



**A9-0140/2024**

20.3.2024

**\*\*\*I**

## **INFORME**

sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código de la Unión sobre medicamentos para uso humano y por la que se derogan la Directiva 2001/83/CE y la Directiva 2009/35/CE (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

Ponente: Pernille Weiss

Ponente de opinión de la comisión asociada de conformidad con el artículo 57 del Reglamento interno:  
Adrián Vázquez Lázara, Comisión de Asuntos Jurídicos

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

- \* Procedimiento de consulta
- \*\*\* Procedimiento de aprobación
- \*\*\*I Procedimiento legislativo ordinario (primera lectura)
- \*\*\*II Procedimiento legislativo ordinario (segunda lectura)
- \*\*\*III Procedimiento legislativo ordinario (tercera lectura)

(El procedimiento indicado se sustenta en la base jurídica propuesta en el proyecto de acto).

### ***Enmiendas a un proyecto de acto***

#### **Enmiendas del Parlamento presentadas en dos columnas**

Las supresiones se señalan en ***cursiva y negrita*** en la columna izquierda. Las sustituciones se señalan en ***cursiva y negrita*** en ambas columnas. El texto nuevo se señala en ***cursiva y negrita*** en la columna derecha.

En las dos primeras líneas del encabezamiento de cada enmienda se indica el pasaje del proyecto de acto examinado que es objeto de la enmienda. Si una enmienda se refiere a un acto existente que se quiere modificar con el proyecto de acto, su encabezamiento contiene además una tercera y cuarta líneas en las que se indican, respectivamente, el acto existente y la disposición de que se trate.

#### **Enmiendas del Parlamento en forma de texto consolidado**

Las partes de texto nuevas se indican en ***cursiva y negrita***. Las partes de texto suprimidas se indican mediante el símbolo ¶ o se tachan. Las sustituciones se indican señalando el texto nuevo en ***cursiva y negrita*** y suprimiendo o tachando el texto sustituido.

Como excepción, no se marcan las modificaciones de carácter estrictamente técnico introducidas por los servicios para la elaboración del texto final.

## ÍNDICE

	<b>Página</b>
PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO .....	5
EXPOSICIÓN DE MOTIVOS .....	163
ANEXO: ENTIDADES O PERSONAS DE LAS QUE LA PONENTE HA RECIBIDO CONTRIBUCIONES.....	166
OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE INDUSTRIA, INVESTIGACIÓN Y ENERGÍA .....	168
CARTA DE LA COMISIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS .....	200
PROCEDIMIENTO DE LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EL FONDO.....	203
VOTACIÓN FINAL NOMINAL EN LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EL FONDO .....	204



## PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO

sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código de la Unión sobre medicamentos para uso humano y por la que se derogan la Directiva 2001/83/CE y la Directiva 2009/35/CE

(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

*El Parlamento Europeo,*

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2023)0192),
  - Vistos el artículo 294, apartado 2, el artículo 114, apartado 1, y el artículo 168, apartado 4, letra c), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C9-0143/2023),
  - Visto el artículo 294, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
  - Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo, de 25 de octubre de 2023<sup>1</sup>,
  - Previa consulta al Comité de las Regiones,
  - Visto el artículo 59 de su Reglamento interno,
  - Vista la opinión de la Comisión de Industria, Investigación y Energía,
  - Vista la carta de la Comisión de Asuntos Jurídicos,
  - Visto el informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (A9-0140/2024),
1. Aprueba la Posición en primera lectura que figura a continuación;
  2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo si sustituye su propuesta, la modifica sustancialmente o se propone modificarla sustancialmente;
  3. Encarga a su presidenta que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales.

---

<sup>1</sup> DO C, C/2024/879, 6.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/879/oj>.

**Enmienda 1**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 2**

*Texto de la Comisión*

(2) La revisión exhaustiva más reciente se llevó a cabo entre 2001 y 2004, mientras que posteriormente se adoptaron revisiones específicas sobre el seguimiento posterior a la autorización (farmacovigilancia) y sobre los medicamentos falsificados. En los casi veinte años transcurridos desde la última revisión exhaustiva, el sector farmacéutico ha cambiado y se ha globalizado, tanto en términos de desarrollo como de fabricación. Además, la ciencia y la tecnología han evolucionado a un ritmo rápido. Sin embargo, siguen existiendo necesidades médicas no satisfechas, es decir, enfermedades sin tratamientos o con tratamientos *inadecuados*. Además, es posible que algunos pacientes no se beneficien de la innovación porque los medicamentos sean imposibles de costear o no se comercialicen en el Estado miembro de que se trate. También ha aumentado la concienciación sobre el impacto ambiental de los medicamentos. Más recientemente, la pandemia de COVID-19 ha puesto a prueba el marco.

**Enmienda 2**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 2 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

(2) La revisión exhaustiva más reciente se llevó a cabo entre 2001 y 2004, mientras que posteriormente se adoptaron revisiones específicas sobre el seguimiento posterior a la autorización (farmacovigilancia) y sobre los medicamentos falsificados. En los casi veinte años transcurridos desde la última revisión exhaustiva, el sector farmacéutico ha cambiado y se ha globalizado, tanto en términos de desarrollo como de fabricación. Además, la ciencia y la tecnología han evolucionado a un ritmo rápido. Sin embargo, siguen existiendo necesidades médicas no satisfechas, es decir, enfermedades sin tratamientos o con tratamientos inadecuados *o que resultan muy gravosos, o con tratamientos dirigidos únicamente a subpoblaciones de una enfermedad*. Además, es posible que algunos pacientes no se beneficien de la innovación porque los medicamentos sean imposibles de costear o no se comercialicen en el Estado miembro de que se trate. También ha aumentado la concienciación sobre el impacto ambiental de los medicamentos. Más recientemente, la pandemia de COVID-19 ha puesto a prueba el marco.

*Enmienda*

**(2 bis) La presente Directiva debe contribuir a la aplicación del enfoque de «Una sola salud», poniendo de relieve la interconexión demostrada entre la salud de las personas, los animales y los**

*ecosistemas, y la necesidad de incluir estas tres dimensiones a la hora de abordar las amenazas para la salud pública. La presión sobre el medio ambiente y la degradación de este, en particular la pérdida de biodiversidad, contribuyen a la transmisión de enfermedades entre los seres humanos y los animales, así como a la carga de morbimortalidad. Además, la contaminación procedente de ingredientes farmacéuticos activos repercute negativamente en la calidad de las aguas y los ecosistemas, lo que plantea riesgos para la salud pública a nivel mundial.*

**Enmienda 3**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 3**

*Texto de la Comisión*

(3) La presente revisión forma parte de la aplicación de la Estrategia Farmacéutica para Europa y tiene por objeto promover la innovación, en particular para las necesidades médicas no satisfechas, reduciendo al mismo tiempo la carga normativa y el impacto ambiental de los medicamentos; garantizar el acceso de los pacientes a medicamentos innovadores y de uso establecido, prestando especial atención a la mejora de la seguridad del suministro y al abordaje de los riesgos de escasez, teniendo en cuenta los retos de los mercados más pequeños de la Unión; y crear un sistema equilibrado y competitivo que mantenga la asequibilidad de los medicamentos para los sistemas sanitarios y recompense al mismo tiempo la innovación.

*Enmienda*

(3) La presente revisión forma parte de la aplicación de la Estrategia Farmacéutica para Europa y tiene por objeto promover la innovación, en particular para las necesidades médicas no satisfechas, reduciendo al mismo tiempo la carga normativa y el impacto ambiental de los medicamentos; **crear un entorno atractivo para la investigación, el desarrollo y la fabricación de medicamentos en la Unión;** garantizar el acceso de los pacientes a medicamentos innovadores y de uso establecido, **así como la asequibilidad de estos**, prestando especial atención a la mejora de la seguridad del suministro y al abordaje de los riesgos de escasez, teniendo en cuenta los retos de los mercados más pequeños de la Unión; y crear un sistema equilibrado y competitivo que mantenga la asequibilidad de los medicamentos para los sistemas sanitarios **y los pacientes** y recompense al mismo tiempo la innovación.

**Enmienda 4**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 3 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*(3 bis) En paralelo a esta revisión, la Unión debe reforzar el ecosistema farmacéutico europeo para acelerar la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos y favorecer la innovación mediante el establecimiento de asociaciones público-privadas y la multiplicación de institutos hospitalarios universitarios, centros de excelencia y bioagrupaciones.*

**Enmienda 5**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 3 ter (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*(3 ter) Existen diversos programas de la Unión que pueden utilizarse para financiar proyectos de investigación farmacéutica, como Horizonte Europa, el programa InvestEU, el programa UEproSalud, la política de cohesión y el programa Europa Digital. La Unión debe también dar prioridad en su agenda de investigación a la colaboración entre distintos países de modo que la investigación transnacional pueda satisfacer necesidades de salud pública.*

**Enmienda 6**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 4**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

(4) Esta revisión se centra en las disposiciones pertinentes para alcanzar sus objetivos específicos; por lo tanto, abarca todas las disposiciones relativas a los medicamentos falsificados, los

(4) Esta revisión se centra en las disposiciones pertinentes para alcanzar sus objetivos específicos; por lo tanto, abarca todas las disposiciones relativas a los medicamentos falsificados, los **productos**

**medicamentos** homeopáticos y los medicamentos tradicionales a base de plantas. No obstante, en aras de la claridad, es necesario sustituir la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>38</sup> por una nueva Directiva. Por lo tanto, las disposiciones sobre medicamentos falsificados, **medicamentos** homeopáticos y medicamentos tradicionales a base de plantas se mantienen en la presente Directiva sin modificar su sustancia en comparación con las armonizaciones anteriores. No obstante, a la vista de los cambios en la gobernanza de la Agencia, el Comité de Medicamentos a base de Plantas se sustituye por un grupo de trabajo.

---

<sup>38</sup> Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

### **Enmienda 7** **Propuesta de Directiva** **Considerando 6**

#### *Texto de la Comisión*

(6) El marco reglamentario **para el uso de** los medicamentos también debe tener en cuenta las necesidades de las empresas del sector farmacéutico y el comercio de medicamentos en el seno de la Unión, sin poner en peligro la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos.

