativo a la información. La enmienda 84, que modifica el artículo 100 *ter*, sobre el contenido de la información, establece la distinción entre la información que los titulares de la autorización de comercialización deben poner a disposición y la información que pueden poner a disposición. Al crear esta distinción, el Parlamento Europeo reorienta el texto, del derecho de los titulares de la autorización de comercialización a poner a disposición cierta información al derecho de los pacientes a disponer de información. Esta reorientación debe reflejarse también en el artículo 100 *bis*. Además, los requisitos que añade esta enmienda respecto a la identificación del titular de la autorización de comercialización y los mecanismos de control no tienen que especificarse en dicho artículo, ya que están previstos en artículos específicos.

La enmienda 29 establece que los profesionales de la salud que faciliten información sobre medicamentos durante un acto público deberán declarar públicamente sus intereses financieros en relación con titulares de las autorizaciones de comercialización. La Comisión apoya esta enmienda, que, no obstante, solo puede referirse a los medicamentos y no a los productos sanitarios, habida cuenta del ámbito de aplicación de la Directiva. Esta enmienda está contemplada, al introducir en la propuesta modificada la obligación de que toda persona que ponga información a disposición del público en general declare cualquier beneficio financiero o de otro tipo procedente de titulares de autorizaciones de comercialización.

La enmienda 31 modifica la lista de los tipos de información que no deben estar contemplados por el título de la Directiva relativo a la información. La Comisión apoya esta enmienda en la medida en que es compatible con el artículo 100 *ter*, sobre el contenido de la información que puede ponerse a disposición.

Las enmiendas 8 y 32 excluyen del ámbito de aplicación de la Directiva la información puesta a disposición por terceros que actúen independientemente del titular de la autorización de comercialización, a fin de que puedan expresar sus opiniones sobre los medicamentos que solo pueden dispensarse con receta médica. La Comisión apoya esta exclusión. Además, para garantizar la transparencia sobre la información facilitada por terceros, estos deben declarar sus intereses al poner a disposición la información disponible sobre los medicamentos.

3.6. Contenido de la información (artículo 100 *ter*)

Las enmiendas 10 y 84 (que modifican el artículo 100 *ter*) establecen la distinción entre la información que los titulares de las autorizaciones de comercialización deben poner a disposición y la información que pueden poner a disposición. Tal distinción no se incluyó en la propuesta original, en la que no se establecieron obligaciones. La Comisión acepta esas enmiendas.

Sin embargo, con respecto a la lista de la información que puede ponerse a disposición, la Directiva 2010/84/UE, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE, establece en el artículo 106 *bis* los requisitos aplicables a los anuncios públicos realizados por los titulares de autorizaciones de comercialización sobre cuestiones de farmacovigilancia. Por tanto, la información relativa a las advertencias sobre reacciones adversas debe excluirse del ámbito de aplicación del título de la Directiva relativo a la información, ya que esto se aborda específicamente en el título relativo a la farmacovigilancia.

Por último, los requisitos relacionados con los canales de información, las personas con discapacidad y el control (que también figuran en la enmienda) no tienen que especificarse en dicho artículo, pues se prevén en artículos específicos.

3.7. Canales de información (artículo 100 *quater*)

Las enmiendas 12 y 34 suprimen la posibilidad de poner la información a disposición a través de publicaciones relacionadas con la salud y establecen que no puede difundirse a través de periódicos, revistas y publicaciones similares. Sin embargo, las modificaciones introducen la posibilidad de poner a disposición información a través de materiales impresos sobre un medicamento, preparados por los titulares de la autorización de comercialización previa solicitud específica de un particular. La Comisión acepta esos cambios; no obstante, lo que debe haberse solicitado previamente es la publicación de estos materiales impresos, no su redacción.

3.8. Criterios de calidad y declaraciones (artículo 100 *quinquies*)

Las enmiendas 35, 36 y 37 modifican algunos de los criterios de calidad aplicables a la información.

Las enmiendas 39, 40, 41, 42 y 43 modifican las declaraciones que deben estar disponibles junto con la información y añaden otras dos: una declaración con información de contacto que permita a los particulares ponerse en contacto con las autoridades competentes y una declaración con una referencia al prospecto más reciente o una indicación de dónde puede encontrarse dicho texto. Estas enmiendas se han incorporado en el artículo 100 *quinquies*. Los elementos de la enmienda 41 que se refieren al seguimiento no se incluyen en el artículo 100 *quinquies* modificado, sino que se añaden en el artículo específico sobre el seguimiento. Los elementos de la enmienda 43 que se refieren a sitios web de Internet se incluyen en el artículo 100 *nonies*.

La enmienda 44 exige una declaración en la que se invite a comunicar todas las reacciones adversas a los médicos, farmacéuticos, profesionales de la salud y autoridades nacionales competentes. Si bien la Comisión apoya esta propuesta,

considera que no es necesaria una declaración específica para fomentar dicha notificación de reacciones adversas. En efecto, la Directiva 2010/84/UE ya introduce dicha declaración en el artículo 59 de la Directiva 2001/83/CE, relativo a la información que debe incluirse en el prospecto.

En el artículo 100 *quinquies*, apartado 3, se establecen los elementos que la información no debe incluir, como las comparaciones entre distintos medicamentos. La enmienda 46 añade el incentivo para consumir el medicamento o la promoción de dicho consumo. Aunque la Comisión apoya este principio, no es necesario modificar el texto para reflejar este aspecto, ya que se deduce de las disposiciones de la Directiva (artículo 86). De hecho, la información que puede ponerse a disposición de conformidad con el título VIII *bis* no debe incentivar ni promover el consumo de medicamentos.

La enmienda 48 ajusta al Tratado de Lisboa la concesión a la Comisión de los poderes para adoptar medidas necesarias para la aplicación del artículo 100 *quinquies*. Los actos adoptados por la Comisión deben ser actos de ejecución y no actos delegados, ya que se limitan a la aplicación de los criterios de calidad que se establecen en la propuesta.

3.9. Aspectos lingüísticos (artículo 100 *sexies*)

Las enmiendas 49, 50 y 52 se refieren al artículo 100 *sexies*, relativo a las lenguas; sin embargo, las modificaciones afectan a otros aspectos y, por tanto, han sido introducidas, en los casos en que no estaban ya establecidas, en los artículos correspondientes relativos a los criterios de calidad (artículo 100 *quinquies*), el seguimiento (artículo 100 *octies*), el control (artículo 100 *undecies*) y los sitios web de Internet (artículo 100 *nonies*).

3.10. Personas con discapacidad (artículo 100 *septies*)

La enmienda 53 adapta al Tratado de Lisboa la delegación a la Comisión para modificar el artículo, a fin de tener en cuenta el progreso técnico.

3.11. Control de la información (artículo 100 *octies*)

Las enmiendas 9, 11, 56 y 96 establecen el control previo de la información por las autoridades competentes, incluso durante el proceso de autorización de comercialización, y suprimen la posibilidad de que los Estados miembros opten por un control voluntario por parte de organismos de autorregulación o corregulación. Se prevé una excepción al sistema de control previo para los Estados miembros que hayan aplicado otro tipo de mecanismo de control antes del 31 de diciembre de 2008.

La Comisión acepta este principio de control previo y la posibilidad de establecer excepciones. En cuanto a estas últimas, además de la excepción para los sistemas preexistentes prevista en las enmiendas, debe incluirse una excepción adicional para los casos en los que los Estados miembros no puedan introducir un sistema de control previo por motivos constitucionales relacionados con los principios de libertad de expresión y de prensa. No obstante, la Comisión no debe encargarse de verificar y aprobar los sistemas nacionales alternativos.

Puesto que la posibilidad de optar por el control voluntario por parte de organismos de autorregulación o corregulación ha sido suprimida en la nueva propuesta, se han suprimido las disposiciones relativas a un código de conducta adoptadas por la Comisión, al mismo tiempo que se mantienen disposiciones sobre directrices de la Comisión.

La Comisión reconoce que algunos Estados miembros han manifestado su preocupación respecto a la conformidad con sus constituciones nacionales. La Comisión está dispuesta a entablar un diálogo con los afectados para encontrar soluciones adecuadas, respetando plenamente los objetivos de la presente Directiva. Respecto a la presente Directiva, además del mecanismo de control, dado que algunas de las disposiciones de la presente Directiva pueden interferir con las normas constitucionales en materia de libertad de prensa y libertad de expresión en los medios de comunicación, la Comisión introduce el considerando 16, en el que se aclara que la presente Directiva no impide a los Estados miembros aplicar dichas normas constitucionales.

3.12. Sitios web de Internet (artículo 100 *nonies*)

En el artículo 100 *nonies* se establecen normas para que los sitios web de Internet de los titulares de autorizaciones de comercialización pongan a disposición información sobre los medicamentos sujetos a receta médica.

En la enmienda 58 se aclara que la información disponible en estos sitios web deberá cumplir los requisitos de la Directiva y que será conforme a la autorización de comercialización del medicamento. Si bien la Comisión está de acuerdo en este punto, no es necesario especificarlo, pues ya se deduce de otras disposiciones de la Directiva.

