

Miércoles, 23 de octubre de 2002

- Visto el artículo 67 de su Reglamento,
  - Vistos el informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Política del Consumidor y las opiniones de la Comisión de Presupuestos, de la Comisión de Control Presupuestario, de la Comisión de Industria, Comercio Exterior, Investigación y Energía y de la Comisión de Agricultura y Desarrollo Rural (A5-0340/2002),
1. Aprueba la propuesta de la Comisión en su versión modificada;
  2. Pide que la Comisión le presente de nuevo la propuesta, en caso de que se proponga modificarla sustancialmente o sustituirla por otro texto;
  3. Encarga a su Presidente que transmita la posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión.

### P5\_TC1-COD(2001)0253

#### **Posición del Parlamento Europeo adoptada en primera lectura el 23 de octubre de 2002 con vistas a la adopción de la Directiva 2002/.../CE del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión <sup>(1)</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social <sup>(2)</sup>,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones <sup>(3)</sup>,

De conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 251 del Tratado <sup>(4)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) **Los medicamentos no son un bien comercial como los demás.**
- (2) La Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano <sup>(5)</sup> ha codificado y reagrupado en un único texto, en aras de una mayor racionalidad y claridad, los textos de la legislación comunitaria relativa a los medicamentos de uso humano.
- (3) La legislación comunitaria constituye una etapa importante en la realización del objetivo de la libre y **segura** circulación de medicamentos de uso humano y de la supresión de los obstáculos a los intercambios de éstos. No obstante, resulta necesario adoptar nuevas medidas habida cuenta de la experiencia adquirida, con el fin de eliminar los obstáculos a la libre circulación que todavía persisten.
- (4) En consecuencia, es necesario aproximar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas nacionales que presenten diferencias sobre los principios esenciales, a fin de favorecer el funcionamiento del mercado interior, **sin perjuicio del objetivo de alcanzar un alto nivel de protección de la salud humana.**
- (5) Toda regulación en materia de producción y distribución de medicamentos de uso humano **tiene** por objetivo esencial la salvaguardia de la salud **pública**. El desarrollo de la industria farmacéutica y los intercambios de medicamentos en el seno de la Comunidad **no deben comprometer los objetivos de la salud pública. Tal y como disponen los artículos 152 y 153 del Tratado, debe garantizarse el más alto nivel de protección de la salud humana y de protección del consumidor.**

<sup>(1)</sup> DO C 75 E de 26.3.2002, p. 216.

<sup>(2)</sup> DO C ...

<sup>(3)</sup> DO C ...

<sup>(4)</sup> Posición del Parlamento Europeo de 23 de octubre de 2002.

<sup>(5)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

Miércoles, 23 de octubre de 2002

- (6) El Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos<sup>(1)</sup> prevé en su artículo 71 que en un plazo de seis años a partir de la entrada en vigor del Reglamento, la Comisión publicará un informe general sobre la experiencia adquirida tras la aplicación de los procedimientos de autorización de comercialización que se establecen en dicho Reglamento y en otras disposiciones de la legislación comunitaria.
- (7) A la luz del informe de la Comisión<sup>(2)</sup> sobre la experiencia adquirida, se ha puesto de manifiesto la necesidad de mejorar el funcionamiento de los procedimientos de autorización de comercialización de los medicamentos en la Comunidad.
- (8) Habida cuenta principalmente de los progresos científicos y técnicos, procede clarificar las definiciones y el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83/CE, a fin de mantener un nivel elevado de exigencias de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de uso humano. Para tener en cuenta, por una parte, la aparición de nuevas terapias y, por otra, el número creciente de productos denominados «fronterizos» entre el sector de los medicamentos y los demás sectores, resulta conveniente modificar la definición de medicamento para evitar dudas sobre la legislación aplicable cuando un producto responda plenamente a la definición de medicamento pero pudiera responder también a la definición de otros productos regulados. Asimismo, vistas las características de la legislación farmacéutica, conviene prever la aplicación de la misma en estos casos. Resulta igualmente útil con tal ocasión mejorar la coherencia de la terminología relativa a la legislación farmacéutica.
- (9) Dado que se propone la modificación del ámbito de aplicación del procedimiento centralizado, procede suprimir la posibilidad de optar por el procedimiento mutuo o descentralizado en lo relativo a las sustancias activas nuevas. Por el contrario, en cuanto a los medicamentos genéricos, los solicitantes de autorización de comercialización cuyo medicamento de referencia haya obtenido una autorización de comercialización mediante el procedimiento centralizado deben poder elegir uno de los dos procedimientos, bajo determinadas condiciones. Asimismo, en el caso de los medicamentos que representen una innovación terapéutica o que aporten un beneficio a la sociedad o a los pacientes, debe poderse optar por el procedimiento de reconocimiento mutuo o descentralizado.
- (10) La evaluación del funcionamiento de los procedimientos de autorización de comercialización pone de manifiesto la necesidad de revisar especialmente el procedimiento de reconocimiento mutuo, con el fin de reforzar la posibilidad de cooperación entre Estados miembros. Es conveniente formalizar este proceso de cooperación creando un grupo de coordinación de dicho procedimiento y definir su funcionamiento, a fin de resolver los desacuerdos en el contexto de un procedimiento descentralizado revisado.
- (11) En materia de recurso, la experiencia adquirida pone de manifiesto la necesidad de un procedimiento adaptado, especialmente en los casos que se refieran a toda una clase terapéutica o al conjunto de medicamentos que contienen la misma sustancia activa.
- (12) **Sólo pueden autorizarse los medicamentos que se basen en pruebas clínicas que se ajusten a los requisitos éticos de la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano**<sup>(3)</sup>.
- (13) Los genéricos constituyen una parte importante del mercado de los medicamentos, por lo que conviene, a la luz de la experiencia adquirida, facilitar su acceso al mercado comunitario.
- (14) **El apartado 2 del artículo 3 del Tratado obliga a la Comunidad a reconocer e integrar los aspectos relacionados con el género en todas las políticas. En lo que respecta a la legislación farmacéutica, esto significa que deben evaluarse en las pruebas clínicas las diferencias entre sexos en términos de la eficacia y seguridad de los medicamentos y que se debe informar a los pacientes de los resultados. La Comisión debe adaptar, en consecuencia, las orientaciones técnicas para los solicitantes y los titulares de la autorización de comercialización.**

<sup>(1)</sup> DO L 214 de 21.8.1993, p. 1, modificado por el Reglamento (CE) n° 649/98 de la Comisión (DO L 88 de 24.3.1998, p. 7).

<sup>(2)</sup> COM(2001)606.

<sup>(3)</sup> DO L 121 de 1.5.2001, p. 34.

Miércoles, 23 de octubre de 2002

- (15) Los criterios de calidad, seguridad y eficacia deben permitir la evaluación de la relación beneficios/riesgos de todo medicamento, tanto en el momento de su comercialización como durante su control. En este marco, resulta necesario armonizar y adaptar los criterios de denegación, suspensión o retirada de las autorizaciones de comercialización.
- (16) La validez de las autorizaciones de comercialización **de nuevos medicamentos** debe limitarse **inicialmente** a cinco años. Por el contrario, se debe reforzarse la vigilancia del mercado. Además, toda autorización que no se haya traducido en una comercialización efectiva de un medicamento debe considerarse caduca.
- (17) Debe garantizarse la calidad de los medicamentos de uso humano producidos o disponibles en la Comunidad, exigiendo que las sustancias activas de su composición respeten los principios relativos a las buenas prácticas de fabricación de estos medicamentos, **que son distintas en función de si el medicamento se destina al uso de adultos o de niños**. Asimismo, es necesario reforzar las disposiciones comunitarias relativas a las inspecciones y crear un registro comunitario sobre los resultados de estas inspecciones.
- (18) Debe reforzarse la farmacovigilancia y, de manera más general, la vigilancia del mercado y las sanciones en caso de incumplimiento de las disposiciones previstas **a la luz de los datos internacionales de farmacovigilancia recogidos por agencias reguladoras europeas y no europeas y por la Organización Mundial de la Salud**. En el ámbito de la farmacovigilancia, conviene tener en cuenta las facilidades que ofrecen las nuevas tecnologías de la información para mejorar los intercambios entre Estados miembros.
- (19) En el marco del buen uso del medicamento, conviene adaptar la normativa relativa al acondicionamiento para tener en cuenta la experiencia **adquirida**.
- (20) **Los pacientes tienen y la necesidad y el derecho legítimo de recibir información sobre los medicamentos, incluidos aquellos que no necesitan prescripción médica.**
- (21) **La Comisión y los Estados miembros, actuando a través del Comité Farmacéutico, deben seguir examinando métodos para mejorar la comunicación con los pacientes y el público en general sobre los medicamentos dispensados por prescripción facultativa, incluida la orientación para la facilitación de información por parte de las personas responsables de la comercialización de los medicamentos.**
- (22) **La Comisión debe estudiar la posibilidad de elaborar un sistema estándar de clasificación medioambiental de los medicamentos para uso humano y, si encuentra un modelo adecuado, presentar una propuesta al Parlamento Europeo antes de que finalice 2003.**
- (23) **La preocupación de los Estados miembros por gestionar su gasto en medicamentos debe ser compatible con el triple objetivo de lograr una sociedad de la información dinámica y un alto nivel de protección de la salud para todos los ciudadanos de la UE, así como con la necesidad legítima de los pacientes de disponer de más información.**
- (24) Constituyendo la mayor parte de las medidas necesarias para la ejecución de la presente Directiva medidas de alcance individual, procede recurrir al procedimiento consultivo previsto en el artículo 3 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión<sup>(1)</sup>, o al procedimiento de gestión previsto en el artículo 4 de dicha Decisión. Las medidas de alcance general a efectos del artículo 2 de la citada Decisión, conviene que sean adoptadas con arreglo al procedimiento de reglamentación previsto en el artículo 5 de la misma.
- (25) Procede, pues, modificar la Directiva 2001/83/CE en consecuencia,

(<sup>1</sup>) DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

Miércoles, 23 de octubre de 2002

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

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

- 1) El artículo 1 queda modificado de la siguiente manera:
  - a) Se suprime el punto 1).
  - b) El punto 2) se sustituye por el texto siguiente:
    - «2) Medicamento:
      - a) Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades *del ser humano*;
      - b) Toda sustancia o composición que pueda administrarse al *ser humano* con el fin **o bien** de establecer un diagnóstico médico o **bien** de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del ser humano ***ejerciendo una acción farmacológica.***»
  - c) **El punto 5 se sustituye por el texto siguiente:**
    - «5) **Medicamento homeopático:**  
***todo medicamento obtenido a partir de sustancias con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en las farmacopeas utilizadas en la actualidad de forma oficial en los Estados miembros. Un medicamento homeopático podrá contener varios principios;***»
  - d) **El título del punto 8 se sustituye por el siguiente:**
    - «8) **Equipo**»
  - e) **Se añade el punto 10 bis) siguiente:**
    - «10 bis) **Medicamentos a base de plantas:**  
***todo medicamento que contenga plantas o sustancias derivadas de plantas que restaure, corrija o modifique funciones fisiológicas y que en la dosis prescrita no suponga una amenaza para la salud;***»
  - f) **Se añade el punto 18 bis) siguiente:**
    - «18 bis) **Representante local:**  
***la persona designada por el titular de la autorización de comercialización para representarle en el Estado miembro de que se trate. Las delegaciones de actividad que el titular de la autorización de comercialización puede conferir al representante local no exoneran de su responsabilidad jurídica al titular de la autorización de comercialización;***»
  - g) El punto 20) se sustituye por el texto siguiente:
    - «20) Denominación del medicamento:  
La denominación, que podrá ser un nombre de fantasía que no pueda confundirse con la denominación común, o una denominación común o científica acompañada de una marca o del nombre del titular de la autorización de comercialización;»
  - h) **El punto 28 se sustituye por el texto siguiente y se añade el punto 29 siguiente:**
    - «28) **Riesgo relacionado con la utilización de los medicamentos:**
      - ***todos los riesgos relacionados con la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento para la salud del paciente o la salud pública;***
      - ***todos los riesgos de efectos negativos en el medio ambiente.***

Miércoles, 23 de octubre de 2002

**29) Relación beneficios/riesgos:**

*una evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento en relación con los riesgos arriba descritos»*

**2) Se inserta el artículo 1 bis siguiente:****«Artículo 1 bis**

**Los medicamentos genéricos se identificarán en todos los Estados miembros con la denominación química de las sustancias activas aprobada a nivel internacional y con el nombre del fabricante.»**

**3) El artículo 2 se sustituye por el texto siguiente:****«Artículo 2**

1. Las disposiciones de la presente Directiva se aplicarán a los medicamentos veterinarios, incluidas las premezclas para alimentos medicamentosos, destinados a ser comercializados en los Estados miembros y preparados industrialmente o en la fabricación de los cuales intervenga un proceso **industrial**.

