

ENMIENDAS 001-079

presentadas por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

Informe**Christofer Fjellner****A7-0290/2010**

Información sobre medicamentos (código comunitario sobre medicamentos)

Propuesta de Directiva (COM(2008)0663 – C6-0156/2008 – 2008/0256(COD))

Enmienda 1**Propuesta de Directiva – acto modificativo
Considerando 2***Texto de la Comisión*

(2) En lo que respecta a la información, la Directiva 2001/83/CE establece normas pormenorizadas sobre los documentos que deben acompañar a la autorización de comercialización con fines informativos: un resumen de las características del producto (distribuido a los profesionales de la salud) y el prospecto (incluido en el embalaje del producto cuando se dispensa al paciente). Por otra parte, en lo que se refiere a la **difusión de** la información **al** público en general **por parte del** titular de la autorización de comercialización, la Directiva establece únicamente que determinadas actividades de información no están cubiertas por las normas sobre publicidad, pero no define un marco armonizado para el contenido y la calidad de la información no publicitaria sobre medicamentos ni para los canales a través de los cuales puede **difundirse** dicha información.

Enmienda

(2) En lo que respecta a la información, la Directiva 2001/83/CE establece normas pormenorizadas sobre los documentos que deben acompañar a la autorización de comercialización con fines informativos: un resumen de las características del producto (distribuido a los profesionales de la salud) y el prospecto (incluido en el embalaje del producto cuando se dispensa al paciente). Por otra parte, en lo que se refiere a la información **que** el titular de la autorización de comercialización **pone a disposición de los pacientes y del** público en general, la Directiva establece únicamente que determinadas actividades de información no están cubiertas por las normas sobre publicidad, pero no define un marco armonizado para el contenido y la calidad de la información no publicitaria sobre medicamentos ni para los canales a través de los cuales puede **ponerse a disposición** dicha información.

(Esta enmienda se aplica al texto en su conjunto. En caso de ser aprobada, habrá que proceder a los correspondientes cambios en todo el texto)

Justificación

Esta Directiva debe centrarse en los pacientes. Por consiguiente, los titulares de autorizaciones de comercialización deben poner a disposición de los pacientes y del público en general la información sobre medicamentos que no tenga carácter promocional siguiendo el principio consistente en que los pacientes/el público en general tengan acceso a la información cuando la necesiten («pull principle»), que es lo contrario del principio consistente en que los titulares de autorizaciones de comercialización difundan la información entre los pacientes y el público en general («push principle»).

Enmienda 2

Propuesta de Directiva – acto modificativo Considerando 3

Texto de la Comisión

(3) En virtud del artículo 88 bis de la Directiva 2001/83/CE, el 20 de diciembre de 2007 la Comisión presentó al Parlamento Europeo y al Consejo una Comunicación titulada «Informe relativo a las prácticas actuales en materia de información al paciente sobre los medicamentos». Del informe se desprende que los Estados miembros han adoptado normas y prácticas divergentes en cuanto al suministro de información, lo que da lugar a un acceso desigual de los pacientes y del público en general a la información **sobre medicamentos**.

Enmienda

(3) En virtud del artículo 88 bis de la Directiva 2001/83/CE, el 20 de diciembre de 2007 la Comisión presentó al Parlamento Europeo y al Consejo una Comunicación titulada «Informe relativo a las prácticas actuales en materia de información al paciente sobre los medicamentos». Del informe se desprende que los Estados miembros han adoptado normas y prácticas divergentes en cuanto al suministro de información, lo que da lugar a un acceso desigual de los pacientes y del público en general a la información **en el prospecto y en el resumen de las características del producto. Es necesario corregir tales desigualdades injustificables en el acceso a la información públicamente disponible en otros Estados miembros**.

Justificación

Toda la información debe estar disponible, independientemente de la gravedad de las enfermedades.

Enmienda 3

Propuesta de Directiva – acto modificativo Considerando 4

Texto de la Comisión

(4) La experiencia adquirida con la aplicación del actual marco jurídico ha demostrado asimismo que la distinción entre las nociones de publicidad e información no se interpreta coherentemente en el conjunto de la **Comunidad, lo que resulta en determinadas restricciones de la capacidad de las empresas farmacéuticas de ofrecer información.**

Enmienda

(4) La experiencia adquirida con la aplicación del actual marco jurídico ha demostrado asimismo que la distinción entre las nociones de publicidad e información no se interpreta coherentemente en el conjunto de la **Unión, lo que ha podido dar lugar a situaciones en las que el público está expuesto a publicidad encubierta. Como resultado de ello, a los ciudadanos de determinados Estados miembros se les puede negar el derecho a acceder, en su propia lengua, a información de gran calidad y no publicitaria sobre medicamentos. Deben definirse las nociones de publicidad e información y deben interpretarse de manera uniforme en todos los Estados miembros para garantizar la seguridad de los pacientes.**

Enmienda 4

Propuesta de Directiva – acto modificativo Considerando 5

Texto de la Comisión

(5) Esas disparidades en la interpretación de las normas comunitarias sobre **publicidad** y entre las disposiciones nacionales en materia de información inciden negativamente en la aplicación uniforme de las normas comunitarias sobre **publicidad**, así como en la eficacia de las disposiciones relativas a la información sobre el medicamento contenida en el resumen de sus características y en el prospecto. Si bien estas normas están plenamente armonizadas a fin de garantizar el mismo nivel de protección de la salud pública en toda la Comunidad, este

Enmienda

(5) Esas disparidades en la interpretación de las normas comunitarias sobre **el suministro de información a los pacientes y al público en general** y entre las disposiciones nacionales en materia de información inciden negativamente en la aplicación uniforme de las normas comunitarias sobre **el suministro de información a los pacientes y al público en general**, así como en la eficacia de las disposiciones relativas a la información sobre el medicamento contenida en el resumen de sus características y en el prospecto. Si bien estas normas están

objetivo se vería menoscabado si se autorizan normas nacionales ampliamente divergentes en lo que respecta a la **difusión** de dicha información esencial.

plenamente armonizadas a fin de garantizar el mismo nivel de protección de la salud pública en toda la Comunidad, este objetivo se vería menoscabado si se autorizan normas nacionales ampliamente divergentes en lo que respecta a la **puesta a disposición** de dicha información esencial.

Justificación

La Directiva se ha de centrar en la información al público y no en la publicidad.

Enmienda 5

Propuesta de Directiva – acto modificativo Considerando 7

Texto de la Comisión

(7) A la luz de lo anteriormente expuesto, y habida cuenta del progreso tecnológico en lo tocante a las herramientas modernas de comunicación y del hecho de que los pacientes en la Unión Europea son cada vez más activos en lo que respecta a la asistencia sanitaria, resulta necesario modificar la legislación vigente a fin de reducir las diferencias en el acceso a la información y garantizar la disponibilidad de información de calidad, objetiva, fiable y no publicitaria sobre los medicamentos.

Enmienda

(7) A la luz de lo anteriormente expuesto, y habida cuenta del progreso tecnológico en lo tocante a las herramientas modernas de comunicación y del hecho de que los pacientes en la Unión Europea son cada vez más activos en lo que respecta a la asistencia sanitaria, resulta necesario modificar la legislación vigente a fin de reducir las diferencias en el acceso a la información y garantizar la disponibilidad de información de calidad, objetiva, fiable y no publicitaria sobre los medicamentos, ***destacando los derechos e intereses del paciente. Estos deberán poder acceder fácilmente a determinada información como el resumen de las características del producto y el prospecto, de forma tanto electrónica como impresa. Por este motivo, son necesarios sitios web que ofrezcan información independiente, objetiva y no publicitaria.***

Justificación

La Directiva modificatoria se ha de centrar en el paciente y sus intereses. Las nuevas disposiciones han de destacar el derecho del paciente a la información, en lugar del derecho de las empresas farmacéuticas a difundir información.