En la enmienda 59 se prevé la identificación del titular de la autorización de comercialización en los sitios web. Sin embargo, tal identificación ya se establece en el artículo 100 *quinquies*, apartado 2.

En la enmienda 60 se establece que cualquier actualización de la información esté sujeta a un seguimiento sin necesidad de un nuevo registro del sitio web. Asimismo, debe declararse que la nueva información también está sujeta al requisito de control previsto en el artículo 100 *octies* de la propuesta.

La enmienda 61 trata de la posibilidad de incluir contenidos de vídeo en los sitios web de Internet. La modificación del artículo 100 *quinquies*, apartado 2, mediante la enmienda 84 (que permite imágenes, estáticas o en movimiento, de carácter técnico, que muestren la forma adecuada de utilizar el producto), es suficiente a este respecto.

La Comisión está de acuerdo con el enlace de los sitios web de los titulares de autorizaciones de comercialización a bases de datos y portales de medicamentos de la UE, que introduce la enmienda 62. Sin embargo, es más adecuado que los sitios web de los titulares de autorizaciones de comercialización enlacen con el portal web sobre medicamentos, creado mediante el Reglamento (UE) n° 1235/2010, que con la base de datos EudraPharm, ya que el portal está destinado a convertirse en el punto central de acceso a la información sobre medicamentos. Por otra parte, en el artículo 100 *quinquies*, apartado 2, ya se requiere la identificación de los titulares de

autorizaciones de comercialización que facilitan la información; por consiguiente, la Comisión considera que basta con una referencia a dicho artículo.

3.13. Sanciones (artículo 100 *decies*)

Se modifica el artículo 100 *decies*, relativo a las sanciones, para establecer la posibilidad de publicar el nombre de los titulares de autorizaciones de comercialización que hayan publicado información sobre un medicamento que no sea conforme a la Directiva (enmienda 67), para establecer el derecho de recurso de los titulares de autorizaciones de comercialización y para introducir la suspensión de la difusión de la información mientras el procedimiento esté en curso (enmienda 69).

3.14. Seguimiento de la información (artículo 100 *undecies*)

El artículo 100 *undecies* hace referencia a las obligaciones de los titulares de autorizaciones de comercialización para permitir el seguimiento de la información facilitada. Por tanto, debe introducirse en el artículo 100 *undecies* la enmienda 52, que modifica el artículo 100 *sexies*, a fin de mantener las respuestas disponibles para las inspecciones por parte de las autoridades nacionales competentes.

3.15. Consulta (artículo 100 *duodecies bis*)

Las enmiendas 16, 90, 92, 93 y 94 se refieren a la consulta de todas las partes interesadas pertinentes, como organizaciones independientes de pacientes, de salud y del consumidor, sobre cuestiones relacionadas con la implementación de la Directiva y su aplicación por los Estados miembros. La consulta de las partes interesadas apropiadas forma parte integrante del Acuerdo interinstitucional «Legislar mejor» (2003/C321/01) y, por tanto, no es necesario mencionar en cada ocasión ejemplos de estas partes interesadas, ni establecer un artículo independiente sobre este punto.

3.16. Información facilitada por fuentes distintas del titular de la autorización de comercialización (artículos 21 y 106)

La enmienda 79 prevé información sobre enfermedades y estados de salud, así como la prevención de dichas enfermedades y estados. La Comisión reconoce la necesidad de esta información más amplia, pero esto no puede abordarse en el marco de la Directiva, que solo abarca los medicamentos.

La parte de la enmienda destinada a encomendar a los Estados miembros que velen por que una información objetiva e imparcial esté a disposición del público en general o de particulares se ha introducido en el artículo 106. Este artículo, a raíz de la modificación de la Directiva 2001/83/CE mediante la Directiva 2010/84/UE, ya establece una herramienta clave para cumplir el objetivo de la enmienda (la creación de portales web sobre medicamentos en cada Estado miembro).

3.17. Adaptación en materia de comitología (artículo 100 *duodecies*)

Las enmiendas 15 y 75 a 77 están destinadas a incluir en la Directiva 2001/83/CE, habida cuenta de la entrada en vigor del Tratado de Lisboa, disposiciones generales sobre la concesión de poderes delegados a la Comisión. Sin embargo, estos artículos se han introducido en la Directiva mediante la Directiva 2010/84/UE. Solo es

necesario adaptar el artículo 121 *bis*, relativo al ejercicio de la delegación, para incluir la referencia al artículo 100 *septies*, apartado 2, que prevé los actos delegados.

4. DOCUMENTOS EXPLICATIVOS QUE ACOMPAÑAN A LA NOTIFICACIÓN DE LAS MEDIDAS DE TRANSPOSICIÓN Y REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La Directiva 2001/83/CE no impide que los Estados miembros establezcan sus propios enfoques en relación con las disposiciones relativas a la información sobre los medicamentos. Los Estados miembros tienen una legislación nacional preexistente distinta, que la propuesta modificada pretende armonizar estableciendo un marco claro para el suministro de información al público en general sobre los medicamentos de venta con receta por parte de los titulares de la autorización de comercialización. Además, la propuesta modificada establece obligaciones nacionales que pueden transponerse en distintas ramas del ordenamiento jurídico nacional. Habida cuenta de estos elementos, la Comisión considera que es necesario contar con documentos explicativos de los Estados miembros para llevar a cabo su función de supervisión de la aplicación del Derecho de la Unión.

La propuesta modificada no tiene incidencia alguna en el presupuesto de la Unión.

5. CONCLUSIÓN

Visto el artículo 293 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, la Comisión modifica su propuesta como sigue:

Propuesta modificada de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE en lo referente a la información al público en general sobre medicamentos sujetos a receta médica ~~por la que se modifica, en lo referente a la información 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 ~~constitutivo de la Comunidad Europea~~ **de** Funcionamiento de **la Unión Europea** y, en particular, su artículo ~~95~~ **114 y su artículo 168, apartado 4, letra c)**,

Vista la propuesta de la Comisión **Europea**¹,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo²,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones³,

De conformidad con el procedimiento **legislativo ordinario** ~~establecido en el artículo 251 del Tratado~~⁴,

Considerando lo siguiente:

- (1) 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 humano⁵, 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 (incluido en el embalaje del producto cuando se dispensa al paciente). Por otra parte, en lo que se refiere a la ~~difusión de~~ **la información que el titular de la autorización de comercialización pone a disposición** del

¹ DO C... de... , p...

² DO C... de... , p...

³ DO C... de... , p...

⁴ ~~DO C... de... , p...~~

⁵ DO L 311 de 28.11.2001, p. 87.

público en general, **incluidos los pacientes**, la Directiva establece únicamente que determinadas actividades de información no están contempladas 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~~ **ponerse a disposición** dicha información.

- (3) En virtud del artículo 88 *bis* de la Directiva 2001/83/CE, el 20 de diciembre de 2007 la Comisión presentó al Parlamento Europeo y al Consejo una Comunicación titulada «Informe relativo a las prácticas actuales en materia de información al paciente sobre los medicamentos»⁶. 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. **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 determinadas restricciones de las posibilidades de las empresas farmacéuticas de facilitar información se deben a que la distinción entre las nociones de publicidad e información no se interpreta coherentemente en el conjunto de la **Unión, y que esto también ha producido situaciones en las que el público en general está expuesto a publicidad encubierta. Como resultado de ello, se puede denegar a los ciudadanos de determinados Estados miembros el derecho a acceder, en su propia lengua, a información de gran calidad y no publicitaria sobre medicamentos. La distinción entre publicidad e información debe aclararse a fin de que se interprete de manera uniforme en todos los Estados miembros para garantizar la seguridad de los pacientes.**
- (5) Esas disparidades en la interpretación de las normas ~~comunitarias~~ **de la Unión** sobre publicidad y entre las disposiciones nacionales en materia de información inciden negativamente en la aplicación uniforme de las normas ~~comunitarias~~ **de la Unión** sobre publicidad, 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. Si bien estas normas están plenamente armonizadas a fin de garantizar el mismo nivel de protección de la salud pública en toda la ~~Comunidad~~ **Unión**, este objetivo se vería comprometido si se autorizan normas nacionales ampliamente divergentes en lo que respecta a la ~~disponibilidad~~ **puesta a disposición** 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 ~~difundir~~ **poner a disposición** información sobre los medicamentos no es idéntica en todos los Estados miembros, pese a que la información ~~difundida~~ **puesta a disposición** 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) esté armonizada a nivel ~~comunitario~~ **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 IV, 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

⁶ COM(2007) 862 final.