### **Enmienda 8** **Propuesta de Directiva** **Considerando 8**

#### *Texto de la Comisión*

(8) Esta revisión mantiene el nivel de

homeopáticos y los medicamentos tradicionales a base de plantas. No obstante, en aras de la claridad, es necesario sustituir la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>38</sup> por una nueva Directiva. Por lo tanto, las disposiciones sobre medicamentos falsificados, **productos** homeopáticos y medicamentos tradicionales a base de plantas se mantienen en la presente Directiva sin modificar su sustancia en comparación con las armonizaciones anteriores. No obstante, a la vista de los cambios en la gobernanza de la Agencia, el Comité de Medicamentos a base de Plantas se sustituye por un grupo de trabajo.

---

<sup>38</sup> Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

#### *Enmienda*

(6) El marco reglamentario **aplicable a** los medicamentos **para uso humano** también debe tener en cuenta las necesidades de las empresas del sector farmacéutico y el comercio de medicamentos en el seno de la Unión, sin poner en peligro la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos.

#### *Enmienda*

(8) Esta revisión mantiene el nivel de

armonización alcanzado. En caso necesario y apropiado, reduce aún más las disparidades que subsisten, estableciendo normas sobre la supervisión y el control de los medicamentos y los derechos y obligaciones que incumben a las autoridades competentes de los Estados miembros con vistas a garantizar el cumplimiento de los requisitos legales. A la luz de la experiencia adquirida con la aplicación de la legislación farmacéutica de la Unión y la evaluación de su funcionamiento, el marco regulador debe adaptarse a los avances científicos y tecnológicos, a las condiciones actuales del mercado y a la realidad económica en la Unión. Los avances científicos y tecnológicos dan lugar a la innovación y el desarrollo de medicamentos, también en los ámbitos terapéuticos en los que aún existe una necesidad médica no satisfecha. Para aprovechar estos avances, el marco farmacéutico de la Unión debe adaptarse para responder a los avances científicos, como la genómica, dar cabida a los medicamentos de vanguardia, por ejemplo, los medicamentos personalizados y la transformación tecnológica, como el análisis de datos, las herramientas digitales y el uso de la inteligencia artificial. Estas adaptaciones también contribuyen a la competitividad de la industria farmacéutica de la Unión.

**Enmienda 9**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 8 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

armonización alcanzado. En caso necesario y apropiado, reduce aún más las disparidades que subsisten, estableciendo normas sobre la supervisión y el control de los medicamentos y los derechos y obligaciones que incumben a las autoridades competentes de los Estados miembros con vistas a garantizar el cumplimiento de los requisitos legales. A la luz de la experiencia adquirida con la aplicación de la legislación farmacéutica de la Unión y la evaluación de su funcionamiento, el marco regulador debe adaptarse a los avances científicos y tecnológicos, a las condiciones actuales del mercado y a la realidad económica en la Unión. Los avances científicos y tecnológicos dan lugar a la innovación y el desarrollo de medicamentos, también en los ámbitos terapéuticos en los que aún existe una necesidad médica no satisfecha. Para aprovechar estos avances, el marco farmacéutico de la Unión debe adaptarse para responder a los avances científicos, como la genómica, dar cabida a los medicamentos de vanguardia, por ejemplo, los medicamentos personalizados, **los nuevos tratamientos sanitarios** y la transformación tecnológica, como el análisis de datos, las herramientas digitales y el uso de la inteligencia artificial. Estas adaptaciones también contribuyen a la competitividad de la industria farmacéutica de la Unión.

*Enmienda*

***(8 bis) La presente Directiva debe tener por objeto reforzar la autonomía estratégica abierta de la Unión con respecto a sus objetivos de salud pública. El incremento del número de ensayos clínicos con base en la Unión y de la producción local de sustancias***

*farmacéuticas activas contribuiría a un ecosistema sanitario europeo más resiliente y sostenible.*

**Enmienda 10**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 9**

*Texto de la Comisión*

(9) Los medicamentos para enfermedades raras y para niños deben estar sujetos a las mismas condiciones que cualquier otro medicamento en relación con su calidad, seguridad y eficacia, por ejemplo en lo que se refiere a los procedimientos para la autorización de comercialización y a los requisitos de calidad y farmacovigilancia. No obstante, también se les aplican requisitos específicos teniendo en cuenta sus características únicas. Estos requisitos, actualmente definidos en legislaciones distintas, deben integrarse en el marco jurídico farmacéutico general con el fin de garantizar la claridad y la coherencia de todas las medidas aplicables a estos medicamentos. Además, dado que son los Estados miembros los que autorizan algunos medicamentos para su uso pediátrico, deben integrarse disposiciones específicas en la presente Directiva.

*Enmienda*

(9) Los medicamentos para enfermedades raras y para niños deben estar sujetos a las mismas condiciones que cualquier otro medicamento en relación con su calidad, seguridad y eficacia, por ejemplo en lo que se refiere a los procedimientos para la autorización de comercialización y a los requisitos de calidad y farmacovigilancia. No obstante, también se les aplican requisitos específicos teniendo en cuenta sus características únicas. Estos requisitos, actualmente definidos en legislaciones distintas, deben integrarse en el marco jurídico farmacéutico general con el fin de garantizar la claridad y la coherencia de todas las medidas aplicables a estos medicamentos. Además, dado que son los Estados miembros los que autorizan algunos medicamentos para su uso pediátrico, deben integrarse disposiciones específicas en la presente Directiva. ***Es necesario un esfuerzo para abordar los problemas surgidos en relación con los medicamentos para niños, entre ellos el de no lograr completar oportunamente los estudios clínicos pediátricos u obtener los datos necesarios para la autorización de la comercialización, lo que se traduce en un retraso considerable en la aprobación de medicamentos para niños en comparación con los medicamentos para adultos.***

**Enmienda 11**  
**Propuesta de Directiva**

## Considerando 11

### *Texto de la Comisión*

(11) La Directiva debe funcionar en sinergia con el Reglamento para permitir la innovación y promover la competitividad de la industria farmacéutica de la Unión, en particular de las pymes. A este respecto, se propone un sistema equilibrado de incentivos que recompense la innovación, especialmente en ámbitos con necesidades médicas no satisfechas e innovación que llegue a los pacientes y mejore el acceso en toda la Unión. A fin de hacer que el sistema regulador sea más eficiente y favorable a la innovación, la Directiva también tiene por objeto reducir la carga administrativa y simplificar los procedimientos para las empresas.

### *Enmienda*

(11) La Directiva debe funcionar en sinergia con el Reglamento para permitir la innovación y promover la competitividad de la industria farmacéutica de la Unión, en particular de las pymes. A este respecto, se propone un sistema equilibrado de incentivos que recompense la innovación, especialmente en ámbitos con necesidades médicas no satisfechas, innovación que llegue a los pacientes y mejore el acceso en toda **la Unión e innovación surgida del desarrollo en** la Unión. A fin de hacer que el sistema regulador sea más eficiente y favorable a la innovación, la Directiva también tiene por objeto reducir la carga administrativa y simplificar los procedimientos para las empresas.

## Enmienda 12

### Propuesta de Directiva

#### Considerando 11 bis (nuevo)

### *Texto de la Comisión*

### *Enmienda*

**(11 bis) La presente Directiva debe ser coherente con los objetivos de la Unión en lo que respecta a la promoción de la investigación, la innovación, la digitalización, el comercio, el desarrollo internacional y la competitividad industrial.**

## Enmienda 13

### Propuesta de Directiva

#### Considerando 12

### *Texto de la Comisión*

### *Enmienda*

(12) Deben aclararse las definiciones y el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83/CE con el fin de alcanzar unos niveles elevados de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y

(12) Deben aclararse las definiciones y el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83/CE con el fin de alcanzar unos niveles elevados de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y

abordar **las posibles lagunas normativas**, sin modificar el ámbito de aplicación general, debidas a los avances científicos y tecnológicos, por ejemplo, las definiciones de productos de bajo volumen, fabricación «de cabecera» o medicamentos personalizados que no implican un proceso de fabricación industrial.

abordar, sin modificar el ámbito de aplicación general **y sin que se vean afectadas las correspondientes competencias nacionales, las posibles lagunas normativas** debidas a los avances científicos y tecnológicos, por ejemplo, las definiciones de productos de bajo volumen, fabricación «de cabecera» o medicamentos personalizados que no implican un proceso de fabricación industrial.

**Enmienda 14**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 13**

*Texto de la Comisión*

(13) A fin de evitar la duplicación de requisitos para los medicamentos en la presente Directiva y en el Reglamento, las normas generales en materia de calidad, seguridad y **eficacia** de los medicamentos establecidas en la presente Directiva serán aplicables tanto a los medicamentos cubiertos por una autorización nacional de comercialización como a los cubiertos por una autorización de comercialización centralizada. Por lo tanto, los requisitos para una solicitud de medicamento son válidos para ambos; además, las normas relativas al estado de prescripción, la información sobre el producto, la protección normativa y las normas sobre fabricación, suministro, publicidad, supervisión y otros requisitos nacionales serán aplicables a los medicamentos amparados por una autorización de comercialización centralizada.

*Enmienda*

(13) A fin de evitar la duplicación de requisitos para los medicamentos en la presente Directiva y en el Reglamento, las normas generales en materia de calidad, seguridad, **eficacia y riesgo para el medio ambiente** de los medicamentos establecidas en la presente Directiva serán aplicables tanto a los medicamentos cubiertos por una autorización nacional de comercialización como a los cubiertos por una autorización de comercialización centralizada. Por lo tanto, los requisitos para una solicitud de medicamento son válidos para ambos; además, las normas relativas al estado de prescripción, la información sobre el producto, la protección normativa y las normas sobre fabricación, suministro, publicidad, supervisión y otros requisitos nacionales serán aplicables a los medicamentos amparados por una autorización de comercialización centralizada.

