

# PARLAMENTO EUROPEO

2004



2009

*Documento de sesión*

**A6-0346/2008**

15.9.2008

**\*\*\*I**

## **INFORME**

sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifican la Directiva 2001/82/CE y la Directiva 2001/83/CE en lo relativo a las variaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos  
(COM(2008)0123 – C6-0137/2008 – 2008/0045(COD))

Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

Ponente: Françoise Grossetête

### ***Explicación de los signos utilizados***

- \* Procedimiento de consulta  
*mayoría de los votos emitidos*
- \*\*I Procedimiento de cooperación (primera lectura)  
*mayoría de los votos emitidos*
- \*\*II Procedimiento de cooperación (segunda lectura)  
*mayoría de los votos emitidos para aprobar la posición común  
mayoría de los miembros que integran el Parlamento para  
rechazar o modificar la posición común*
- \*\*\* Dictamen conforme  
*mayoría de los miembros que integran el Parlamento salvo en los  
casos contemplados en los art. 105, 107, 161 y 300 del Tratado CE  
y en el art. 7 del Tratado UE*
- \*\*\*I Procedimiento de codecisión (primera lectura)  
*mayoría de los votos emitidos*
- \*\*\*II Procedimiento de codecisión (segunda lectura)  
*mayoría de los votos emitidos para aprobar la posición común  
mayoría de los miembros que integran el Parlamento para  
rechazar o modificar la posición común*
- \*\*\*III Procedimiento de codecisión (tercera lectura)  
*mayoría de los votos emitidos para aprobar el texto conjunto*

(El procedimiento indicado se basa en el fundamento jurídico propuesto por la Comisión.)

### ***Enmiendas a un texto legislativo***

En las enmiendas del Parlamento las modificaciones se indican en ***negrita y cursiva***. En el caso de los actos modificativos, figurarán en **negrita** las partes reproducidas literalmente de una disposición existente que el Parlamento desee modificar pero que la Comisión no haya modificado. Las supresiones que se refieran a dichos pasajes se indicarán de la siguiente manera: [...]. La utilización de la *cursiva fina* constituye una indicación para los servicios técnicos referente a elementos del texto legislativo para los que se propone una corrección con miras a la elaboración del texto final (por ejemplo, elementos claramente erróneos u omitidos en alguna versión lingüística). Estas propuestas de corrección están supeditadas al acuerdo de los servicios técnicos interesados.

## ÍNDICE

	<b>Página</b>
PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO .....	5
EXPOSICIÓN DE MOTIVOS .....	17
OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL.....	21
PROCEDIMIENTO .....	25



## PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO

sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifican la Directiva 2001/82/CE y la Directiva 2001/83/CE en lo relativo a las variaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos (COM(2008)0123 – C6-0137/2008 – 2008/0045(COD))

(Procedimiento de codecisión: primera lectura)

*El Parlamento Europeo,*

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2008)0123),
  - Vistos el apartado 2 del artículo 251 y el artículo 95 del Tratado CE, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C6-0137/2008),
  - Visto el artículo 51 de su Reglamento,
  - Vistos el informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria y la opinión de la Comisión de Agricultura y Desarrollo Rural (A6-0346/2008),
1. Aprueba la propuesta de la Comisión en su versión modificada;
  2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo, si se propone modificar sustancialmente esta propuesta o sustituirla por otro texto;
  3. Encarga a su Presidente que transmita la posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión.

### Enmienda 1

#### Propuesta de directiva – acto modificativo Considerando 6

*Texto de la Comisión*

(6) Por motivos de salud pública, coherencia jurídica y previsibilidad para los agentes económicos, las variaciones introducidas en las autorizaciones de comercialización de cualquier tipo deben estar sujetas a normas armonizadas.

*Enmienda*

(6) Por motivos de salud pública, coherencia jurídica, **reducción de la carga administrativa y aumento de la** previsibilidad para los agentes económicos, las variaciones introducidas en las autorizaciones de comercialización de cualquier tipo deben estar sujetas a normas armonizadas.