**2. Cuando existan dudas sobre si un producto entra en el ámbito de aplicación de la presente Directiva, la Agencia decidirá si el producto en cuestión debe considerarse como medicamento en el sentido de la presente Directiva.»**

**4) El artículo 3 queda modificado de la siguiente manera:****a) El punto 3) se sustituye por el texto siguiente:**

«3) los medicamentos destinados a pruebas de investigación y de desarrollo, no obstante lo dispuesto en la Directiva 2001/20/CE (\*);

---

(\*) Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (DO L 121 de 1.5.2001, p. 34).»

**b) El punto 6) se sustituye por el texto siguiente:**

«6) la sangre completa, al plasma, a las células sanguíneas de origen humano, a excepción del plasma producido mediante un proceso industrial»

**c) Se añade el punto 7 siguiente:**

«7) los alimentos tal como se definen en el Reglamento (CE) nº 178/2002 (\*);

---

(\*) Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.)»

**d) Se añade el apartado 8 siguiente:**

«8) los medicamentos a base de plantas;»

Miércoles, 23 de octubre de 2002

e) Se añade el punto 9 siguiente:

«9) Los productos sanitarios y sus accesorios contemplados en las Directivas 90/385/CEE (\*), 93/42/CEE (\*\*) y 98/79/CE (\*\*\*) con la condición de que estos productos sanitarios y accesorios no ejerzan una acción farmacológica;

(\*) Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los productos sanitarios implantables activos (DO L 189 de 20.7.1990, p. 17). Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/68/CEE (DO L 220 de 30.8.1993, p. 1).

(\*\*) Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO L 169 de 12.7.1993, p. 1). Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2000/70/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 313 de 13.12.2000, p. 22).

(\*\*\*) Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro (DO L 331 de 7.12.1998, p. 1).»

f) Se añade el punto 10 siguiente:

«10) los complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE (\*);

(\*) Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).»

g) Se añade el punto 11 siguiente:

«11) los productos cosméticos tal como se definen en la Directiva 76/768/CEE (\*)

(\*) Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros en materia de productos cosméticos (EE, Cap. 15, Vol. 1, p. 206). Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2002/34/CE de la Comisión (DO L 102 de 18.2.2002, p. 19).»

5) El artículo 5 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 5

1. No obstante lo dispuesto en el Reglamento [(CEE) n° 2309/93], los Estados miembros podrán, de acuerdo con la legislación vigente y con vistas a atender necesidades especiales, excluir de las disposiciones de la presente Directiva a los medicamentos que se suministren atendiendo a un encargo leal y no solicitado, elaborados de acuerdo con las especificaciones de un facultativo reconocido y que los destine a **un paciente determinado** bajo su responsabilidad personal directa.

2. Los Estados miembros podrán autorizar con carácter temporal la distribución de un medicamento no autorizado en respuesta a la propagación supuesta o confirmada de un agente patógeno capaz de causar daños.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros deberán establecer las disposiciones destinadas a eximir de responsabilidad penal, civil y administrativa a los titulares de autorizaciones de comercialización, los fabricantes y los profesionales del sector sanitario para todas las consecuencias derivadas del uso de un medicamento fuera de las indicaciones autorizadas o de la utilización de un medicamento no autorizado, siempre que este uso esté recomendado por una autoridad competente en respuesta a la propagación supuesta o confirmada de un agente patógeno capaz de causar daños. Estas disposiciones se aplicarán independientemente de que se haya emitido una autorización, nacional o comunitaria.»

6) El artículo 6 queda modificado de la siguiente manera:

a) En el apartado 1, se añade el segundo párrafo siguiente:

«Las diferentes dosificaciones, formas farmacéuticas, vías de administración y presentaciones de un mismo medicamento, así como cualquier modificación que se introduzca con arreglo al artículo 35 deberán autorizarse con arreglo al párrafo **primero**.»

Miércoles, 23 de octubre de 2002

b) Se inserta el apartado 1 bis siguiente:

«1 bis. El titular de la autorización de comercialización será responsable de la comercialización del medicamento.»

7) El apartado 3 del artículo 8 queda modificado de la siguiente manera:

a) La letras b) y c) se sustituyen por el texto siguiente:

«b) denominación del medicamento;

c) composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes del medicamento, **y la Denominación Común Internacional (DCI) recomendada por la Organización Mundial de la Salud o, en su defecto, la denominación química aprobada a nivel internacional;**»

b) Se añade la letra c bis) siguiente:

«c bis) **evaluación de la relación beneficios/riesgos vinculada al vertido del producto en el medio ambiente;**»

c) La letra g) se sustituye por el texto siguiente:

«g) **explicaciones sobre las medidas de precaución y de seguridad que han de adoptarse al almacenar el medicamento, al administrarlo a los pacientes y al eliminar los productos residuales junto con la indicación de cualquier riesgo potencial que el medicamento podría presentar para el medio ambiente;**»

d) Las letras h), i) y j) se sustituyen por el texto siguiente:

«h) descripción de los métodos de control utilizados por el fabricante;

i) resultado de **todas** las pruebas **siguientes realizadas por el propio solicitante, en su nombre, con su ayuda o aplicando otras modalidades pertinentes:**

- **pruebas farmacéuticas** (físico-químicas, biológicas o microbiológicas),
- **pruebas preclínicas** (toxicológicas y farmacológicas),
- **pruebas clínicas de los medicamentos destinados a los adultos, así como de los medicamentos destinados a uso pediátrico; (incluyendo al menos una prueba clínica de fase III en la que el nuevo medicamento haya sido comparado con medicamentos previamente autorizados y utilizados para tratar una patología idéntica o similar utilizando un estudio clínico de superioridad); las pruebas clínicas de Fase II y III incluirán un número estadísticamente suficiente de mujeres de todos los grupos de edad afectados en caso de que el medicamento deba utilizarse para tratar a pacientes del sexo femenino. Al preparar los estudios, deben tomarse en consideración las enfermedades y las terapias específicas de la mujer. Las pruebas evaluarán si el medicamento es eficaz para las respectivas indicaciones, si las mujeres de todos los grupos de edad lo toleran, las dosis adecuadas y la existencia de contraindicaciones y reacciones adversas,**
- **pruebas de evaluación de los riesgos potenciales del medicamento para el medio ambiente;**

**i bis) descripción detallada de los sistemas de farmacovigilancia y gestión de riesgos que el solicitante haya creado dentro de su empresa;**

**i ter) certificación de que las pruebas clínicas efectuadas con el medicamento se ajustan a los requisitos éticos de la Directiva 2001/20/CE. Ello excluye, en general, el reconocimiento de las pruebas clínicas efectuadas en países en desarrollo, a menos que el medicamento de que se trate beneficie en primer lugar a la población de esos países;**

**i quáter) resultados de pruebas adecuadas a largo plazo para los medicamentos destinados a un uso prolongado;**

j) resumen de las características del producto, con arreglo al artículo 11, una maqueta del embalaje exterior que incluya las indicaciones previstas en el artículo 54 y del acondicionamiento primario del medicamento que incluya las indicaciones previstas en el artículo 55, así como el prospecto de conformidad con el artículo 59.»

Miércoles, 23 de octubre de 2002

e) Se añade la letra m) siguiente:

«m) una copia de toda designación del medicamento como medicamento huérfano, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 141/2000 (\*), acompañada de una copia del dictamen correspondiente de la Agencia;

(\*) *Reglamento (CE) n° 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos (DO L 18 de 22.1.2000, p. 1).*»

f) *Se añade la letra n) siguiente:*

«n) **la prueba de que el solicitante dispone de una persona cualificada responsable de la farmacovigilancia, así como de la infraestructura necesaria para informar sobre toda sospecha de una reacción adversa que se produzca en la Comunidad o en un país tercero.**»

g) Se añade el párrafo tercero siguiente:

«Los documentos e informaciones relativos a los resultados de las pruebas farmacéuticas, preclínicas y clínicas deberán ir acompañados de resúmenes detallados de conformidad con lo dispuesto en el artículo 12;»

8) El artículo 10 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 10

1. No obstante lo dispuesto en la letra i) del apartado 3 del artículo 8, y sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de las pruebas preclínicas y clínicas si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia autorizado con arreglo al artículo 6 desde hace **ocho años** como mínimo en un Estado miembro o en la **Comunidad**.

**La autorización de comercialización de un medicamento genérico no podrá concederse hasta pasados diez años desde la primera autorización del producto de referencia.**

**No obstante, el medicamento genérico para el que se conceda una autorización en virtud de esta disposición no podrá fabricarse ni comercializarse antes de la conclusión del período de diez años desde la autorización inicial del medicamento de referencia. En el caso de los medicamentos biosimilares, serán necesarias pruebas preclínicas y clínicas.**

El período de diez años previsto en el apartado 1 se ampliará **como máximo** a once años si el titular de la autorización de comercialización obtiene durante los ocho primeros años de dicho período una autorización para una o varias indicaciones terapéuticas nuevas que, tras la evaluación científica realizada con vistas a su autorización, se considere aportan un beneficio clínico importante respecto a las terapias existentes.

2. **En caso de ausencia del medicamento de referencia en un Estado miembro, otro Estado miembro donde el medicamento de referencia se autorice según lo dispuesto en el artículo 6 desde hace al menos 10 años y de acuerdo con las disposiciones del artículo 8, deberá transferir al Estado miembro solicitante, en el plazo de 30 días, una copia del expediente, el informe de evaluación, el resumen de las características del producto y la autorización de comercialización del medicamento de referencia.**

3. A efectos del presente artículo, se entenderá por:

a) medicamento de referencia, todo medicamento autorizado con arreglo al artículo 6, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8;

b) medicamento genérico, todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en **lo que a sustancia o sustancias activas se refiere (químicamente idénticos en términos de isómeros, complejos, forma polimórfica cristalizada, formas de éster simple o sales de la fracción activa)** y la misma forma farmacéutica **y que sea el equivalente biológico del medicamento de referencia, a menos que difiera significativamente del medicamento original en términos de seguridad y eficacia;**



Miércoles, 23 de octubre de 2002

c) **medicamento biosimilar, todo medicamento con propiedades fisicoquímicas y biológicas similares, la misma forma farmacéutica y cuya equivalencia en cuanto a eficacia y seguridad con el medicamento de referencia se haya demostrado mediante las pruebas preclínicas y clínicas adecuadas.**

4. Lo dispuesto en el párrafo primero del apartado 1 no se aplicará en caso de que se **modifiquen las** indicaciones terapéuticas, la dosificación, la forma farmacéutica o la vía de administración respecto a las del medicamento de referencia, y deberán facilitarse los resultados de las pruebas preclínicas y/o clínicas adecuadas. **En caso de que se modifiquen la o las sustancias activas, deberán facilitarse las pruebas preclínicas o clínicas adecuadas.**

5. La realización de las pruebas necesarias, **con vistas a** la aplicación de los apartados 1, 3 y 4 **y a la exportación, la presentación de una solicitud, la presentación de muestras de conformidad con el artículo 19, así como la concesión de una autorización de comercialización para un medicamento genérico** no se **considerarán contrarias** al derecho relativo a las patentes y al relativo a los certificados complementarios de protección para los medicamentos **de referencia correspondientes**.

**Se autorizará la fabricación si el medicamento está destinado a ser exportado a un país tercero que ha expedido una licencia obligatoria para ese producto, o no hay una patente en vigor y existe una solicitud de las autoridades de salud pública competentes de dicho país tercero.**

6. **Además de las disposiciones establecidas en el apartado 1, cuando se curse una solicitud para una nueva indicación de una sustancia suficientemente comprobada, se concederá un período de tres años de exclusividad de los datos, siempre y cuando se hayan llevado a cabo estudios clínicos o preclínicos significativos en relación con la nueva indicación.»**

9) Se insertan los artículos 10 bis a 10 quáter siguientes:

«Artículo 10 bis

No obstante lo dispuesto en la letra i) del apartado 3 del artículo 8, y sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de las pruebas preclínicas y clínicas si puede demostrar que el o los componentes del medicamento tienen un uso médico claramente establecido durante al menos diez años a nivel comunitario y presentan una eficacia reconocida, así como un nivel aceptable de seguridad en virtud de las condiciones previstas en el anexo I. En tal caso, los resultados de estas pruebas se sustituirán por una documentación bibliográfico-científica adecuada.

Artículo 10 ter

Por lo que se refiere a las especialidades nuevas que contengan sustancias activas que entren en la composición de medicamentos autorizados, pero que no hayan sido combinadas todavía con fines terapéuticos, deberán facilitarse los resultados de las pruebas preclínicas y clínicas relativas a la combinación, sin necesidad de facilitar la documentación relativa a cada sustancia activa individual.

Artículo 10 quáter

Tras la concesión de una autorización de comercialización, el titular de la misma podrá consentir en que se haga uso de la documentación farmacéutica, preclínica y clínica que obre en el expediente del medicamento original, para el estudio de una solicitud posterior para un medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas y la misma forma farmacéutica.»