Enmienda 6

**Propuesta de Directiva – acto modificativo
Considerando 8**

Texto de la Comisión

(8) Las autoridades nacionales competentes y los profesionales de la salud deben seguir siendo **importantes fuentes** de información sobre los medicamentos para el público en general. Los Estados miembros deben facilitar el acceso de los ciudadanos a información de gran calidad a través de los canales adecuados. **Los titulares de una autorización de comercialización también pueden constituir una fuente valiosa de información no publicitaria sobre sus medicamentos. Por consiguiente, la presente Directiva debe establecer un marco jurídico para la difusión de información específica sobre los medicamentos al público en general por parte de los titulares de las autorizaciones de comercialización. Debe mantenerse la prohibición de difundir publicidad al público en general en el caso de los medicamentos que solo pueden dispensarse con receta.**

Enmienda

(8) Las autoridades nacionales competentes y los profesionales de la salud deben seguir siendo **la principal fuente** de información sobre los medicamentos para el público en general. **Si bien existe una cantidad importante de información independiente sobre productos farmacéuticos, por ejemplo, la información facilitada por las autoridades nacionales o de los profesionales de la salud, la situación es muy distinta de un Estado miembro a otro y de un producto disponible a otro.** Los Estados miembros y **la Comisión** deben **realizar unos esfuerzos mucho mayores para** facilitar el acceso de los ciudadanos a información de gran calidad a través de los canales adecuados.

Enmienda 7

**Propuesta de Directiva – acto modificativo
Considerando 8 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

(8 bis) Sin perjuicio de la importancia del papel que desempeñan las autoridades nacionales competentes y los profesionales de la salud a la hora de informar mejor a los pacientes y al público en general, los titulares de una autorización de comercialización también pueden constituir una fuente adicional de información no publicitaria sobre sus medicamentos. Por consiguiente, la presente Directiva debe establecer un marco jurídico para la información específica sobre los medicamentos que los

titulares de las autorizaciones de comercialización ponen a disposición del público en general. Debe mantenerse la prohibición de difundir publicidad al público en general en el caso de los medicamentos que solo pueden dispensarse con receta.

Enmienda 8

Propuesta de Directiva – acto modificativo Considerando 9

Texto de la Comisión

(9) Con arreglo al principio de proporcionalidad, conviene limitar el ámbito de aplicación de la presente Directiva a los medicamentos que se venden únicamente con receta, ya que las normas comunitarias vigentes autorizan, en determinadas condiciones, la publicidad de medicamentos no sujetos a receta médica dirigida al público en general.

Enmienda

(9) Con arreglo al principio de proporcionalidad, conviene limitar el ámbito de aplicación de la presente Directiva a **la disponibilidad de información sobre** los medicamentos que se venden únicamente con receta, ya que las normas comunitarias vigentes autorizan, en determinadas condiciones, la publicidad de medicamentos no sujetos a receta médica dirigida al público en general. **Las disposiciones de la presente Directiva se entienden si perjuicio de derecho de cualquier otra persona u organización, en particular la prensa y los pacientes o las organizaciones de pacientes a expresar su opinión sobre los medicamentos que se venden únicamente con receta, siempre que actúen con independencia y no directa o indirectamente en nombre del titular de la autorización de comercialización, o siguiendo sus instrucciones, o en interés del mismo. La presente Directiva exige a los Estados miembros que permitan, a través de determinados canales y bajo un control adecuado, el suministro por parte de un titular de autorización de comercialización o de un tercero que actúe en su nombre, de determinada información al público en general sobre medicamentos autorizados sujetos a receta médica. Se permiten las comunicaciones que no se incluyen en el**

***Título VIII bis, siempre que no sean
publicidad.***

Justificación

En relación con recientes cambios en la jurisprudencia, se ha de destacar que las disposiciones de la presente Directiva no afectan al derecho de cualquier otra persona u organización, en particular la prensa o las organizaciones de pacientes, a expresar su opinión sobre los medicamentos que se venden únicamente con receta, siempre que no actúen para defender los intereses de las empresas farmacéuticas, o en su nombre.

Enmienda 9

**Propuesta de Directiva – acto modificativo
Considerando 10**

Texto de la Comisión

(10) Deben establecerse disposiciones para garantizar que solo pueda ***difundirse*** información no publicitaria de gran calidad sobre los beneficios y los riesgos de los medicamentos sujetos a receta médica. Esta información debe tener en cuenta las necesidades y expectativas de los pacientes a fin de capacitarlos para que puedan elegir con conocimiento de causa y fomentar un uso racional de los medicamentos. Por lo tanto, toda información al público en general sobre medicamentos dispensados únicamente con receta médica debe ***cumplir unos criterios de calidad.***

Enmienda

(10) Deben establecerse disposiciones para garantizar que solo ***se*** pueda ***acceder a*** información no publicitaria de gran calidad sobre los beneficios y los riesgos de los medicamentos ***autorizados*** sujetos a receta médica. Esta información debe tener en cuenta las necesidades y expectativas de los pacientes a fin de capacitarlos para que puedan elegir con conocimiento de causa y fomentar un uso racional de los medicamentos. Por lo tanto, toda información al público en general sobre medicamentos dispensados únicamente con receta médica debe ***ser aprobada previamente por las autoridades competentes y debe facilitarse solo en un formato aprobado.***

Enmienda 10

**Propuesta de Directiva – acto modificativo
Considerando 11**

Texto de la Comisión

(11) A fin de garantizar que los titulares de una autorización de comercialización ***difundan*** únicamente información de gran calidad y distingan entre información no publicitaria y publicidad como tal, es preciso definir los tipos de información

Enmienda

(11) A fin de garantizar que los titulares de una autorización de comercialización ***pongan a disposición*** únicamente información de gran calidad y distingan entre información no publicitaria y publicidad como tal, es preciso definir los

que pueden difundirse. Conviene autorizar a los titulares de una autorización de comercialización a *difundir el contenido de los resúmenes de las características del producto y del prospecto una vez aprobados –información que es compatible con dichos documentos sin ir más allá de sus elementos esenciales–, así como* otro tipo de información claramente definida sobre el producto.

tipos de información *disponible. Los titulares de una autorización de comercialización pondrán a disposición los resúmenes de las características del producto, el etiquetado y el prospecto del medicamento aprobados y más recientes, así como la versión accesible al público del informe de evaluación.* Conviene autorizar a los titulares de una autorización de comercialización a *poner a disposición* otro tipo de información claramente definida sobre el producto.

Justificación

Considerando correspondiente.

Enmienda 11

**Propuesta de Directiva – acto modificativo
Considerando 11 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

(11 bis) El resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto del medicamento, así como la versión accesible al público del informe de evaluación o cualquier versión actualizada de estos documentos necesitarán la aprobación de las autoridades competentes durante el procedimiento de autorización de comercialización. Por lo tanto, esta información no necesitará otra autorización antes de su puesta a disposición con arreglo a la presente Directiva.

Justificación

Considerando de aclaración.

Enmienda 12

**Propuesta de Directiva – acto modificativo
Considerando 12**

Texto de la Comisión

(12) La información al público en general sobre los medicamentos que solo se dispensan con receta médica debe suministrarse exclusivamente a través de canales de comunicación específicos, **incluidos internet y publicaciones relacionadas con la salud**, con el fin de evitar que se socave la eficacia de la prohibición de publicidad con el suministro no solicitado de información al público. Cuando la información se **difunde** a través de televisión o radio, los pacientes no están protegidos contra la información no solicitada, por lo que este tipo de difusión no debe autorizarse.

Enmienda

(12) La información al público en general sobre los medicamentos que solo se dispensan con receta médica debe suministrarse exclusivamente a través de canales de comunicación específicos, **incluido** internet, con el fin de evitar que se socave la eficacia de la prohibición de publicidad con el suministro no solicitado de información al público. Cuando la información **está disponible** a través de televisión, radio, **periódicos, revistas y publicaciones similares**, los pacientes no están protegidos contra la información no solicitada, por lo que este tipo de difusión no debe autorizarse.