Unión Europea 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 de los pacientes. Estos deberán poder acceder fácilmente a determinada información, como el resumen de las características del producto, el prospecto y el informe de evaluación.**

- (8) Las autoridades nacionales competentes y los profesionales de la salud deben seguir siendo importantes **la principal** fuentes de información sobre los medicamentos para el público en general. **Si bien existe una cantidad importante de información independiente sobre medicamentos, por ejemplo, la información facilitada por las autoridades nacionales o los profesionales de la salud, la situación es muy distinta de un Estado miembro a otro y de un medicamento a otro.** Los Estados miembros deben facilitar el acceso de los ciudadanos a información de gran calidad a través de los canales adecuados. Los titulares de una autorización de comercialización también pueden constituir una fuente valiosa **adicional** de información no publicitaria sobre sus medicamentos. Por consiguiente, la presente Directiva debe establecer un marco jurídico para la ~~difusión~~ **puesta a disposición** de información específica sobre los medicamentos al público en general por parte de los titulares de las autorizaciones de comercialización. Debe mantenerse la prohibición de difundir publicidad al público en general en el caso de los medicamentos que solo pueden dispensarse con receta.
- (9) Terceros, como los pacientes, las organizaciones de pacientes o la prensa, deben poder expresar su opinión sobre los medicamentos que se venden únicamente con receta y, por tanto, no deben estar contemplados en las disposiciones de la presente Directiva, siempre que actúen con independencia del titular de la autorización de comercialización. Para garantizar la transparencia sobre si los terceros actúan independientemente de los titulares de autorizaciones de comercialización, al poner a disposición la información, los terceros deben declarar cualquier beneficio financiero o de otro tipo que reciban de los titulares de autorizaciones de comercialización.**
- (910) Con arreglo al principio de proporcionalidad, conviene limitar el ámbito de aplicación de la presente Directiva **a la puesta a disposición de información sobre** los medicamentos que se venden únicamente con receta, ya que las normas de la Comunidad **Unión** vigentes autorizan, en determinadas condiciones, la publicidad de medicamentos no sujetos a receta médica dirigida al público en general.
- (1011) Deben establecerse disposiciones para garantizar que solo pueda ~~difundirse~~ **ponerse a disposición** información no publicitaria de gran calidad sobre los beneficios y los riesgos de los medicamentos 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 al público en general sobre medicamentos dispensados únicamente con receta médica debe cumplir unos criterios de calidad.
- (1112) A fin de garantizar que **los pacientes tengan acceso a** ~~titulares de una autorización de comercialización~~ ~~difundan únicamente~~ información de gran calidad y distingan entre información no publicitaria y publicidad como tal, es preciso definir los tipos de información que **los titulares de autorizaciones de comercialización** pueden ~~difundirse~~ **poner a disposición.** **Los titulares de una autorización de comercialización deben estar obligados a poner a disposición los resúmenes de las características del producto, el etiquetado y el prospecto 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 ~~difundir~~ **poner a disposición** también el contenido de los resúmenes de las características del producto y del prospecto una vez aprobados información que es compatible con dichos documentos sin ir más allá de sus elementos esenciales, así como otro tipo de información claramente definida sobre el producto.

- (1213) **Tanto si es obligatoria como si no,** La información al público en general sobre los medicamentos que solo se dispensan con receta médica debe suministrarse exclusivamente a través de canales de comunicación específicos, incluidos Internet, y ~~publicaciones relacionadas con la salud~~ con el fin de evitar que se socave la eficacia de la prohibición de publicidad con el suministro no solicitado de información al público. Cuando la información se ~~difunde~~ **pone a disposición** a través de televisión, ~~o~~ radio **o medios de comunicación impresos**, los pacientes no están protegidos contra la información no solicitada, por lo que este tipo de ~~difusión~~ **canales de información** no deben autorizarse.
- (1314) 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. **Por tanto, es necesario contar con sitios web registrados con información objetiva y no publicitaria** y deben establecerse normas específicas para el control de ~~los~~ **dichos** sitios web para tener en cuenta la naturaleza transfronteriza de la información distribuida por Internet y facilitar la cooperación entre los Estados miembros.
- (1415) El seguimiento de la información sobre medicamentos de venta con receta médica sirve para garantizar que los titulares de una autorización de comercialización solo puedan ~~difundir~~ **poner a disposición** 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. Este seguimiento debe basarse en el control de la información previamente a su ~~difusión~~ **puesta a disposición**, salvo que el contenido de la misma haya sido acordado anteriormente por las autoridades competentes **en el curso de los procedimientos de autorización de comercialización, como en el caso del resumen de características del producto, el etiquetado y el prospecto del medicamento, así como de la versión accesible al público del informe de evaluación o cualquier versión actualizada de estos documentos.** ~~o que exista un mecanismo diferente que garantice un nivel equivalente de control adecuado y eficaz.~~
- (1516) **La presente Directiva refuerza el cumplimiento de los derechos fundamentales y concuerda plenamente con los principios reconocidos en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en particular su artículo 11. A este respecto, la presente Directiva no impide, en modo alguno, a los Estados miembros aplicar sus disposiciones constitucionales que regulen la libertad de prensa y la libertad de expresión en los medios de comunicación.**
- (17) Habida cuenta de que la presente Directiva introduce, por primera vez, normas armonizadas relativas al suministro de información al público en general 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 después de su entrada en vigor. Debe preverse asimismo el establecimiento de líneas directrices por parte de la Comisión, **en cooperación con las partes interesadas,** a partir de la experiencia de los Estados miembros en el seguimiento de la información.
- (18) **Para aclarar la información permitida, deben delegarse a la Comisión los poderes para adoptar actos de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la**

Unión Europea. A la hora de preparar y elaborar los actos delegados, la Comisión debe velar por una transmisión simultánea, oportuna y adecuada de los documentos pertinentes al Parlamento Europeo y al Consejo.

Además, se ha de autorizar a la Comisión para adoptar medidas de ejecución con respecto a los criterios de calidad que debe cumplir la información suministrada por el titular de la autorización de comercialización al público en general sobre los medicamentos sujetos a receta médica.

(1619) Puesto 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 ~~Comunidad~~ **Unión**, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y puede lograrse mejor a escala comunitaria, la ~~Comunidad~~ **Unión** puede adoptar medidas, conforme al principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. Con arreglo al principio de proporcionalidad enunciado en el citado artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

(20) De conformidad con la Declaración política conjunta, de 28 de septiembre de 2011, de los Estados miembros y de la Comisión, sobre los documentos explicativos, los Estados miembros se han comprometido a adjuntar a la notificación de sus medidas de transposición, cuando esté justificado, uno o varios documentos que expliquen la relación entre los elementos de una directiva y las partes correspondientes de los instrumentos nacionales de transposición. Con respecto a la presente Directiva, el legislador considera que la transmisión de estos documentos está justificada.

(1721) Procede, **por tanto**, modificar la Directiva 2001/83/CE en consecuencia.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

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

1) El artículo 86 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 86

1. A efectos del presente título, se entenderá por “publicidad de medicamentos” toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos **por parte del titular de la autorización de comercialización directa o indirectamente a través de un tercero que actúe en su nombre o siga sus instrucciones**; comprenderá en particular:

- a)** la publicidad de medicamentos destinada al público;
- b)** la publicidad de medicamentos destinada a personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos;
- c)** la visita de los visitantes médicos a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos;
- d)** el suministro de muestras;

e) la incitación a prescribir o dispensar medicamentos mediante concesión, oferta o promesa de ventajas, pecuniarias o en especie, excepto cuando su valor intrínseco resulte mínimo;

f) el patrocinio de reuniones promocionales a las que asistan personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos;

g) el patrocinio de congresos científicos en los que participen personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y, en particular, el hecho de correr a cargo con los gastos de desplazamiento y estancia con motivo de dichos congresos.

Cualquier referencia a los titulares de autorizaciones de comercialización que figure en el presente título incluirá a los titulares de una autorización de comercialización y a terceros que actúen en su nombre o sigan sus instrucciones.

1) ~~El artículo 86, apartado 2, se sustituye por el texto siguiente:~~

2. El presente título no contempla:

a) el etiquetado y el prospecto, sujetos a las disposiciones del título V;

~~— las informaciones concretas y los documentos de referencia 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 y a las listas de precios siempre que no figure ninguna información sobre el medicamento;~~

b) la información relativa a la salud o a las enfermedades humanas, siempre que no se haga referencia alguna, ni siquiera indirecta, al medicamento **concreto**;

c) la información sobre medicamentos sujetos a receta médica suministrada por el titular de la autorización de comercialización al público en general, que **cumplirá** sujeta a lo dispuesto en el título VIII *bis*.

d) la información facilitada por el titular de la autorización de comercialización a los inversores y los empleados sobre acontecimientos de la empresa, siempre que no se utilice para promocionar los medicamentos. Si los anuncios se refieren a medicamentos concretos, se aplicará lo dispuesto en el título VIII *bis*. »

2) El artículo 88, apartado 4, se sustituye por el texto siguiente:

«4. La prohibición establecida en el apartado 1 no será aplicable a las campañas de vacunación y otras campañas de interés para la salud pública realizadas por la industria y aprobadas por las autoridades competentes de los Estados miembros.

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

3) Se suprime el encabezamiento «Título VIII *bis* – Información y publicidad».

4) Se suprime el artículo 88 *bis*.