## Enmienda 2

### Propuesta de directiva – acto modificativo Considerando 6 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***(6 bis) La posibilidad de presentar una solicitud única para una o varias modificaciones idénticas aportadas a los términos de varias autorizaciones de comercialización debe hacerse extensiva a todos los tipos de modificaciones para simplificar y optimizar los procedimientos.***

*Justificación*

*Parece importante ampliar a las otras categorías de modificaciones esta posibilidad de presentar una solicitud única para una o varias modificaciones idénticas aportadas a los términos de varias autorizaciones de comercialización concedidas por la misma autoridad competente. En efecto, este sistema aliviaría considerablemente las cargas administrativas, facilitaría el examen de las solicitudes y beneficiaría a los pacientes por la aplicación simultánea de las modificaciones aceptadas.*

## Enmienda 3

### Propuesta de directiva – acto modificativo Considerando 6 ter (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***(6 ter) Es necesario revisar los actuales procedimientos administrativos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1084/2003 y en el Reglamento (CE) n° 1085/2003 de la Comisión, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios pertenecientes al ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) n° 2309/93<sup>1</sup> del Consejo («Reglamentos sobre variaciones»), prestando especial atención a la simplificación de los procedimientos administrativos.***

#### **Enmienda 4**

##### **Propuesta de directiva – acto modificativo Considerando 6 ter (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***(6 ter) En lo que se refiere a las ampliaciones de las autorizaciones de comercialización, conviene mantener la posibilidad, siempre que se justifique, de presentar una solicitud de autorización completa y distinta para un medicamento que ya ha sido autorizado, aunque con un nombre y un resumen de las características del producto diferentes.***

*Justificación*

*En el sistema actual, los Reglamentos (CE) n° 10/84/2003 (considerando 8) y n° 1085/2003 (considerando 6) prevén la posibilidad, para la ampliación de una autorización de comercialización, de presentar una solicitud de autorización completa y distinta para un medicamento que ya ha sido autorizado, aunque con un nombre y un resumen de las características del producto diferentes. Esta posibilidad debe mantenerse. Algunos nombres de medicamentos están estrechamente asociados a una patología determinada y la obligación de conservar el mismo nombre para otra patología totalmente diferente podría tener un efecto perjudicial para el paciente.*

#### **Enmienda 5**

##### **Propuesta de directiva - acto modificativo**

##### **Artículo 1 – punto 1**

Directiva 2001/82/CE

Artículo 10 – apartado 3

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***1) En el artículo 10, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:***

***suprimido***

***«3. No obstante lo dispuesto en el artículo 11, la Comisión establecerá una lista de sustancias indispensables para el tratamiento de los équidos y para los que***

*el tiempo de espera sea de al menos seis meses según el mecanismo de control previsto en las Decisiones 93/623/CEE y 2000/68/CE.*

*Esta medida, encaminada a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, completándola, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 89, apartado 2 bis.».*

#### *Justificación*

*Estas enmiendas (6-16), de carácter puramente jurídico, tienen como única finalidad ajustar la Directiva 2001/82/CE al nuevo procedimiento de comitología denominado «PRAC» (procedimiento de reglamentación con control). No tienen una relación directa con el objeto de esta propuesta, es decir, modificaciones a las autorizaciones de comercialización. Además, estas enmiendas ya están incluidas en la propuesta «ómnibus» de la Comisión (COM(2008)71 final, 2008/0032 (COD)) y por lo tanto son redundantes. Por consiguiente, deben suprimirse.*

#### **Enmienda 6**

##### **Propuesta de directiva - acto modificativo**

##### **Artículo 1 – punto 2**

Directiva 2001/82/CE

Artículo 11 – apartado 2 – párrafo 3

#### *Texto de la Comisión*

#### *Enmienda*

*2) En el artículo 11, apartado 2, el párrafo tercero se sustituye por el texto siguiente:*

*suprimido*

*«No obstante, la Comisión podrá modificar estos tiempos de espera específicos. Estas medidas, encaminadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 89, apartado 2 bis.».*



## Enmienda 7

### Propuesta de directiva - acto modificativo

#### Artículo 1 – punto 3

Directiva 2001/82/CE

Artículo 13 – apartado 1 – párrafo 4

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**3) En el artículo 13, apartado 1, el párrafo cuarto se sustituye por el texto siguiente:**