**Enmienda 15**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 15**

*Texto de la Comisión*

(15) Para tener en cuenta, por una parte,

RR\1299508ES.docx

*Enmienda*

(15) Para tener en cuenta, por una parte,

13/204

PE753.470v03-00

la aparición de nuevas terapias y, por otra, el número creciente de productos denominados «frontera» entre el sector de los medicamentos y los demás sectores, resulta conveniente modificar determinadas definiciones y excepciones, con el fin de evitar cualquier duda sobre la legislación aplicable. Con el mismo objetivo de aclarar las situaciones en las que un producto se ajusta plenamente a la definición de medicamento y también se ajusta a la definición de otros productos regulados, se aplican las normas aplicables a los medicamentos en virtud de la presente Directiva. Además, para garantizar la claridad de las normas aplicables, conviene también mejorar la coherencia de la terminología de la legislación farmacéutica e indicar claramente los productos excluidos del ámbito de aplicación de la presente Directiva.

la aparición de nuevas terapias y, por otra, el número creciente de productos denominados «frontera» entre el sector de los medicamentos y los demás sectores, resulta conveniente modificar determinadas definiciones y excepciones, con el fin de evitar cualquier duda sobre la legislación aplicable. ***En los casos en que persista la falta de claridad respecto a la situación reglamentaria de un producto, las autoridades competentes o la Agencia y los organismos consultivos pertinentes responsables de otros marcos reglamentarios, a saber, los productos sanitarios y las sustancias de origen humano, deben iniciar consultas. En tales casos, se consultará, cuando proceda, el compendio al que se hace referencia en el Reglamento (UE) 2024/... del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>1 bis</sup> [Reglamento SoHO]. Si, tras consultar el compendio, siguen existiendo dudas sobre la situación reglamentaria, los organismos pertinentes deberán seguir realizando consultas para determinar dicha situación. La Comisión y los Estados miembros deben facilitar la cooperación entre la Agencia, las autoridades nacionales competentes y los organismos consultivos establecidos por otros textos legislativos de la Unión. Los dictámenes y las recomendaciones de la Agencia y los organismos consultivos pertinentes sobre la situación reglamentaria del producto deben ponerse a disposición del público tras la finalización de las consultas.*** Con el mismo objetivo de aclarar las situaciones en las que un producto se ajusta plenamente a la definición de medicamento y también se ajusta a la definición de otros productos regulados, se aplican las normas aplicables a los medicamentos en virtud de la presente Directiva. Además, para garantizar la claridad de las normas aplicables, conviene también mejorar la coherencia de la terminología de la legislación farmacéutica e indicar claramente los productos excluidos del ámbito de aplicación de la presente

Directiva.

---

*1 bis Reglamento del Parlamento Europeo y el Consejo sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE (DO L, ...).*

**Enmienda 16**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 18**

*Texto de la Comisión*

(18) Deben excluirse del ámbito de la presente Directiva los medicamentos de terapia avanzada preparados ocasionalmente, de acuerdo con normas de calidad específicas, y empleados en un mismo Estado miembro, en un hospital y bajo la responsabilidad profesional exclusiva de un médico colegiado, con el fin de cumplir una prescripción facultativa individual de un producto hecho a medida destinado a un solo paciente, asegurando, al mismo tiempo, que no se menoscaban las normas de la Unión relativas a la calidad y la seguridad («excepción hospitalaria»). La experiencia ha demostrado que existen grandes diferencias en la aplicación de la excepción hospitalaria entre los Estados miembros. Para mejorar la aplicación de la excepción hospitalaria, la presente Directiva introduce medidas para la recogida, la notificación de datos y la revisión anual de estos datos por parte de las autoridades competentes y su publicación por la Agencia en un repositorio. Además, la Agencia debe presentar un informe sobre la aplicación de la excepción hospitalaria sobre la base de las contribuciones de los Estados miembros con el fin de examinar si debe establecerse un marco adaptado para determinados medicamentos de terapia avanzada menos

*Enmienda*

(18) Deben excluirse del ámbito de la presente Directiva los medicamentos de terapia avanzada preparados ocasionalmente, de acuerdo con normas de calidad específicas, y empleados en un mismo Estado miembro, en un hospital y bajo la responsabilidad profesional exclusiva de un médico colegiado **y un farmacéutico hospitalario**, con el fin de cumplir una prescripción facultativa individual de un producto hecho a medida destinado a un solo paciente, asegurando, al mismo tiempo, que no se menoscaban las normas de la Unión relativas a la calidad y la seguridad («excepción hospitalaria»). La experiencia ha demostrado que existen grandes diferencias en la aplicación de la excepción hospitalaria entre los Estados miembros. Para mejorar **y armonizar** la aplicación de la excepción hospitalaria, la presente Directiva introduce medidas para la recogida, la notificación de datos y la revisión anual de estos datos por parte de las autoridades competentes y su publicación por la Agencia en un repositorio. Además, la Agencia debe presentar un informe sobre la aplicación de la excepción hospitalaria sobre la base de las contribuciones de los Estados miembros con el fin de examinar si debe establecerse

complejos *que se hayan desarrollado y utilizado al amparo de la excepción hospitalaria*. Cuando se revoque una autorización para la fabricación y el uso de un medicamento de terapia avanzada sujeto a una excepción hospitalaria por motivos de seguridad, las autoridades competentes pertinentes informarán a las autoridades competentes de los demás Estados miembros.

un marco adaptado para determinados medicamentos de terapia avanzada menos complejos. Cuando se revoque una autorización para la fabricación y el uso de un medicamento de terapia avanzada sujeto a una excepción hospitalaria por motivos de seguridad, las autoridades competentes pertinentes informarán a las autoridades competentes de los demás Estados miembros. ***Las autoridades competentes deben apoyar a las instituciones académicas y otras entidades sin ánimo de lucro por medio de los requisitos de la cláusula de exención hospitalaria.***

**Enmienda 17**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 18 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***(18 bis) La Agencia debe crear un programa destinado a orientar a las entidades académicas y otras entidades sin ánimo de lucro a lo largo del procedimiento centralizado de autorización de la comercialización. Dicho programa debe poder aprovechar los resultados del programa piloto de la Agencia para mejorar el apoyo a los desarrolladores académicos y sin ánimo de lucro de medicamentos de terapia avanzada, que se puso en marcha en septiembre de 2022.***

**Enmienda 18**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 20**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

(20) En interés de la salud pública, solo debe permitirse la comercialización de un medicamento en la Unión cuando se haya concedido la autorización de comercialización al medicamento y se haya demostrado su calidad, seguridad y

(20) En interés de la salud pública, solo debe permitirse la comercialización de un medicamento en la Unión cuando se haya concedido la autorización de comercialización al medicamento y se haya demostrado su calidad, seguridad, ***eficacia***

**eficacia.** No obstante, debe preverse una exención de este requisito en situaciones caracterizadas por una necesidad urgente de administrar un medicamento para satisfacer las necesidades específicas de un paciente, o en el caso de propagación confirmada de agentes patógenos, toxinas, agentes químicos o radiación nuclear que sean capaces de causar daños. En particular, con vistas a atender necesidades especiales, debe permitirse a los Estados miembros que excluyan de las disposiciones de la presente Directiva los medicamentos que se suministren atendiendo a una prescripción para uso compasivo, elaborados de acuerdo con las indicaciones de un facultativo reconocido y que los destine a un paciente individual bajo su responsabilidad personal directa. También debe permitirse a los Estados miembros autorizar temporalmente la distribución de medicamentos no autorizados en respuesta a la propagación supuesta o confirmada de agentes patógenos, toxinas, agentes químicos o radiación nuclear que sean capaces de causar daños.

y **riesgo para el medio ambiente.** No obstante, debe preverse una exención de este requisito en situaciones caracterizadas por una necesidad urgente de administrar un medicamento para satisfacer las necesidades específicas de un paciente, o en el caso de propagación confirmada de agentes patógenos, toxinas, agentes químicos o radiación nuclear que sean capaces de causar daños. En particular, con vistas a atender necesidades especiales, debe permitirse a los Estados miembros que excluyan de las disposiciones de la presente Directiva los medicamentos que se suministren atendiendo a una prescripción para uso compasivo, elaborados de acuerdo con las indicaciones de un facultativo reconocido y que los destine a un paciente individual bajo su responsabilidad personal directa. También debe permitirse a los Estados miembros autorizar temporalmente la distribución de medicamentos no autorizados en respuesta a la propagación supuesta o confirmada de agentes patógenos, toxinas, agentes químicos o radiación nuclear que sean capaces de causar daños.

**Enmienda 19**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 22 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**(22 bis) Debe prestarse especial atención a la composición de los ensayos clínicos para garantizar la equidad de género y unos datos clínicos exhaustivos.**

**Enmienda 20**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 24**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

(24) En el caso de los medicamentos nuevos y cuando se desarrollen

(24) En el caso de los medicamentos nuevos y cuando se desarrollen

indicaciones pediátricas de medicamentos ya autorizados protegidos por patentes o certificados complementarios de protección, es preciso instaurar la obligación de presentar en el momento de cumplimentar las solicitudes de autorización de comercialización, o las solicitudes de autorización de nuevas indicaciones terapéuticas, nuevas formas farmacéuticas o nuevas vías de administración, ya sea los resultados de los estudios en la población pediátrica de conformidad con un plan de investigación pediátrica aprobado o bien la prueba de que se dispone de una dispensa o un aplazamiento. No obstante, para evitar exponer a los niños a ensayos clínicos innecesarios o debido a la naturaleza de los medicamentos, deben estar exentos de este requisito los genéricos o los medicamentos biológicos similares y los autorizados mediante el procedimiento de uso médico bien establecido, así como los **medicamentos** homeopáticos y los medicamentos tradicionales a base de plantas autorizados mediante los procedimientos de registro simplificado de la presente Directiva.