10) El artículo 11 queda modificado de la siguiente manera:

a) **Se sustituye la frase introductoria por el texto siguiente:**

**«El resumen de las características del producto contendrá en este orden, los datos siguientes:»**

b) El punto 1) se sustituye por el texto siguiente:

«1) denominación del medicamento seguido de la dosificación del medicamento y de la forma farmacéutica;»

Miércoles, 23 de octubre de 2002

- c) *La primera frase del punto 5 se modifica de la siguiente manera:*
- «5) *datos clínicos, con indicación de la frecuencia natural (número necesario para el tratamiento/número necesario para producir efectos perjudiciales);»*
- d) *Se añade el punto 5.11 siguiente:*
- «5.11) *diseños de investigación (planes de pruebas) de las pruebas clínicas»*
- e) El punto 6) se sustituye por el texto siguiente:
- «6) datos farmacéuticos:
- 6.1. incompatibilidades mayores,**
- 6.2. excipientes,
- 6.3. vida en almacenamiento, en caso necesario tras la reconstitución del medicamento o cuando se abra por primera vez el acondicionamiento primario,
- 6.4. precauciones especiales de conservación,
- 6.5. naturaleza y contenido del acondicionamiento primario,
- 6.6. precauciones especiales para eliminar el medicamento no utilizado o los residuos derivados del mismo, en su caso;»
- f) Se añade el punto 10) siguiente:
- «10) *cuando se recurra al procedimiento de reconocimiento mutuo para obtener la autorización de comercialización de un medicamento, se tendrá plenamente en cuenta la clasificación que haya recibido en el Estado miembro de referencia con arreglo al apartado 1 del artículo 70.»*
- 11) El artículo 12 se sustituye por el texto siguiente:
- «Artículo 12
1. El solicitante velará por que los resúmenes exhaustivos previstos en la letra j) del apartado 3 del artículo 8 sean elaborados y firmados por personas que posean las cualificaciones técnicas o profesionales necesarias, antes de ser presentados a las autoridades competentes.
2. Las personas que posean las cualificaciones técnicas o profesionales contempladas en el apartado 1 deberán justificar el recurso eventual a la documentación bibliográfico-científica contemplada en el apartado 1 del artículo 10 bis en las condiciones previstas por el anexo I.
3. Los resúmenes detallados formarán parte del expediente que el solicitante presentará a las autoridades competentes.»
- 12) El artículo 13 queda modificado de la siguiente manera:
- «Artículo 13
1. Los Estados miembros velarán por que los medicamentos homeopáticos fabricados y comercializados en la Comunidad se autoricen o registren con arreglo a lo dispuesto en los artículos 14, 15 y 16, excepto cuando dichos medicamentos estén cubiertos por un registro o por una autorización concedidos con arreglo a la legislación nacional hasta el 31 de diciembre de 1993. **Cada Estado miembro tendrá debidamente en cuenta los registros o autorizaciones emitidas por otro Estado miembro.**
2. Los Estados miembros establecerán un procedimiento de registro simplificado especial para los medicamentos homeopáticos a que se refiere el artículo 14.»

Miércoles, 23 de octubre de 2002

13) El artículo 14 queda modificado de la siguiente manera:

a) *En el apartado 1 del artículo 14 se sustituye el primer guión por el siguiente texto:*

«— *la vía de administración se describe en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en las farmacopeas utilizadas actualmente en los diferentes Estados miembros,*»

b) *En el apartado 1, se sustituye el tercer guión por el texto siguiente:*

«— *un grado suficiente de dinamización, que entraña una serie secuencial de diluciones y sucesiones, que garantice la inocuidad del medicamento; en particular, el medicamento no deberá contener más de una parte por 10 000 de tintura madre ni más de una centésima parte de la dosis más pequeña que eventualmente pueda utilizarse en alopátia para los principios activos cuya presencia en un medicamento alopático conlleva la obligación de presentar una prescripción médica;*»

c) En el apartado 1, se insertará el párrafo segundo siguiente:

«Si así lo justifican los nuevos conocimientos científicos, la Comisión podrá adaptar lo dispuesto en el tercer guión del párrafo primero de conformidad con el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 121.»

d) Se suprime el apartado 3;

14) *El artículo 15 queda modificado de la siguiente manera:*

a) *Se sustituye el segundo guión por el texto siguiente:*

«— *informe en el que se describa la obtención y el control de la cepa o cepas y se justifique su uso homeopático, basándose en una bibliografía apropiada;*»

b) *Se sustituye el tercer guión por el texto siguiente:*

«— *un informe sobre la fabricación y el control de cada una de las formas farmacéuticas, acompañado de una descripción del método de dinamización;*»

c) El sexto guión del artículo 15 se sustituye por el texto siguiente:

«— *una o varias maquetas del embalaje exterior y del acondicionamiento primario de los medicamentos que vayan a registrarse,*»

15) El artículo 16 queda modificado de la siguiente manera:

a) En el apartado 1, los términos «a los artículos 8, 10 y 11» se sustituyen por los términos «al artículo 8 y a los artículos 10 a 11»

b) *El apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:*

«2. *Los Estados miembros introducirán o mantendrán en sus territorios normas específicas para demostrar la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos homeopáticos distintos de los contemplados en el apartado 1 del artículo 14, teniendo en cuenta las peculiaridades mencionadas en el apartado 1 y de conformidad con los criterios establecidos en las secciones específicas sobre medicamentos homeopáticos del Anexo I.*

*Los Estados miembros comunicarán a la Comisión las normativas específicas en vigor.»*

Miércoles, 23 de octubre de 2002

16) Los artículos 17 y 18 se sustituyen por el texto siguiente:

«Artículo 17

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas adecuadas para garantizar que el procedimiento para conceder una autorización de comercialización de un medicamento se haya efectuado dentro de los ciento cincuenta días siguientes a la presentación de una solicitud válida, **incluidos 80 días para el análisis de los datos científicos y la preparación del informe por parte del ponente.**

Con vistas a la concesión de una autorización de comercialización de un mismo medicamento en varios Estados miembros, las solicitudes se presentarán con arreglo a lo dispuesto en los artículos 27 a 39.

2. Cuando un Estado miembro tuviere conocimiento de que en otro Estado miembro se está estudiando una solicitud de autorización de comercialización de un mismo medicamento, el Estado miembro interesado se negará a proceder a la evaluación de la solicitud e informará al solicitante de la aplicación a esta solicitud del procedimiento previsto en los artículos 27 a 39.

Artículo 18

Siempre que se comunique a un Estado miembro, de conformidad con lo dispuesto en la **letra l)** del apartado 3 del artículo 8, que otro Estado miembro ha autorizado un medicamento para el que se ha solicitado una autorización de comercialización en el Estado miembro interesado, dicho Estado miembro rechazará la solicitud en caso de que no se haya presentado de conformidad con lo dispuesto en los artículos 27 a 39.»

17) El artículo 19 queda modificado de la siguiente manera:

- a) En la frase inicial, los términos «del artículo 8 y del apartado 1 del artículo 10» se sustituyen por los términos «de los artículos 8 y 10 a 10 quáter».
- b) En el punto 1), se sustituye la referencia «el artículo 8 y el apartado 1 del artículo 10» por una referencia a «los artículos 8 y 10 a 10 quáter».
- c) En el apartado 3, se sustituye la referencia «en el apartado 3 del artículo 8 y en el apartado 1 del artículo 10» por la referencia «en el apartado 3 del artículo 8 y en los artículos 10 a 10 quáter»

18) En la letra b) del artículo 20, se sustituyen los términos «en casos excepcionales y justificados» por los términos «en casos justificados».

19) Los apartados 3 y 4 del artículo 21 se sustituyen por el texto siguiente:

«3. La autoridad competente **creará un registro que ponga a disposición del público, sin retrasos, una copia de la autorización de comercialización para todos los medicamentos autorizados (mediante el procedimiento centralizado y descentralizado)**, junto con el resumen de las características del producto, **una vez suprimida la información comercial de carácter confidencial.**

4. La autoridad competente elaborará un informe de evaluación y comentarios sobre el expediente, por lo que se refiere a los resultados de las pruebas farmacéuticas, preclínicas y clínicas del medicamento de que se trate. El informe de evaluación se actualizará cuando se disponga de nuevos datos que sean importantes para la evaluación de la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento.

**Las autoridades competentes pondrán a disposición del público, sin retrasos y en el mismo registro que el mencionado en el apartado 3, el informe de evaluación acompañado de los motivos que justifican su dictamen, previa supresión de la información comercial de carácter confidencial.**

Miércoles, 23 de octubre de 2002

La autoridad competente **publicará** el informe de evaluación y los motivos del dictamen, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial.

*Se ofrecerá una justificación por separado para cada una de las indicaciones solicitadas.*

**5. La autorización de comercialización, el resumen de las características del producto, el informe de evaluación y los comentarios a este informe serán accesibles al público en el sitio Internet de la Agencia.»**

20) El artículo 22 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 22

En circunstancias excepcionales y previa consulta al solicitante, podrá concederse una autorización, supeditada a **la obligación de establecer mecanismos específicos para valorar la seguridad del medicamento, de informar a las autoridades competentes de todo incidente y de adoptar sin demora todas las medidas necesarias. La lista de obligaciones será de acceso público, sin retrasos, en el mismo registro que el mencionado en el apartado 3 del artículo 21, junto con los plazos y la fecha de cumplimiento.**

Esta autorización sólo podrá concederse por razones objetivas y verificables y deberá basarse en uno de los motivos contemplados en la sección G de la cuarta parte del anexo I.»

21) **El primer párrafo del artículo 23 se sustituye por el texto siguiente:**

**«Tras la concesión de una autorización de comercialización, el titular de la misma deberá tener en cuenta, por lo que respecta a los métodos de fabricación y control previstos en las letras d) y h) del apartado 3 del artículo 8, los avances científicos y técnicos e introducir las modificaciones necesarias para que el medicamento sea fabricado y controlado según métodos científicos generalmente aceptados y de conformidad con el Derecho comunitario.»**

22) En el artículo 23 se añade el tercer párrafo siguiente:

«A fin de poder evaluar la relación beneficios/riesgos de manera continua, tras la autorización de comercialización, se transmitirá a las autoridades competentes cualquier dato que modifique el contenido del expediente y cualquier información nueva que no se encuentre en el expediente original.»

23) El artículo 24 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 24

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 2 y 3, la autorización de nuevos medicamentos tendrá **inicialmente** una duración **limitada a cinco años**.

**Esta autorización se renovará a los cinco años de su concesión sobre la base de una nueva evaluación comparativa, efectuada por las autoridades competentes, de la relación beneficios/riesgos, a la luz de los nuevos datos disponibles.**

**Con ocasión de la renovación de la autorización de comercialización, se actualizarán obligatoriamente los anexos I a III de dicha autorización.**

**El procedimiento de nueva evaluación deberá concluirse a más tardar treinta días antes de que caduque la autorización de comercialización inicial. La autoridad competente informará lo antes posible al titular de la autorización de los resultados de la nueva evaluación.**

**Tras esta renovación, la autorización de comercialización tendrá una duración ilimitada.**

Miércoles, 23 de octubre de 2002

2. Toda autorización que no vaya seguida de una comercialización efectiva del medicamento autorizado en el Estado miembro que la concedió en los **tres años** siguientes a su expedición perderá su validez.

**En circunstancias excepcionales y por razones de salud pública, la autoridad competente podrá conceder una excepción a lo establecido en el párrafo primero. Dicha excepción estará debidamente justificada.**

3. Cuando un medicamento autorizado, comercializado previamente en el Estado miembro que concedió la autorización, deje de encontrarse de forma efectiva en el mercado de dicho Estado miembro durante dos años consecutivos, perderá su validez la autorización concedida para dicho medicamento.

**En circunstancias excepcionales y por razones de salud pública, la autoridad competente podrá conceder una excepción a lo establecido en el párrafo primero. Dicha excepción estará debidamente justificada.**

**4. La Comisión elaborará un estudio detallado de la aplicación práctica y real de la Directiva 89/105/CEE (\*) en todos los Estados miembros de la Unión Europea, así como en los países candidatos; según los resultados obtenidos, el Parlamento Europeo podrá pedir a la Comisión que reconsidere los principios establecidos en dicha Directiva y, cuando proceda, prevea su revisión.**

(\*) *Directiva 89/105/CEE del Consejo de 21 de diciembre de 1988 relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad (DO L 40 de 11.2.1989, p. 8).*»

24) El artículo 26 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 26

La autorización de comercialización será rechazada cuando, tras la verificación de los documentos e informaciones enumerados en los artículos 8 y 10 a 10 quáter, resulte:

- a) que la evaluación beneficios/riesgos no es favorable; o,
- b) que el efecto terapéutico del medicamento está insuficientemente justificado por el solicitante; o,
- c) que el medicamento no tiene la composición cualitativa y cuantitativa declarada.

La autorización será igualmente rechazada si el expediente presentado con la solicitud no cumple las disposiciones de los artículos 8 y 10 a 10 quáter.

**Cuando la autoridad competente compruebe que los documentos o datos presentados son incorrectos, instará inmediatamente al solicitante a que realice en el plazo de dos meses las correcciones necesarias. Si el solicitante no respeta dicho plazo, la autoridad rechazará la solicitud. Si la autoridad comprueba que se han falseado datos, informará de ello inmediatamente a las autoridades penales.»**

25) El título del capítulo 4 del título III se sustituye por el título siguiente:

«Capítulo 4

Procedimiento de reconocimiento mutuo y procedimiento descentralizado»

26) Los artículos 27 a 32 se sustituyen por el texto siguiente:

«Artículo 27

1. Se crea un grupo de coordinación para examinar las cuestiones relacionadas con la autorización de comercialización de medicamentos concedidas por dos o más Estados miembros, de conformidad con los procedimientos previstos en el presente capítulo. La Agencia asumirá las labores de secretaría de este grupo de coordinación.