5) Se añade el siguiente título VIII *bis* después del artículo 100:

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

Artículo 100 *bis*

1. ~~Los Estados miembros autorizarán al titular de la autorización de comercialización a difundir, ya sea directa o indirectamente a través de un tercero, **El presente título se aplicará a la** información al público en general o a particulares sobre los medicamentos autorizados sujetos a receta médica **puesta a disposición por los titulares de autorizaciones de comercialización.** siempre que sea conforme a lo dispuesto en el presente título.~~

Cualquier referencia a los titulares de una autorización de comercialización que figure en el presente título incluirá a estos y a terceros que actúen en su nombre o sigan sus instrucciones.

~~Tal~~La información **que cumpla lo dispuesto en el presente título** no se considerará publicidad a efectos de la aplicación del título VIII.

2. El presente título no contempla:

a) los anuncios públicos realizados por los titulares de autorizaciones de comercialización sobre cuestiones de farmacovigilancia, que son objeto de lo dispuesto en el artículo 106 *bis*;

ab**)** la información relativa a la salud o a las enfermedades humanas, siempre que no se haga referencia alguna, ni siquiera indirecta, al medicamento **concreto**;

bc**)** el material facilitado por el titular de la autorización de comercialización a los profesionales de la salud para su ~~distribución a los~~ **propio uso**;

d) la información facilitada por el titular de la autorización de comercialización a los inversores y los empleados sobre acontecimientos de la empresa, siempre que no se refiera a medicamentos concretos y no se utilice para promocionar medicamentos.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, cuando la información sea puesta a disposición del público en general por personas distintas del titular de la autorización de comercialización, cualquier beneficio financiero o de otro tipo recibido de titulares de autorizaciones de comercialización deberá ser declarado por la persona que ponga a disposición la información.

Artículo 100 *ter*

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

a) el resumen más reciente de las características del producto aprobado por las autoridades competentes;

b) el etiquetado y el prospecto más recientes aprobados por las autoridades competentes;

c) la versión más reciente y públicamente accesible del informe de evaluación elaborado por las autoridades competentes.

2. El titular de la autorización de comercialización podrá ~~difundir al~~ **poner a disposición del público** en general o a **de** particulares **la** los siguientes tipos de información sobre medicamentos autorizados sujetos a receta médica:

~~a) el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto del medicamento aprobados por las autoridades competentes, así como la versión accesible al público del informe de evaluación realizado por las autoridades competentes;~~

~~b) la información que se limite a los elementos incluidos en el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto del medicamento, así como la versión accesible al público del informe de evaluación elaborado por las autoridades competentes, presentándolos de manera diferente;~~

ea) la información sobre el impacto medioambiental del medicamento **además de la información sobre el sistema de eliminación y recogida que figuran en los documentos mencionados en el apartado 1,**

b) **la información sobre** los precios;

~~d-c), la información sobre y las informaciones concretas y los documentos de referencia relativos, por ejemplo, al cambio de envase o a las advertencias sobre reacciones adversas;~~

d) **la información sobre las instrucciones para el uso del medicamento, además de la información que figura en los documentos mencionados en el apartado 1;**

e) **la información sobre los ensayos farmacéuticos y preclínicos y los ensayos clínicos del medicamento en cuestión;**

f) **un resumen de las solicitudes frecuentes de información presentadas con arreglo al artículo 100 *quater*, letra c), y las respuestas correspondientes;**

g) **la información de otro tipo aprobada por las autoridades competentes, que sea pertinente para favorecer la buena utilización del medicamento.**

La información a que se hace referencia en el párrafo primero, letra d), podrá completarse, cuando proceda, con imágenes fijas o móviles de carácter técnico que demuestren el modo adecuado de usar el producto.

~~d) la información sobre el medicamento que tenga que ver con estudios científicos no intervencionales o medidas de acompañamiento de la prevención y los tratamientos médicos, o información que presente al medicamento en el contexto de la afección que debe prevenirse o tratarse.~~

Artículo 100 *quater*

La información sobre los medicamentos autorizados sujetos a receta médica ~~difundida~~ **puesta a disposición** por el titular de la autorización de comercialización al público en general o a los particulares no podrá ponerse a disposición por televisión, o radio **o medios de comunicación impresos**. Solo podrá ponerse a disposición a través de los canales siguientes:

- a) materiales impresos sobre un medicamento elaborados por el titular de la autorización de comercialización, puestos a disposición del público en general o de particulares, previa solicitud o a través de profesionales de la salud; las publicaciones relacionadas con la salud, según establezca el Estado miembro de publicación, con exclusión de todo material no solicitado distribuido activamente al público en general o a particulares;
- b) sitios web en Internet sobre medicamentos, con exclusión de todo material no solicitado distribuido activamente al público en general o a particulares;
- c) respuestas escritas a solicitudes específicas de información sobre un medicamento por parte de particulares.

Artículo 100 *quinquies*

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

- a) ~~debe ser~~ será objetiva e imparcial; a este respecto, si la información se refiere a los beneficios de un medicamento, deberán indicarse asimismo sus riesgos;
- b) estará orientada a los pacientes para satisfacer sus necesidades ~~debe tener en cuenta las necesidades generales~~ y expectativas;
- c) ~~debe basarse~~ se basará en pruebas y ~~poder~~ podrá verificarse, además de incluir una declaración del nivel de datos probatorios;
- d) ~~debe estar~~ estará actualizada e ~~incluir~~ incluirá la fecha de publicación o la de la última revisión de la información;
- e) ~~debe ser~~ será fiable, objetivamente correcta y no engañosa;
- f) ~~debe ser~~ será comprensible y legible para el público en general o para los particulares;
- g) ~~debe indicar~~ indicará 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~~ será contradictoria con respecto al resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto aprobados por las autoridades competentes.

2. 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 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 con respecto a la información suministrada o información adicional;

- c) una declaración que indique que la información ha sido difundida por **puesta a disposición por, en nombre de o siguiendo instrucciones de** un titular de la autorización de comercialización **identificado**;
 - 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 adicional**;
 - e) **una dirección de correo postal o de correo electrónico que permita al público en general ponerse en contacto con las autoridades competentes que hayan autorizado el medicamento**;
 - f) **el texto del prospecto más reciente o una indicación de dónde puede encontrarse dicho texto**.
3. La información no incluirá:
- a) comparaciones entre distintos medicamentos;
 - b) ninguno de los materiales a que se refiere el artículo 90.

4. **Para garantizar la calidad de la información puesta a disposición del público en general y de particulares, La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, las medidas necesarias para la aplicación de los apartados 1, 2 y 3. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento a que se refiere el artículo 121, apartado 2.**

~~Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 121, apartado 2 bis.~~

Artículo 100 *sexies*

1. Los Estados miembros garantizarán que los sitios web de Internet utilizados por los titulares de la autorización de comercialización ~~para difundir~~ **en los que se pone a disposición** información sobre medicamentos sujetos a receta médica reproduzcan **los documentos mencionados en el artículo 100 ter, apartado 1**, ~~el resumen de las características del producto, así como el prospecto de los medicamentos de que se trate, en las lenguas oficiales de los Estados miembros en los que estén autorizados.~~

2. Los Estados miembros velarán por que las solicitudes de información sobre un medicamento sujeto a receta médica dirigidas por un particular al titular de la autorización de comercialización puedan redactarse en cualquiera de las lenguas oficiales de la Comunidad **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.

Artículo 100 *septies*

1. Los Estados miembros, sin crear una carga desproporcionada para los titulares de autorizaciones 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.

La Comisión **tendrá los poderes para adoptar actos delegados conforme al artículo 121 bis en las condiciones especificadas en los artículos 121 ter y 121 quater a fin de** podrá modificar el presente apartado para tener en cuenta el progreso técnico. Esta medida, cuya finalidad es modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptará de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 121, apartado 2 bis.

Artículo 100 octies

1. Los Estados miembros garantizarán que ~~la aplicación de métodos adecuados y eficaces de seguimiento para evitar usos incorrectos cuando el titular de la autorización de comercialización divulga al~~ **ponga a disposición del** público en general o a **de** particulares información sobre medicamentos autorizados sujetos a receta médica **únicamente después de que haya sido aprobada por las autoridades competentes.**

No obstante, los documentos mencionados en el artículo 100 ter, apartado 1, no requerirán una aprobación adicional antes de ser puestos a disposición del público en general o de particulares además de su aprobación en el contexto de un procedimiento de autorización de la comercialización.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros podrán valerse de otros mecanismos para el control de la información una vez que haya sido puesta a disposición, por alguno de los motivos siguientes:

a) tales mecanismos ya existían el 31 de diciembre de 2008,

b) un sistema de control de la información antes de que esté disponible no es compatible con las normas constitucionales del Estado miembro de que se trate.

