

17.11.2010

A7-0290/84

Enmienda 84

Marina Yannakoudakis

en nombre del Grupo ECR

Informe

Christofer Fjellner

Información sobre medicamentos (código comunitario sobre medicamentos)

COM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD)

A7-0290/2010

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 ter

Texto de la Comisión

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:

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

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

Enmienda

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

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

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

La información contemplada en las letras a), b) y c) se presentará en un formato

AM\839918ES.doc

PE450.446v01-00

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

2. El titular de la autorización de comercialización pondrá a disposición 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 ejemplo, al cambio de envase o a las advertencias sobre reacciones adversas;

a) información sobre el impacto medioambiental del medicamento en relación con la información facilitada sobre el sistema de eliminación y recogida 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, cuando 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, presentadas mediante listados factuales y no promocionales de información sucinta;

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.

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

h) otros tipos de información acordados por las autoridades competentes que sean pertinentes para fomentar el uso correcto del medicamento.

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

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

Or. en

17.11.2010

A7-0290/85

Enmienda 85

Christofer Fjellner

en nombre del Grupo PPE

Marina Yannakoudakis

en nombre del Grupo ECR

Jorgo Chatzimarkakis

en nombre del Grupo ALDE

Informe

A7-0290/2010

Christofer Fjellner

Información sobre medicamentos (código comunitario sobre medicamentos)

COM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD)

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 nonies – apartado 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

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

Or. en

AM\839918ES.doc

PE450.446v01-00

17.11.2010

A7-0290/86

Enmienda 86

Christofer Fjellner

en nombre del Grupo PPE

Marina Yannakoudakis

en nombre del Grupo ECR

Jorgo Chatzimarkakis

en nombre del Grupo ALDE

Informe

Christofer Fjellner

Información sobre medicamentos (código comunitario sobre medicamentos)

COM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD)

A7-0290/2010

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 decies – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión

a) la determinación de las sanciones aplicables en caso de infracción de las disposiciones de aplicación del presente título;

Enmienda

a) la determinación de las sanciones aplicables en caso de infracción de las disposiciones de aplicación del presente título; ***esas sanciones serán efectivas, proporcionales y disuasorias;***

Or. en

17.11.2010

A7-0290/87

Enmienda 87

Christofer Fjellner

en nombre del Grupo PPE

Marina Yannakoudakis

en nombre del Grupo ECR

Jorgo Chatzimarkakis

en nombre del Grupo ALDE

Informe

A7-0290/2010

Christofer Fjellner

Información sobre medicamentos (código comunitario sobre medicamentos)

COM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD)

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 solo 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 y las contraindicaciones de la vacuna.

Or. en

17.11.2010

A7-0290/88

Enmienda 88

Christofer Fjellner

en nombre del Grupo PPE

Marina Yannakoudakis

en nombre del Grupo ECR

Jorgo Chatzimarkakis

en nombre del Grupo ALDE

Informe

A7-0290/2010

Christofer Fjellner

Información sobre medicamentos (código comunitario sobre medicamentos)

COM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD)

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 bis – apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

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.

2. El presente título no contempla ***los materiales sobre medicamentos sujetos a receta médica facilitados*** por el titular de la autorización de comercialización a los profesionales de la salud para su distribución a los pacientes. ***Los profesionales de la salud solo podrán entregar personalmente y durante la consulta el material considerado pertinente para los pacientes. En el material constará que facilita la información el titular de la autorización de comercialización.***

Or. en

17.11.2010

A7-0290/89

Enmienda 89

Christofer Fjellner

en nombre del Grupo PPE

Marina Yannakoudakis

en nombre del Grupo ECR

Jorgo Chatzimarkakis

en nombre del Grupo ALDE

Informe

Christofer Fjellner

Información sobre medicamentos (código comunitario sobre medicamentos)

COM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD)

A7-0290/2010

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 nonies – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

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

Or. en

17.11.2010

A7-0290/90

Enmienda 90

Jorgo Chatzimarkakis
en nombre del Grupo ALDE
Marina Yannakoudakis
en nombre del Grupo ECR

Informe

Christofer Fjellner

Información sobre medicamentos (código comunitario sobre medicamentos)
COM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD)

A7-0290/2010

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, ***en cooperación con todas las partes interesadas pertinentes, como las organizaciones de pacientes y los profesionales de la salud***, a partir de la experiencia de los Estados miembros en el control de la información.