**suprimido**

**«No obstante, el período de diez años previsto en el párrafo segundo se ampliará a trece años respecto de los medicamentos veterinarios destinados a los peces, a las abejas o a otras especies designadas por la Comisión.**

**Esta medida, encaminada a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, completándola, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 89, apartado 2 bis.»**

## Enmienda 8

### Propuesta de directiva - acto modificativo

#### Artículo 1 – punto 4

Directiva 2001/82/CE

Artículo 17 – apartado 1 – párrafo 2

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**4) En el artículo 17, apartado 1, el texto del párrafo segundo se sustituye por el siguiente:**

**suprimido**

**Si así lo justifican los nuevos conocimientos científicos, la Comisión podrá adaptar lo dispuesto en las letras b) y c) del párrafo primero. Estas medidas, encaminadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 89, apartado 2**

*bis.*».

## **Enmienda 9**

### **Propuesta de directiva - acto modificativo**

#### **Artículo 1 – punto 7**

Directiva 2001/82/CE

Artículo 50 bis – apartado 2

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**7) En el artículo 50 bis, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:**

**suprimido**

**«2. La Comisión adoptará cualquier modificación que resulte necesaria para actualizar las disposiciones del apartado 1 a fin de tener en cuenta el progreso científico y técnico.**

**Estas medidas, encaminadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 89, apartado 2 bis.».**

## **Enmienda 10**

### **Propuesta de directiva - acto modificativo**

#### **Artículo 1 – punto 8**

Directiva 2001/82/CE

Artículo 51 – párrafo 1

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**8) En el artículo 51, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:**

**suprimido**

**«La Comisión adoptará, en forma de Directiva dirigida a los Estados miembros, los principios y las directrices de las prácticas correctas de fabricación para los medicamentos que contempla el artículo 50, letra f). Estas medidas, encaminadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se**

*adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 89, apartado 2 bis.».*

## **Enmienda 11**

### **Propuesta de directiva - acto modificativo**

#### **Artículo 1 – punto 9**

Directiva 2001/82/CE

Artículo 67 – punto aa

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**9) En el artículo 67, el punto aa) se sustituye por el texto siguiente:**

**suprimido**

**«aa) los medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos.**

***No obstante, los Estados miembros podrán establecer excepciones a este requisito con arreglo a criterios establecidos por la Comisión. El establecimiento de los mencionados criterios, una medida encaminada a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, completándola, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 89, apartado 2 bis.».***

***Los Estados miembros podrán seguir aplicando las disposiciones nacionales hasta:***

***– la fecha de aplicación de la decisión adoptada de acuerdo con lo dispuesto en el párrafo primero, o***

***– el 1 de enero de 2007, si el 31 de diciembre de 2006 no se hubiera adoptado todavía dicha decisión;»***

## Enmienda 12

### Propuesta de directiva - acto modificativo

#### Artículo 1 – punto 10

Directiva 2001/82/CE

Artículo 68 – apartado 3

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**10) En el artículo 68, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:**

**suprimido**

**«3. La Comisión adoptará todas las modificaciones de la lista de sustancias contempladas en el apartado 1.**

***Estas medidas, encaminadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 89, apartado 2 bis.».***

## Enmienda 13

### Propuesta de directiva - acto modificativo

#### Artículo 1 – punto 11

Directiva 2001/82/CE

Artículo 75 – apartado 6

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**11) En el artículo 75, el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:**

**suprimido**

**«6. La Comisión podrá modificar el apartado 5 a la luz de la experiencia obtenida con su aplicación.**

***Estas medidas, encaminadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 89, apartado 2 bis.».***

## Enmienda 14

### Propuesta de directiva - acto modificativo

#### Artículo 1 – punto 12

Directiva 2001/82/CE

Artículo 79

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**12) El artículo 79 se sustituye por lo siguiente:**

**suprimido**

#### **«Artículo 79**

**«La Comisión adoptará cualquier modificación que resulte necesaria para actualizar las disposiciones de los artículos 72 a 78 con objeto de tomar en consideración el progreso científico y técnico.**