Enmienda 13

**Propuesta de Directiva – acto modificativo
Considerando 14**

Texto de la Comisión

(14) El control de la información sobre medicamentos de venta con receta médica sirve para garantizar que los titulares de una autorización de comercialización solo puedan **difundir** información que sea conforme con la Directiva 2001/83/CE. Los Estados miembros deben adoptar normas para el establecimiento de mecanismos de control efectivos que permitan la aplicación eficaz de medidas coercitivas en caso de incumplimiento. Esta vigilancia debe basarse en el control de la información previamente a su **difusión, salvo que el contenido de la misma haya sido acordado anteriormente por las autoridades competentes o que exista un mecanismo diferente que garantice un nivel equivalente de control adecuado y eficaz.**

Enmienda

(14) El control de la información sobre medicamentos **autorizados** de venta con receta médica **que contempla la presente Directiva** sirve para garantizar que los titulares de una autorización de comercialización solo puedan **poner a disposición** información que sea conforme con la Directiva 2001/83/CE. Los Estados miembros deben adoptar normas para el establecimiento de mecanismos de control efectivos que permitan la aplicación eficaz de medidas coercitivas en caso de incumplimiento. **Estas normas se deben armonizar a escala de la Unión para garantizar la coherencia. En caso de incumplimiento, deben llevarse a cabo procedimientos mediante los cuales los titulares de una autorización de comercialización puedan estar representados y ser escuchados en el**

curso del examen de su caso. Esta vigilancia debe basarse en el control de la información previamente a su ***puesta a disposición.*** ***Solo se proporcionará la información que haya sido aprobada previamente por las autoridades competentes y se facilitará solo en un formato aprobado.***

Enmienda 14

Propuesta de Directiva – acto modificativo Considerando 15

Texto de la Comisión

(15) Habida cuenta de que la presente Directiva introduce, por primera vez, normas armonizadas relativas al suministro de información al público en general sobre medicamentos sujetos a receta médica, la Comisión debe evaluar su aplicación, así como la necesidad de un reexamen de la misma en el plazo de cinco años después de su entrada en vigor. Debe preverse asimismo el establecimiento de líneas directrices por parte de la Comisión a partir de la experiencia de los Estados miembros en el control de la información.

Enmienda

(15) Habida cuenta de que la presente Directiva introduce, por primera vez, normas armonizadas relativas al suministro de información al público en general sobre medicamentos sujetos a receta médica, la Comisión debe evaluar su aplicación, así como la necesidad de un reexamen de la misma en el plazo de cinco años después de su entrada en vigor. Debe preverse asimismo el establecimiento de líneas directrices por parte de la Comisión a partir de la experiencia de los Estados miembros, ***en cooperación con las organizaciones de pacientes y profesionales de la salud,*** en el control de la información.

Justificación

Como la información se destina a los pacientes, las organizaciones de pacientes han de participar en el proceso de establecimiento de las líneas directrices. El punto de vista de los profesionales de la salud también es crucial, dado que son, y deben seguir siendo, la fuente principal de información al paciente sobre los medicamentos recetados.

Enmienda 15

Propuesta de Directiva – acto modificativo Considerando 15 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(15 bis) Deben concederse a la Comisión

los poderes para adoptar actos delegados conforme al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea con respecto a los criterios de calidad de la información suministrada al público en general, y líneas directrices sobre el acceso a la red.

Justificación

El régimen de comitología se ha de adaptar al sistema de actos delegados introducidos por el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (es decir, el Tratado de Lisboa).

Enmienda 16

**Propuesta de Directiva – acto modificativo
Considerando 15 ter (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

(15 ter) La Comisión debe consultar a las organizaciones independientes de pacientes, salud y del consumidor sobre cuestiones relacionadas con la implementación de la presente Directiva y su aplicación por los Estados miembros.

Justificación

También debe tenerse en cuenta la opinión de los profesionales de la salud en lo relativo a la implementación y la aplicación de la presente Directiva.

Enmienda 17

**Propuesta de Directiva – acto modificativo
Artículo 1 – punto – - 1 (nuevo)
Directiva 2001/83/CE
Artículo 1 – punto 26**

Texto de la Comisión

Enmienda

*(-1) El artículo 1, apartado 26, se sustituye por el texto siguiente:
“26. Prospecto del paciente: la nota informativa para el paciente, que acompañe al medicamento y que*

corresponda a las necesidades reales de los pacientes.

Justificación

Véase la enmienda al considerando 2.

Enmienda 18

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto -- 1 bis (nuevo)

Directiva 2001/83/CE

Artículo 59 – apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(-1 bis) En el artículo 59, se añade el siguiente apartado:

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

Justificación

Los estudios sobre pacientes demuestran que la mayoría de las personas no suele leer los prospectos (información en un orden equivocado, información más importante sin resaltar). Por ello, los prospectos deberían elaborarse en colaboración con representantes de los pacientes, como propusieron la AEM Patient y el Grupo de trabajo de consumidores en 2005. La labor de la AEM para mejorar la legibilidad y comprensión del prospecto para el paciente debe proseguir y ser adoptada como modelo de buenas prácticas por las autoridades nacionales de regulación.

Enmienda 19

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 1

Directiva 2001/83/CE

Artículo 86 – apartado 2 – guión 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

– el etiquetado **que indicará siempre como mínimo la Denominación Común Internacional** y el prospecto, sujetos a las disposiciones del título V;

Justificación

La Denominación Común Internacional (DCI), es decir el nombre de la sustancia activa en la que la raíz común identifica la categoría terapéutica a la que pertenece la sustancia, debería utilizarse sistemáticamente para capacitar a los pacientes (ayuda a crear la conciencia entre los pacientes de qué sustancias activas están tomando).

Enmienda 20

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 1

Directiva 2001/83/CE

Artículo 86 – apartado 2 – guión 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

– la correspondencia, acompañada, en su caso, de cualquier documento no publicitario, necesaria para responder a una pregunta concreta sobre un medicamento en particular;

Enmienda 21

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 1

Directiva 2001/83/CE

Artículo 86 – apartado 2 – guión 2

Texto de la Comisión

– las informaciones concretas y los documentos de referencia relativos, por ejemplo, al cambio de envase, a las

Enmienda

– las informaciones concretas **(incluidos anuncios o declaraciones efectuados a organizaciones de medios de**

advertencias relativas a reacciones adversas en el marco de la farmacovigilancia, a los catálogos de ventas y a las listas de precios, siempre que **no contengan información sobre el medicamento;**

comunicación, bien en respuesta a una pregunta directa o bien mediante la difusión a través de conferencias o comunicados y anuncios por escrito o informes dirigidos a las partes interesadas o a los reguladores) y los documentos de referencia **sobre un medicamento** relativos, por ejemplo, **a la disponibilidad,** al cambio de envase, a las advertencias relativas a reacciones adversas en el marco de la farmacovigilancia, a los catálogos de ventas, a las listas de precios, **al reembolso y a la información sobre el riesgo para el medio ambiente del medicamento y a la información sobre la eliminación de los medicamentos no utilizados o de los residuos derivados de estos medicamentos, así como una referencia a todo sistema de recogida existente,** siempre que **tales anuncios y material de referencia no tengan como finalidad promocionar un medicamento determinado y no inciten o fomenten el consumo del mismo;**

Enmienda 22

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 1

Directiva 2001/83/CE

Artículo 86 – apartado 2 – guión 3

Texto de la Comisión

– la información relativa a la salud o las enfermedades humanas, siempre que no se haga referencia alguna, ni siquiera indirecta, a un medicamento;

Enmienda

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

Justificación

Aclaración del ámbito de aplicación de la Directiva. Debe permitirse a las empresas seguir suministrando determinada información. Por ejemplo, las normas bursátiles exigen que las empresas mantengan plenamente informados a los inversores de acontecimientos significativos y a los empleados de la evolución de la empresa. La «información sobre el medicamento» puede significar cualquier declaración acerca de las propiedades de un medicamento, positivas y negativas, y podría inadvertidamente prohibir declaraciones acerca de advertencias y

reacciones adversas.