**Enmienda 21**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 27**

*Texto de la Comisión*

(27) Determinados datos y documentos que suelen tener que presentarse con la solicitud de autorización de comercialización no deben exigirse si un medicamento es un medicamento genérico o un medicamento biológico similar (biosimilar) que está autorizado o ha sido autorizado en la Unión. Tanto los medicamentos genéricos como los biosimilares son importantes para garantizar el acceso a los medicamentos de una población más amplia de pacientes y crear un mercado interior competitivo. En

indicaciones pediátricas de medicamentos ya autorizados protegidos por patentes o certificados complementarios de protección, es preciso instaurar la obligación de presentar en el momento de cumplimentar las solicitudes de autorización de comercialización, o las solicitudes de autorización de nuevas indicaciones terapéuticas, nuevas formas farmacéuticas o nuevas vías de administración, ya sea los resultados de los estudios en la población pediátrica de conformidad con un plan de investigación pediátrica aprobado o bien la prueba de que se dispone de una dispensa o un aplazamiento. No obstante, para evitar exponer a los niños a ensayos clínicos innecesarios o debido a la naturaleza de los medicamentos, deben estar exentos de este requisito los genéricos o los medicamentos biológicos similares y los autorizados mediante el procedimiento de uso médico bien establecido, así como los **productos** homeopáticos y los medicamentos tradicionales a base de plantas autorizados mediante los procedimientos de registro simplificado de la presente Directiva.

*Enmienda*

(27) Determinados datos y documentos que suelen tener que presentarse con la solicitud de autorización de comercialización no deben exigirse si un medicamento es un medicamento genérico o un medicamento biológico similar (biosimilar) que está autorizado o ha sido autorizado en la Unión. Tanto los medicamentos genéricos como los biosimilares son importantes para garantizar el acceso a los medicamentos de una población más amplia de pacientes **a precios más asequibles** y crear un mercado

una declaración conjunta de los Estados miembros, las autoridades de los Estados miembros confirmaron que la experiencia con medicamentos biosimilares aprobados en los últimos quince años ha demostrado que, en términos de eficacia, seguridad e inmunogenicidad, son comparables a su medicamento de referencia y, por lo tanto, son intercambiables y pueden utilizarse en lugar de su medicamento de referencia (o viceversa) o sustituirse por otro biosimilar del mismo medicamento de referencia.

interior competitivo. En una declaración conjunta de los Estados miembros, las autoridades de los Estados miembros confirmaron que la experiencia con medicamentos biosimilares aprobados en los últimos quince años ha demostrado que, en términos de eficacia, seguridad e inmunogenicidad, son comparables a su medicamento de referencia y, por lo tanto, son intercambiables y pueden utilizarse en lugar de su medicamento de referencia (o viceversa) o sustituirse por otro biosimilar del mismo medicamento de referencia.

**Enmienda 22**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 30**

*Texto de la Comisión*

(30) La toma de decisiones reguladoras sobre el desarrollo, la autorización y la supervisión de medicamentos puede apoyarse mediante el acceso a datos sanitarios, incluidos los datos del mundo real, cuando proceda, es decir, los datos sanitarios generados fuera de los estudios clínicos, y su análisis. Las autoridades competentes deben poder utilizar dichos datos, también a través de la infraestructura interoperable del Espacio Europeo de Datos Sanitarios.

*Enmienda*

(30) La toma de decisiones reguladoras sobre el desarrollo, la autorización y la supervisión de medicamentos puede apoyarse mediante el acceso a datos sanitarios, incluidos los datos del mundo real, cuando proceda, es decir, los datos sanitarios generados fuera de los estudios clínicos, y su análisis. Las autoridades competentes deben poder utilizar dichos datos, también a través de la infraestructura interoperable del Espacio Europeo de Datos Sanitarios. ***Los datos generados mediante métodos in silico, como la modelización y simulación computacionales, la modelización molecular, la modelización mecánica, el gemelo digital y la inteligencia artificial, cuando proceda, podrían también utilizarse para apoyar la toma de decisiones reguladoras.***

**Enmienda 23**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 31**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

(31) La Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>43</sup> establece disposiciones relativas a la protección de los animales utilizados para fines científicos sobre la base de los principios de reemplazo, reducción y refinamiento. Cualquier estudio que implique la utilización de animales y aporte información esencial sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de un medicamento debe tener en cuenta dichos principios de reemplazo, reducción y refinamiento aplicables al cuidado y la utilización de animales vivos con fines científicos, y debe optimizarse a fin de hacer posible obtener los resultados más satisfactorios utilizando el menor número de animales. Los procedimientos de dichos ensayos deben estar concebidos de modo que eviten causar dolor, sufrimiento, angustia o daño duraderos a los animales y deben seguir las directrices disponibles de la EMA y de la ICH. En particular, el solicitante de la autorización de comercialización y el titular de dicha autorización deben tener en cuenta los principios establecidos en la Directiva 2010/63/UE, incluido, en la medida de lo posible, el uso de metodologías del nuevo enfoque en lugar de los ensayos con animales. Entre estas metodologías pueden figurar: los modelos *in vitro*, como los sistemas microfisiológicos, incluidos los órganos en chip, los modelos de cultivos celulares (2D y 3D), los organoides y los modelos basados en células madre humanas; las herramientas *in silico* o las extrapolaciones.

(31) La Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>43</sup> establece disposiciones relativas a la protección de los animales utilizados para fines científicos sobre la base de los principios de reemplazo, reducción y refinamiento. Cualquier estudio que implique la utilización de animales y aporte información esencial sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de un medicamento debe tener en cuenta dichos principios de reemplazo, reducción y refinamiento aplicables al cuidado y la utilización de animales vivos con fines científicos, y debe ***utilizarse únicamente cuando sea necesario*** y optimizarse a fin de hacer posible obtener los resultados más satisfactorios utilizando el menor número de animales. ***El solicitante de la autorización de comercialización no debe llevar a cabo ensayos con animales cuando se disponga de métodos de ensayo sin animales científicamente satisfactorios. Cuando no se disponga de métodos de ensayo sin animales científicamente satisfactorios, los solicitantes que utilicen ensayos con animales deben velar por que, en relación con cualquier estudio con animales realizado para fundamentar la solicitud, se haya aplicado el principio de reemplazo, reducción y refinamiento de los ensayos con animales para fines científicos.*** Los procedimientos de dichos ensayos deben estar concebidos de modo que eviten causar dolor, sufrimiento, angustia o daño duraderos a los animales y deben seguir las directrices disponibles de la EMA y de la ICH. En particular, el solicitante de la autorización de comercialización y el titular de dicha autorización deben tener en cuenta los principios establecidos en la Directiva 2010/63/UE, incluido, en la medida de lo posible, el uso de metodologías del nuevo enfoque en lugar de los ensayos con animales. Entre estas metodologías pueden figurar: los modelos *in vitro*, como los sistemas

microfisiológicos, incluidos los órganos en chip, los modelos de cultivos celulares (2D y 3D), los organoides y los modelos basados en células madre humanas; las herramientas in silico o **la agrupación** y las extrapolaciones, **los modelos de huevos acuáticos y las especies de invertebrados**.

---

<sup>43</sup> Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (DO L 276 de 20.10.2010, p. 33).

---

<sup>43</sup> Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (DO L 276 de 20.10.2010, p. 33).

**Enmienda 24**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 32**

*Texto de la Comisión*

(32) Deben establecerse procedimientos para facilitar los ensayos conjuntos con animales, siempre que sea posible, a fin de evitar la duplicación innecesaria de los ensayos con animales vivos regulados por la Directiva 2010/63/UE. Los solicitantes de autorizaciones de comercialización y los titulares de dichas autorizaciones deben hacer todo lo posible por reutilizar los resultados de los estudios con animales y por hacer públicos los resultados de estos estudios. En el caso de las solicitudes abreviadas, los solicitantes de autorizaciones de comercialización deben remitirse a los estudios pertinentes realizados para el medicamento de referencia.

*Enmienda*

(32) Deben establecerse procedimientos para facilitar los ensayos conjuntos con animales, siempre que sea posible, a fin de evitar los ensayos con animales vivos regulados por la Directiva 2010/63/UE innecesarios. Los solicitantes de autorizaciones de comercialización y los titulares de dichas autorizaciones deben hacer todo lo posible por reutilizar los resultados de los estudios con animales y por hacer públicos los resultados de estos estudios. En el caso de las solicitudes abreviadas, los solicitantes de autorizaciones de comercialización deben remitirse a los estudios pertinentes realizados para el medicamento de referencia.

**Enmienda 25**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 34 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**(34 bis)** *Cuando la evaluación del riesgo para el medio ambiente esté incompleta o no esté suficientemente fundamentada para un medicamento autorizado antes del 30 de octubre de 2005, debe existir la posibilidad de revocar la autorización nacional de comercialización. No obstante, antes de tomar una decisión sobre la revocación esta debe considerarse debidamente para evitar restringir el acceso de los pacientes a dichos medicamentos.*

**Enmienda 26**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 44**

*Texto de la Comisión*

(44) Por lo que se refiere al acceso a los medicamentos, las modificaciones anteriores de la legislación farmacéutica de la Unión han abordado esta cuestión estableciendo una evaluación acelerada de las solicitudes de autorización de comercialización o permitiendo la autorización condicional de comercialización de medicamentos para necesidades médicas no satisfechas. Si bien estas medidas aceleraron la autorización de terapias innovadoras y prometedoras, estos medicamentos no siempre llegan al paciente y los pacientes de la Unión siguen teniendo distintos niveles de acceso a los medicamentos. El acceso de los pacientes a los medicamentos depende de muchos factores. Los titulares de autorizaciones de comercialización no están obligados a comercializar un medicamento en todos los Estados miembros; pueden optar por no comercializar sus medicamentos en uno o varios Estados miembros o retirarlos de ellos. Las políticas nacionales de fijación de precios y reembolsos, el tamaño de la población, la organización de los sistemas sanitarios y los procedimientos administrativos nacionales son otros factores que influyen en el lanzamiento al

*Enmienda*

(44) Por lo que se refiere al acceso a los medicamentos, las modificaciones anteriores de la legislación farmacéutica de la Unión han abordado esta cuestión estableciendo una evaluación acelerada de las solicitudes de autorización de comercialización o permitiendo la autorización condicional de comercialización de medicamentos para necesidades médicas no satisfechas. Si bien estas medidas aceleraron la autorización de terapias innovadoras y prometedoras ***en algunos ámbitos, hay algunas prioridades de salud pública que siguen sin atender*** y estos medicamentos no siempre llegan al paciente y los pacientes de la Unión siguen teniendo distintos niveles de acceso a los medicamentos. El acceso de los pacientes a los medicamentos depende de muchos factores. Los titulares de autorizaciones de comercialización no están obligados a comercializar un medicamento en todos los Estados miembros; pueden optar por no comercializar sus medicamentos en uno o varios Estados miembros o retirarlos de ellos, ***a menudo por razones comerciales***. Las políticas nacionales de fijación de precios y reembolsos, el tamaño de la población, la organización de los sistemas

mercado y el acceso de los pacientes.

sanitarios y los procedimientos administrativos nacionales son otros factores que influyen en el lanzamiento al mercado y el acceso de los pacientes.