**Estas medidas, encaminadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 89, apartado 2 bis.».**

## Enmienda 15

### Propuesta de directiva - acto modificativo

#### Artículo 1 – punto 13

Directiva 2001/82/CE

Artículo 88

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**13) El artículo 88 se sustituye por lo siguiente:**

**suprimido**

#### **«Artículo 88**

**«La Comisión adoptará las modificaciones que sean necesarias para adaptar el anexo I al progreso técnico.**

**Estas medidas, encaminadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con**

*control contemplado en el artículo 89, apartado 2 bis.».*

## **Enmienda 16**

**Propuesta de directiva - acto modificativo**

**Artículo 1 – punto 14**

Directiva 2001/82/CE

Artículo 89

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**14) El artículo 89 queda modificado como sigue:**

**suprimido**

**a) Se inserta el apartado 2 bis siguiente:**

**«2 bis. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicarán las disposiciones del artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y del artículo 7, de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.».**

**b) El apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:**

**«4. El reglamento interno del Comité permanente se hará público.».**

## **Enmienda 17**

**Propuesta de directiva - acto modificativo**

**Artículo 1 – punto 13**

Directiva 2001/83/CE

Artículo 23 ter – apartados 2 bis y 2 ter (nuevos)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***Los Estados miembros podrán continuar aplicando las disposiciones nacionales relativas a las variaciones vigentes en el momento de la entrada en vigor del presente Reglamento de aplicación a las autorizaciones de comercialización concedidas antes del 1 de enero de 1998 en relación con los medicamentos autorizados únicamente en dicho Estado***

*miembro. En caso de que a un medicamento al que se le apliquen las disposiciones nacionales de conformidad con el presente artículo se le conceda posteriormente una autorización de comercialización en otro Estado miembro, el Reglamento de aplicación se aplicará a dicho medicamento a partir de dicha fecha.*

*En caso de que un Estado miembro decida continuar aplicando las disposiciones nacionales de conformidad con el párrafo anterior, informará a la Comisión al respecto. En caso de que dicha información no se transmita antes del [fecha de transposición de la Directiva modificada], se aplicará el Reglamento de aplicación.*

## **Enmienda 18**

### **Propuesta de directiva – acto modificativo**

#### **Artículo 2 – punto 1 bis (nuevo)**

Directiva 2001/83/CE

Artículo 23 quáter (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*1 bis. Se insertará el siguiente artículo 23 quáter:*

#### *«Artículo 23 quáter*

*Los acuerdos apropiados adoptados por la Comisión Europea de conformidad con el artículo 23 ter deben tener en cuenta los siguientes elementos:*

- Por razones prácticas y de eficacia, conviene hacer extensiva a todas las categorías de modificaciones la posibilidad de presentar una solicitud única para una o varias modificaciones idénticas aportadas a los términos de varias autorizaciones de comercialización.*
- En lo que se refiere a las ampliaciones de las autorizaciones de comercialización, conviene mantener la posibilidad, siempre*

***que se justifique, de presentar una solicitud de autorización completa y distinta para un medicamento que ya ha sido autorizado, aunque con un nombre y un resumen de las características del producto diferentes.»***

*Justificación*

*1º. Parece importante hacer extensiva a las otras categorías de modificaciones esta posibilidad de presentar una solicitud única. 2º. El sistema actual prevé la posibilidad, para ampliar la autorización de comercialización, de presentar una solicitud de autorización completa y distinta para un medicamento que ya ha sido autorizado, pero con otra denominación y con un resumen distinto de las características del producto. Esta posibilidad debe mantenerse. Algunos nombres de medicamentos están asociados a una patología determinada y la obligación de conservar el mismo nombre para otra patología diferente podría tener un efecto perjudicial para el paciente.*

**Enmienda 19**

**Propuesta de directiva - acto modificativo**

**Artículo 3 – apartado 1 – párrafo 1**

*Texto de la Comisión*

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar el [**12 meses** después de su entrada en vigor]. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

*Enmienda*

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar el [**18 meses** después de su entrada en vigor]. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como un cuadro de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