Enmienda 23

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 1

Directiva 2001/83/CE

Artículo 86 – apartado 2 – guión 4

Texto de la Comisión

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

Enmienda

– la información sobre medicamentos sujetos a receta médica **que reúnen las condiciones de calidad, que han aprobado las autoridades competentes de los Estados miembros y que** el titular de la autorización de comercialización **ha puesto a disposición del** público en general, **en un formato aprobado, y que está** sujeta a lo dispuesto en el título VIII bis.».

Justificación

La información facilitada al paciente y al público en general ha de cumplir los criterios básicos de calidad para asegurar la seguridad del paciente y proteger la salud pública.

Enmienda 24

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 1

Directiva 2001/83/CE

Artículo 86 – apartado 2 – guión 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

– las informaciones concretas para los inversores y los empleados sobre acontecimientos significativos en la empresa, siempre que no se utilicen para promover el producto entre el público en general;

Justificación

El artículo 86, apartado 2, de la Directiva existente 2001/83/CE enumera las fuentes específicas que se excluyen de la definición de «publicidad». La formulación actual plantea la

cuestión de la definición de publicidad y de información que difunde el titular de la autorización de comercialización. Las numerosas excepciones que propone la Comisión ponen en peligro la objetividad de la «información»: la publicidad podría, de facto, quedar incluida en una definición demasiado amplia de «información». Por lo tanto, es preferible hacer referencia a «documentos» específicos elaborados por el titular de la autorización de comercialización con arreglo a lo dispuesto en el título VIII bis.

Enmienda 25

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 1 bis (nuevo)

Directiva 2001/83/CE

Artículo 86 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(1 bis) En el artículo 86, se añade el apartado siguiente:

«(2 bis) Al conceder las excepciones relativas a la publicidad a que se refiere el apartado 2, el titular de la autorización de comercialización y cualquier tercero que actúe en nombre del titular de la autorización de comercialización se identificarán claramente como tales.»

Justificación

Ha de quedar claro para el público que la empresa farmacéutica pone a disposición la información: si un tercero pone a disposición la información, también ha de quedar claro que éste actúa en nombre de la empresa farmacéutica.

Enmienda 26

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 2

Directiva 2001/83/CE

Artículo 88 – apartado 4

Texto de la Comisión

Enmienda

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

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.

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

Justificación

Enmienda 27

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto –4 bis (nuevo)

Directiva 2001/83/CE

Artículo 94 – apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

(4 bis) El artículo 94, apartado 1, se sustituye por el siguiente texto:

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

Justificación

No deben existir regalos ni ventajas de ningún tipo, puesto que los resultados de los estudios indican que el instinto de reciprocidad tiene una importante influencia en el comportamiento, incluso cuando se trata de pequeños obsequios.

Enmienda 28

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 bis – apartado 1

1. Los Estados miembros **autorizarán** al titular de la autorización de comercialización a **difundir**, ya sea directa o indirectamente a través de un tercero, información al público en general o a particulares sobre los medicamentos autorizados sujetos a receta médica, siempre y cuando dicha información **sea conforme** con las disposiciones del presente título. Dicha información no se considerará publicidad a efectos de la aplicación del título VIII.

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

Justificación

(i) La Directiva se ha de centrar en el paciente y, por ello, se ha de cambiar su enfoque: Se ha de destacar el derecho del paciente a acceder a la información y no la oportunidad de las empresas farmacéuticas para difundir información. (ii) Ha de quedar claro para el público que la empresa farmacéutica pone a disposición la información: si un tercero pone a disposición la información, también ha de quedar claro que éste actúa en nombre de la empresa farmacéutica.

Enmienda 29

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 bis – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. Los profesionales de la salud que pongan a disposición información sobre medicamentos o productos sanitarios durante un acto público, a través de medios impresos o de difusión, deberán declarar públicamente sus intereses, por ejemplo, todo vínculo financiero con titulares de las autorizaciones de comercialización o con terceros que actúen en su nombre. Esto incluye también la prestación de servicios de consulta y asesoramiento técnico sobre el producto o los productos en cuestión.

Enmienda 30

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 bis – apartado 1 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

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

Justificación

Las campañas de información sobre los riesgos que presentan los medicamentos falsificados, impulsadas por las autoridades nacionales, pueden resultar muy útiles y beneficiosas para los pacientes, con miras a una mejor protección de la salud humana. Para mejorar la calidad de estas campañas de información y garantizar que llegan a los pacientes de manera eficaz, las autoridades nacionales deberían tener en cuenta la experiencia de la industria, los profesionales de la salud y las organizaciones de pacientes en este ámbito.

Enmienda 31

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 bis – apartado 2

Texto de la Comisión

2. El presente título no contempla:
- a) **la información relativa a la salud o las enfermedades humanas, siempre que no se haga referencia alguna, ni siquiera indirecta, a un medicamento;**

 - b) **el material facilitado por el titular de la autorización de comercialización a los profesionales de la salud para su distribución a los pacientes.**

Enmienda

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

 - b) **material suministrado a los profesionales de la salud para su propio uso.**

Justificación

Para una mayor congruencia y coherencia con los objetivos declarados de la propuesta y para garantizar mejor que la información proporcionada no sea de carácter promocional, las disposiciones de las letras a) y b) deben entrar en el ámbito de aplicación del título VIII.

La presente enmienda es coherente con la enmienda al artículo 86, apartado 2, y pretende aclarar el ámbito de aplicación de la Directiva. Debe permitirse a los titulares de una autorización de comercialización suministrar cierta información. Las normas bursátiles exigen que las empresas mantengan plenamente informados a los inversores de acontecimientos significativos y a los empleados de la evolución de la empresa. Es necesario especificar esto para permitir el suministro adecuado de dicha información.

Es necesario garantizar que la información facilitada a los profesionales de la salud para su uso propio no está sujeta a la presente Directiva.

Enmienda 32

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 bis – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. Las disposiciones de la presente Directiva no perjudicarán al derecho de cualquier otra persona u organización, en particular la prensa o los pacientes y las organizaciones de pacientes a expresar su opinión sobre los medicamentos que se venden únicamente con receta, siempre que actúen con independencia y no directa o indirectamente en nombre del titular de la autorización de comercialización, o siguiendo sus instrucciones, o en interés del mismo.

Justificación

En relación con recientes cambios en la jurisprudencia, se ha de destacar que las disposiciones de la presente Directiva no afectan al derecho de cualquier otra persona u organización, en particular la prensa o las organizaciones de pacientes, a expresar su opinión sobre los medicamentos que se venden únicamente con receta, siempre que no actúen para defender los intereses de las empresas farmacéuticas, o en su nombre.

Enmienda 33

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 ter

Texto de la Comisión

Enmienda

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

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

a) el ***más reciente*** resumen de las características del producto ***aprobado por las autoridades competentes durante la***

autorización de comercialización y la renovación de la misma;

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

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

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

Dicha información se presentará en un formato que ofrezca de forma fidedigna la información aprobada oficialmente y expedida por las autoridades competentes. Esta información se pondrá a disposición de forma tanto electrónica como impresa y en un formato accesible para las personas invidentes y con discapacidad visual.

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

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

c) la información sobre el impacto medioambiental del medicamento, los precios, las informaciones concretas y los documentos de referencia relativos, por

a) información sobre el impacto medioambiental del medicamento ***en relación con la información facilitada sobre el sistema de eliminación y recogida***

ejemplo, al cambio de envase o a las advertencias sobre reacciones adversas;

conforme al artículo 54, letra j), y puesta a disposición con arreglo al apartado 1 del presente artículo;

b) información sobre los precios;

c) información sobre el cambio de envase;

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

e) Instrucciones para el uso del medicamento, en relación con la información facilitada con arreglo al artículo 59, apartado 1, letra d), y puesta a disposición con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo; esta información se podrá completar, donde proceda, con imágenes fijas o móviles de carácter técnico que demuestren el modo adecuado de usar el producto;

f) las pruebas farmacéuticas y preclínicas y las pruebas clínicas del medicamento en cuestión contenidas en la versión accesible para el público del informe de evaluación a que se refiere el apartado 1;

g) un resumen de las solicitudes de información frecuentemente presentadas con arreglo al artículo 100, letra c), y las respuestas correspondientes.