***Además, un entorno reglamentario complejo y la carga administrativa asociada pueden impedir que las pymes, los institutos de investigación y las instituciones académicas desarrollen tratamientos innovadores prometedores y que soliciten una autorización condicional de comercialización.***

**Enmienda 27**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 44 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***(44 bis) A fin de aumentar la disponibilidad de medicamentos y contribuir a reducir las desigualdades de acceso dentro de la Unión, los titulares de una autorización de comercialización de medicamentos deben presentar, previa petición, una solicitud de fijación de precios y reembolsos en los Estados miembros.***

**Enmienda 28**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 45**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

(45) Abordar el acceso desigual de los pacientes a los medicamentos y su asequibilidad se ha convertido en una prioridad clave de la Estrategia Farmacéutica para Europa, tal como también han destacado las Conclusiones del Consejo<sup>45</sup> y una Resolución del Parlamento Europeo<sup>46</sup>. Los Estados miembros pidieron mecanismos e incentivos revisados para el desarrollo de medicamentos adaptados al nivel de las necesidades médicas no satisfechas,

(45) Abordar el acceso desigual de los pacientes a los medicamentos y su asequibilidad se ha convertido en una prioridad clave de la Estrategia Farmacéutica para Europa, tal como también han destacado las Conclusiones del Consejo<sup>45</sup> y una Resolución del Parlamento Europeo<sup>46</sup>. Los Estados miembros pidieron mecanismos e incentivos revisados para el desarrollo de medicamentos adaptados al nivel de las necesidades médicas no satisfechas,

garantizando al mismo tiempo la sostenibilidad del sistema sanitario, el acceso de los pacientes y la disponibilidad de medicamentos asequibles en todos los Estados miembros.

---

<sup>45</sup> Conclusiones del Consejo sobre el refuerzo del equilibrio de los sistemas farmacéuticos en la Unión Europea y sus Estados miembros (DO C 269 de 23.7.2016, p. 31). Conclusiones del Consejo sobre el acceso a los medicamentos y a los productos sanitarios para una UE más fuerte y resiliente (2021/C 269 I/02).

<sup>46</sup> Resolución del Parlamento Europeo, de 2 de marzo de 2017, sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos [2016/2057 (INI)]; Resolución del Parlamento Europeo, de 17 de septiembre de 2020, sobre la escasez de medicamentos: cómo abordar un problema emergente [2020/2071 (INI)].

## **Enmienda 29**

### **Propuesta de Directiva**

#### **Considerando 46 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

garantizando al mismo tiempo la sostenibilidad del sistema sanitario, el acceso de los pacientes y la disponibilidad de medicamentos asequibles en todos los Estados miembros. ***Supervisar y evaluar el acceso a los medicamentos en la Unión es importante para entender los resultados alcanzados gracias a los incentivos.***

---

<sup>45</sup> Conclusiones del Consejo sobre el refuerzo del equilibrio de los sistemas farmacéuticos en la Unión Europea y sus Estados miembros (DO C 269 de 23.7.2016, p. 31). Conclusiones del Consejo sobre el acceso a los medicamentos y a los productos sanitarios para una UE más fuerte y resiliente (2021/C 269 I/02).

<sup>46</sup> Resolución del Parlamento Europeo, de 2 de marzo de 2017, sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos [2016/2057 (INI)]; Resolución del Parlamento Europeo, de 17 de septiembre de 2020, sobre la escasez de medicamentos: cómo abordar un problema emergente [2020/2071 (INI)].

*Enmienda*

***(46 bis) Los Estados miembros aplican procedimientos y medidas diversos para la fijación de precios y el reembolso de los medicamentos. Estos procedimientos y medidas afectan significativamente al acceso a los medicamentos, especialmente en lo que se refiere a la velocidad de acceso. Del mismo modo, los Estados miembros aplican procedimientos y medidas específicos relativos al fomento de la competencia por parte de los medicamentos genéricos y biosimilares.***

*Habida cuenta de las competencias de los Estados miembros, y reconociendo las disparidades que pueden observarse en el acceso a los medicamentos en toda la Unión, debe darse mayor prioridad al intercambio de mejores prácticas entre las autoridades nacionales competentes en este ámbito. A este respecto, la Comisión debe desempeñar un papel diferenciado a la hora de facilitar el intercambio de mejores prácticas.*

**Enmienda 30**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 47**

*Texto de la Comisión*

(47) Para garantizar el diálogo entre todos los agentes del ciclo de vida de los medicamentos, el Comité Farmacéutico celebrará debates sobre cuestiones estratégicas relacionadas con la aplicación de las normas relativas a la prolongación de la protección normativa de datos *para el lanzamiento al mercado*. La Comisión podrá invitar a los organismos responsables de la evaluación de las tecnologías sanitarias a que se refiere el Reglamento (UE) 2021/2282 o a los organismos nacionales responsables de la fijación de precios y reembolsos, según proceda, a participar en las deliberaciones del Comité Farmacéutico.

*Enmienda*

(47) Para garantizar el diálogo entre todos los agentes del ciclo de vida de los medicamentos, el Comité Farmacéutico celebrará debates sobre cuestiones estratégicas relacionadas con la aplicación de las normas relativas a la prolongación de la protección normativa de datos. La Comisión podrá invitar a los organismos responsables de la evaluación de las tecnologías sanitarias a que se refiere el Reglamento (UE) 2021/2282 o a los organismos nacionales responsables de la fijación de precios y reembolsos, según proceda, a participar en las deliberaciones del Comité Farmacéutico.

**Enmienda 31**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 48**

*Texto de la Comisión*

(48) Aunque las decisiones sobre la fijación de precios y reembolsos son competencia de los Estados miembros, la Estrategia Farmacéutica para Europa anunció acciones para promover la cooperación de los Estados miembros a fin

*Enmienda*

(48) Aunque las decisiones sobre la fijación de precios y reembolsos son competencia de los Estados miembros, la Estrategia Farmacéutica para Europa anunció acciones para promover la cooperación de los Estados miembros a fin

de mejorar la asequibilidad. La Comisión ha transformado el grupo de Autoridades Nacionales Competentes para la Fijación de Precios y el Reembolso (NCAPR) y los organismos públicos de asistencia sanitaria de un foro ad hoc en una plataforma de cooperación voluntaria continua con el objetivo de intercambiar información y mejores prácticas sobre las políticas de fijación de precios, pago y adquisición para mejorar la asequibilidad y la rentabilidad de los medicamentos y la sostenibilidad del sistema sanitario. La Comisión se ha comprometido a intensificar esta colaboración y a seguir contribuyendo al intercambio de información entre las autoridades nacionales, especialmente por lo que se refiere a la contratación pública en materia de medicamentos, sin dejar de respetar plenamente las competencias de los Estados miembros en este ámbito. La Comisión podrá invitar asimismo a los miembros de las NCAPR a participar en las deliberaciones del Comité Farmacéutico sobre temas que puedan repercutir en las políticas de fijación de precios o reembolsos, como el incentivo para el lanzamiento al mercado.

de mejorar la asequibilidad. ***Si bien el precio pagado en un Estado miembro determinado refleja la preferencia de un sistema nacional de salud, incrementar la coordinación en materia de fijación de precios y contratación pública podría contribuir a un acceso a los medicamentos más equitativo y oportuno, también en el caso de los Estados miembros con menor poder adquisitivo. La Comisión puede prestar su apoyo a iniciativas tales como la Iniciativa Beneluxa sobre Política Farmacéutica y la Declaración de La Valeta.*** La Comisión ha transformado el grupo de Autoridades Nacionales Competentes para la Fijación de Precios y el Reembolso (NCAPR) y los organismos públicos de asistencia sanitaria de un foro ad hoc en una plataforma de cooperación voluntaria continua con el objetivo de intercambiar información y mejores prácticas sobre las políticas de fijación de precios, pago y adquisición para mejorar la asequibilidad y la rentabilidad de los medicamentos y la sostenibilidad del sistema sanitario. La Comisión se ha comprometido a intensificar esta colaboración y a seguir contribuyendo al intercambio de información entre las autoridades nacionales, especialmente por lo que se refiere a la contratación pública en materia de medicamentos, sin dejar de respetar plenamente las competencias de los Estados miembros en este ámbito. La Comisión ***debe publicar orientaciones sobre la mejor manera de aplicar los criterios de «oferta económicamente más ventajosa» en la contratación pública, cuyo objetivo es garantizar la mejor relación calidad-precio en lugar de examinar únicamente los criterios del precio más bajo.*** La Comisión podrá invitar asimismo a los miembros de las NCAPR a participar en las deliberaciones del Comité Farmacéutico sobre temas que puedan repercutir en las políticas de fijación de precios o reembolsos, como el incentivo para el lanzamiento al mercado. ***La adquisición conjunta debe aspirar a no***

*causar un perjuicio a los países que no participen en dicha adquisición en lo que respecta al acceso a los medicamentos.*

**Enmienda 32**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 49**

*Texto de la Comisión*

(49) La adquisición conjunta, ya sea dentro de un país o entre países, puede mejorar el acceso, la asequibilidad y la seguridad del suministro de medicamentos, en particular para los países más pequeños. Los Estados miembros interesados en la adquisición conjunta de medicamentos pueden hacer uso de la Directiva 2014/24/UE<sup>47</sup>, que establece los procedimientos de compra para los compradores públicos, el Acuerdo de Adquisición Conjunta<sup>48</sup> y la propuesta de Reglamento Financiero revisado<sup>49</sup>. A petición de los Estados miembros, la Comisión podrá apoyar a los Estados miembros interesados mediante la facilitación de la coordinación para permitir el acceso de los pacientes de la Unión a los medicamentos, así como el intercambio de información, en particular en el caso de los medicamentos para enfermedades raras y crónicas.