*Justificación*

*El período transitorio de 12 meses es demasiado corto a la vista de los cambios considerables de muchas autorizaciones de comercialización nacionales. Por consiguiente, es adecuado ampliar este período a 24 meses.*



## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

### 1. Antecedentes

A lo largo del ciclo de vida de un medicamento, pueden cambiar diferentes aspectos del mismo. Los avances tecnológicos y nuevos datos científicos ofrecen la posibilidad de mejorar los medicamentos existentes. Estos progresos se refieren, por ejemplo, a su proceso de fabricación, a los métodos de purificación o también a la introducción de una nueva indicación terapéutica y a la actualización de los prospectos destinados a los pacientes, que incorporan nuevas informaciones en materia de seguridad obtenidas como consecuencia de la observación de efectos secundarios. Además, la consolidación de la industria farmacéutica a través de fusiones y adquisiciones genera también numerosas modificaciones administrativas, tales como, por ejemplo, cambios de nombre de las empresas farmacéuticas o de sus direcciones. Todos estos cambios se denominan «variaciones» y los titulares de autorizaciones de comercialización de un medicamento deben comunicarlos obligatoriamente a las autoridades competentes.

La industria farmacéutica dedica una parte importante de su trabajo reglamentario a la gestión de estas variaciones. Por ejemplo, para una empresa mediana que produzca medicamentos genéricos y que tenga más de 400 productos repertoriados (diferentes presentaciones farmacéuticas y dosis incluidas), el número total de variaciones presentadas supera las 4 000 al año. Para una gran empresa, esta cifra número es de aproximadamente 19 000.

### 2. La debilidad del actual sistema de requisitos reglamentarios para modificar las autorizaciones de comercialización de los medicamentos.

La gestión actual de las variaciones es cada vez más ineficaz y ya no satisface a las autoridades ni a la industria farmacéutica en su conjunto.

En la medida en que el 80 % de todos los medicamentos tanto humanos como veterinarios reciben su autorización a través de un procedimiento nacional, esta revisión tiene un impacto considerable en el mercado farmacéutico de la Unión Europea.

La concesión de las autorizaciones de comercialización puramente nacionales está sujeta a las mismas exigencias reglamentarias que las autorizaciones de comercialización concedidas en aplicación de los procedimientos europeos. En cambio, los requisitos reglamentarios para modificar las autorizaciones de comercialización no están armonizados.

Las modificaciones de las autorizaciones de comercialización puramente nacionales siguen disposiciones específicas de cada uno de los Estados miembros, que son diferentes de los requisitos reglamentarios europeos.

Una misma modificación relativa a productos autorizados por procedimientos nacionales en distintos Estados miembros recibe, por tanto, un trato diferente en lo que se refiere a la documentación que hay que presentar y al procedimiento de evaluación.

Esta situación tiene consecuencias negativas:

- una carga administrativa adicional e injustificada para las autoridades competentes y las empresas farmacéuticas;
- la dificultad de prever la aplicación de las modificaciones;
- diferencias significativas en cuanto a los plazos de introducción de las modificaciones en el resumen de las características del producto y en el prospecto para el personal sanitario y los pacientes y, por tanto, en el funcionamiento global del mercado interior de los medicamentos;
- para los pacientes, ya que la introducción de determinadas modificaciones que mejoran la eficacia de un medicamento puede retrasarse o no llevarse a cabo.

### **3. Mejoras previstas**

La ponente apoya activamente la propuesta de la Comisión Europea para la revisión y simplificación del sistema de las variaciones en beneficio de la salud humana y animal. Todos los medicamentos, independientemente del procedimiento aplicado para autorizar su comercialización, deben poder someterse a los mismos criterios de evaluación, aprobación y tratamiento administrativo en caso de modificación.

La optimización del sistema beneficiará sobre todo a los pacientes, en una perspectiva a largo plazo, en la medida en que, por una parte, favorecerá la mejora de los medicamentos y, por otra, tendrá un impacto positivo sobre el uso de los recursos de las autoridades competentes con vistas a una mejor protección de la salud pública.