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

La información a la que se hace referencia en las letras a) a g) se pondrá a disposición de forma tanto electrónica como impresa y en un formato accesible para las personas invidentes y con discapacidad visual.

Las autoridades competentes o, en caso de autorización de comercialización comunitaria, la Agencia aprobarán la

información a la que se hace referencia en las letras a) a g) antes de su puesta a disposición a los efectos del presente artículo.

Enmienda 34

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 quater

Texto de la Comisión

La información sobre los medicamentos autorizados sujetos a receta médica **suministrada** por el titular de la autorización de comercialización al público en general o a los particulares no podrá **difundirse** por televisión o radio. Solo podrá difundirse a través de los canales siguientes:

a) las publicaciones relacionadas con la salud, según establezca el Estado miembro de publicación, con exclusión de todo material no solicitado distribuido activamente al público en general o a particulares;

b) sitios web en internet sobre medicamentos, con exclusión de todo material no solicitado distribuido activamente al público en general o a particulares;

c) respuestas **escritas** a las solicitudes de información de los particulares.

Enmienda

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

b) sitios web en internet sobre medicamentos **registrados y gestionados con arreglo al artículo 100 nonies**, con exclusión de todo material no solicitado distribuido activamente al público en general o a particulares;

c) respuestas a las solicitudes **específicas** de información de los particulares **sobre un medicamento**.

c bis) material impreso sobre un medicamento preparado por el titular de la autorización de comercialización con arreglo al artículo 100 ter previa solicitud específica de un particular.

Enmienda 35

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 quinquies – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Justificación

La información no debe ser difundida por el titular de la autorización de comercialización, puesto que esto podría suponer un papel activo (información forzada) en la transmisión de información al público. No obstante, el titular de la autorización de comercialización podrá facilitar información al público: el público ha de desempeñar un papel proactivo en la búsqueda de la información (información deseada).

Enmienda 36

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 quinquies – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión

b) debe ***tener en cuenta*** las necesidades y ***las expectativas generales*** de los pacientes;

Enmienda

b) debe ***estar dirigida al paciente para satisfacer mejor sus*** las necesidades de los pacientes;

Justificación

Se trata de una nueva formulación que permite reflejar mejor los objetivos principales de la propuesta, a saber, proporcionar la información que el paciente desea y que mejor satisface sus necesidades concretas.

Enmienda 37

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 quinquies – apartado 1 – letra f

Texto de la Comisión

f) debe ser comprensible para el público en general *o* para los particulares;

Enmienda

f) debe ser comprensible **y perfectamente legible** para el público en general **y** para los particulares, **prestando atención especial a las personas de edad avanzada**;

Enmienda 38

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 quinquies – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

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

****DO: Insértese la fecha correspondiente al plazo de 24 meses después de la entrada en vigor de la presente Directiva.***

Justificación

Coherencia con la Directiva sobre farmacovigilancia.

Enmienda 39

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 quinquies – apartado 2 – letra b

Texto de la Comisión

b) una declaración que indique que la información tiene por objeto apoyar, y no reemplazar, la relación entre el paciente y los profesionales de la salud, y que el paciente deberá consultar a uno de ellos si precisa alguna aclaración con respecto a la información suministrada;

Enmienda

b) una declaración que indique que la información tiene por objeto apoyar, y no reemplazar, la relación entre el paciente y los profesionales de la salud, y que el paciente deberá consultar a uno de ellos si precisa alguna aclaración **o más información** con respecto a la información suministrada;

Justificación

En la declaración se debe especificar que debe contactarse al profesional de la salud si un paciente exige más información. No obstante, el profesional de la salud puede no estar en posición de responder preguntas específicas relativas a la información suministrada por el fabricante.

Enmienda 40

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 quinquies – apartado 2 – letra c

Texto de la Comisión

c) una declaración que indique que la información ha sido **difundida** por el titular de la autorización de comercialización;

Enmienda

c) una declaración que indique que la información ha sido **puesta a disposición** por el titular **identificado** de la autorización de comercialización, **o en su nombre**;

Justificación

Una tercera persona podrá difundir la información en nombre del titular de la autorización de comercialización. Los lectores de las declaraciones pueden no estar familiarizados con el término «titular de la autorización de comercialización». Una declaración que lleve el nombre del titular de la autorización de comercialización tiene más sentido y es más comprensible.

Enmienda 41

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 quinquies – apartado 2 – letra d

Texto de la Comisión

d) una dirección de correo postal o de correo electrónico que permita a los particulares enviar comentarios al titular de la autorización de comercialización;

Enmienda

d) una dirección de correo postal o de correo electrónico que permita a los particulares enviar comentarios al titular de la autorización de comercialización *o pedirle información complementaria; los comentarios enviados por los particulares y las respuestas de los titulares de autorización de comercialización quedarán registrados y controlados debidamente.*

Justificación

En la versión inglesa se sustituye «mailing» por «postal».

Enmienda 42

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 quinquies – apartado 2 – letra d bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d bis) una dirección de correo postal o de correo electrónico que permita a los particulares enviar comentarios a las autoridades nacionales competentes;

Justificación

El público en general debería saber cómo ponerse en contacto con las autoridades en caso de que la información sea inadecuada o engañosa.

Enmienda 43

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 quinquies – apartado 2 – letra d ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d ter) el texto del prospecto actual o una indicación de dónde puede encontrarse dicho texto. En el caso de los sitios web de Internet bajo el control de los titulares de la autorización de comercialización y dirigidos específicamente a ciudadanos de uno o más Estados miembros, éstos deben contener el resumen de las características del producto, así como el prospecto de los medicamentos de que se trate, en las lenguas oficiales de los Estados miembros en los que estén autorizados, si la información sobre los medicamentos se presenta en esas lenguas.

Justificación

Es importante que el lector pueda acceder al texto actual del prospecto. Es preferible incluir la exigencia relativa a los sitios web de Internet en este apartado que en el ámbito de las exigencias de control para los Estados miembros.

Enmienda 44

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 quinquies – apartado 2 – letra d quater (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d quater) una declaración en la que se invite a los particulares a comunicar todas las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos a su médico o farmacéutico o a un profesional de la salud, o a la autoridad nacional competente, y en la que figuren el nombre y la dirección electrónica, dirección postal o número de teléfono de dicha autoridad nacional.

Enmienda 45

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 quinquies – apartado 3 – letra a

Texto de la Comisión

a) comparaciones entre distintos medicamentos;

Enmienda

a) comparaciones entre distintos medicamentos ***en lo que respecta a su calidad, seguridad y eficacia, si la información es difundida por los titulares de la autorización de comercialización, excepto cuando esas comparaciones:***

- se incluyan en documentos aprobados oficialmente, como el resumen de las características del producto;***
- se basen en estudios científicos comparativos publicados por las autoridades nacionales competentes o la Agencia Europea de Medicamentos;***
- se incluyan en el resumen de los informes públicos europeos de evaluación a que se refiere el artículo 13 del Reglamento (CE) n° 726/2004, que enumerará las demás opciones terapéuticas disponibles e indicará si el nuevo medicamento presenta un valor terapéutico.***

Justificación

Existen comparaciones en el resumen de las características del producto y en los prospectos de algunos medicamentos. Excluir las comparaciones existentes implicaría, en efecto, que los titulares de autorizaciones de comercialización facilitarían una información completa. Esto también podría perjudicar el proceso de aprobación. La realización de estudios científicos comparativos sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de los diferentes medicamentos por parte de autoridades nacionales independientes y de la EMEA no debería desalentarse, puesto que estos estudios suponen una valiosa fuente de información para el consumidor.