Dichos métodos **mecanismos garantizarán:** se basarán en el control de la información antes de su difusión, salvo que

~~el contenido de la información haya sido aprobado previamente por las autoridades competentes; o~~

~~—se garantice un nivel adecuado y eficaz de **control equivalente a la aprobación mencionada en el apartado 1** a través de otro mecanismo.~~

~~Los métodos podrán incluir el control voluntario de la información sobre medicamentos por parte de organismos de autorregulación o corregulación, así como el recurso a dichos organismos cuando sea posible incoar ante ellos procedimientos, además de los procedimientos legales o administrativos disponibles en los Estados miembros.~~

~~23. Previa consulta a los Estados miembros **y las partes interesadas**, 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 al público en general o a particulares sobre medicamentos autorizados sujetos a receta médica. La Comisión elaborará estas directrices después de la entrada en vigor de la presente Directiva **[DO: insértese la fecha de entrada**~~

en vigor de la presente Directiva] 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 que contengan información sobre medicamentos ante las autoridades nacionales competentes del Estado miembro del dominio nacional del primer nivel empleado por el sitio web de que se trate, previamente a la difusión de dicha información al 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.

Una vez registrado el sitio web, ~~el~~ **los** **titulares** de la autorización de comercialización **podrán** difundir la información sobre un medicamento contenida en dicho sitio a través de otros sitios web **suyos que contengan información sobre medicamentos** en el conjunto de la Comunidad **Unión**, siempre y cuando el contenido sea idéntico.

2. Los sitios web registrados de conformidad con el apartado 1 no incluirán enlaces a otros sitios de titulares de 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 particulares que tengan acceso a dichos sitios ni ~~podrán~~ ~~contener~~ ~~material~~ **contenidos** no solicitados distribuidos activamente al público en general o a particulares. ~~Esos sitios web no contendrán web-TV.~~

3. El Estado miembro en el que se haya registrado el sitio web será responsable **del control de la información puesta a disposición en el momento del registro y de la información subsiguiente, de conformidad con en el artículo 100 octies, y del seguimiento de dicha información, de conformidad con artículo 100 undecies,** ~~del contenido que se difunda.~~

4. 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) **Si el Estado miembro en que se ha registrado hace un seguimiento de la información después de que haya sido puesta a disposición con arreglo al artículo 100 octies, apartado 2, los Estados miembros podrán exigir que la información sea aprobada por las autoridades competentes antes de su reproducción en un sitio web de dicho Estado miembro;**

b) 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 ~~difundida~~ **puesta a disposición** en el sitio web registrado ante las autoridades nacionales competentes de otro Estado miembro.

cb) En el caso de que un Estado miembro albergase dudas acerca de la conformidad de la información ~~difundida~~ **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 mediante la Decisión 75/320/CEE. 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.

5. Los Estados miembros ~~permitirán~~ **exigirán** que los titulares de una autorización de comercialización que hayan registrado sitios web de conformidad con los apartados 1 a 4 incluyan **en ellos lo siguiente:**

a) además de las declaraciones mencionadas en el artículo 100 *quinquies*, apartado 2, una declaración de que dicho sitio ha sido registrado y está sujeto a seguimiento de conformidad con la presente Directiva. La declaración indicará la autoridad nacional competente que supervisa el sitio web de que se trate. **En caso de que la información no esté sujeta a aprobación antes de su puesta a disposición con arreglo al artículo 100 *octies*, apartado 2,** ~~E~~ especificará, asimismo, que el hecho de que el sitio esté **registrado y** supervisado no significa necesariamente que toda la información que se ofrezca haya sido aprobada previamente.

b) un enlace al portal web europeo sobre medicamentos mencionado en el artículo 26 del Reglamento (CE) n° 726/2004.

6. Los Estados miembros velarán por que la información relativa a los medicamentos autorizados con arreglo al Reglamento (CE) n° 726/2004 no esté disponible en los sitios web que hayan registrado hasta que la información haya sido aprobada por la Agencia conforme a lo dispuesto en los artículos 20 *ter* y 20 *quater* de dicho Reglamento.

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;
- 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 el cese de la ~~difusión~~ **puesta a disposición** de la información que no sea conforme con lo dispuesto en el presente título o, si dicha información no ha sido aún ~~difundida~~ **puesta a disposición** pero su ~~difusión~~ **ello** es inminente, a **prohibir la puesta a disposición de tal información** ~~ordenar la prohibición de dicha difusión;~~
- d) la posibilidad de publicar el nombre de los titulares de autorizaciones de comercialización que hayan puesto a disposición información que no sea conforme con el presente título.**

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 bien 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 lo dispuesto en el presente título. Los titulares de autorizaciones de comercialización tendrán derecho a 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 adopte una decisión en sentido contrario.

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 seguimiento de la información sobre medicamentos una copia de toda la información difundida **puesta a disposición** de conformidad con el presente título, así como datos sobre el volumen ~~de difusión~~, junto con una declaración en la que se indique el público destinatario, el método de ~~difusión~~ **comunicación** y la fecha **en la que la información se puso a disposición por** ~~de la primera vez~~ **de la primera vez** difusión;

b) mantengan a disposición de las autoridades competentes responsables del seguimiento de la información sobre medicamentos las respuestas formuladas con arreglo al presente título, junto con una declaración que indique a qué personas van dirigidas;

~~b~~c) garanticen que la información sobre medicamentos que suministra su empresa cumple los requisitos del presente título;

~~e~~d) faciliten a las autoridades ~~u organismos~~ responsables del seguimiento de la información sobre medicamentos la información y asistencia necesarias en el ejercicio de sus competencias;

~~e~~e) garanticen el cumplimiento íntegro e inmediato de las decisiones que adopten las autoridades ~~u organismos~~ responsables del seguimiento 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.

Artículo 100 *terdecies*

A más tardar el [introducir la fecha concreta *cinco años a partir de la entrada en vigor de la Directiva modificativa*], la Comisión publicará un informe sobre la experiencia adquirida con la aplicación del presente título, **tras consultar con las partes interesadas**, y determinará asimismo la necesidad de un reexamen del mismo. La Comisión presentará dicho informe al Parlamento Europeo y al Consejo.»

- 6) En el artículo 121 bis, apartado 1, los términos «artículo 22 ter, artículo 47, artículo 52 ter y artículo 54 bis» se sustituyen por «artículo 22 ter, artículo 47, artículo 52 ter, artículo 54 bis y artículo 100 septies, apartado 2».
- 7) En el artículo 121 ter, apartado 1, los términos «artículo 22 ter, artículo 47, artículo 52 ter y artículo 54 bis» se sustituyen por «artículo 22 ter, artículo 47, artículo 52 ter, artículo 54 bis y artículo 100 septies, apartado 2».
- 8) En el artículo 106, se inserta el párrafo primero siguiente:
- «Cada Estado miembro se asegurará de que se facilite información objetiva e imparcial al público en general o a particulares sobre los medicamentos comercializados en su territorio».

Artículo 2

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el [*doce meses después de su publicación en el Diario Oficial; la fecha exacta se añadirá en el momento de la publicación*]. 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, estas 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 3

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA PARA PROPUESTAS

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

- 1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa:
- 1.2. Ámbito(s) político(s) afectado(s) en la estructura GPA/PPA
- 1.3. Naturaleza de la propuesta/iniciativa
- 1.4. Objetivo(s)
- 1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa
- 1.6. Duración e incidencia financiera
- 1.7. Modo(s) de gestión previsto(s)

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

- 2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes
- 2.2. Sistema de gestión y de control
- 2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

- 3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)
- 3.2. Incidencia estimada en los gastos
 - 3.2.1. *Resumen de la incidencia estimada en los gastos*
 - 3.2.2. *Incidencia estimada en los créditos de operaciones*
 - 3.2.3. *Incidencia estimada en los créditos de carácter administrativo*
 - 3.2.4. *Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente*
 - 3.2.5. *Contribución de terceros a la financiación*
- 3.3. Incidencia estimada en los ingresos

FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA PARA PROPUESTAS

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

Propuesta modificada de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE en lo referente a la información al público en general sobre medicamentos sujetos a receta médica

Propuesta modificada de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 726/2004 en lo referente a la información al público en general sobre medicamentos sujetos a receta médica

La presente ficha financiera legislativa abarca las dos propuestas jurídicas mencionadas anteriormente.

1.2. Ámbito(s) político(s) afectado(s) en la estructura GPA/PPA⁷

Salud pública

1.3. Naturaleza de la propuesta/iniciativa

La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción nueva**

La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción nueva a raíz de un proyecto piloto / una acción preparatoria**⁸

La propuesta/iniciativa se refiere a **la prolongación de una acción existente**

La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción reorientada hacia una nueva acción**

1.4. Objetivos

1.4.1. Objetivo(s) estratégico(s) plurianual(es) de la Comisión contemplado(s) en la propuesta/iniciativa

Dentro de la rúbrica 1A «Competitividad para el Crecimiento y el Empleo», la propuesta está destinada a promover la salud pública en la UE mediante el establecimiento de normas armonizadas sobre la información relativa a los medicamentos sujetos a receta médica

Favorecer la realización del mercado interior en el sector farmacéutico.

⁷ GPA: Gestión por Actividades – PPA: presupuestación por actividades.

⁸ Tal como se contemplan en el artículo 49, apartado 6, letras a) o b) del Reglamento financiero.

1.4.2. Objetivo(s) específico(s) y actividad(es) GPA/PPA afectada(s)

Objetivo específico nº

Control previo de la información en el caso de los medicamentos autorizados a nivel central.