---

<sup>47</sup> Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE (DO L 94 de 28.3.2014, p. 65).

<sup>48</sup> Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23

*Enmienda*

(49) La adquisición conjunta, ya sea dentro de un país o entre países, puede mejorar el acceso, la asequibilidad y la seguridad del suministro de medicamentos, en particular para los países más pequeños. Los Estados miembros interesados en la adquisición conjunta de medicamentos pueden hacer uso de la Directiva 2014/24/UE<sup>47</sup>, que establece los procedimientos de compra para los compradores públicos, el Acuerdo de Adquisición Conjunta<sup>48</sup> y la propuesta de Reglamento Financiero revisado<sup>49</sup>. A petición de los Estados miembros, la Comisión podrá apoyar a los Estados miembros interesados mediante la facilitación de la coordinación para permitir el acceso de los pacientes de la Unión a los medicamentos, así como el intercambio de información, en particular en el caso de los medicamentos para enfermedades raras y crónicas. ***En caso de adquisición conjunta de medicamentos como contramedida médica en casos de amenazas transfronterizas graves para la salud, se aplicará el Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>49 bis</sup>.***

---

<sup>47</sup> Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE (DO L 94 de 28.3.2014, p. 65).

<sup>48</sup> Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23

de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE.

<sup>49</sup> COM(2022) 223 final.

de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE.

<sup>49</sup> COM(2022) 223 final.

<sup>49 bis</sup> **Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE.**

### **Enmienda 33** **Propuesta de Directiva** **Considerando 50**

#### *Texto de la Comisión*

(50) Es necesario establecer una definición basada en criterios de «necesidad médica no satisfecha» para incentivar el desarrollo de medicamentos en ámbitos terapéuticos insuficientemente atendidos en la actualidad. Para garantizar que el concepto de necesidad médica no satisfecha refleje los avances científicos y tecnológicos y los conocimientos actuales sobre enfermedades insuficientemente atendidas, la Comisión debe especificar y actualizar mediante actos de ejecución, los criterios para un método satisfactorio de diagnóstico, prevención o tratamiento, «una morbilidad o mortalidad que se mantienen elevadas» y «una población de pacientes pertinente» tras la evaluación científica de la Agencia. La Agencia recabará la contribución de un amplio abanico de autoridades u organismos que intervienen a lo largo del ciclo de vida de los medicamentos en el marco del proceso de consulta establecido en virtud del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] y también tendrá en cuenta las iniciativas científicas a escala de la UE o entre Estados miembros relacionadas con el análisis de las necesidades médicas no satisfechas, la carga de morbimortalidad y

#### *Enmienda*

(50) Es necesario establecer una definición basada en criterios de «necesidad médica no satisfecha» para incentivar el desarrollo de medicamentos en ámbitos terapéuticos insuficientemente atendidos en la actualidad. Para garantizar que el concepto de necesidad médica no satisfecha refleje los avances científicos y tecnológicos y los conocimientos actuales sobre enfermedades insuficientemente atendidas, **y que evite prórrogas de la protección de datos que no coincidan con este objetivo debido a una interpretación poco clara de lo que constituye una «necesidad médica no satisfecha»**, la Comisión debe especificar y actualizar mediante actos de ejecución, los criterios para un método satisfactorio de diagnóstico, prevención o tratamiento, «una morbilidad o mortalidad que se mantienen elevadas» y «una población de pacientes pertinente» tras la evaluación científica de la Agencia. La Agencia recabará la contribución de un amplio abanico de autoridades u organismos que intervienen a lo largo del ciclo de vida de los medicamentos en el marco del proceso de consulta establecido en virtud del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] y

el establecimiento de prioridades para la investigación y el desarrollo. Los criterios de «necesidad médica no satisfecha» pueden ser utilizados posteriormente por los Estados miembros para determinar ámbitos terapéuticos específicos de interés.

también tendrá en cuenta las iniciativas científicas a escala de la UE o entre Estados miembros relacionadas con el análisis de las necesidades médicas no satisfechas, la carga de morbilidad y el establecimiento de prioridades para la investigación y el desarrollo. ***La Agencia también debe recabar contribuciones de otras partes interesadas pertinentes, incluidas poblaciones de pacientes pertinentes.*** Los criterios de «necesidad médica no satisfecha» pueden ser utilizados posteriormente por los Estados miembros para determinar ámbitos terapéuticos específicos de interés, ***pero no es necesario que tengan ningún efecto automático en las decisiones de los Estados miembros sobre la fijación de precios y el reembolso de medicamentos, que deben tener en cuenta factores distintos a los de la definición establecida en la presente Directiva, en particular la evaluación de las tecnologías sanitarias.***

**Enmienda 34**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 50 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***(50 bis) El concepto de morbilidad en la definición de «necesidad médica no satisfecha» debe abarcar una multiplicidad de factores. Debe entenderse que la morbilidad incluye aspectos de la calidad de vida de los pacientes, una elevada carga de morbilidad y tratamiento y la incapacidad de llevar a cabo actividades cotidianas. Por lo tanto, la evaluación de la «necesidad médica no satisfecha» debe tener en cuenta datos pertinentes relativos a la experiencia de los pacientes.***

**Enmienda 35**  
**Propuesta de Directiva**

## Considerando 51 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**(51 bis)** *Debe apoyarse la reorientación de medicamentos sin protección de patentes para desarrollar nuevas opciones terapéuticas, ya que puede permitir un mayor acceso de manera asequible y generar beneficios considerables a los pacientes;*

## Enmienda 36 Propuesta de Directiva Considerando 52

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

(52) Para la solicitud inicial de autorización de comercialización de medicamentos que contengan un nuevo principio activo (sustancia activa), debe incentivarse la presentación de ensayos clínicos que incluyan como comparador un tratamiento existente basado en pruebas, con el fin de fomentar la generación de pruebas clínicas comparativas pertinentes y que, en consecuencia, puedan apoyar las evaluaciones posteriores de las tecnologías sanitarias y las decisiones sobre fijación de precios y reembolsos por parte de los Estados miembros.

(52) Para la solicitud inicial de autorización de comercialización de medicamentos que contengan un nuevo principio activo (sustancia activa), debe incentivarse la presentación de ensayos clínicos que incluyan como comparador un tratamiento existente basado en pruebas, con el fin de fomentar la generación de pruebas clínicas comparativas pertinentes y que, en consecuencia, puedan apoyar las evaluaciones posteriores de las tecnologías sanitarias y las decisiones sobre fijación de precios y reembolsos por parte de los Estados miembros. ***Las autoridades nacionales competentes y la Agencia deben promover, siempre que sea posible, el uso de estudios comparativos que comparen los nuevos principios activos con el tratamiento existente a la hora de ofrecer asesoramiento reglamentario antes de conceder la autorización de comercialización de medicamentos.***

## Enmienda 37 Propuesta de Directiva Considerando 53

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

(53) El titular de una autorización de comercialización debe garantizar el suministro adecuado y continuo de un medicamento durante toda su vida útil, independientemente de que dicho medicamento esté cubierto por un incentivo para el suministro o no.

(53) El titular de una autorización de comercialización, **en el ámbito de sus responsabilidades**, debe garantizar el suministro adecuado y continuo de un medicamento durante toda su vida útil.

**Enmienda 38**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 54**

*Texto de la Comisión*

(54) Las microempresas, y las pequeñas y medianas empresas («pymes»), las entidades sin ánimo de lucro o las entidades con experiencia limitada en el sistema de la Unión deben beneficiarse de más tiempo para **comercializar** un medicamento en los Estados miembros en los que la autorización de comercialización sea válida **a efectos de recibir una protección normativa de datos adicional**.

*Enmienda*

(54) Las microempresas, y las pequeñas y medianas empresas («pymes»), las entidades sin ánimo de lucro o las entidades con experiencia limitada en el sistema de la Unión deben beneficiarse de más tiempo para **presentar una solicitud de fijación de precios y reembolso para** un medicamento en los Estados miembros en los que la autorización de comercialización sea válida **y cuando un Estado miembro la haya solicitado**.

**Enmienda 39**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 55**

*Texto de la Comisión*

(55) **Al aplicar las disposiciones sobre los incentivos para el lanzamiento al mercado**, los titulares de autorizaciones de comercialización y los Estados miembros deben hacer todo lo posible para lograr un suministro mutuamente acordado de medicamentos de acuerdo con las necesidades del Estado miembro de que se trate, sin retrasar ni obstaculizar indebidamente el disfrute por la otra parte de los derechos que le confiere la presente Directiva.

*Enmienda*

(55) Los titulares de autorizaciones de comercialización y los Estados miembros deben hacer todo lo posible para lograr un suministro mutuamente acordado de medicamentos de acuerdo con las necesidades del Estado miembro de que se trate, sin retrasar ni obstaculizar indebidamente el disfrute por la otra parte de los derechos que le confiere la presente Directiva.