Miércoles, 23 de octubre de 2002

2. El grupo de coordinación estará compuesto de un representante por Estado miembro, nombrado para un período de tres años, renovable. Los miembros del grupo de coordinación podrán ir acompañados de expertos.

3. El grupo de coordinación elaborará su propio reglamento interno, que entrará en vigor tras el dictamen favorable de la Comisión. **El reglamento interno se hará público.**

#### Artículo 28

1. Con vistas a la concesión de una autorización de comercialización **o registro** de un medicamento en más de un Estado miembro, el solicitante presentará una solicitud basada en el mismo expediente en estos Estados miembros. El expediente incluirá las informaciones y documentos a que se refieren los artículos 8 y 10 a 11. Los documentos adjuntos incluirán una lista de los Estados miembros afectados por la solicitud.

**El expediente para medicamentos homeopáticos contendrá la información y los documentos específicos a que se refieren los artículos 14, 15 y 16.**

El solicitante pedirá a un Estado miembro que actúe como «Estado miembro de referencia» y prepare un informe de evaluación sobre el medicamento, de conformidad con los apartados 2 y 3.

En su caso, el informe de evaluación contendrá un análisis a los efectos del párrafo *tercero* del apartado 1 del artículo 10.

2. Si el medicamento hubiera ya recibido una autorización de comercialización en el momento de la solicitud, los Estados miembros afectados reconocerán la autorización de comercialización concedida por el Estado miembro de referencia. Para ello, el titular de la autorización de comercialización solicitará al Estado miembro de referencia, bien que prepare un informe de evaluación del medicamento, bien, en caso necesario, que actualice cualquier informe de evaluación existente. El Estado miembro de referencia preparará o actualizará el informe de evaluación en un plazo de sesenta días a partir de la recepción de la solicitud válida. El informe de evaluación, así como el resumen de las características del producto y el etiquetado y el prospecto aprobados, se enviarán a los Estados miembros afectados y al solicitante.

3. Si el medicamento no dispone de una autorización de comercialización en el momento de la solicitud, el solicitante pedirá al Estado miembro de referencia que prepare un proyecto de informe de evaluación, un proyecto de resumen de las características del producto, de etiquetado y de prospecto. El Estado miembro de referencia elaborará estos proyectos de documentos en un plazo de 120 días a partir de la recepción de la solicitud válida y los transmitirá a los Estados miembros afectados y al solicitante.

4. En un plazo de noventa días a partir de la recepción de los documentos a que se refieren los apartados 2 y 3, los Estados miembros afectados aprobarán el informe de evaluación, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto e informarán de ello al Estado miembro de referencia. Este último dará fe del acuerdo general, cerrará el procedimiento e informará de ello al solicitante.

5. Cada Estado miembro en el que se haya presentado una solicitud con arreglo al apartado 1 adoptará una decisión de conformidad con el informe de evaluación, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto aprobados, en un plazo de 30 días a partir de la comprobación del acuerdo general.

#### Artículo 29

1. Si, en el plazo previsto en el apartado 4 del artículo 28, un Estado miembro no puede aprobar el informe de evaluación, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto debido a un riesgo potencial grave para la salud pública, motivará su decisión de forma detallada y comunicará sus razones al Estado miembro de referencia, a los otros Estados miembros interesados y al solicitante. Los elementos de desacuerdo se comunicarán inmediatamente al grupo de coordinación.

Miércoles, 23 de octubre de 2002

**2. Los Estados miembros sólo estarán autorizados a negarse a reconocer una autorización concedida por otro Estado miembro si existe un grave riesgo potencial para la salud pública.**

**En las orientaciones correspondientes se definirá el concepto de riesgo grave para la salud pública.**

3. Todos los Estados miembros mencionados en el apartado 1 harán todo lo posible para ponerse de acuerdo, en el marco del grupo de coordinación, sobre las medidas que deban adoptarse. Ofrecerán al solicitante la posibilidad de expresar su punto de vista oralmente o por escrito. Si en un plazo de sesenta días a partir de la comunicación de los motivos de desacuerdo los Estados miembros llegan a un acuerdo, el Estado miembro de referencia dará fe del acuerdo general, cerrará el procedimiento e informará de ello al solicitante. Se aplicará en ese caso el apartado 5 del artículo 28.

4. Si en el plazo de sesenta días contemplado en el apartado 2 los Estados miembros no llegan a un acuerdo, se informará de ello a la Agencia con el fin de aplicar el procedimiento previsto en el artículo 32. Se transmitirá a la Agencia una descripción pormenorizada de las cuestiones sobre las que los Estados miembros no han podido alcanzar un acuerdo y los motivos de su desacuerdo. Se enviará al solicitante una copia de esta información.

5. Tan pronto como el solicitante haya sido informado del recurso a la Agencia, enviará a ésta sin demora una copia de la información y documentos mencionados en el párrafo primero, apartado 1 del artículo 28.

6. En el supuesto contemplado en el apartado 3, los Estados miembros que hayan aprobado el informe de evaluación, el proyecto de resumen de las características del producto y el etiquetado y el prospecto del Estado miembro de referencia podrán, a petición del solicitante, autorizar la comercialización del medicamento sin esperar el resultado del procedimiento contemplado en el artículo 32. En este caso, la autorización se concederá sin perjuicio del resultado de este procedimiento.

#### Artículo 30

1. Cuando un medicamento haya sido objeto de varias solicitudes de autorización de comercialización, presentadas de conformidad con los artículos 8 y 10 a 11, y los Estados miembros hayan adoptado decisiones discrepantes en relación con la autorización, o con la suspensión de ésta o su retirada, cualquier Estado miembro, la Comisión, el solicitante o el titular de la autorización de la comercialización **deberán** recurrir al Comité de medicamentos de uso humano, en lo sucesivo denominado «el Comité», a fin de que se aplique el procedimiento establecido en el artículo 32.

2. Con vistas a fomentar la armonización de los medicamentos autorizados desde hace más de diez años en la Comunidad, los Estados miembros podrán transmitir cada año al grupo de coordinación una lista de medicamentos para los cuales deban elaborarse resúmenes armonizados de las características del producto.

El grupo de coordinación establecerá una lista teniendo en cuenta las propuestas presentadas por todos los Estados miembros y la transmitirá a la Comisión.

La Comisión o un Estado miembro, de acuerdo con la Agencia, **presentará una solicitud de armonización del resumen de las características del producto al Comité, que emitirá un dictamen sobre las modificaciones que deban introducirse en el resumen de las características del producto de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 32.**

#### Artículo 31

1. En casos específicos que presenten un interés comunitario, los Estados miembros, la Comisión, el solicitante o el titular de la autorización **deberán** recurrir al Comité para que se aplique el procedimiento previsto en el artículo 32 antes de que se adopte una decisión acerca de una solicitud de autorización de comercialización, o acerca de la suspensión o revocación de una autorización, o de cualquier otra modificación necesaria de los términos en los que esté formulada una autorización de comercialización, especialmente para tener en cuenta la información recogida según lo dispuesto en el título IX.

El Estado miembro interesado o la Comisión deberán identificar con claridad la cuestión que se somete a la consideración del Comité e informarán de ello al solicitante o al titular de la autorización de comercialización.

Los Estados miembros y el solicitante o el titular de la autorización de comercialización del medicamento enviarán al Comité toda la información disponible sobre la cuestión.



Miércoles, 23 de octubre de 2002

2. Si el recurso al Comité se refiere a una serie de medicamentos o a una categoría terapéutica, la Agencia podrá limitar el procedimiento a determinadas partes específicas de la autorización.

En este caso, el artículo 35 sólo se aplicará a estos medicamentos si están cubiertos por los procedimientos de autorización de comercialización mencionados en el presente capítulo.

#### Artículo 32

1. Cuando se haga referencia al procedimiento previsto en el presente artículo, el Comité deliberará y emitirá un dictamen motivado en un plazo de sesenta días a partir de la fecha en que le fue sometida la cuestión.

No obstante, en los casos presentados al Comité con arreglo a los artículos 30 y 31, este plazo podrá ser prorrogado por el Comité un período suplementario que podrá llegar a noventa días, teniendo en cuenta la opinión de los solicitantes o los titulares de la autorización de comercialización afectados.

En caso de urgencia, a propuesta de su presidente, el Comité podrá decidir un plazo más corto.

2. Para examinar la cuestión, el Comité **deberá** designar como ponente a uno de sus miembros. Podrá también nombrar expertos independientes para que le asesoren en temas específicos. Al nombrar a los expertos, el Comité definirá sus funciones y fijará una fecha límite para la realización de estas funciones.

3. Antes de emitir su dictamen, el Comité ofrecerá al solicitante o al titular de la autorización de comercialización la posibilidad de presentar alegaciones orales o escritas **dentro del plazo que el Comité establezca**.

El dictamen del Comité irá acompañado del proyecto de resumen de las características del producto y de los proyectos de etiquetado y de prospecto.

En caso necesario, el Comité podrá invitar a cualquier otra persona a que le proporcione información sobre la materia.

El Comité podrá dejar en suspenso la fecha límite mencionada en el apartado 1 para que el solicitante o el titular de la autorización de comercialización pueda preparar sus alegaciones.

4. La Agencia informará sin demora al solicitante o al titular de la autorización de comercialización cuando del dictamen del Comité resulte que:

- a) la solicitud no cumple los criterios de autorización, o
- b) debe modificarse el resumen de las características del producto propuesto por el solicitante o el titular de la autorización de comercialización con arreglo al artículo 11, o
- c) la autorización debe concederse en determinadas condiciones, teniendo en cuenta las condiciones que se consideren esenciales para un uso seguro y eficaz del medicamento, incluida la farmacovigilancia, o
- d) debe suspenderse, modificarse o retirarse una autorización de comercialización.

En un plazo de 15 días a partir de la recepción del dictamen, el solicitante o el titular de la autorización de comercialización podrá notificar por escrito a la Agencia su intención de recurrir. En tal caso, transmitirá a ésta detalladamente, en un plazo de sesenta días a partir de la recepción del dictamen, los motivos de su recurso. En un plazo de sesenta días a partir de la recepción de los motivos del recurso, el Comité reexaminará su dictamen de conformidad con el apartado 1 del artículo 53 del Reglamento (CEE) nº 2309/93. Adjuntará al informe de evaluación mencionado en el apartado 5 del presente artículo las conclusiones sobre el recurso.

5. En un plazo de **quince días** a partir de su adopción, la Agencia presentará el dictamen definitivo del Comité a los Estados miembros, a la Comisión y al solicitante de la autorización de comercialización, junto con un informe en el que se explique la evaluación del medicamento y se expongan las razones en las que se basan sus conclusiones.

**Miércoles, 23 de octubre de 2002**

En caso de que el dictamen sea favorable a la concesión de una autorización de comercialización del medicamento en cuestión, se adjuntarán al dictamen los siguientes documentos:

- a) un proyecto de resumen de las características del producto, tal como se indica en el artículo 11;
- b) en su caso, las condiciones en las que la autorización debe concederse con arreglo a la letra c) del apartado 4;
- c) el etiquetado y el prospecto propuestos.»

27) El artículo 33, se modifica de la siguiente manera:

**a) El párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:**

**«En un plazo de quince días tras la recepción del dictamen, la Comisión preparará un proyecto de decisión respecto de la solicitud teniendo en cuenta el Derecho comunitario,»**

- b) en el párrafo segundo se sustituyen los términos «en las letras a) y b) del apartado 5 del artículo 32» por los términos «en el párrafo segundo del apartado 5 del artículo 32»,
- c) en el párrafo cuarto, después del término «solicitante», se añaden los términos «o el titular de la autorización de comercialización.»

28) El artículo 34 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 34

1. La Comisión adoptará una decisión definitiva sobre la solicitud con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 121, en caso de que el proyecto de decisión se ajuste al dictamen del Comité.

Cuando el proyecto de decisión no se ajuste al dictamen del Comité, la Comisión adoptará una decisión definitiva sobre la solicitud con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 4 del artículo 121.

2. El reglamento interno del Comité permanente creado en el apartado 1 del artículo 121 se modificará para tener en cuenta las tareas que le corresponden de conformidad con el presente capítulo.

En dichas modificaciones se incluirá lo siguiente:

- a) salvo en los casos contemplados en el tercer párrafo del artículo 33, el dictamen del Comité permanente se facilitará por escrito;
- b) los Estados miembros dispondrán de un plazo de quince días para transmitir a la Comisión por escrito sus observaciones sobre el proyecto de decisión. No obstante, en los casos en que sea urgente adoptar una decisión, el Presidente podrá fijar un plazo más breve en función de la urgencia;
- c) los Estados miembros podrán solicitar por escrito que el proyecto de decisión sea examinado por el Comité permanente, reunido en sesión plenaria, pormenorizando sus motivos.

En el caso de que, a juicio de la Comisión, las observaciones por escrito de un Estado miembro planteen nuevas cuestiones importantes de índole científica o técnica que no se hayan abordado en el dictamen de la Agencia, el Presidente interrumpirá el procedimiento y devolverá la solicitud a la Agencia para un examen complementario.