Actividad(es) GPA/PPA afectada(s)

Salud pública

1.4.3. Resultado(s) e incidencia esperados

Especifíquense los efectos que la propuesta/iniciativa debería tener sobre los beneficiarios / la población destinataria.

El principal objetivo de la propuesta es mejorar la protección de la salud de los ciudadanos de la UE y garantizar el adecuado funcionamiento del mercado interior de medicamentos de uso humano. En esta misma línea, la propuesta se propone específicamente:

Establecer un marco claro para el suministro de información al público en general sobre los medicamentos de venta con receta por parte de los titulares de la autorización de comercialización de dichos medicamentos, con vistas a racionalizar el uso de los mismos, garantizando al mismo tiempo que el marco legislativo siga prohibiendo la publicidad directa a los consumidores de los medicamentos que se dispensan únicamente con receta.

Este objetivo se alcanzará:

- velando por que la información suministrada sea de gran calidad mediante la aplicación coherente de normas claramente definidas en el conjunto de la UE;
- permitiendo que la información se suministre a través de canales que tengan en cuenta las necesidades y capacidades de los diferentes tipos de pacientes;
- no restringiendo indebidamente la capacidad de los titulares de autorizaciones de comercialización de ofrecer información comprensible, objetiva y no publicitaria sobre los beneficios y los riesgos de sus medicamentos;
- garantizando la adopción de medidas de vigilancia y control del cumplimiento a fin de que los proveedores de información cumplan los criterios de calidad al tiempo que se evita toda burocracia innecesaria.

1.4.4. Indicadores de resultados e incidencia

Especifíquense los indicadores que permiten realizar el seguimiento de la ejecución de la propuesta/iniciativa.

La Comisión ha establecido mecanismos de colaboración con los Estados miembros a efectos del control de la transposición y, en el sector farmacéutico, el Comité Farmacéutico de la Comisión representa un foro esencial para el intercambio de información a este respecto.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) debe contribuir a la ejecución, aun cuando no sea necesaria una valoración científica de la información.

Por lo que respecta a la evaluación *ex post* de los objetivos operativos, esta se realizará teniendo en cuenta:

- el grado de cumplimiento de las normas;
- el suministro de información por parte de la industria;
- los indicadores de utilización de dicha información;
- el conocimiento de dicha información por los pacientes;
- el efecto de la información en el comportamiento de los pacientes y en los resultados sanitarios.

1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa

1.5.1. Necesidad(es) que deben satisfacerse a corto o largo plazo

Artículo 114 y artículo 168, apartado 4, letra c), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Los pacientes han pasado a ser consumidores cada vez más capacitados y proactivos de asistencia sanitaria, con mayor necesidad de información sobre los medicamentos y tratamientos. Si bien la Directiva 2001/83/CE prevé un marco armonizado sobre la publicidad de los medicamentos a escala de la UE, cuya aplicación sigue siendo competencia de los Estados miembros, ni dicha Directiva ni el Reglamento (CE) nº 726/2004 incluyen disposiciones pormenorizadas relativas a la información sobre los medicamentos. Por tanto, la legislación de la UE no impide que los Estados miembros establezcan sus propios enfoques.

Las interpretaciones divergentes de las normas de la UE y las diferencias en las normas y prácticas nacionales en materia de información crean obstáculos al acceso de los pacientes a una información de gran calidad y al funcionamiento del mercado interior.

1.5.2. Valor añadido de la intervención de la Unión Europea

Considerando que existe una legislación de la UE armonizada en materia de autorización y vigilancia de los medicamentos, conviene adoptar un enfoque común sobre el suministro de información. La adopción de disposiciones armonizadas permitiría a los ciudadanos de todos los Estados miembros acceder al mismo tipo de información. Si este ámbito sigue dependiendo de una reglamentación nacional, se llegará inevitablemente a la adopción de normas nacionales contrarias al espíritu de la legislación farmacéutica vigente.

Las normas y prácticas nacionales en materia de información pueden dar lugar a restricciones a la libre circulación de mercancías y, por tanto, contravenir el artículo 34 del Tratado UE, lo que repercutiría negativamente en la realización del mercado único de los productos farmacéuticos, objetivo al que aspira el marco jurídico armonizado relativo a los medicamentos.

1.5.3. Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores

No aplicable.

1.5.4. Compatibilidad y posibles sinergias con otros instrumentos pertinentes

No aplicable.

1.6. Duración e incidencia financiera

Propuesta/iniciativa de **duración limitada**

– Propuesta/iniciativa en vigor desde el [DD/MM]AAAA hasta el [DD/MM]AAAA

– Incidencia financiera desde AAAA hasta AAAA

Propuesta/iniciativa de **duración ilimitada**

– Ejecución: fase de puesta en marcha desde 2016 hasta 2021,

– y pleno funcionamiento a partir de la última fecha

1.7. Modo(s) de gestión previsto(s)⁹

Gestión centralizada directa a cargo de la Comisión

Gestión centralizada indirecta mediante delegación de las tareas de ejecución en:

– agencias ejecutivas

– organismos creados por las Comunidades¹⁰: Agencia Europea de Medicamentos

– organismos nacionales del sector público / organismos con misión de servicio público

– personas a quienes se haya encomendado la ejecución de acciones específicas de conformidad con el título V del Tratado de la Unión Europea y que estén identificadas en el acto de base pertinente a efectos de lo dispuesto en el artículo 49 del Reglamento financiero

Gestión compartida con los Estados miembros

Gestión descentralizada con terceros países

Gestión conjunta con organizaciones internacionales (*especifíquense*)

Si se indica más de un modo de gestión, facilítense los detalles en el recuadro de observaciones.

Observaciones

El sistema de la UE para la regulación de los medicamentos funciona como una red entre la Comisión, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y las autoridades nacionales competentes en materia de medicamentos. Las responsabilidades suelen distribuirse atendiendo rigurosamente a si un medicamento se autoriza con arreglo al procedimiento centralizado (actuando la Comisión como autoridad competente) o se autoriza a nivel nacional (en cuyo caso las autoridades competentes dependen de los Estados miembros).

⁹ Las explicaciones sobre los modos de gestión y las referencias al Reglamento financiero pueden consultarse en el sitio BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

¹⁰ Tal como se contemplan en el artículo 185 del Reglamento financiero.

Considerando que existe una legislación de la UE armonizada en materia de autorización y vigilancia de los medicamentos, conviene adoptar un enfoque común sobre el suministro de información. La adopción de disposiciones armonizadas permitiría a los ciudadanos de todos los Estados miembros acceder al mismo tipo de información. Si este ámbito sigue dependiendo de una reglamentación nacional, se llegará inevitablemente a la adopción de normas nacionales contrarias al espíritu de la legislación farmacéutica vigente.

Las normas y prácticas nacionales en materia de información pueden dar lugar a restricciones a la libre circulación de mercancías y, por tanto, contravenir el artículo 34 del Tratado UE, lo que repercutiría negativamente en la realización del mercado único de los productos farmacéuticos, objetivo al que aspira el marco jurídico armonizado relativo a los medicamentos.

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes

Especifíquense la frecuencia y las condiciones.

La Comisión ha establecido mecanismos de colaboración con los Estados miembros a efectos del control de la transposición y, en el sector farmacéutico, el Comité Farmacéutico de la Comisión representa un foro esencial para el intercambio de información a este respecto.

La EMA debe contribuir a la ejecución, aun cuando no sea necesaria una valoración científica de la información.

Por lo que respecta a la evaluación *ex post* de los objetivos operativos, esta se realizará teniendo en cuenta:

- el grado de cumplimiento de las normas;
- el suministro de información por parte de la industria;
- los indicadores de utilización de dicha información;
- el conocimiento de dicha información por los pacientes;
- el efecto de la información en el comportamiento de los pacientes y en los resultados sanitarios.

2.2. Sistema de gestión y de control

2.2.1. Riesgo(s) definido(s)

El riesgo principal es la transposición incorrecta o incompleta de la legislación de la UE por parte de los Estados miembros.

2.2.2. Método(s) de control previsto(s)

La Comisión ha establecido un Comité Farmacéutico, que permite el intercambio de información entre los Estados miembros y la Comisión sobre la situación de la implementación de la legislación de la UE

2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

Especifíquense las medidas de prevención y protección existentes o previstas.

La Agencia Europea de Medicamentos dispone de mecanismos y procedimientos específicos de control presupuestario. El Consejo de Administración, integrado por representantes de los Estados miembros, la Comisión y el Parlamento Europeo, aprueba el presupuesto, así como las disposiciones financieras internas. El Tribunal de Cuentas examina cada año la ejecución del presupuesto.

Por lo que respecta al fraude, la corrupción y cualquier otra actividad ilegal, las disposiciones del Reglamento (CE) nº 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de mayo de 1999, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha Contra el Fraude (OLAF), se aplican sin restricciones a la EMA. Por otro lado, el 1 de junio de 1999 se adoptó una decisión relativa a la cooperación con la OLAF (EMEA/D/15007/99).

Por último, el Sistema de Gestión de la Calidad que aplica la Agencia es objeto de una revisión permanente. Como parte de este proceso, se realizan cada año varias auditorías internas.