**Enmienda 40**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 56**

*Texto de la Comisión*

**(56) Los Estados miembros tienen la posibilidad de renunciar a aplicar la condición de lanzamiento en su territorio a efectos de la prolongación del período de protección de los datos para el lanzamiento al mercado. Esto puede hacerse mediante una declaración de no oposición a prolongar el período de protección normativa de datos. Se espera que así suceda, en particular, en situaciones en las que el lanzamiento en un Estado miembro concreto sea materialmente imposible o porque existan razones especiales por las que un Estado miembro desee que el lanzamiento tenga lugar más tarde.**

*Enmienda*

**suprimido**

**Enmienda 41**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 57**

*Texto de la Comisión*

**(57) La expedición de documentación de los Estados miembros relativa a la prolongación del período de protección de datos a efectos del suministro de medicamentos en todos los Estados miembros en los que es válida una autorización de comercialización, en particular la dispensa de las condiciones de dicha prolongación, no afecta en ningún momento a las competencias de los Estados miembros en materia de suministro, fijación de precios de los medicamentos o su inclusión en el ámbito de aplicación de los sistemas nacionales de seguridad social. Los Estados miembros no renuncian a la posibilidad de solicitar la liberación o el suministro del producto en cuestión en cualquier momento antes, durante o después de la prolongación del**

*Enmienda*

**(57) La solicitud de fijación de precios y reembolsos en los Estados miembros no afecta en ningún momento a las competencias de los Estados miembros en materia de suministro, fijación de precios de los medicamentos o su inclusión en el ámbito de aplicación de los sistemas nacionales de seguridad social.**

*período de protección de los datos.*

**Enmienda 42**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 58**

*Texto de la Comisión*

(58) Una forma alternativa de demostrar el suministro se refiere a la inclusión de medicamentos en una lista positiva de medicamentos reconocidos por el sistema nacional de seguridad social de conformidad con la Directiva 89/105/CEE. Las negociaciones conexas entre las empresas y el Estado miembro deben llevarse a cabo de buena fe.

*Enmienda*

(58) Una forma alternativa de demostrar el suministro se refiere a la inclusión de medicamentos en una lista positiva de medicamentos reconocidos por el sistema nacional de seguridad social de conformidad con la Directiva 89/105/CEE **del Consejo**. Las negociaciones conexas entre las empresas y el Estado miembro deben llevarse a cabo de buena fe, **y todas las partes deben respetar los plazos establecidos en la Directiva 89/105/EEC<sup>1 bis</sup>.**

---

*<sup>1 bis</sup> Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales de seguro de enfermedad (DO L 40 de 11.2.1989, p. 8).*

**Enmienda 43**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 58 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**(58 bis) La asistencia sanitaria transfronteriza es una vía importante para que los pacientes accedan a medicamentos que, de otro modo, podrían no estar disponibles para ellos. A fin de facilitar el acceso a los medicamentos, en especial en el caso de pequeñas poblaciones de pacientes, como ocurre con las enfermedades pediátricas o las enfermedades raras, a menudo en**

*desventaja en lo que se refiere al acceso a medicamentos, o cuando la administración de un medicamento requiera competencias o infraestructuras especiales, debe apoyarse la plena aplicación de la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>1 bis</sup>. A este respecto, es importante considerar todas las vías alternativas para poner medicamentos a disposición de los pacientes. Por consiguiente, las autoridades competentes de los Estados miembros deben utilizar la NCAPR para intercambiar y compartir las mejores prácticas en relación con la aplicación de los acuerdos y negociaciones de acceso transfronterizo.*

---

*<sup>1 bis</sup> Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza (DO L 88 de 4.4.2011, p. 45).*

**Enmienda 44**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 59**

*Texto de la Comisión*

*(59) Un Estado miembro que considere que no se han cumplido las condiciones de suministro en su territorio debe presentar una declaración motivada de incumplimiento, a más tardar durante el procedimiento de la modificación relacionada con la prestación del incentivo correspondiente del Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano.*

*Enmienda*

*suprimido*

**Enmienda 45**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 61**

### Texto de la Comisión

(61) Cuando una autoridad competente de la Unión haya concedido una licencia obligatoria para hacer frente a una emergencia de salud pública, la protección normativa de datos, si sigue en vigor, puede entorpecer el uso efectivo de la licencia obligatoria, ya que impide la autorización de medicamentos genéricos y, por tanto, el acceso a los medicamentos necesarios para hacer frente a la crisis. Por este motivo, la protección de los datos y comercial debe suspenderse **cuando se haya expedido una licencia obligatoria para hacer frente a una emergencia de salud pública**. Esta suspensión de la protección normativa de datos solo debe permitirse en relación con la licencia obligatoria concedida y su beneficiario. La suspensión debe cumplir el objetivo, el alcance territorial, la duración y el objeto de la licencia obligatoria concedida.

### Enmienda 46 Propuesta de Directiva Considerando 62

### Texto de la Comisión

(62) La suspensión de la protección normativa de datos debe concederse únicamente durante el período de vigencia de la licencia obligatoria. Una «suspensión» de la protección de los datos y comercial en **casos de emergencia de salud pública** significará que la protección de los datos y comercial no surtirá efecto alguno en relación con el licenciatario concreto de la licencia obligatoria mientras dicha licencia esté en vigor. Cuando finalice la licencia obligatoria, la protección de los datos y comercial volverán a tener efecto. La suspensión no debe dar lugar a una ampliación de la duración original.

### Enmienda

(61) Cuando una autoridad competente de la Unión, **con arreglo a las condiciones estipuladas en el Derecho de la Unión y en cumplimiento de los acuerdos internacionales**, haya concedido una licencia obligatoria para hacer frente a una emergencia de salud pública, la protección normativa de datos, si sigue en vigor, puede entorpecer el uso efectivo de la licencia obligatoria, ya que impide la autorización de medicamentos genéricos y, por tanto, el acceso a los medicamentos necesarios para hacer frente a la crisis. Por este motivo, la protección de los datos y comercial debe suspenderse. Esta suspensión de la protección normativa de datos solo debe permitirse en relación con la licencia obligatoria concedida y su beneficiario. La suspensión debe cumplir el objetivo, el alcance territorial, la duración y el objeto de la licencia obligatoria concedida.

### Enmienda

(62) La suspensión de la protección normativa de datos debe concederse únicamente durante el período de vigencia de la licencia obligatoria **en los Estados miembros en los que se ha concedido la licencia obligatoria**. Una «suspensión» de la protección de los datos y comercial **de conformidad con una licencia obligatoria concedida por una autoridad competente de la Unión en las condiciones estipuladas en el Derecho de la Unión y en cumplimiento de los acuerdos internacionales** significará que la protección de los datos y comercial no surtirá efecto alguno en relación con el licenciatario concreto de la licencia obligatoria mientras dicha licencia esté en

vigor. Cuando finalice la licencia obligatoria, la protección de los datos y comercial volverán a tener efecto. La suspensión no debe dar lugar a una ampliación de la duración original.

**Enmienda 47**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 64**

*Texto de la Comisión*

(64) Esto permitirá, entre *otras cosas*, realizar estudios que sean de utilidad para la fijación de precios y reembolsos, así como para la fabricación o adquisición de sustancias activas protegidas por patentes con el fin de solicitar autorizaciones de comercialización durante ese período, de manera que se contribuya a que los medicamentos genéricos y biosimilares entren en el mercado desde el primer día en que se haya perdido la cobertura de la patente o del CCP.

*Enmienda*

(64) Esto permitirá ***que se den todos los pasos necesarios para apoyar un acceso a tiempo a medicamentos genéricos***, entre ***ellos***, realizar estudios que sean de utilidad para la fijación de precios y reembolsos, así como para la fabricación o adquisición de sustancias activas protegidas por patentes con el fin de solicitar autorizaciones de comercialización durante ese período, de manera que se contribuya a ***que los medicamentos entren oportunamente en el mercado, y en particular*** que los medicamentos genéricos y biosimilares entren en el mercado desde el primer día en que se haya perdido la cobertura de la patente o del CCP.

**Enmienda 48**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 65**

*Texto de la Comisión*

(65) Las autoridades competentes deben denegar la validación de una solicitud de autorización de comercialización relativa a los datos de un medicamento de referencia únicamente por los motivos establecidos en la presente Directiva. Otro tanto ocurre con cualquier decisión de conceder, modificar, suspender, restringir o revocar la autorización de comercialización. Las autoridades competentes no pueden basar su decisión en ningún otro motivo. En particular, dichas decisiones no pueden

*Enmienda*

(65) ***La disponibilidad oportuna de medicamentos genéricos y biosimilares fue destacada como prioridad en las Conclusiones del Consejo sobre el refuerzo del equilibrio de los sistemas farmacéuticos en la Unión Europea y sus Estados miembros<sup>1 bis</sup>, en las Conclusiones del Consejo sobre el acceso a los medicamentos y a los productos sanitarios para una UE más fuerte y resiliente<sup>1 ter</sup> y en la Resolución del Parlamento Europeo, de 2 de marzo***

basarse en el estado de la patente o del CCP del medicamento de referencia.

**de 2017, sobre las opciones de la UE para mejorar el acceso a los**

**medicamentos<sup>1 quater</sup>.** Las autoridades competentes deben denegar la validación de una solicitud de autorización de comercialización relativa a los datos de un medicamento de referencia únicamente por los motivos establecidos en la presente Directiva. Otro tanto ocurre con cualquier decisión de conceder, modificar, suspender, restringir o revocar la autorización de comercialización. Las autoridades competentes no pueden basar su decisión en ningún otro motivo. En particular, dichas decisiones no pueden basarse en el estado de la patente o del CCP del medicamento de referencia.

**Procede, por tanto, prohibir explícitamente esta práctica.**

---

*1 bis DO C 269 de 23.7.2016, p. 31.*

*1 ter DO C 269 I de 7.7.2021, p. 3.*

*1 quater DO C 263 de 25.7.2018, p. 4.*

**Enmienda 49**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 65 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**(65 bis) El enfoque «Una sola salud» es necesario para hacer frente a la resistencia a los antimicrobianos, una de las amenazas sanitarias actuales más significativas. Se calcula que más de 35 000 personas en la Unión/Espacio Económico Europeo y más de 1,2 millones de personas en todo el mundo mueren cada año como consecuencia directa de una infección debida a bacterias resistentes a los antibióticos<sup>1 bis</sup>. Se requieren altos niveles de cooperación entre sectores y a escala mundial. La presente Directiva plantea una actuación coordinada para garantizar la prevención y la**

*minimización de los riesgos ambientales a lo largo de toda la cadena de suministro, el uso y la eliminación, la sensibilización entre los pacientes, consumidores y profesionales sanitarios, y un uso prudente y responsable de los antimicrobianos.*

---

*<sup>1 bis</sup> Murray, C.J.L., Ikuta, K.S., Sharara, F., et al. «Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis» («Carga mundial de la resistencia bacteriana a los antimicrobianos en 2019: un análisis sistemático»), *Lancet*, vol. 399, n.º 10325, pp. 629-655.*

**Enmienda 50**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 66**

*Texto de la Comisión*

(66) A fin de abordar el reto de la resistencia a los antimicrobianos, estos deben envasarse en cantidades adecuadas para el ciclo terapéutico pertinente para dicho producto, y las normas nacionales sobre antimicrobianos sujetos a receta médica deben garantizar que se dispensen de forma que se corresponda con las cantidades descritas en la receta médica.