La simplificación de las modificaciones de los términos de una autorización de comercialización de medicamentos tendrá como consecuencia su cumplimiento de los mismos criterios de autorización, gestión administrativa y vigilancia de las modificaciones introducidas, independientemente del procedimiento jurídico por el cual se hayan autorizado esos medicamentos.

Por eso, en aras de la armonización y de la simplificación, es importante que las modificaciones de las autorizaciones de comercialización se rijan por los mismos requisitos reglamentarios cualquiera que sea el procedimiento utilizado para su registro inicial. Esto proporcionará beneficios a todos: pacientes, autoridades y empresas farmacéuticas.

Más allá de esta armonización del conjunto de los medicamentos, también es deseable simplificar el sistema reglamentario para las modificaciones de las autorizaciones de comercialización, especialmente para las modificaciones de menor importancia cuyo impacto sobre la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento es mínimo o nulo. El Reglamento de la Comisión relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios, aprobado por unanimidad el 10 de junio de 2008, aporta una importante simplificación del sistema.

Para poner en marcha un sistema reglamentario óptimo para la gestión de las modificaciones de las autorizaciones de comercialización, es importante establecer con precisión las distintas categorías de modificaciones. La Comisión tiene la intención de preparar listas detalladas para cada una de las categorías de modificaciones. Es importante aprovechar la experiencia adquirida por los sistemas nacionales actualmente en vigor. En efecto, para las modificaciones que afecten a medicamentos autorizados por el procedimiento nacional, algunos Estados miembros ya han puesto en práctica un sistema simple de notificación para una gran cantidad de modificaciones que consideran de menor importancia siguiendo el ejemplo de Alemania. Estas listas nacionales de las diferentes categorías de las modificaciones han servido de base para elaborar las listas europeas.

La Comisión propone una serie de mejoras significativas del sistema reglamentario para la gestión de las modificaciones de las autorizaciones de comercialización y además en su Reglamento se ha inspirado en gran parte en el ejemplo alemán. Por razones de proporcionalidad, los medicamentos homeopáticos y los medicamentos tradicionales elaborados a base de plantas que no han obtenido una autorización de comercialización, pero que son objeto de un procedimiento de registro simplificado, quedan excluidos del ámbito de aplicación de este Reglamento. La ponente acoge con satisfacción esta disposición, ya que evita hacer más complicado un procedimiento de registro que era más sencillo en algunos Estados miembros.

Sin embargo, podría aportarse una mejora suplementaria al sistema propuesto cuando una modificación afecte a varias autorizaciones de comercialización con la posibilidad de una presentación única que abarque todas estas autorizaciones de comercialización.

En su Reglamento, la Comisión tiene la intención de limitar esta posibilidad a las modificaciones de menor importancia de tipo IA. Sin embargo, para obtener el máximo beneficio de esta medida (reducción de la carga administrativa y simplificación del examen de la modificación y de su aplicación simultánea a todos los productos en cuestión) es importante hacer extensiva esta posibilidad a las otras categorías de modificaciones: modificaciones de menor importancia de tipo IB y modificaciones importantes de tipo II.

La Comisión sólo propone esto en el marco del procedimiento de distribución de tareas descrito en el artículo 20. Cuando las autorizaciones de comercialización en cuestión han sido concedidas por el procedimiento nacional por el mismo Estado miembro, no se justifica utilizar este procedimiento de distribución de tareas, que debería reservarse a las modificaciones de las autorizaciones de comercialización concedidas por diferentes Estados miembros o por diferentes procedimientos de registro inicial. En efecto, es sólo en este contexto donde se obtiene un beneficio en cuanto a la eliminación de la multiplicidad de las evaluaciones por diferentes autoridades responsables de la misma modificación o grupo de modificaciones.

Por lo que respecta a las extensiones de las autorizaciones de comercialización, la Comisión propone que el nombre del medicamento siga siendo idéntico al de la primera autorización de comercialización (artículo 19).

En el sistema actual, los Reglamentos (CE) n° 1084/84/2003 (considerando 8) y n° 1085/2003 (considerando 6) prevén la posibilidad, para una ampliación de una autorización de

comercialización, de presentar una solicitud de autorización completa y distinta para un medicamento que ya ha sido autorizado, aunque con un nombre y un resumen de las características del producto diferentes.