La Comisión adoptará las medidas necesarias para la aplicación de este apartado, de conformidad con el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 121.

3. La decisión adoptada de conformidad con el apartado 1 se comunicará a todos los Estados miembros y se transmitirá para información al titular de la autorización de comercialización o al solicitante. Los Estados miembros interesados y el Estado miembro de referencia concederán o retirarán la autorización de comercialización o introducirán en la misma las modificaciones que sean necesarias para ajustarse a la decisión en un plazo de treinta días tras la notificación de ésta y harán referencia a la misma. Informarán de ello a la Comisión y a la Agencia.»

29) Se suprime el tercer párrafo del apartado 1 del artículo 35.

Miércoles, 23 de octubre de 2002

30) El apartado 2 del artículo 38 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La Comisión publicará, a más tardar el [...] un informe sobre la experiencia adquirida tras la aplicación de los procedimientos descritos en el presente capítulo y propondrá cuantas modificaciones sean necesarias para mejorar dichos procedimientos. **Dicho informe tendrá especialmente en consideración la necesidad de estandarizar los procedimientos que se aplican a las pruebas clínicas y pre-clínicas. El informe se transmitirá al Parlamento Europeo.**»

31) El artículo 39 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 39

Las disposiciones de los apartados 4, 5 y 6 del artículo 29 y de los artículos 30 a 34 no se aplicarán a los medicamentos homeopáticos mencionados en el artículo 14.

Las disposiciones de los artículos 28 a 34 no se aplicarán a los medicamentos homeopáticos mencionados en el apartado 2 del artículo 16.»

32) En el artículo 40 se añade el apartado 4 siguiente:

«4. Los Estados miembros enviarán a la Agencia una copia de la autorización mencionada en el apartado 1. La Agencia registrará estas informaciones en una base de datos.»

33) La letra f) del artículo 46 se sustituye por el texto siguiente:

«f) a respetar los principios y orientaciones de las buenas prácticas de fabricación de medicamentos y, en este contexto, a utilizar únicamente como sustancias activas materiales de partida fabricados de conformidad con las orientaciones detalladas relativas a las buenas prácticas de fabricación de materiales de partida.»

34) Se inserta el artículo 46 bis siguiente:

«Artículo 46 bis

1. A efectos de la presente Directiva, se entenderá por fabricación de sustancias activas utilizadas como materiales de partida, la fabricación completa o parcial o la importación de una sustancia activa utilizada como material de partida, tal como se define en la sección C de la parte 2 del Anexo I, así como los diversos procesos de división, acondicionamiento y presentación previos a su incorporación en un medicamento, incluidos el reacondicionamiento y reetiquetado, realizados en particular por mayoristas de materiales de partida.

2. Las modificaciones necesarias para adaptar las disposiciones del apartado 1 al progreso científico y técnico se adoptarán según el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 121.»

35) En el artículo 47 se insertan los párrafos tercero y cuarto siguientes:

«Los principios relativos a las buenas prácticas de fabricación de sustancias activas utilizadas como materiales de partida con arreglo a la letra f) del artículo 46 se adoptarán en forma de orientaciones detalladas.

La Comisión publicará, así mismo, orientaciones sobre la forma y el contenido de la autorización a que se refiere el apartado 1 del artículo 40, sobre los informes mencionados en el apartado 3 del artículo 111, así como sobre la forma y el contenido del certificado de buenas prácticas de fabricación contemplado en el apartado 5 del artículo 111.»

36) En el apartado 1 del artículo 49, se suprime la palabra «mínimas»

37) En el apartado 1 del artículo 50, los términos «en dicho Estado» se sustituyen por los términos «en la Comunidad»

Miércoles, 23 de octubre de 2002

- 38) La letra b) del apartado 1 del artículo 51 se sustituye por el texto siguiente:
- «b) en el caso de los medicamentos procedentes de terceros países, aunque hayan sido fabricados en la Comunidad, cada lote de fabricación importado haya sido objeto, en un Estado miembro, de un análisis cualitativo completo, de un análisis cuantitativo de al menos todas las sustancias activas y de todas las demás pruebas o verificaciones necesarias para garantizar la calidad de los medicamentos en observancia de las exigencias requeridas para la autorización de comercialización.»
- 39) El artículo 54 queda modificado de la siguiente manera:
- a) La letra a) se sustituye por el texto siguiente:
    - «a) la denominación del medicamento, seguido de la dosificación del medicamento y de la forma farmacéutica (en caso necesario, lactantes, niños, adultos); **la Denominación Común Internacional o, en su defecto, la denominación común usual;**»
  - b) **Se añade la siguiente letra a bis):**
    - «a bis) **la denominación química aprobada a nivel internacional de la sustancia activa y el nombre del productor, en el caso de los medicamentos genéricos.**»
  - c) En la letra d), el término «directrices» se sustituye por los términos «orientaciones detalladas»
  - d) **La letra e) se sustituye por el texto siguiente:**
    - «e) **la forma de administración y, si fuere necesario, la vía de administración. Deberá preverse un espacio que permita al farmacéutico indicar la posología recetada a un paciente en particular;**»
  - e) La letra f) se sustituye por el texto siguiente:
    - «f) una advertencia especial que indique que el medicamento debe mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños;»
  - f) **Se añade la letra f bis) siguiente:**
    - «f bis) **la dirección del sitio web de la autoridad nacional competente en el que está disponible la información relativa al medicamento;**»
  - g) **La letra j) se sustituye por el texto siguiente:**
    - «j) **la indicación de que los medicamentos no utilizados o los residuos derivados de los mismos deben devolverse a la farmacia; la indicación de que los medicamentos no utilizados no deben evacuarse por la red de alcantarillado;**»
  - h) La letra k) se sustituye por el texto siguiente:
    - «k) el nombre y la dirección del titular de la autorización de comercialización y, en su caso, el nombre del representante del titular designado por este último;»
  - i) La letra n) se sustituye por el texto siguiente:
    - «n) para los medicamentos no sujetos a prescripción médica, la indicación de uso.»
- 40) El artículo 55 queda modificado de la siguiente manera:
- a) En el apartado 1, se suprimen las palabras «y 62».
  - b) En el primer guión del apartado 2, se sustituye por el texto siguiente:
    - «— la denominación del medicamento tal como se prevé en la letra a) del artículo 54,»
  - c) El primer guión del apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:
    - «— la denominación del medicamento con arreglo a la letra a) del artículo 54 y, si fuera necesario, vía de administración,»

Miércoles, 23 de octubre de 2002

## 41) El artículo 56 se sustituye por el texto siguiente:

## «Artículo 56

Las indicaciones previstas en los artículos 54, 55 y 62 deberán ser fácilmente legibles, claramente comprensibles e indelebles. Asimismo, las referencias contempladas en la letra a) del artículo 54 deberán figurar, también, en alfabeto Braille en el embalaje o en el prospecto dirigido al paciente que figura en su interior con objeto de que las personas invidentes o con visión parcial puedan tener acceso a esta información esencial. Las informaciones básicas como nombre del producto, dosis, línea telefónica directa y dirección de Internet deben incluirse en el embalaje o en el prospecto de información dirigido al paciente escrito en caracteres grandes (tamaño mínimo: 16). La totalidad del texto de este prospecto deberá facilitarse, gratis, en otros formatos (caracteres de mayor tamaño, alfabeto Braille, cinta magnetofónica, formato electrónico) previa solicitud.»

## 42) Se inserta el artículo 56 bis siguiente:

## «Artículo 56 bis

La autoridad nacional competente creará una base de datos, accesible gratuitamente a través de Internet, en la que figure información actualizada sobre el contenido de todos los productos farmacéuticos autorizados para su venta en el territorio del correspondiente Estado miembro. Dicha base de datos será accesible a todos los ciudadanos, de tal manera que las personas con discapacidad puedan tener fácil acceso a la información sobre productos farmacéuticos. Para las personas que no tengan acceso a Internet, debe crearse una línea telefónica de ayuda para asegurar la difusión más amplia posible de la información. A través del sitio web y de la línea telefónica, se debe tener acceso, si se solicita, a una información completa sobre el producto, en los formatos alternativos siguientes: caracteres de mayor tamaño (tipo mínimo 16), alfabeto Braille, cinta magnetofónica, formato electrónico.»

## 43) En el artículo 57 se añade el segundo párrafo siguiente:

«En lo que respecta a los medicamentos autorizados de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CEE) n° 2309/93, los Estados miembros, al aplicar el presente artículo, respetarán las indicaciones detalladas a que se refiere el artículo 65 de la presente Directiva.»

## 44) El artículo 59 se sustituye por el texto siguiente:

## «Artículo 59

1. El prospecto se elaborará de conformidad con el resumen de las características del producto, y deberá incluir los siguientes datos, en este orden:

- a) para la identificación del medicamento:
  - i) la denominación del medicamento, seguido de la dosificación del medicamento y de la forma farmacéutica (en caso necesario, lactantes, niños, adultos). La denominación común deberá figurar cuando el medicamento no contenga más que una única sustancia activa y su nombre sea un nombre arbitrario;
  - ii) la categoría farmacoterapéutica o el tipo de actividad en términos fácilmente comprensibles para el usuario;
- b) las indicaciones terapéuticas;
- c) enumeración de las informaciones necesarias previas a la toma del medicamento:
  - i) contraindicaciones
  - ii) precauciones de empleo adecuadas
  - iii) interacciones medicamentosas y otras interacciones (por ejemplo: alcohol, tabaco, alimentos) que puedan afectar a la acción del medicamento
  - iv) advertencias especiales;

Miércoles, 23 de octubre de 2002

- d) una descripción de reacciones adversas que puedan observarse durante el uso normal del medicamento y, en su caso, las medidas que deban adoptarse; indicando que el usuario será invitado expresamente a comunicar a su médico o a su farmacéutico **y a la autoridad competente** cualquier reacción adversa que no estuviera descrita en el prospecto;
- e) **para cada nuevo medicamento y durante los cinco años siguientes al inicio de su comercialización, la indicación «Medicamento recientemente autorizado. Por favor, comunique cualquier reacción adversa»;**
- f) las instrucciones necesarias y habituales para una buena utilización, en particular:
- i) posología;
  - ii) forma y, si fuera necesario, vía de administración;
  - iii) frecuencia de administración, precisando, si fuera necesario, el momento en que deba o pueda administrarse el medicamento;
- y, en su caso, según la naturaleza del producto:
- iv) duración del tratamiento, cuando tenga que ser limitada;
  - v) medidas que deban tomarse en caso de sobredosis (por ejemplo, síntomas, tratamiento de urgencia);
  - vi) actitud que deba tomarse en caso de que se haya omitido la administración de una o varias dosis;
  - vii) indicación, si es necesario, del riesgo de síndrome de abstinencia;
  - viii) una invitación específica para que se consulte al médico o al farmacéutico, según cada caso, en relación con cualquier tipo de aclaración con respecto a la utilización del producto;**
- g) una referencia a la fecha de caducidad que figure en el envase, con:
- i) una advertencia para no sobrepasar esta fecha;
  - ii) si procediera, las precauciones especiales de conservación;
  - iii) en su caso, una advertencia con respecto a ciertos signos visibles de deterioro;
  - iv) la composición cualitativa completa (en sustancias activas y excipientes), así como la composición cuantitativa en sustancias activas, utilizando las denominaciones comunes, para cada presentación del medicamento;
  - v) la forma farmacéutica y el contenido en peso, volumen o unidad de toma, para cada presentación del medicamento;
  - vi) el nombre y la dirección del titular de la autorización de comercialización y, en su caso, el nombre de sus representantes designados en los Estados miembros;
  - vii) el nombre y la dirección del fabricante;**
- h) cuando el medicamento se autorice en virtud del procedimiento previsto en los artículos 28 a 39 con diferentes nombres en los Estados miembros afectados, una lista del nombre autorizado en cada uno de los Estados miembros;
- i) **la dirección del sitio web de la autoridad nacional competente en el que está disponible la información relativa al medicamento;**
- j) la fecha de la última revisión del prospecto.

Miércoles, 23 de octubre de 2002

2. La enumeración prevista en la letra c) del apartado 1, deberá:
  - a) tener en cuenta la situación particular de ciertas categorías de usuarios (niños, mujeres embarazadas o durante la lactancia, ancianos, personas con ciertas patologías específicas);
  - b) mencionar, en su caso, los posibles efectos del tratamiento sobre la capacidad para conducir un vehículo o manipular determinadas máquinas;
  - c) incluir una lista de excipientes cuyo conocimiento sea importante para una utilización eficaz y sin riesgos del medicamento y que esté establecida por las indicaciones detalladas publicadas con arreglo al artículo 65;

**3. La legibilidad, la claridad y la facilidad de utilización del prospecto deben evaluarse en cooperación con grupos objetivo de pacientes.»**

**45) El artículo 61 queda modificado de la siguiente manera:**

**a) El apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:**

**«1. Al solicitar la autorización de comercialización, se presentarán a las autoridades competentes en materia de autorización de comercialización una o varias muestras o maquetas del embalaje exterior y del acondicionamiento primario, así como el proyecto de prospecto. Por otra parte se proporcionarán a la autoridad competente los resultados de las evaluaciones realizadas en cooperación con grupos objetivo de pacientes.»**

b) En el apartado 4 quedan suprimidos los términos «en su caso»

46) En el artículo 62, los términos «para la educación sanitaria» se sustituyen por los términos «para el paciente»

47) El artículo 63 queda modificado de la siguiente manera:

a) En el apartado 1, se inserta el párrafo tercero siguiente:

«En el caso de determinados medicamentos huérfanos, las indicaciones previstas en el artículo 54 podrán redactarse, previa solicitud debidamente motivada, en una de las lenguas oficiales de la Comunidad.»