Enmienda 46

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 quinques – apartado 3 – letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

a bis) todo incentivo para consumir el medicamento o toda promoción de dicho consumo;

Justificación

Se ha de hacer mayor hincapié en la distinción entre información y publicidad. Si bien el artículo 86 de la Directiva establece la definición de la publicidad y el artículo 88, apartado 1, prohíbe la publicidad de medicamentos sujetos a receta médica, en aras de la claridad se ha de poner de relieve que no debe ponerse a disposición ningún material publicitario sobre medicamentos sujetos a receta médica.

Enmienda 47

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 quinques – apartado 3 – letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b bis) información sobre otros medicamentos respecto de los que la empresa farmacéutica no es titular de la autorización de comercialización.

Justificación

Es necesario prohibir por todos los medios las campañas de desinformación realizadas por terceras empresas sobre medicamentos que han obtenido una autorización de comercialización de las autoridades competentes. La prohibición debería ampliarse a la publicidad y la información dirigida a los profesionales de la salud. Las campañas de desinformación de las empresas fabricantes de originarios sobre medicamentos genéricos, por ejemplo, dirigidas al gran público se han identificado como una de las estrategias de dilación en el informe preliminar sobre la investigación en el sector farmacéutico.

Enmienda 48

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 quinquies – apartado 4

Texto de la Comisión

4. La Comisión adoptará las medidas necesarias para la aplicación de los apartados 1, 2 y 3.

Dichas medidas, cuya finalidad es modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, complementándola, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 121, apartado 2 bis.

Enmienda

4. Con el fin de asegurar la calidad de la información puesta a disposición del público en general y de los particulares, la Comisión adoptará, mediante actos delegados conforme a los artículos 100 duodecies ter y 100 duodecies quater, las medidas necesarias para la aplicación de los apartados 1, 2 y 3.

Justificación

El régimen de comitología se ha de adaptar al sistema de actos delegados introducidos por el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (es decir, el Tratado de Lisboa).

Enmienda 49

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 sexies – apartado 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

1. Los Estados miembros garantizarán que los sitios web de internet utilizados por los titulares de la autorización de comercialización reproduzcan **la última versión actualizada aprobada por las autoridades competentes del** resumen de las características del producto, así como **del** prospecto de los **medicamentos sujetos a receta médica que comercialicen**, en las lenguas oficiales de los Estados miembros en los que estén autorizados.

Justificación

Los documentos sobre medicamentos sujetos a receta médica facilitados por los titulares de la autorización de comercialización a través de internet deben estar actualizados.

Enmienda 50

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 sexies – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. Los Estados miembros garantizarán que todas las páginas web de los sitios web de los titulares de una autorización de comercialización que versen sobre un medicamento sujeto a receta médica incluyan un enlace a la página web correspondiente de la base de datos comunitaria a la que se hace referencia en los apartados 1, letra l), y 2 del artículo 57 del Reglamento (CE) n° 726/2004, y al portal web nacional o comunitario sobre la seguridad de los medicamentos a que se refieren el artículo 106 de la presente Directiva y el artículo 26 del Reglamento (CE) n° 726/2004.

Justificación

Un enlace a la base de datos Eudrapharm permitirá dar a conocer en mayor medida esta útil fuente de información para los pacientes, que ofrece un amplio abanico de funciones y de herramientas de búsqueda. Un enlace al portal web de seguridad nacional o comunitario permitirá a los pacientes acceder a información adicional sobre la seguridad de un medicamento dado.

Enmienda 51

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 sexies – apartado 1 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 ter. El resumen de los informes públicos europeos de evaluación a que se refiere el artículo 13 del Reglamento (CE) n° 726/2004 incluirá un hipervínculo a los correspondientes estudios presentes en la base de datos de ensayos clínicos prevista en el artículo 11 de la Directiva 2001/20/CE (denominada en lo sucesivo «base de datos EudraCT»).

Justificación

Este enlace a la base de datos EudraCT facilitará el acceso a los resultados científicos de los estudios. Dichos resultados son indispensables para el desarrollo y la comprensión de información fiable.

Enmienda 52

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 sexies – apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2. Los Estados miembros velarán por que las solicitudes de información sobre un medicamento sujeto a receta médica dirigidas por un particular al titular de la autorización de comercialización puedan redactarse en cualquiera de las lenguas oficiales de la Comunidad que sean lenguas oficiales de los Estados miembros en los que se ha autorizado el medicamento. La respuesta se facilitará en el mismo idioma de la solicitud.

2. Los Estados miembros velarán por que las solicitudes de información sobre un medicamento sujeto a receta médica dirigidas por un particular al titular de la autorización de comercialización puedan redactarse en cualquiera de las lenguas oficiales de la Comunidad que sean lenguas oficiales de los Estados miembros en los que se ha autorizado el medicamento. La respuesta se facilitará en el mismo idioma de la solicitud. ***Las respuestas se conservarán y se pondrán a disposición de las autoridades nacionales competentes para su inspección.***

Justificación

El titular de la autorización de comercialización debe mantener las respuestas a disposición de las autoridades nacionales competentes para facilitar su supervisión.

Enmienda 53

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 septies – apartado 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión

La Comisión podrá modificar el presente apartado para tener en cuenta el progreso técnico. Esta medida, cuya finalidad es modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptará de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 121, apartado 2 bis.

Enmienda

A fin de tener en cuenta el progreso técnico, la Comisión podrá adoptar, mediante actos delegados conforme al artículo 100 duodecies ter y con sujeción a las condiciones de los artículos 100 duodecies quater y 100 duodecies quinquies, las medidas necesarias para la aplicación del presente apartado.

Justificación

El régimen de comitología se ha de adaptar al sistema de actos delegados introducidos por el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (es decir, el Tratado de Lisboa).

Enmienda 54

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 septies – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. Se establecerá un procedimiento armonizado para determinar las bases para la regulación de la información de los sitios y puntos de información en Internet, de manera que se garantice la fiabilidad de los datos presentados, así como su conformidad con la autorización y el registro del medicamento, y que se garantice al consumidor que dicho sitio o información es veraz y está contrastado. Se aplicará algún sistema de certificación o calificación de los sitios autorizados. También se mantendrá un listado de las páginas y de los puntos de información en

Internet autorizados para la información objeto de la presente Directiva. Dicho listado se mantendrá actualizado y será accesible a los consumidores.

Enmienda 55

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 octies – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión

1. Los Estados miembros garantizarán la aplicación de métodos adecuados y eficaces de control para evitar usos incorrectos cuando el titular de la autorización de comercialización difunda al público en general o a particulares información sobre medicamentos autorizados sujetos a receta médica.

Enmienda

1. Los Estados miembros ***evitarán todo uso incorrecto garantizando que únicamente el titular de la autorización de comercialización suministra información y que este solo facilita aquella información previamente aprobada por las autoridades competentes y relativa a medicamentos autorizados sujetos a receta médica, y en la forma en que haya sido aprobada su difusión al público en general o a particulares. No obstante, los Estados miembros podrán seguir utilizando los mecanismos de control ya aplicados antes del 31 de diciembre de 2008. La Comisión verificará y aprobará dichos mecanismos.***

Enmienda 56

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 octies – apartado 1 – párrafo 3

Texto de la Comisión

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

Enmienda

suprimido

procedimientos legales o administrativos disponibles en los Estados miembros.

Justificación

Muchos Estados miembros opinan que un sistema voluntario de control de la información por parte de organismos de autorregulación o correulación es demasiado débil. No obstante, unos pocos Estados miembros aplican sistemas de autorregulación. La eficacia y la fuerza de los sistemas de autorregulación dependen en gran medida de la concepción cultural y judicial de una sociedad y, por lo tanto, no deben regularse para todos los Estados miembros.

Enmienda 57

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 octies – apartado 2

Texto de la Comisión

2. Previa consulta a los Estados miembros, la Comisión elaborará directrices aplicables a la información autorizada en virtud del presente título que contengan un código de conducta destinado a los titulares de la autorización de comercialización que suministren información al público en general o a particulares sobre medicamentos autorizados sujetos a receta médica. La Comisión elaborará estas directrices después de la entrada en vigor de la presente Directiva y las actualizará periódicamente teniendo en cuenta la experiencia adquirida.