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)

- Líneas presupuestarias de gasto existentes

En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Número [Descripción.....]	CD/CND ⁽¹¹⁾	de países de la AELC ¹²	de países candidatos ¹³	de terceros países	a efectos de lo dispuesto en el artículo 18.1.a bis) del Reglamento financiero
1A	17.031001 - Agencia Europea de Medicamentos – Subvención en el marco de los títulos 1 y 2	CD	SÍ	NO	NO	NO
	17.031002 - Agencia Europea de Medicamentos – Subvención en el marco del título 3	CD	SÍ	NO	NO	NO

- Nuevas líneas presupuestarias solicitadas

En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

Rúbrica del marco	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
-------------------	----------------------	---------------	--------------	--	--	--

¹¹ CD = Créditos disociados / CND = Créditos no disociados.

¹² AELC: Asociación Europea de Libre Comercio.

¹³ Países candidatos y, en su caso, países candidatos potenciales de los Balcanes Occidentales.

financiero plurianual	Número [Rúbrica.....]	CD/CND	de países de la AELC	de países candidatos	de terceros países	a efectos de lo dispuesto en el artículo 18.1.a bis) del Reglamento financiero
	[XX.YY.YY.YY]		SÍ/NO	SÍ/NO	SÍ/NO	SÍ/NO

3.2. Incidencia estimada en los gastos

3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los gastos

En millones EUR (al tercer decimal)

Rúbrica del marco financiero plurianual:	Número	[.]
---	--------	-----

DG: <>			Año 2016 ¹⁴	Año 2017	Año 2018	Año 2019	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)			TOTAL
• Créditos de operaciones										
Número de línea presupuestaria: 17.031001	Compromisos	(1)								
	Pagos	(2)								
Número de línea presupuestaria: 17.031002	Compromisos	(1a)								
	Pagos	(2a)								
Créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos ¹⁵										
Número de línea presupuestaria		(3)								
TOTAL de los créditos para la DG <....>	Compromisos	=1+1a +3								
	Pagos	=2+2a +3								

¹⁴ El año N es el año de inicio de la aplicación de la propuesta/iniciativa.

¹⁵ Asistencia técnica y/o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas y/o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

• TOTAL de los créditos de operaciones	Compromisos	(4)								
	Pagos	(5)								
• TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos		(6)								
TOTAL de los créditos bajo la RÚBRICA <1A.> del marco financiero plurianual	Compromisos	=4+ 6								
	Pagos	=5+ 6								

Si la propuesta/iniciativa afecta a más de una rúbrica:

• TOTAL de los créditos de operaciones	Compromisos	(4)								
	Pagos	(5)								
• TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos		(6)								
TOTAL de los créditos para las RÚBRICAS 1 a 4 del marco financiero plurianual (Importe de referencia)	Compromisos	=4+ 6								
	Pagos	=5+ 6								

Rúbrica del marco financiero plurianual:	5	«Gastos administrativos»
---	----------	--------------------------

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año 2016	Año 2017	Año 2018	Año 2019	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)			TOTAL
DG: <.....>									
• Recursos humanos									
• Otros gastos administrativos									
TOTAL para la DG <....>	Créditos								

TOTAL de los créditos para la RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual	(Total = Total pagos) créditos								
--	--------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año 2016 ¹⁶	Año 2017	Año 2018	Año 2019	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)			TOTAL
TOTAL de los créditos para las RÚBRICAS 1 a 5 del marco financiero plurianual	Compromisos								
	Pagos								

¹⁶ El año N es el año de inicio de la aplicación de la propuesta/iniciativa.

3.2.2. Incidencia estimada en los créditos de operaciones

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos de operaciones
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos de operaciones, tal como se explica a continuación:

Créditos de compromiso en millones EUR (al tercer decimal)

Indíquense los objetivos y los resultados ↓			Año 2016	Año 2017	Año 2018	Año 2019	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)										TOTAL	
	OUTPUTS																	
	Tipo de resultados ¹⁷	Coste medio del resultado	Número de resultados	Coste	Número de resultados	Coste	Número de resultados	Coste	Número de resultados	Coste	Número de resultados	Coste	Número de resultados	Coste	Número de resultados	Coste	Número total de resultados	Coste total
OBJETIVO ESPECÍFICO n° 1 ¹⁸																		
- Resultado																		
- Resultado																		
- Resultado																		
Subtotal del objetivo específico n° 1																		
OBJETIVO ESPECÍFICO n° 2																		
- Resultado																		
Subtotal del objetivo específico																		

¹⁷ Los resultados son los productos y servicios que van a suministrarse (p. ej., número de intercambios de estudiantes financiados, número de kilómetros de carreteras construidos, etc.).

¹⁸ Tal como se describe en el punto 1.4.2, «Objetivo(s) específico(s)».

n° 2																
COSTE TOTAL																

Impacto en el presupuesto de la EMA

La Ficha Financiera Legislativa que se presenta parte de la base de que la propuesta legislativa prevé que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) perciba tasas por determinadas actividades de información de los titulares de una autorización de comercialización en relación con medicamentos sujetos a receta médica autorizados con arreglo al procedimiento centralizado.

La Ficha Financiera Legislativa y los cálculos demuestran que los costes relativos a las actividades derivadas de la propuesta legislativa se recuperarán mediante tasas. Sobre esta base, el cálculo permite concluir que las propuestas relativas a la información al público en general sobre los medicamentos sujetos a receta médica no tendrían impacto financiero en el presupuesto de la Unión.

El presupuesto de la EMA asciende a 208,9 millones EUR en 2011. La contribución de la UE ha aumentado de 15,3 millones EUR en 2000 a 38,4 millones EUR en 2011. La diferencia resultante del aumento progresivo del presupuesto se ha compensado con las tasas abonadas a la EMA por la industria farmacéutica [que se calcula corresponden al 85 % de los ingresos totales en 2011 y que se basan en el Reglamento (CE) n° 297/95 del Consejo, modificado por el Reglamento (CE) n° 312/2008 de la Comisión, de 3 de abril de 2008]. Se prevé que los ingresos procedentes de las tasas sigan aumentando en los próximos años. Cabe señalar que, gracias a los ingresos procedentes de las tasas, el presupuesto de la EMA ha registrado un superávit en los últimos años y se ha aplicado el instrumento de prórroga. En efecto, en 2010 este superávit excedía los 10 millones EUR.

La propuesta legislativa prevé que la EMA será responsable del control previo de la información en el caso de los medicamentos autorizados a nivel central.

La solicitud de control previo estará sujeta a una tasa abonable de conformidad con el Reglamento (CE) n° 297/95. La evaluación de la información que se presente será realizada íntegramente por los servicios de la EMA. Dado que la labor de la EMA se limitará al control previo de la información y que el seguimiento posterior incumbe a los Estados miembros, los procedimientos administrativos en la Agencia no serán onerosos. No obstante, dado que parte de la información no habrá sido evaluada por la EMA en el contexto del proceso de autorización de comercialización, como la información sobre el sistema de eliminación y recogida del producto, así como la información sobre los precios, que es competencia exclusiva de los Estados miembros, este control previo exigirá la coordinación con los Estados miembros y debe considerarse el impacto de esta labor.

Además, podían presentarse solicitudes en lenguas distintas del inglés, que es la lengua de trabajo habitual de la Agencia. Por tanto, deberán realizarse traducciones o bien algunos miembros del personal deberán poder trabajar en varias lenguas de la UE.

La EMA ha facilitado el coste medio de un puesto equivalente a tiempo completo (ETC) de un miembro del personal AD para esta Agencia en Londres (a principios de 2011): un salario de 161 708 EUR / año para un AD y de 90 091 EUR / año para un AST; estos son los costes de personal utilizados para los cálculos que figuran más adelante.

Tasas aplicadas por la EMA a la industria farmacéutica

En lo que se refiere a las tasas aplicadas por la EMA, pueden hacerse las siguientes estimaciones:

Actualmente existen 566 medicamentos autorizados a nivel central. Según el informe anual de la EMA de 2009, se produjeron 2 577 modificaciones, 708 de las cuales se referían a modificaciones clínicas de tipo II, que supusieron un cambio sustancial en la información sobre el producto. Estos procedimientos para modificar la autorización de comercialización inicial también darán lugar a nueva información sobre los medicamentos que debe controlarse previamente. Se calcula que, durante el primer año de aplicación del Reglamento propuesto, se presentarán a la Agencia unas setecientas solicitudes de control previo en relación con información que se pretende difundir al público en general. Cabe esperar un aumento de este número en los años siguientes. Se calcula que la tasa media aplicada a la industria farmacéutica es de 3 650 EUR.

Costes para la EMA

Como se ha indicado anteriormente, se calcula que, en los primeros años (2016-2021), la Agencia deberá controlar aproximadamente setecientas solicitudes de información a los pacientes sobre medicamentos autorizados a nivel central. Una vez que las empresas farmacéuticas se hayan familiarizado con el nuevo procedimiento, se espera que el número de solicitudes aumente hasta ochocientas (a partir de 2019).