**b) El apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:**

**«2. El prospecto deberá redactarse y diseñarse con claridad y deberá ser comprensible de modo que los usuarios puedan actuar correctamente, si cabe con la ayuda de los profesionales de la salud. El prospecto deberá ser fácilmente legible en una o varias de las lenguas oficiales del Estado miembro en el que se comercialice el medicamento.»**

c) El apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Cuando el destino del medicamento no sea el suministro al paciente, las autoridades competentes podrán dispensar de la obligación de hacer figurar determinadas indicaciones en el etiquetado y el prospecto de medicamentos específicos, y de redactar el prospecto en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro de comercialización.»

48) El artículo 65 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 65

La Comisión, previa consulta con los Estados miembros y las partes interesadas, formulará y publicará indicaciones detalladas especialmente sobre:

- a) la formulación de ciertas advertencias especiales para determinadas categorías de medicamentos;
- b) las necesidades particulares de información relativas a la automedicación;
- c) **el diseño, la redacción y la verificación de un etiquetado y prospectos eficaces;**

Miércoles, 23 de octubre de 2002

- d) los métodos de identificación y de autenticación de los medicamentos;
- e) la lista de los excipientes que deberán figurar en el etiquetado de los medicamentos, así como la forma en que deben indicarse dichos excipientes;
- f) las normas armonizadas de aplicación del artículo 57»

49) **En el apartado 3 del artículo 66, el cuarto guión se sustituye por el texto siguiente:**

«— **el nombre y la dirección del fabricante,**»

50) **El artículo 68 se sustituye por el texto siguiente:**

«**Artículo 68**

**Sin perjuicio de las disposiciones del artículo 69, los medicamentos homeopáticos deberán estar etiquetados de conformidad con las disposiciones del presente Título e identificarse mediante la mención en la etiqueta de su naturaleza dinamizada, en caracteres claros y legibles.»**

51) El apartado 1 del artículo 69 queda modificado de la siguiente manera:

a) El primer guión se sustituye por el texto siguiente:

«— la denominación científica de la cepa o cepas, seguida del grado de dilución, empleando los símbolos de la farmacopea utilizada de conformidad con el punto 5 del artículo 1; si el medicamento homeopático se compone de varias cepas, la denominación científica de las mismas en el etiquetado podrá **completarse con** un nombre arbitrario;»

b) **El undécimo guión se sustituye por el texto siguiente:**

«— **medicamento homeopático sin indicaciones terapéuticas aprobadas,**»

c) El último guión se sustituye por el texto siguiente:

«— una advertencia que aconseje al usuario que consulte a un médico si los síntomas persisten.»

52) El apartado 2 del artículo 70 queda modificado de la siguiente manera:

a) La letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) medicamentos sujetos a prescripción médica de dispensación renovable o no renovable;»

b) La letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) medicamentos sujetos a prescripción médica, reservados a determinados medios especializados, denominada prescripción médica restringida.»

53) El artículo 74 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 74

Cuando se pongan en conocimiento de las autoridades competentes nuevos elementos científicos, dichas autoridades reexaminarán y, en su caso, modificarán la clasificación de un medicamento, aplicando los criterios establecidos en el artículo 71.»

54) **Se insertan los artículos 74 bis y 74 ter siguientes:**

«**Artículo 74 bis**

**En el caso de presentación de una solicitud por parte de un titular de una autorización de comercialización, las autoridades competentes en materia de comercialización examinarán y, si procede, modificarán la clasificación de un medicamento aplicando los criterios recogidos en el artículo 71.**



Miércoles, 23 de octubre de 2002

**Artículo 74 ter**

*En caso de que una solicitud implique pruebas preclínicas, clínicas, análisis o datos nuevos de importancia a instancias de la autoridad competente y que se consideren esenciales para la aprobación de la solicitud, la autoridad competente no se basará en estas pruebas, el análisis o los datos al examinar la solicitud presentada por otro titular de autorización de comercialización para modificar la clasificación de la misma sustancia durante un período de tres años tras la autorización.»*

55) El título del TÍTULO VII se sustituye por el título siguiente:

**«TÍTULO VII**

Distribución **al por mayor** de medicamentos»

56) El artículo 76 queda modificado de la siguiente manera:

a) El párrafo existente pasa a ser apartado 1.

b) Se añaden los apartados 2 y 3 siguientes:

«2. En lo que respecta a las actividades de distribución al por mayor y de almacenamiento, el medicamento deberá estar cubierto por una autorización de comercialización, expedida por la Comunidad de conformidad con el Reglamento (CEE) n° 2309/93 o por una autoridad competente de un Estado miembro, de conformidad con la presente Directiva.

3. *Todo distribuidor que, sin ser titular de la autorización de comercialización, importe un producto de otro Estado miembro, deberá notificar al titular de la autorización de comercialización su intención de presentar a una autoridad competente una solicitud de licencia de importación paralela.»*

57) En el artículo 77 se añade el siguiente párrafo 3 bis:

«3 bis. El titular de una autorización de comercialización de un medicamento deberá garantizar el suministro ininterrumpido de ese medicamento, comercializado en el Estado miembro en cuestión, a los distribuidores al por mayor registrados en esos Estados miembros, de modo que esté garantizado el abastecimiento del medicamento a los pacientes a través de las farmacias y hospitales.

*Dentro de los límites de sus responsabilidades respectivas, los distribuidores al por mayor y los titulares de una autorización de fabricación que participen en la distribución al por mayor de sus productos en virtud del apartado 3 del artículo 77 deben garantizar el suministro ininterrumpido de esos medicamentos a las farmacias y a las personas autorizadas a dispensar medicamentos al público en el Estado miembro de que se trate.*

*Las farmacias y las personas autorizadas a dispensar medicamentos al público deben garantizar asimismo el suministro ininterrumpido de esos medicamentos al público en el Estado miembro de que se trate.*

*El farmacéutico estará presente en la farmacia y permanentemente disponible.*

*La farmacia será gestionada por el farmacéutico de forma que se garantice la continuidad y la calidad del servicio.*

*El farmacéutico supervisará todas las actividades relacionadas con la asistencia farmacéutica.*

Miércoles, 23 de octubre de 2002

**Los medicamentos sólo podrán ser dispensados por un farmacéutico que esté en posesión de un diploma o certificado contemplado en la Directiva 85/432/CEE (\*).**

(\*) *Directiva 85/432/CEE del Consejo, de 16 de septiembre de 1985, relativa a la coordinación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas para ciertas actividades farmacéuticas (EE, Cap. 6, Vol. 3, p. 25), Directiva modificada por la Directiva 2001/19/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 206 de 31.7.2001, p. 1).*»

58) En el artículo 80 el segundo guión de la letra e), se sustituye por el texto siguiente:

«— denominación del medicamento en cuestión.»

59) En el artículo 82 el segundo guión del primer párrafo, se sustituye por el texto siguiente:

«— la denominación y la forma farmacéutica en cuestión.»

60) El artículo 84 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 84

La Comisión publicará orientaciones sobre las buenas prácticas de distribución. Consultará a este respecto al Comité y al Comité farmacéutico establecido por la Decisión 75/320/CEE (\*).

(\*) *Decisión 75/320/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, sobre la creación de un comité farmacéutico (EE, Cap. 13, Vol. 4, p. 102).*»

61) **El artículo 85 se sustituye por el texto siguiente:**

«Artículo 85

**Las disposiciones recogidas en este Título se aplicarán a los medicamentos homeopáticos.»**

62) **Se añade el siguiente TÍTULO VII bis:**

«TÍTULO VII bis

INFORMACIÓN

Artículo 85 bis

**Se autorizarán las ofertas de información comparativa fiable sobre enfermedades, estrategias terapéuticas y productos médicos en el interés de los pacientes, y para responder a sus necesidades legítimas. A los efectos de este título, la «información sobre medicamentos» incluirá informaciones objetivas sobre la composición, acción, calidad, indicación, contraindicaciones y reacciones adversas, así como los resultados de encuestas.»**

63) **El título del TÍTULO VIII se sustituye por el texto siguiente:**

«TÍTULO VIII

**PUBLICIDAD Y COMUNICACIÓN DE INFORMACIÓN»**

64) El artículo 86 queda modificado de la siguiente manera:

a) En el apartado 1, la frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«A efectos del presente título, se entenderá por «**información sobre medicamentos**» **los datos objetivos sobre composición, modo de acción, calidad, indicaciones, contraindicaciones y efectos secundarios indeseables, así como sobre resultados de estudios de mercado, y por** «publicidad de medicamentos» toda oferta, prospección o incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta, el consumo de medicamentos; **la publicidad** comprenderá en particular:»

Miércoles, 23 de octubre de 2002

b) El cuarto guión del apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«— la información relativa a la salud humana o a enfermedades de las personas, siempre que no se haga referencia alguna, ni siquiera indirecta, a un **medicamento**.»

65) *El apartado 2 del artículo 87 se sustituye por el texto siguiente:*

**«2. Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deben ser coherentes con la información relativa al producto que acompaña a la autorización de comercialización y a cualquier información adicional en la materia.»**

66) El artículo 88 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 88

1. Los Estados miembros prohibirán la publicidad destinada al público de los medicamentos:

- a) que sólo puedan dispensarse por prescripción facultativa, con arreglo al título VI;
- b) que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes, con arreglo a lo definido en los convenios internacionales, como los convenios de las Naciones Unidas de 1961 y 1971.

2. **Podrán** ser objeto de publicidad destinada al público los medicamentos que, por su composición y objetivo, estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento, en caso necesario tras consultar con el farmacéutico.

3. Los Estados miembros podrán prohibir en su territorio la publicidad destinada al público de los medicamentos reembolsables.

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

5. La prohibición establecida en el apartado 1 se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 14 de la Directiva 89/552/CEE.

6. **Antes del [...] la Comisión, previa consulta con las organizaciones de consumidores y pacientes y con otras partes interesadas, presentará un informe al Parlamento Europeo en el que se describirá una estrategia informativa completa destinada a los consumidores y pacientes que garantice una información de calidad, objetiva, fiable y no publicitaria sobre medicamentos y otros tratamientos.**

*La Comisión examinará específicamente la manera en que los sitios web y las líneas telefónicas de asistencia se utilizan o pueden utilizarse para proporcionar información sobre una gama de tratamientos, incluidos los medicamentos, y abordando la cuestión de la responsabilidad cuando dicha fuente de información cuente con aprobación oficial.*

*La Comisión podrá proponer todo tipo de modificaciones al presente artículo que tengan por objeto aumentar el alcance y la calidad de la información disponible para el paciente, prestando particular atención a las soluciones que garanticen la disponibilidad de esta información en forma accesible para los pacientes con discapacidad.*

*El informe a que hace referencia el párrafo primero incluirá asimismo las conclusiones del Comité de medicamentos de uso humano sobre la manera de aumentar la amplitud y la calidad de la información disponible para los pacientes.*

7. Los Estados miembros prohibirán la distribución directa de medicamentos al público cuando ésta se realice con fines de promoción por parte de la industria.

8. **La Comisión deberá examinar la posibilidad de instar a las autoridades nacionales a tener un sitio web que sirva de portal y que proporcione información objetiva sobre productos farmacéuticos y cuestiones de salud en general.**

Miércoles, 23 de octubre de 2002

9. *La evaluación de proyectos piloto de información deberá referirse a:*

- *la calidad general de la información facilitada;*
- *la precisión, teniendo en cuenta que se trata de expertos científicos y médicos independientes,*
- *la difusión (qué métodos se han usado y qué porcentaje de la población potencial de pacientes ha obtenido la información),*
- *la accesibilidad de la información para los pacientes con distintas necesidades de comunicación, por ejemplo, personas ciegas o con visión parcial,*
- *la participación de las principales partes interesadas en el desarrollo y la evaluación de la información.»*

67) El artículo 89 queda modificado de la siguiente manera:

a) El primer guión de la letra b) del apartado 1, se sustituye por el texto siguiente:

«— la denominación del medicamento en cuestión, así como la denominación común cuando el medicamento contenga una única sustancia activa.»

b) *El tercer guión de la letra b) del apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:*

«— *una invitación expresa y legible a que se lean atentamente las instrucciones que figuran en el prospecto o en el envase exterior, en función de los casos, y una advertencia en la que se indique que el producto es un medicamento que ha de utilizarse siguiendo los consejos de un médico.»*

c) El apartado 2, se sustituye por el texto siguiente:

«2. Los Estados miembros podrán disponer que la publicidad de un medicamento destinada al público pueda, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, incluir solamente la denominación del mismo, **así como su Denominación Común Internacional, siempre que exista, o la marca comercial** cuando su único objetivo sea el de recordar dicha denominación.»