Or. en

17.11.2010

A7-0290/91

Enmienda 91

Jorgo Chatzimarkakis
en nombre del Grupo ALDE
Marina Yannakoudakis
en nombre del Grupo ECR

Informe

Christofer Fjellner

Información sobre medicamentos (código comunitario sobre medicamentos)
COM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD)

A7-0290/2010

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

Texto de la Comisión

Enmienda

(15 bis) La Comisión debe consultar a todas las partes interesadas pertinentes, como las organizaciones independientes de pacientes, salud y consumidores y los profesionales de la salud, sobre cuestiones relacionadas con la puesta en práctica de la presente Directiva y su aplicación por los Estados miembros.

Or. en

17.11.2010

A7-0290/92

Enmienda 92

Jorgo Chatzimarkakis
en nombre del Grupo ALDE
Marina Yannakoudakis
en nombre del Grupo ECR

Informe

A7-0290/2010

Christofer Fjellner

Información sobre medicamentos (código comunitario sobre medicamentos)
COM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD)

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 octies – apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

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.

2. Previa consulta a los Estados miembros **y a todas las partes interesadas pertinentes, como las organizaciones de pacientes y los profesionales de la salud**, la Comisión elaborará directrices aplicables a la información autorizada en virtud del presente título que contengan un código de conducta destinado a los titulares de la autorización de comercialización que suministren información 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.

Or. en

17.11.2010

A7-0290/93

Enmienda 93

Jorgo Chatzimarkakis
en nombre del Grupo ALDE
Marina Yannakoudakis
en nombre del Grupo ECR

Informe

Christofer Fjellner

Información sobre medicamentos (código comunitario sobre medicamentos)
COM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD)

A7-0290/2010

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE
Artículo 100 duodecies bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 100 duodecies bis

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

Or. en

17.11.2010

A7-0290/94

Enmienda 94

Jorgo Chatzimarkakis
en nombre del Grupo ALDE
Marina Yannakoudakis
en nombre del Grupo ECR

Informe

Christofer Fjellner

Información sobre medicamentos (código comunitario sobre medicamentos)
COM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD)

A7-0290/2010

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

Or. en

17.11.2010

A7-0290/95

Enmienda 95

Jorgo Chatzimarkakis, Corinne Lepage
en nombre del Grupo ALDE

Informe

A7-0290/2010

Christofer Fjellner

Información sobre medicamentos (código comunitario sobre medicamentos)
COM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD)

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 2 bis (nuevo)

Directiva 2001/83/CE

Artículo 88 – apartado 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis) En el artículo 88, se añade el apartado siguiente:

«6 bis. La prohibición establecida en el apartado 1 se aplicará también a terceros incluso aunque ese tercero actúe por cuenta propia y de forma totalmente independiente, de hecho y de derecho, del fabricante o del vendedor del medicamento de que se trate, de acuerdo con lo resuelto por el Tribunal de Justicia Europeo en la sentencia dictada en el asunto C-421/07.»

Or. en

17.11.2010

A7-0290/96

Enmienda 96

Marina Yannakoudakis

en nombre del Grupo ECR

Jorgo Chatzimarkakis

en nombre del Grupo ALDE

Informe

A7-0290/2010

Christofer Fjellner

Información sobre medicamentos (código comunitario sobre medicamentos)

COM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD)

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 2

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 octies – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Enmienda

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.**

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.
Excepcionalmente, los Estados miembros podrán seguir utilizando los mecanismos de control que ya aplicaran antes del 31 de diciembre de 2008, sin excluir mejoras de dichos mecanismos de control. La Comisión verificará y aprobará dichos mecanismos y sus mejoras, con el asesoramiento de las autoridades competentes.

Or. en