Se calcula que los costes totales para la EMA corresponden a:

1. El salario anual de su plantilla, que, entre otras, realiza las siguientes tareas:

- control de la información a partir de la documentación facilitada por la empresa farmacéutica y de otros datos científicos;
- contactos con las empresas farmacéuticas en caso de que se precise información adicional;
- contactos con los Estados miembros para disponer de información que sea de su competencia y para garantizar la coherencia, en particular respecto a la información sobre ensayos clínicos;
- debates internos;
- tramitación administrativa de las solicitudes (incluida la redacción de la conclusión).

La EMA no incurrirá en gastos adicionales por la consulta de publicaciones especializadas, ya que la información a los pacientes se basará en la documentación que incluyan las empresas farmacéuticas en su solicitud.

2. Traducciones: podrían presentarse solicitudes en lenguas distintas del inglés, que es la lengua de trabajo habitual de la Agencia. Por tanto, la solicitud tendría que traducirse al inglés para ser verificada por la EMA y, después, habría que volver a traducir su evaluación a la lengua del solicitante.

3. Tecnologías de la información: la industria farmacéutica facilitará información a través de canales que tengan en cuenta las necesidades y las capacidades de distintos tipos de pacientes. Entre ellos, habrá materiales de vídeo, de audio y escritos. Para revisar, rastrear y almacenar esta variedad de medios de comunicación, la EMA deberá implantar una infraestructura adecuada, con un *software* compatible. La EMA prevé desarrollar esta herramienta informática durante doce meses, lo que tendrá un coste total de 1,5 millones EUR. El mantenimiento de dicha herramienta informática costaría 225 000 EUR durante el primer año de funcionamiento (n + 1) y 300 000 EUR anuales durante los años siguientes.

El impacto total de la propuesta legislativa en el presupuesto de la EMA se presenta en los cuadros siguientes.

Cuadro: Impacto en el presupuesto de la EMA: plantilla¹⁹

	Año 2016	Año 2017	Año 2018	Año 2019	Año 2020	Año 2021
ETC para la actividad principal + para gastos generales de gestión (10 % de la actividad principal)						
AD: 161 708 EUR / año	4,4	4,4	4,4	5,5	5,5	5,5
AST: 90 091 EUR / año	1,1	1,1	1,1	1,1	2,2	2,2
Agente contractual	0	0	0	0	0	0
ENCS	0	0	0	0	0	0
Personal TOTAL	5,5	5,5	5,5	6,6	6,6	6,6

¹⁹ Se espera un incremento en el número de solicitudes sin que ello repercuta en los costes de la EMA.

Cuadro: impacto en el presupuesto de la EMA: Declaración de ingresos y gastos (EUR)

Costes de la EMA	Año 2016	Año 2017	Año 2018	Año 2019	Año 2020	Año 2021
Coste de personal anual total (= salario anual)	810 615	810 615	810 615	988 494	1 087 594	1 087 594
Coste de traducción al inglés ²⁰	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Coste de volver a traducir a la lengua en que se presentó la solicitud ²⁰	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Coste informático (desarrollo)	1 125 000	375 000				
Coste informático (mantenimiento)		225 000	300 000	300 000	300 000	300 000
Costes totales²¹	3 073 815	2 548 815	2 248 815	2 589 294	2 688 394	2 688 394
Ingresos por tasas ²²	2 555 000	2 555 000	2 555 000	2 920 000	2 920 000	2 920 000
<i>Saldo</i>	-518 815	6 185	306 185	330 706	231 606	231 606

El cuadro muestra que el presupuesto de la EMA podría presentar un saldo negativo durante el primer año (2016). Este déficit se cubriría mediante otros ingresos del presupuesto de la EMA.

El cálculo realizado en el cuadro anterior se basa en el modelo en que la EMA trabaja en inglés y, por tanto, traduce a esta lengua las solicitudes recibidas de los solicitantes y traduce a la lengua original la posición de control previo de la EMA antes de enviársela al solicitante. Sin embargo, la realidad puede exigir que se siga otro modelo para garantizar una mayor eficacia, trabajando directamente en las lenguas originales, con el uso de recursos propios para el control previo de la información, sin recurrir, por tanto, a la traducción. Habría que revisar la asignación de personal hasta un total de 15 AD, con una reducción simultánea de los costes de traducción.

²⁰ Para 7 páginas.

²¹ **Debe preverse una tasa de inflación del 2 %.**

²² La tasa aplicable a las empresas farmacéuticas será de 3 650 EUR.

3.2.3. Incidencia estimada en los créditos de carácter administrativo

3.2.3.1. Resumen

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos administrativos
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos administrativos, tal como se explica a continuación:

En millones EUR (al tercer decimal)

	Año N ²³	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)	TOTAL
--	------------------------	------------	------------	------------	---	-------

RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual								
Recursos humanos								
Otros gastos administrativos								
Subtotal para la RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual								

Fuera de la RÚBRICA 5²⁴ del marco financiero plurianual								
Recursos humanos								
Otros gastos de naturaleza administrativa								
Subtotal fuera de la RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual								

TOTAL								
--------------	--	--	--	--	--	--	--	--

²³ El año N es el año de inicio de la aplicación de la propuesta/iniciativa.

²⁴ Asistencia técnica y/o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas y/o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

3.2.3.2. Necesidades estimadas de recursos humanos

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de recursos humanos
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de recursos humanos, tal como se explica a continuación:

Estimación que debe expresarse en valores enteros (o, a lo sumo, con un decimal)

	Año N	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)		
• Empleos de plantilla (funcionarios y agentes temporales)							
XX 01 01 01 (Sede y Oficinas de Representación de la Comisión)							
XX 01 01 02 (Delegaciones)							
XX 01 05 01 (Investigación indirecta)							
10 01 05 01 (Investigación directa)							
• Personal externo (en unidades de equivalente a jornada completa: ETC)²⁵							
XX 01 02 01 (AC, INT, ENCS de la «dotación global»)							
XX 01 02 02 (AC, INT, JED, AL y ENCS en las delegaciones)							
XX 01 04 aa ²⁶	- en la sede ²⁷						
	- en las delegaciones						
XX 01 05 02 (AC, INT, ENCS; investigación indirecta)							
10 01 05 02 (AC, INT, ENCS; investigación directa)							
Otras líneas presupuestarias (especifíquense)							
TOTAL							

XX es el ámbito político o título presupuestario en cuestión.

Las necesidades en materia de recursos humanos las cubrirá el personal de la DG ya destinado a la gestión de la acción y/o reasignado dentro de la DG, que se complementará en caso necesario con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

Descripción de las tareas que deben llevarse a cabo:

Funcionarios y agentes temporales	
Personal externo	

²⁵ AC = agente contractual; INT = personal de empresas de trabajo temporal (*intérimaires*); JED = joven experto en delegación; AL = agente local; ENCS = experto nacional en comisión de servicios.

²⁶ Por debajo del límite de personal externo con cargo a créditos de operaciones (antiguas líneas «BA»).

²⁷ Básicamente para los Fondos Estructurales, el Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (Feader) y el Fondo Europeo de Pesca (FEP).

3.2.4. Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente

- La propuesta/iniciativa es compatible con el marco financiero plurianual que comienza en 2014.
- La propuesta/iniciativa implicará la reprogramación de la rúbrica correspondiente del marco financiero plurianual.

Explíquese la reprogramación requerida, precisando las líneas presupuestarias afectadas y los importes correspondientes.

- La propuesta/iniciativa requiere la aplicación del Instrumento de Flexibilidad o la revisión del marco financiero plurianual²⁸.

Explíquese qué es lo que se requiere, precisando las rúbricas y líneas presupuestarias afectadas y los importes correspondientes.

3.2.5. Contribución de terceros

- La propuesta/iniciativa no prevé la cofinanciación por terceros
- La propuesta/iniciativa prevé la cofinanciación que se estima a continuación:

Créditos en millones EUR (al tercer decimal)

	Año N	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)			Total
Especifíquese el organismo de cofinanciación								
TOTAL de los créditos cofinanciados								

²⁸ Véanse los puntos 19 y 24 del Acuerdo Interinstitucional.

3.3. Incidencia estimada en los ingresos

- La propuesta/iniciativa no tiene incidencia financiera en los ingresos.
- La propuesta/iniciativa tiene la incidencia financiera que se indica a continuación:
 - en los recursos propios
 - en ingresos diversos

En millones EUR (al tercer decimal)

Línea presupuestaria de ingresos:	Créditos disponibles para el ejercicio presupuestario en curso	Incidencia de la propuesta/iniciativa ²⁹					Insértense tantas columnas como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)		
		Año N	Año N+1	Año N+2	Año N+3				
Artículo									

En el caso de los ingresos diversos «afectados», especifíquese la línea o líneas presupuestarias de gasto en la(s) que repercuta(n).

...

Especifíquese el método de cálculo de la incidencia en los ingresos.

...

²⁹ Por lo que se refiere a los recursos propios tradicionales (derechos de aduana, cotizaciones sobre el azúcar), los importes indicados deben ser importes netos, es decir, importes brutos tras la deducción del 25 % de los gastos de recaudación.