Enmienda

2. Previa consulta a los Estados miembros, ***a las organizaciones de pacientes y a los profesionales de la salud***, la Comisión elaborará directrices aplicables a la información autorizada en virtud del presente título que contengan un código de conducta destinado a los titulares de la autorización de comercialización que suministren información al público en general o a particulares sobre medicamentos autorizados sujetos a receta médica. ***Las directrices contendrán disposiciones para asegurar que los particulares puedan presentar denuncias ante las autoridades competentes en caso de prácticas engañosas en la puesta a disposición de información.*** La Comisión elaborará estas directrices después de la entrada en vigor de la presente Directiva y las actualizará periódicamente teniendo en cuenta la experiencia adquirida.

Justificación

Como la información se destina a los pacientes, las organizaciones de pacientes han de participar en el proceso de establecimiento de las líneas directrices. El punto de vista de los profesionales de la salud también es crucial, dado que son, y deben seguir siendo, la fuente principal de información al paciente sobre los medicamentos recetados.

Enmienda 58

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 nonies – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión

1. Los Estados miembros velarán por que los titulares de la autorización de comercialización registren los sitios web **que contengan** información sobre medicamentos **ante las autoridades nacionales competentes del Estado miembro del dominio nacional del primer nivel empleado por el sitio web de que se trate**, previamente a la difusión de dicha información al público en general. En caso de que el sitio web no utilice un dominio nacional del primer nivel, el titular de la autorización de comercialización seleccionará el Estado miembro de registro.

Enmienda

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

Justificación

Aclaración necesaria puesto que la presente Directiva solo cubre los sitios web controlados por el titular de la autorización de comercialización y destinados a los ciudadanos. La presente Directiva no cubre sitios web dirigidos a una audiencia exterior a la UE ni a una audiencia global, independientemente de si la información se genera en la UE o el servidor está ubicado en la UE. Además, no se aplica a las páginas de negocios que contienen información sobre sociedades, incluidas cifras de ventas de productos y otra información comercial de productos relacionados.

Enmienda 59

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 nonies – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Una vez registrado el sitio web, el titular de la autorización de comercialización podrá difundir la información sobre un medicamento contenida en dicho sitio a través de otros sitios web en el conjunto de la Comunidad, siempre y cuando el contenido sea idéntico.

Enmienda

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

Enmienda 60

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 nonies – apartado 1 – párrafo 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Una vez registrado el sitio web de internet, cualquier modificación del contenido relativo a los medicamentos sujetos a receta médica deberá ser objeto de control de conformidad con el apartado 3. Las modificaciones de ese tipo no requerirán que vuelva a ser registrado el sitio web.

Justificación

Si se efectúan cambios en un sitio web, estos deberán someterse al control del Estado miembro en el que esté registrado el sitio web. A fin de evitar trámites burocráticos innecesarios, no será necesario un nuevo registro.

Enmienda 61

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 nonies – apartado 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Los sitios web registrados con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 no permitirán identificar a los particulares que tengan acceso a dichos sitios ***ni podrán contener material no solicitado distribuido activamente*** al público en general o a particulares. ***Esos sitios web no contendrán web-TV.***

Enmienda

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

Justificación

(i) Según el diseño del sitio web, puede que los pacientes que visiten regularmente el sitio deseen registrarse o identificarse a fin de acceder a información previamente buscada o para acceder más rápidamente a la información; sin embargo, esto sólo debe poder hacerse con su consentimiento explícito y previo. (ii) Para ciertos medicamentos (por ejemplo, inhaladores) pueden ser útiles otros medios o instrumentos, como un vídeo breve, para demostrar el uso correcto de un medicamento.

Enmienda 62

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 nonies – apartado 2 – párrafo 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

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

Justificación

Los usuarios de sitios web que contengan información sobre medicamentos sujetos a receta médica deben ser informados claramente de que dicha información ha sido desarrollada por el titular de una autorización de comercialización. El enlace a la base de datos EudraPharm garantizará a los usuarios el fácil acceso directo a información comparable sobre medicamentos sujetos a receta médica facilitada por una fuente no comercial, asegurando así una mayor transparencia.

Enmienda 63

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 nonies – apartado 3

Texto de la Comisión

3. El Estado miembro en el que se haya registrado el sitio web será responsable de controlar el contenido ***que se difunda***.

Enmienda

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

Justificación

Es importante esta precisión, puesto que gran parte del contenido del sitio web puede no estar relacionado con medicamentos sujetos a receta médica.

Enmienda 64

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 nonies – apartado 4 – letra a

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

miembro.

Enmienda 65

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 nonies – apartado 4 – letra b

Texto de la Comisión

b) En el caso de que un Estado miembro albergase dudas acerca de la conformidad de la información *difundida* en un sitio web registrado ante las autoridades nacionales competentes de otro Estado miembro con las disposiciones del presente título, informará a dicho Estado miembro de las razones que sustentan sus dudas. Los Estados miembros afectados harán todo lo posible para llegar a un acuerdo sobre las medidas que deben adoptarse. En caso de que no logren llegar a un acuerdo en el plazo de dos meses, el caso se remitirá al Comité Farmacéutico establecido mediante la Decisión 75/320/CEE. Las medidas necesarias solo podrán adoptarse previo dictamen del citado Comité. Los Estados miembros tendrán en cuenta los dictámenes del Comité Farmacéutico e informarán a este sobre la manera en que los han tenido en cuenta.

Enmienda

b) En el caso de que un Estado miembro albergase dudas acerca de la conformidad de la información *aprobada por la autoridad y puesta a disposición* en un sitio web registrado ante las autoridades nacionales competentes de otro Estado miembro con las disposiciones del presente título, informará a dicho Estado miembro de las razones que sustentan sus dudas. Los Estados miembros afectados harán todo lo posible para llegar a un acuerdo sobre las medidas que deben adoptarse. En caso de que no logren llegar a un acuerdo en el plazo de dos meses, el caso se remitirá al Comité Farmacéutico establecido mediante la Decisión 75/320/CEE. Las medidas necesarias solo podrán adoptarse previo dictamen del citado Comité. Los Estados miembros tendrán en cuenta los dictámenes del Comité Farmacéutico e informarán a este sobre la manera en que los han tenido en cuenta.

Enmienda 66

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 nonies – apartado 5

Texto de la Comisión

5. Los Estados miembros *autorizarán a* los titulares de una autorización de comercialización que hayan registrado

Enmienda

5. Los Estados miembros *exigirán que* los titulares de una autorización de comercialización que hayan registrado

sitios web de conformidad con los apartados 1 a 4 ***a incluir en el mismo una declaración de que dicho sitio ha sido registrado y está sujeto a control de conformidad con la presente Directiva.*** La declaración indicará la autoridad nacional competente que supervisa el sitio web de que se trate. Especificará, asimismo, que el hecho de que el sitio esté supervisado no significa necesariamente que toda la información que se ofrezca haya sido aprobada previamente.

sitios web de conformidad con los apartados 1 a 4 ***incluyan una notificación en la parte superior de cada una de las páginas del sitio web en la que indiquen al público que la información contenida en ella ha sido creada por el titular de la autorización de comercialización y está sujeta, por lo tanto, a control para evitar la publicidad de medicamentos.*** La declaración indicará ***claramente*** la autoridad nacional competente que supervisa el sitio web de que se trate, ***así como el titular de la autorización de comercialización responsable del sitio.*** Especificará, asimismo, que el hecho de que el sitio esté supervisado no significa necesariamente que toda la información que se ofrezca haya sido aprobada previamente, ***e incluirá un enlace a la base de datos EudraPharm especificando que la información validada se encuentra disponible en ella.***

Justificación

El hecho de que el sitio web se registre y controle de conformidad con una Directiva no ofrece valor añadido a los usuarios, y puede utilizarse indebidamente. Es importante que a los usuarios se les informe claramente de que el sitio web es objeto de control para evitar la publicidad de medicamentos sujetos a receta médica, puesto que el público en general no es plenamente consciente de la noción de intereses particulares. El enlace a la base de datos EudraPharm garantizará a los usuarios el fácil acceso directo a información comparable sobre medicamentos sujetos a receta médica facilitada por una fuente no comercial.