Es esencial mantener esta posibilidad en el sistema actual. En efecto, en algunos casos puede ser importante registrar con un nombre diferente una extensión de la autorización de comercialización para una indicación diferente de la indicación registrada inicialmente para la primera autorización de comercialización. Algunos nombres de medicamentos están estrechamente asociados a una patología determinada y la obligación de conservar el mismo nombre para otra patología totalmente diferente podría tener un efecto perjudicial para el paciente.

9.9.2008

## **OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL**

para la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifican la Directiva 2001/82/CE y la Directiva 2001/83/CE en lo relativo a las variaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos (COM(2008)0123 – C6-0137/2008 – 2008/0045(COD))

Ponente de opinión: Petya Stavreva

### **BREVE JUSTIFICACIÓN**

La ponente está a favor de la propuesta de la Comisión y desea que la armonización de los medicamentos también sea efectiva en lo que respecta a la comercialización de medicamentos para uso humano y veterinario.

Hasta el momento, sólo una pequeña proporción de los medicamentos está sujeta a la legislación europea armonizada (en torno al 20 %, es decir, aquellos productos que han recibido su autorización de conformidad con dos procedimientos aceptados, el «centralizado» y el de «reconocimiento mutuo»). Los productos que disponen de una autorización meramente nacional no están regulados por la actual legislación europea en materia de variaciones y, por consiguiente, están sometidos a normas nacionales específicas y variables. Por una parte, esto es ineficaz y, por otra, ocasiona importantes costes económicos, además de afectar al buen funcionamiento del mercado interior. La presente Directiva proporcionará un fundamento jurídico para la armonización y permitirá la adopción de medidas de ejecución mediante el procedimiento de comitología en lo que respecta a todo tipo de variaciones.

La ponente está a favor de la armonización, que aportará grandes beneficios tanto a los consumidores como a la industria y acelerará el acceso a los medicamentos más recientes en todos los Estados miembros. Hasta el momento, la falta de armonización en lo que respecta a las variaciones ha causado grandes retrasos e ineficacia, tanto desde el punto de vista económico como en lo que respecta a las necesidades del sector de los medicamentos veterinarios. Tampoco es lógico que exista una armonización para cada una de las etapas del ciclo de vida de un producto, pero no cuando se trata de modificarlo.

Sin embargo, debemos tener cuidado con los costes implícitos para los Estados miembros y

con un calendario adecuado para alcanzar la armonización en la práctica. No se puede pedir a los Estados miembros que modifiquen sus reglamentos internos para cumplir con la presente Directiva y con otros cambios adoptados por el procedimiento de comitología en un plazo de tiempo que es demasiado corto y que implica costes excesivos.

De acuerdo con la evaluación de impacto llevada a cabo, la consulta pública y los documentos de posición presentados por los organismos reguladores de los Estados miembros, las propuestas de la ponente se centran en los siguientes puntos.

En primer lugar, debemos establecer un calendario para la armonización que responda al diferente estado de preparación de los Estados miembros. En los documentos presentados, se solicitan diferentes calendarios y es evidente que un número significativo de Estados miembros prefiere un plazo de 2 años para la transposición. Hay que tenerles en cuenta, ya que esto es esencial para una aplicación real de la armonización en la práctica.

En segundo lugar, debemos hacer más hincapié en la necesidad de que el Parlamento supervise la legislación adoptada por el procedimiento de comitología. Debemos ser capaces de supervisar el proceso legislativo mediante el procedimiento de reglamentación con control.

En tercer lugar, la ponente considera que el Parlamento debe pedir la simplificación de los «Reglamentos sobre variaciones». Esta cuestión fue planteada por varios participantes en la consulta pública y debemos asegurarnos de que los «Reglamentos sobre variaciones» vigentes en estos momentos no crean una burocracia innecesaria para los Estados miembros, las empresas y los ciudadanos.