68) El artículo 90 queda modificado de la siguiente manera:

a) La letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) sugiera que el usuario pueda mejorar su **buen** estado de **salud mediante** la utilización del medicamento;»

b) En la letra d), se sustituyen los términos «el apartado 4 del artículo 88» por los términos «el apartado 5 del artículo 88».

c) Se suprime la letra l).

69) El apartado 2 del artículo 91, se sustituye por el texto siguiente:

«2. Los Estados miembros podrán disponer, como excepción al apartado 1, que la publicidad de un medicamento destinada a personas facultadas para prescribirlo o dispensarlo pueda, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, incluir solamente la denominación **o la marca comercial** del mismo, cuando su único objetivo sea el de recordar dicha denominación.»

70) *El artículo 94 se sustituye por el texto siguiente:*

**«Artículo 94**

1. *Queda prohibido otorgar, ofrecer o prometer a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos, en el marco de la promoción de los mismos entre dichas personas, primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie.*

2. *La hospitalidad ofrecida en el marco de manifestaciones de promoción de los medicamentos deberá limitarse estrictamente al objetivo principal de la reunión y no podrá ser extensible a personas que no sean profesionales de la salud.*

Miércoles, 23 de octubre de 2002

**3. Las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos no podrán solicitar o aceptar ninguno de los incentivos prohibidos en virtud del apartado 1 o contrarios a lo dispuesto en el apartado 2. Los representantes comerciales de medicamentos no podrán ofrecer ninguno de los incentivos prohibidos en virtud del apartado 1 o contrarios a lo dispuesto en el apartado 2.»**

71) El artículo 95 se sustituye por el texto siguiente:

**«Artículo 95**

**Las disposiciones del apartado 1 del artículo 94 no supondrán un obstáculo para la hospitalidad ofrecida, directa o indirectamente, en el marco de manifestaciones de carácter exclusivamente profesional y científico; dicha hospitalidad deberá limitarse estrictamente al objetivo principal de la reunión; no podrá extenderse a personas que no sean profesionales de la salud.»**

72) La letra d) del apartado 1 del artículo 96 se sustituye por el texto siguiente:

«d) las muestras no deberán ser más grandes que la presentación más pequeña del medicamento comercializado;»

73) En el artículo 98 se añade el apartado 3 siguiente:

**«3. Las disposiciones de la presente Directiva no perjudican a las actividades de copromoción y comercialización conjunta llevadas a cabo por el titular de la autorización de comercialización y una o varias empresas designadas por él. Los detalles de las empresas de copromoción y comercialización conjunta podrán aparecer en el envase exterior del medicamento.»**

74) El artículo 100 se sustituye por el texto siguiente:

**«Artículo 100**

La publicidad de los medicamentos homeopáticos contemplados en el apartado 1 del artículo 14 se atenderá a las disposiciones del presente título, salvo el apartado 1 del artículo 87.

No obstante, en la publicidad de dichos medicamentos sólo podrá utilizarse la información mencionada en el apartado 1 del artículo 69.»

75) Se añade el siguiente **TÍTULO VIII bis**:

**«TÍTULO VIII bis**

**INFORMACIÓN**

**Artículo 100 bis**

**La información comparativa fiable sobre enfermedades, estrategias terapéuticas y medicamentos está autorizada en interés de los pacientes y con el fin de responder a sus necesidades legítimas.»**

76) El párrafo segundo del artículo 101 se sustituye por el texto siguiente:

«Los Estados miembros **obligarán** a los médicos y otros profesionales sanitarios a **notificar** presuntas reacciones adversas graves o inesperadas.»

77) Se añade al artículo 101 el párrafo 2 bis siguiente:

**«La Dirección General Sanidad y Protección de los Consumidores de la Comisión presentará propuestas para mejorar la cantidad y la calidad de los datos en materia de farmacovigilancia en Europa, en particular durante los primeros cinco años de comercialización de un medicamento nuevo autorizado, y preverá el desempeño de un mayor papel por parte de los pacientes y de los profesionales de la salud para garantizar una respuesta más eficaz a los posibles problemas.»**

Miércoles, 23 de octubre de 2002

78) El artículo 102 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 102

Para garantizar la adopción de decisiones normativas adecuadas y armonizadas con respecto a los medicamentos autorizados en la Comunidad, teniendo en cuenta la información obtenida sobre reacciones adversas a los medicamentos en condiciones normales de empleo, los Estados miembros establecerán un sistema de farmacovigilancia. Este sistema se encargará de reunir información útil para la supervisión de medicamentos y, en particular, acerca de las reacciones adversas a los medicamentos en los seres humanos, y para efectuar la evaluación científica de esa información.

Los Estados miembros velarán por que las informaciones pertinentes recogidas mediante este sistema se transmitan a los demás Estados miembros y a la Agencia. Estas informaciones se registrarán en la base de datos a que se refiere la letra j) del segundo párrafo del artículo 51 del Reglamento (CEE) n° 2309/93 y podrán ser consultadas permanentemente **y sin demora por el público en el mismo registro mencionado en el apartado 3 del artículo 21, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1049/2001 (\*)**.

**Además, se asegurará a los titulares de la autorización de comercialización un acceso restringido (sólo lectura y reproducción) a los datos de sus propios medicamentos.**

Este sistema tendrá igualmente en cuenta cualquier información relativa al uso indebido y al abuso de los medicamentos que pueda repercutir en la evaluación de *la relación beneficios/riesgos*.

(\*) *Reglamento (CE) n° 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43).*»

79) *Se inserta el siguiente artículo 102 bis:*

«Artículo 102 bis

***Para garantizar la total independencia de las autoridades competentes, por lo menos las actividades relacionadas con la farmacovigilancia, el funcionamiento de las redes de comunicación y la supervisión del mercado deben contar con una financiación pública que se corresponda con las tareas encomendadas a dichas autoridades.***»

80) En el párrafo segundo del artículo 103, la frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«Esta persona cualificada deberá residir en la Comunidad y estará encargada de:»

81) Los artículos 104 a 107 se sustituyen por el texto siguiente:

«Artículo 104

1. El titular de la autorización de comercialización estará obligado a conservar informes detallados de todas las presuntas reacciones adversas que se produzcan en el interior de la Comunidad o en un tercer país.

**Estas** reacciones se comunicarán en forma de informe por vía electrónica y de conformidad con las orientaciones contempladas en el apartado 1 del artículo 106.

2. El titular de la autorización de comercialización estará obligado a registrar y a notificar inmediatamente a la autoridad competente del Estado miembro en cuyo territorio se haya producido el incidente, y a más tardar dentro de los quince días siguientes a la recepción de la información, todas las presuntas reacciones adversas graves que le hayan sido comunicadas por profesionales sanitarios **o por pacientes**.

3. El titular de la autorización de comercialización estará obligado a registrar y a notificar inmediatamente a la autoridad competente del Estado miembro en cuyo territorio se haya producido el incidente, y a más tardar dentro de los quince días siguientes a la recepción de la información, cualquier otra presunta reacción adversa grave que responda a los criterios de notificación con arreglo a las orientaciones a que se refiere el apartado 1 del artículo 106 de la que pueda presumirse razonablemente que tenga conocimiento.

Miércoles, 23 de octubre de 2002

4. El titular de la autorización de comercialización garantizará que todas las presuntas reacciones adversas graves e inesperadas que se produzcan en el territorio de un tercer país sean notificadas inmediatamente de conformidad con las orientaciones a que se refiere el apartado 1 del artículo 106, de manera que la Agencia y las autoridades competentes de los Estados miembros en los que está autorizado el medicamento estén informadas a más tardar dentro de los quince días siguientes a la recepción de la información.

5. No obstante lo dispuesto en los apartados 2, 3 y 4, en el caso de los medicamentos que entran dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 87/22/CEE o que se hayan beneficiado de los procedimientos previstos en los artículos 28 y 29 de la presente Directiva o que hayan sido objeto de los procedimientos previstos en los artículos 32, 33 y 34 de la presente Directiva, el titular de la autorización de comercialización deberá garantizar además que todas las presuntas reacciones adversas graves producidas en la Comunidad se notifiquen de manera que sean accesibles para el Estado miembro de referencia o para una autoridad competente que actúe en calidad de Estado miembro de referencia. El Estado miembro de referencia deberá asumir la responsabilidad del análisis y el seguimiento de estas reacciones adversas.

6. Salvo que se hayan establecido otros requisitos como condición en el momento de conceder la autorización de comercialización, o con posterioridad, con arreglo a las orientaciones a que se refiere el apartado 1 del artículo 106, las notificaciones de todas las reacciones adversas deberán presentarse a la autoridad competente en forma de informe periódico actualizado en materia de seguridad, bien inmediatamente cuando ésta lo solicite, bien a intervalos regulares con la siguiente periodicidad: semestralmente durante los dos primeros años siguientes a la **primera comercialización**, anualmente durante los dos años siguientes y, a partir de ese momento, cada tres años. Los informes periódicos actualizados en materia de seguridad deberán ir acompañados de una evaluación científica de los beneficios y riesgos asociados al medicamento.

***Esta evaluación será revisada por el grupo de trabajo de farmacovigilancia de la Agencia. Tanto los informes periódicos actualizados en materia de seguridad como las evaluaciones científicas deberán ser accesibles al público en el mismo registro que se menciona en el apartado 3 del artículo 21.***

7. Tras la concesión de una autorización de comercialización, su titular podrá solicitar la modificación de la periodicidad contemplada en el apartado 6, con arreglo al procedimiento previsto en el Reglamento (CE) nº 541/95(\*).

**8. El titular de la autorización de comercialización no estará autorizado a comunicar al público datos sobre cuestiones de farmacovigilancia sin el consentimiento de la Agencia.**

#### **Artículo 104 bis**

***El titular de la autorización de comercialización velará por que en caso de suspensión inminente de la venta de un medicamento o de retirada del mercado del mismo sean informados en primer lugar los servicios competentes y después el público o los accionistas.***

#### **Artículo 105**

1. La Agencia, en colaboración con los Estados miembros y la Comisión, establecerá una red informática a fin de facilitar el intercambio de información de farmacovigilancia relativa a los medicamentos comercializados en la Comunidad, para permitir a las autoridades competentes compartir la información al mismo tiempo. ***Además, esta información se pondrá a disposición de los interesados, en la forma adecuada y gratuitamente, en bases de datos públicas.***

2. Con ayuda de la red prevista en el apartado 1, los Estados miembros velarán por que las notificaciones sobre presuntas reacciones adversas graves que se hayan producido en su territorio sean transmitidas a la Agencia y a los demás Estados miembros inmediatamente, y a más tardar dentro de los quince días siguientes a su notificación.

3. Los Estados miembros velarán por que se pongan inmediatamente a disposición del titular de la autorización de comercialización, y a más tardar dentro de los quince días siguientes a su notificación, las notificaciones sobre las presuntas reacciones adversas graves que se hayan producido en su territorio.

Miércoles, 23 de octubre de 2002

Artículo 106

1. A fin de facilitar el intercambio de información acerca de la farmacovigilancia en la Comunidad, la Comisión elaborará, tras consultar a la Agencia, los Estados miembros y las partes interesadas, orientaciones relativas a la recopilación, verificación y presentación de informes sobre reacciones adversas, incluyendo los requisitos técnicos en materia de intercambio electrónico de información sobre farmacovigilancia, de conformidad con las disposiciones acordadas internacionalmente, y publicará una referencia a una terminología médica internacionalmente aceptada.

De acuerdo con las orientaciones, los titulares de autorizaciones de comercialización utilizarán la terminología médica internacionalmente aceptada para la transmisión de los informes sobre las reacciones adversas.

Dichas orientaciones se publicarán en el volumen 9 de las Normas sobre medicamentos de la Comunidad Europea y tendrán en cuenta los trabajos de armonización internacional llevados a cabo en el ámbito de la farmacovigilancia.

2. A efectos de la interpretación de las definiciones previstas en los puntos 11) a 16) del artículo 1 y de los principios contenidos en el presente título, el titular de la autorización de comercialización y las autoridades competentes se remitirán a las orientaciones contempladas en el apartado 1.

Artículo 107

1. Si, como resultado de la evaluación de los datos sobre farmacovigilancia, un Estado miembro considera que una autorización de comercialización debe suspenderse, retirarse o modificarse de conformidad con las orientaciones a que se refiere el apartado 1 del artículo 106, informará inmediatamente de ello a la Agencia, a los demás Estados miembros y al titular de la autorización de comercialización.

2. Cuando sea necesario actuar con urgencia para proteger la salud pública, el Estado miembro de que se trate podrá suspender la autorización de comercialización de un medicamento, siempre que informe de ello a la Agencia, a la Comisión y a los demás Estados miembros, a más tardar el primer día hábil siguiente.

Cuando la Agencia reciba información de conformidad con el apartado 1 o con el párrafo segundo del presente apartado, el Comité deberá emitir su dictamen en un plazo que se determinará en función de la urgencia de la cuestión.