Enmienda 67

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 decies – apartado 1 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

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

Justificación

Se trata de una medida efectiva y disuasoria que contribuiría a garantizar el respeto de la legislación.

Enmienda 68

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 decies – apartado 1 – párrafo 1 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

El nivel de las sanciones deberá establecerse a nivel de la Unión.

Justificación

Definir el nivel de las sanciones no debe dejarse en manos de los Estados miembros. Una determinación comunitaria de la cuantía de las sanciones aporta mayor claridad jurídica y garantiza que las sanciones tengan un efecto disuasorio claro en caso de infracción.

Enmienda 69

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 decies – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. Los Estados miembros garantizarán que los titulares de una autorización de comercialización estén representados y sean oídos en cualquier examen de un caso en el que se les acuse de incumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente Título. Los titulares de una autorización de comercialización tendrán derecho a apelar cualquier decisión ante un órgano judicial u otro órgano competente. Durante el procedimiento de apelación se suspenderá la difusión de la información hasta que el órgano responsable no haya

adoptado una decisión contraria.

Justificación

La enmienda tiene como objeto asegurar una mayor eficiencia y transparencia en el proceso. Los titulares de la autorización de comercialización deben tener derecho a defenderse en caso de que consideren que los cargos de incumplimiento son injustificados. Con el fin de proteger al público en general de una información que posiblemente no respete las disposiciones del presente Título, es necesario suspender la difusión inmediatamente después de la decisión de la autoridad competente. Únicamente se reanuda en caso de que el órgano responsable de analizar la apelación del titular de la autorización de comercialización así lo decida.

Enmienda 70

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 undecies – letra a

Texto de la Comisión

a) mantengan a disposición de las autoridades u organismos responsables del control de la información sobre medicamentos una copia de toda la información difundida de conformidad con el presente título, así como datos sobre el volumen de *difusión*, junto con una declaración en la que se indique el público destinatario, el método de *difusión* y la fecha de la primera *difusión*;

Enmienda

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

Enmienda 71

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 undecies – letra c

Texto de la Comisión

c) *faciliten* a las autoridades u organismos responsables del control de la información sobre medicamentos la información y

Enmienda

c) *suministren* a las autoridades u organismos responsables del control de la información sobre medicamentos la

asistencia necesarias en el ejercicio de sus competencias;

información, *los recursos económicos* y la asistencia necesarios en el ejercicio de sus competencias;

Justificación

Las autoridades competentes deben disponer de recursos económicos suficientes para cumplir su cometido.

Enmienda 72

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5 (nuevo)

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 undecies – letra c bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

c bis) el establecimiento de sistemas para el tratamiento de las reclamaciones y mecanismos eficaces de reparación para el tratamiento de las reclamaciones de los consumidores y para garantizar una indemnización justa a las víctimas.

Justificación

La información engañosa sobre los medicamentos sujetos a receta médica puede tener graves consecuencias en la salud pública. Se ha de añadir un sistema que proteja a los consumidores y les facilite los instrumentos que necesitan para aplicar sus derechos y ser indemnizados en caso de información engañosa.

Enmienda 73

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 duodecies

Texto de la Comisión

Enmienda

La información sobre los medicamentos homeopáticos a que se refiere el artículo 14, apartado 1, que hayan sido clasificados como medicamentos de venta solo con receta médica, estará sujeta a lo dispuesto

La información sobre los medicamentos homeopáticos a que se refiere el artículo 14, apartado 1, que hayan sido clasificados como medicamentos de venta solo con receta médica, estará sujeta a lo dispuesto

en el presente título.

en el presente título. *Esta disposición también se aplicará a la información sobre los medicamentos a base de plantas medicinales o de cualquier otro compuesto o terapia que hayan sido clasificados como medicamentos de venta solo con receta médica.*

Enmienda 74

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 duodécies bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 100 duodécies bis

Consulta con organizaciones independientes de pacientes, salud y consumidores

La Comisión consultará a las organizaciones independientes de pacientes, salud y consumidores sobre cuestiones relacionadas con la implementación de la presente Directiva y su aplicación por los Estados miembros.

Justificación

Con el fin de que se oiga la voz del paciente sobre cuestiones relacionadas con la implementación y aplicación de la presente Directiva, la Comisión ha de consultar a las organizaciones de pacientes.

Enmienda 75

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Apartado 100 duodécies ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

***Artículo 100 duodécies ter
Ejercicio de la delegación***

1. Los poderes para adoptar los actos delegados mencionados en el artículo 100 quinquies, apartado 4, y en el artículo 100 septies, apartado 2, se otorgan a la Comisión por un período de cinco años tras la entrada en vigor de la presente Directiva. La Comisión elaborará un informe sobre los poderes delegados a más tardar 6 meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará automáticamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo y el Consejo la revocan con arreglo al artículo 100 duodecies quater.

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

3. Los poderes para adoptar actos delegados se otorgana a la Comisión en las condiciones establecidas en los artículos 100 duodecies quater y 100 duodecies quinquies.

Justificación

Conforme al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, la Directiva ha de contener disposiciones detalladas sobre la delegación de poderes.

Enmienda 76

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 duodecies quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 100 duodecies quater

Revocación de la delegación

1. La delegación de poderes a que se refieren el artículo 100 quinquies, apartado 4, y el artículo 100 septies, apartado 2, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo.

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

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

Justificación

Conforme al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, la Directiva ha de contener disposiciones detalladas sobre la delegación de poderes.

Enmienda 77

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 duodecimos quinquies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 100 duodecimos quinquies

Objeciones a los actos delegados

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

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

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

que en él se indique.

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

3. Si el Parlamento Europeo o el Consejo formulan objeciones a un acto delegado en el plazo a que se refiere el apartado 1, éste no entrará en vigor. La institución que formule objeciones a un acto delegado comunicará los motivos de las mismas.

Justificación

Conforme al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, la Directiva ha de contener disposiciones detalladas sobre la delegación de poderes.

Enmienda 78

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 terdecies

Texto de la Comisión

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

Enmienda

A más tardar el [introducir la fecha concreta cinco años a partir de la entrada en vigor de la *presente* Directiva], la Comisión publicará un informe sobre la experiencia adquirida con la aplicación del presente título, ***previa consulta a las organizaciones independientes de pacientes, salud y de consumidores y a los profesionales de la salud***, y determinará asimismo la necesidad de un reexamen del mismo. La Comisión presentará dicho informe al Parlamento Europeo y al Consejo.

Enmienda 79

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 4 bis (nuevo)

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 terdecies bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 100 terdecies bis

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

a) los medicamentos comercializados en el territorio del Estado miembro en cuestión. Dicha información incluirá, sin estar limitada a ello, el resumen de las características del medicamento, el envasado y el prospecto más recientes aprobados por las autoridades competentes durante la autorización de comercialización y su renovación, así como la versión más reciente y públicamente accesible del informe de evaluación elaborado por las autoridades competentes, y las actualizaciones del mismo;

b) las enfermedades y los estados de salud que se han de tratar con el medicamento a que se refiere la letra a); así como

c) la prevención de dichas enfermedades y estados de salud.

Esta información se pondrá a disposición de forma tanto electrónica como impresa y en un formato accesible para las personas con discapacidad.

La información se hará a través de los canales siguientes:

a) sitios web específicos creados por el Estado miembro o por un órgano designado por el Estado miembro, y controlados por la autoridad nacional competente o por un órgano designado

por la autoridad nacional competente;

b) material impreso puesto a disposición del público en general;

c) respuestas escritas a las solicitudes de información de los particulares.

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

Antes del ... la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre los progresos realizados por los Estados miembros en la aplicación del presente artículo.

**DO: Insértese la fecha correspondiente a tres años después de la entrada en vigor de la presente Directiva.*