## ENMIENDAS

La Comisión de Agricultura y Desarrollo Rural pide a la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, competente para el fondo, que incorpore en su informe las siguientes enmiendas:

### Enmienda 1

#### Propuesta de directiva – acto modificativo Considerando 6

##### *Texto de la Comisión*

(6) Por motivos de salud pública, coherencia jurídica y previsibilidad para los agentes económicos, las variaciones introducidas en las autorizaciones de comercialización de cualquier tipo deben estar sujetas a normas armonizadas.

##### *Enmienda*

(6) Por motivos de salud pública, coherencia jurídica, **reducción de la carga administrativa y aumento de la** previsibilidad para los agentes económicos, las variaciones introducidas en las autorizaciones de comercialización de cualquier tipo deben estar sujetas a normas

armonizadas.

## Enmienda 2

### Propuesta de directiva – acto modificativo Considerando 6 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***6 bis. Es necesario revisar los actuales procedimientos administrativos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1084/2003 y en el Reglamento (CE) n° 1085/2003 de la Comisión, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios pertenecientes al ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) n° 2309/93<sup>1</sup> del Consejo («Reglamentos sobre variaciones»), prestando especial atención a la simplificación de los procedimientos administrativos.***

<sup>1</sup> DO L 159 de 27.6.2003, p. 24.

## Enmienda 3

### Propuesta de directiva – acto modificativo Artículo 3 – apartado 1 – párrafo 1

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar el [**12 meses** después de su entrada en vigor]. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar el [**24 meses** después de su entrada en vigor]. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.





## PROCEDIMIENTO

<b>Título</b>	Modificación de los términos de la autorización para comercializar medicamentos			
<b>Referencias</b>	COM(2008)0123 – C6-0137/2008 – 2008/0045(COD)			
<b>Fecha de la presentación al PE</b>	4.3.2008			
<b>Comisión competente para el fondo</b> Fecha del anuncio en el Pleno	ENVI 13.3.2008			
<b>Comisión(es) competente(s) para emitir opinión</b> Fecha del anuncio en el Pleno	ITRE 13.3.2008	IMCO 13.3.2008	AGRI 13.3.2008	JURI 13.3.2008
<b>Opinión(es) no emitida(s)</b> Fecha de la decisión	ITRE 7.4.2008	IMCO 9.6.2008	JURI 25.6.2008	
<b>Ponente(s)</b> Fecha de designación	Françoise Grossetête 14.4.2008			
<b>Examen en comisión</b>	15.7.2008			
<b>Fecha de aprobación</b>	9.9.2008			
<b>Resultado de la votación final</b>	+: -: 0:	45 0 8		
<b>Miembros presentes en la votación final</b>	Adamos Adamou, Georgs Andrejevs, Pilar Ayuso, Johannes Blokland, John Bowis, Frieda Brepoels, Martin Callanan, Magor Imre Csibi, Chris Davies, Avril Doyle, Mojca Drčar Murko, Anne Ferreira, Karl-Heinz Florenz, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Satu Hassi, Gyula Hegyi, Jens Holm, Marie Anne Isler Béguin, Caroline Jackson, Christa Klaß, Eija-Riitta Korhola, Holger Kraemer, Urszula Krupa, Aldis Kušķis, Marie-Noëlle Lienemann, Peter Liese, Linda McAvan, Roberto Musacchio, Péter Olajos, Miroslav Ouzký, Vladko Todorov Panayotov, Vittorio Prodi, Frédérique Ries, Dagmar Roth-Behrendt, Daciana Octavia Sârbu, Carl Schlyter, Richard Seeber, María Sornosa Martínez, Antonios Trakatellis, Evangelia Tzampazi, Thomas Ulmer, Anja Weisgerber, Glenis Willmott			
<b>Suplente(s) presente(s) en la votación final</b>	Inés Ayala Sender, Kathalijne Maria Buitenweg, Bairbre de Brún, Duarte Freitas, Genowefa Grabowska, Jutta Haug, Alojz Peterle, Donato Tommaso Veraldi			
<b>Suplente(s) (art. 178, apdo. 2) presente(s) en la votación final</b>	Armando França			
<b>Fecha de presentación</b>	15.9.2008			