Sobre la base de este dictamen, podrá solicitar a todos los Estados miembros en los que esté comercializado el medicamento que adopten inmediatamente medidas provisionales.

Las medidas definitivas se adoptarán de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 121, en caso de que el proyecto de decisión se ajuste al dictamen de la Agencia.

Cuando el proyecto de decisión no se ajuste al dictamen de la Agencia, la Comisión adoptará las medidas definitivas con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 4 del artículo 121.

**3. Los informes de evaluación de datos relativos a la farmacovigilancia, junto con las opiniones del Comité al respecto y las medidas finales adoptadas, serán accesibles al público en el mismo registro que se menciona en el apartado 3 del artículo 21.**

---

(\*) Reglamento (CE) nº 541/95 de la Comisión, de 10 de marzo de 1995, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro (DO L 55 de 11.3.1995, p. 7), Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 1146/98 (DO L 159 de 3.6.1998, p. 31).»



Miércoles, 23 de octubre de 2002

82) El artículo 111 queda modificado de la siguiente manera:

a) El apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. La autoridad competente del Estado miembro en cuestión se cerciorará, mediante inspecciones reiteradas, de que se cumplen las prescripciones legales relativas a los medicamentos.

La autoridad competente podrá proceder **también** a inspecciones **no anunciadas** ante los fabricantes de sustancias activas que se utilicen como material de partida en la fabricación de medicamentos, o de los locales de los titulares de autorizaciones de comercialización, si considera que existen motivos graves de incumplimiento de los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación contempladas en el artículo 47. Estas inspecciones podrán también tener lugar si así lo solicita un Estado miembro, la Comisión o la Agencia.

Con el fin de verificar la conformidad de los datos presentados con vistas a obtener el certificado de conformidad con las monografías de la Farmacopea europea, el órgano de normalización de las nomenclaturas y normas de calidad en el sentido del Convenio sobre la elaboración de una Farmacopea europea (\*) (Dirección Europea de la Calidad del Medicamento) podrá dirigirse a la Comisión o a la Agencia para solicitar una inspección si el material de partida de que se trate es objeto de una monografía de la Farmacopea europea.

La autoridad competente del Estado miembro afectado podrá proceder a una inspección de un fabricante de materiales de partida si lo solicita expresamente el propio fabricante.

Dichas inspecciones serán efectuadas por agentes de la autoridad competente que deberán estar facultados para:

- a) proceder a inspeccionar los establecimientos de fabricación de medicamentos o de sustancias activas utilizadas como materiales de partida en la fabricación de medicamentos y los establecimientos comerciales, así como los laboratorios encargados por el titular de la autorización de fabricación de efectuar controles, en virtud del artículo 20;
- b) tomar muestras;
- c) examinar todos los documentos relacionados con el objeto de las inspecciones, sin perjuicio de las disposiciones vigentes en los Estados miembros a 21 de mayo de 1975, que limitan esta facultad en lo relativo a la descripción del modo de preparación;
- d) inspeccionar los locales de los titulares de autorizaciones de comercialización o de cualquier empresa encargada por el titular de la autorización de comercialización de realizar las actividades que se describen en el título IX y, en particular, en sus artículos 103 y 104.

---

(\*) DO L 158 de 25.6.1994, p. 19.»

b) El apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Al término de cada una de las inspecciones mencionadas en el apartado 1, los agentes de las autoridades competentes redactarán un informe sobre el cumplimiento, por parte del fabricante, de los principios y orientaciones de las buenas prácticas de fabricación que se establecen en el artículo 47, o, en su caso, las exigencias prescritas en los artículos 101 a 108. El contenido de dichos informes será comunicado al fabricante o al titular de la autorización de comercialización objeto de la inspección.»

c) Se añaden los apartados 4 a 7 siguientes:

«4. Sin perjuicio de posibles acuerdos celebrados entre la Comunidad y un país tercero, un Estado miembro, la Comisión o la Agencia podrá solicitar a un fabricante establecido en un tercer país que se someta a las inspecciones previstas en el apartado 1.

**Miércoles, 23 de octubre de 2002**

5. En los noventa días siguientes a la inspección mencionada en el apartado 1, se expedirá un certificado de buenas prácticas de fabricación al fabricante si la inspección llega a la conclusión de que éste respeta los principios y orientaciones de buenas prácticas de fabricación previstos por la legislación comunitaria.

Si las inspecciones se efectúan en el marco del procedimiento de certificación respecto de las monografías de la Farmacopea europea, se establecerá un certificado de observancia de la monografía.

6. Los Estados miembros consignarán los certificados de buenas prácticas de fabricación que expidan sus autoridades competentes en un registro comunitario. Dicho registro será administrado a escala comunitaria, por la Agencia.

7. Si tras la inspección a que se refiere el apartado 1 se llega a la conclusión de que el fabricante no respeta los principios y orientaciones de buenas prácticas de fabricación previstos por la legislación comunitaria, se consignará esta información en el registro comunitario a que se refiere el apartado 6.»

83) El artículo 116 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 116

Las autoridades competentes de los Estados miembros suspenderán o retirarán la autorización de comercialización cuando se considere que el medicamento es nocivo en las condiciones normales de empleo, cuando carezca de efectos terapéuticos, cuando la relación beneficios/riesgos no sea favorable en las condiciones de utilización autorizadas o, por último, cuando no posea la composición cualitativa y cuantitativa declarada. El medicamento carece de efectos terapéuticos cuando se prueba que mediante él no se pueden obtener resultados terapéuticos.

***El análisis de la relación beneficios/riesgos deberá ser considerado como una primera etapa hacia el estudio de la eficacia relativa y/o real del medicamento.***

La autorización será igualmente suspendida o retirada si se reconoce que las informaciones que figuran en el expediente en virtud del artículo 8 y de los artículos 10 a 11 son erróneas o no han sido modificadas de conformidad con el artículo 23, o cuando no se han efectuado los controles contemplados en el artículo 112.

***Si la autoridad comprueba que se han falseado datos, informará de ello inmediatamente a las autoridades penales.»***

84) El apartado 1 del artículo 117 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Sin perjuicio de las medidas previstas en el artículo 116, los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones adecuadas para que la dispensación del medicamento sea prohibida y dicho medicamento sea retirado del mercado cuando se considere que:

- a) el medicamento es nocivo en las condiciones normales de empleo, o
- b) el medicamento carezca de efecto terapéutico, o
- c) la relación beneficios/riesgos no sea favorable en las condiciones de empleo autorizadas, o
- d) el medicamento no tenga la composición cualitativa y cuantitativa declarada, o
- e) no hayan sido efectuados los controles sobre el medicamento y/o sobre los componentes y productos intermedios de la fabricación, o cuando cualquier otra exigencia u obligación relativa al otorgamiento de la autorización de fabricación no haya sido observada.»

85) El artículo 119 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 119

Las disposiciones del presente título se aplicarán a los medicamentos homeopáticos.»

Miércoles, 23 de octubre de 2002

**86) Después del artículo 119 se inserta el TÍTULO XI bis siguiente:****«TÍTULO XI bis****TRANSPARENCIA****Artículo 119 bis**

**Los Estados miembros garantizarán que los funcionarios de sus servicios de autorización, los autores de los informes y los expertos que intervengan en los procedimientos de autorización y en la vigilancia de los medicamentos no tengan intereses financieros ni de otro tipo en la industria farmacéutica que puedan influir en su imparcialidad. Impondrán a estas personas la obligación de actuar con independencia y en interés del bien común y la de presentar anualmente una declaración de intereses económicos.**

**Artículo 119 ter**

**Para garantizar un alto grado de transparencia, las autoridades de los Estados miembros establecerán normas para la puesta a disposición del público de informaciones en materia de reglamentación, científica o técnica sobre la autorización y la vigilancia de medicamentos, cuando no se trate de informaciones confidenciales.**

**Todas las informaciones científicas, excluidos los datos comerciales de carácter confidencial, se pondrán a disposición de los interesados, previa petición por escrito, en forma de copia y tras el abono de los costes de material. Las solicitudes de autorización presentadas, el estado de los procedimientos, las decisiones provisionales, las autorizaciones y los requisitos se publicarán de manera clara en Internet. Para ello deberá tomarse como ejemplo el Reglamento (CE) nº 1049/2001.**

**Artículo 119 quáter**

**La autoridad competente de cada Estado miembro mantendrá una base de datos de uso gratuito sobre los medicamentos cuya comercialización haya autorizado. Tendrán derechos de acceso a dicha base de datos, los profesionales de la sanidad, las empresas y la opinión pública. Para ello deberá garantizarse la protección del secreto industrial y la de los datos de carácter personal. La base de datos comprenderá una sección dedicada a los medicamentos autorizados para su uso por los niños. La información destinada al público deberá formularse de forma adecuada y comprensible.**

**Artículo 119 quinquies**

**La base de datos permitirá establecer comparaciones entre los distintos medicamentos por lo que se refiere a su eficacia, efectos secundarios y contraindicaciones, sobre la base de las informaciones autorizadas para los prospectos incluidos en el embalaje.»**

**87) Los artículos 121 y 122 se sustituyen por el texto siguiente:****«Artículo 121**

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de medicamentos de uso humano para la adaptación al progreso técnico de las directivas dirigidas a la supresión de los obstáculos técnicos a los intercambios en el sector de los medicamentos, denominado en lo sucesivo «comité permanente», compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por un representante de la Comisión.

2. Cuando se haga referencia al presente apartado, se aplicará el procedimiento de reglamentación previsto en el artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 7 y 8 de la misma.

El *plazo contemplado* en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. Cuando se haga referencia al presente apartado, se aplicará el procedimiento consultivo previsto en el artículo 3 de la Decisión 1999/468/CE, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 7 y 8 de la misma.

Miércoles, 23 de octubre de 2002

4. Cuando se haga referencia al presente apartado, se aplicará el procedimiento de gestión previsto en el artículo 4 de la Decisión 1999/468/CE, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 7 y 8 de la misma.

El *plazo contemplado* en el apartado 3 del artículo 4, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en un mes.

5. El comité permanente establecerá su reglamento interno. ***Dicho reglamento se hará público.***

Artículo 122

1. Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones adecuadas para que las autoridades competentes interesadas se comuniquen mutuamente las informaciones que proceda para garantizar la observancia de las exigencias requeridas para las autorizaciones contempladas en el artículo 40, los certificados a que se refiere el apartado 5 del artículo 111 o para la autorización de comercialización.

2. Previa solicitud razonada, los Estados miembros comunicarán inmediatamente a las autoridades competentes de otro Estado miembro los informes contemplados en el apartado 3 del artículo 111.

3. Los resultados de las inspecciones a que se refiere el apartado 1 del artículo 111, realizada por el servicio de inspección del Estado miembro de que se trate, serán válidas para la Comunidad.

No obstante, en circunstancias excepcionales, si un Estado miembro, por motivos relacionados con la salud pública, no puede aceptar las conclusiones de la inspección a que se refiere el apartado 1 del artículo 111, informará de ello inmediatamente a la Comisión y a la Agencia.

Cuando se informe a la Comisión de estas dificultades, ésta podrá, previa consulta a los Estados miembros afectados, solicitar al inspector que ha procedido a la primera inspección que efectúe otra nueva; este inspector podrá ir acompañado de dos inspectores de Estados miembros que no sean parte discrepante.

**Artículo 122 bis**

***La Comisión deberá realizar un análisis comparativo de los nuevos medicamentos evaluados por la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos y para los que la Comisión concede autorización de comercialización. Este análisis comparará los productos en el contexto de transparencia en relación con los precios y reembolsos.»***

88) ***Se añade el siguiente artículo 127 bis:***

***«Artículo 127 bis***

***Los Estados miembros establecerán los sistemas adecuados de recogida de los medicamentos inutilizados o caducados a través de las farmacias.»***

Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el [...]. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

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

Miércoles, 23 de octubre de 2002

## Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas.

## Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en ..., el ...

Por el Parlamento Europeo  
*El Presidente*

Por el Consejo  
*El Presidente*

---

P5\_TA(2002)0506

### **Código comunitario sobre medicamentos veterinarios \*\*\*I**

**Resolución legislativa del Parlamento Europeo sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2001/82/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (COM(2001)404 – C5-0593/2001 – 2001/0254(COD))**

(Procedimiento de codecisión: primera lectura)

*El Parlamento Europeo,*

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2001) 404) <sup>(1)</sup>,
- Vistos el apartado 2 del artículo 251 y los artículos 95 y 152 del Tratado CE, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C5-0593/2001),
- Visto el artículo 67 de su Reglamento,
- Vistos el informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Política del Consumidor y las opiniones de la Comisión de Presupuestos, de la Comisión de Control Presupuestario, de la Comisión de Industria, Comercio Exterior, Investigación y Energía, así como de la Comisión de Agricultura y Desarrollo Rural (A5-0334/2002),

1. Aprueba la propuesta de la Comisión en su versión modificada;
2. Pide que la Comisión le presente de nuevo la propuesta, en caso de que se proponga modificarla sustancialmente o sustituirla por otro texto;
3. Encarga a su Presidente que transmita la posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión.

---

<sup>(1)</sup> DO C 75 E de 26.3.2002, p. 234.