*Enmienda*

(66) A fin de abordar el reto de la resistencia a los antimicrobianos, estos deben envasarse en cantidades adecuadas para el ciclo terapéutico pertinente para dicho producto, ***dispensándose también, cuando sea posible, por unidades***, y las normas nacionales sobre antimicrobianos sujetos a receta médica deben garantizar que se dispensen de forma que se corresponda con las cantidades descritas en la receta médica. ***La dispensación del número exacto de unidades necesarias podría ayudar a atajar la resistencia a los antimicrobianos y a reducir el impacto para el medio ambiente.***

**Enmienda 51**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 67**

*Texto de la Comisión*

(67) El suministro de información a los

*Enmienda*

(67) El suministro de información a los

profesionales de la salud y a los pacientes sobre el uso, el almacenamiento y la eliminación adecuados de antimicrobianos es una responsabilidad conjunta de los titulares de autorizaciones de comercialización y de los Estados miembros, **que** deben garantizar un sistema de recogida adecuado para todos los medicamentos.

profesionales de la salud y a los pacientes sobre el uso, el almacenamiento y la eliminación adecuados de antimicrobianos es una responsabilidad conjunta de los titulares de autorizaciones de comercialización y de los Estados miembros. **Los Estados miembros** deben garantizar un sistema de recogida **y eliminación** adecuado para todos los medicamentos.

**Enmienda 52**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 67 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**(67 bis) Los farmacéuticos y otros profesionales sanitarios deben desempeñar un papel en la gestión de los antimicrobianos, incluido el asesoramiento sobre el uso prudente de antibióticos y otros antimicrobianos, así como su correcta eliminación.**

**Enmienda 53**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 68**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

(68) Aunque esta Directiva restringe el uso de antimicrobianos al establecer **determinadas categorías** de **antimicrobianos** sujetos a receta médica, debido a la creciente resistencia a los antimicrobianos en la Unión, las autoridades competentes de los Estados miembros deben considerar **otras** medidas, **por ejemplo**, la ampliación del estado de prescripción de los antimicrobianos o el uso obligatorio de pruebas de diagnóstico antes de la prescripción. Las autoridades competentes de los Estados miembros deben considerar estas medidas adicionales en función del nivel de resistencia a los antimicrobianos que exista en su territorio

(68) Aunque esta Directiva restringe el uso de antimicrobianos al establecer **los antibióticos y los antimicrobianos respecto a los cuales se ha identificado la existencia de un riesgo de resistencia que están** sujetos a receta médica, debido a la creciente resistencia a los antimicrobianos en la Unión, las autoridades competentes de los Estados miembros deben considerar **diversas** medidas, **entre ellas**, la ampliación del estado de prescripción de los antimicrobianos, **la restricción del uso de ciertos antimicrobianos a su uso en hospitales, la formación obligatoria de los profesionales sanitarios en lo que respecta al impacto ambiental del uso de**

y de las necesidades de los pacientes.

***medicamentos y la gestión del uso de antimicrobianos, o el uso obligatorio de pruebas de diagnóstico antes de la prescripción. Los Estados miembros también deben velar por que se adopten medidas para proteger la prescripción de antibióticos frente a la influencia de cualquier forma de incentivo económico proporcionado directa o indirectamente a las personas que prescriben medicamentos, habida cuenta de los riesgos asociados a la resistencia a los antimicrobianos y para evitar riesgos para el medio ambiente, en consonancia con el enfoque estratégico de la Unión Europea en materia de productos farmacéuticos en el medio ambiente. Además, el uso combinado de varios principios activos antimicrobianos puede representar un riesgo específico en lo que se refiere al desarrollo de resistencia a los antimicrobianos. Por consiguiente, dicho uso combinado solo debe prescribirse en situaciones excepcionales en las que la relación beneficio-riesgo de la combinación sea favorable. Las autoridades competentes de los Estados miembros deben fomentar la disponibilidad de pruebas de diagnóstico rápido en los Estados miembros y deben considerar estas medidas adicionales en función del nivel de resistencia a los antimicrobianos que exista en su territorio y de las necesidades de los pacientes.***

**Enmienda 54**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 69**

*Texto de la Comisión*

(69) La contaminación de aguas y suelos con residuos farmacéuticos es un problema medioambiental emergente, y existen pruebas científicas de que la presencia de esas sustancias en el medio ambiente derivada de su fabricación, uso y eliminación supone un riesgo para el medio

*Enmienda*

(69) La contaminación de aguas y suelos con residuos farmacéuticos es un problema medioambiental emergente, y existen pruebas científicas de que la presencia de esas sustancias en el medio ambiente derivada de su fabricación, uso y eliminación supone un riesgo para el medio

ambiente y la salud pública. La evaluación de la legislación mostró que es necesario reforzar las medidas existentes para reducir el impacto del ciclo de vida de los medicamentos en el medio ambiente y la salud pública. Las medidas en virtud *del* presente **Reglamento** complementan la principal legislación medioambiental, en particular la Directiva marco sobre el agua (2000/60/CE<sup>50</sup>), la Directiva sobre normas de calidad ambiental (2008/105/CE<sup>51</sup>), la Directiva sobre aguas subterráneas (2006/118/CE<sup>52</sup>), la Directiva sobre el tratamiento de aguas residuales urbanas (91/271/CEE<sup>53</sup>), la Directiva relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (2020/2184<sup>54</sup>) y la Directiva sobre las emisiones industriales (2010/75/UE<sup>55</sup>).

---

<sup>50</sup> Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas (DO L 327 de 22.12.2000, p. 1).

<sup>51</sup> Directiva 2008/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, relativa a las normas de calidad ambiental en el ámbito de la política de aguas, por la que se modifican y derogan ulteriormente las Directivas 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE y 86/280/CEE del Consejo, y por la que se modifica la Directiva 2000/60/CE (DO L 348 de 24.12.2008, p. 84).

<sup>52</sup> Directiva 2006/118/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a la protección de las aguas subterráneas contra la contaminación y el deterioro (DO L 372 de 27.12.2006, p. 19).

<sup>53</sup> Directiva 91/271/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1991, sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas

ambiente y la salud pública. La evaluación de la legislación mostró que es necesario reforzar las medidas existentes para reducir el impacto del ciclo de vida de los medicamentos en el medio ambiente y la salud pública. Las medidas en virtud *de la* presente **Directiva** complementan la principal legislación medioambiental, en particular la Directiva marco sobre el agua (2000/60/CE<sup>50</sup>), la Directiva sobre normas de calidad ambiental (2008/105/CE<sup>51</sup>), la Directiva sobre aguas subterráneas (2006/118/CE<sup>52</sup>), la Directiva sobre el tratamiento de aguas residuales urbanas (91/271/CEE<sup>53</sup>), la Directiva relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (2020/2184<sup>54</sup>) y la Directiva sobre las emisiones industriales (2010/75/UE<sup>55</sup>) *y la Directiva marco sobre residuos (2008/98/UE<sup>55 bis</sup>).*

---

<sup>50</sup> Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas (DO L 327 de 22.12.2000, p. 1).

<sup>51</sup> Directiva 2008/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, relativa a las normas de calidad ambiental en el ámbito de la política de aguas, por la que se modifican y derogan ulteriormente las Directivas 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE y 86/280/CEE del Consejo, y por la que se modifica la Directiva 2000/60/CE (DO L 348 de 24.12.2008, p. 84).

<sup>52</sup> Directiva 2006/118/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a la protección de las aguas subterráneas contra la contaminación y el deterioro (DO L 372 de 27.12.2006, p. 19).

<sup>53</sup> Directiva 91/271/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1991, sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas

(DO L 135 de 30.5.1991, p. 40).

<sup>54</sup> Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2020, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano, versión consolidada (DO L 435 de 23.12.2020, p. 1).

<sup>55</sup> Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) (versión refundida) (DO L 334 de 17.12.2010, p. 17).

(DO L 135 de 30.5.1991, p. 40).

<sup>54</sup> Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2020, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano, versión consolidada (DO L 435 de 23.12.2020, p. 1).

<sup>55</sup> Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) (versión refundida) (DO L 334 de 17.12.2010, p. 17).

<sup>55 bis</sup> **Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas directivas (DO L 312 de 22.11.2008, p. 3).**

**Enmienda 55**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 69 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**(69 bis) Las emisiones de principios activos durante la fabricación pueden suponer una amenaza para el medio ambiente y la salud pública. Por consiguiente, deben evaluarse y abordarse los riesgos para el medio ambiente durante todo el ciclo de vida de los medicamentos, desde la fabricación, pasando por el uso, y hasta la eliminación.**

**Enmienda 56**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 69 ter (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**(69 ter) El envasado unitario de medicamentos, en particular en farmacias**

*hospitalarias, para las cuales los medicamentos se envasan y distribuyen a granel, podría dar lugar a una disminución de los materiales de envasado utilizados y contribuir así a reducir la huella ambiental de los medicamentos, incluidos sus residuos. También puede contribuir a mitigar la escasez de medicamentos y la resistencia a los antimicrobianos. El uso de dosis únicas que contengan toda la información necesaria en medio hospitalario podría representar también una mejora en cuanto al riesgo de errores en la administración y, por ende, aumentar la protección de los pacientes. Los Estados miembros deben fomentar el uso de blísteres cortados previamente en dosis unitarias en medio hospitalario y, progresivamente, en las farmacias abiertas al público, en caso necesario.*

**Enmienda 57**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 69 quater (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*(69 quater) El uso de productos farmacéuticos en medicamentos de uso humano y veterinarios, incluidos antimicrobianos, ha hecho que en los últimos veinte años se haya incrementado su concentración en numerosos depósitos naturales, como por ejemplo suelos, sedimentos y masas de agua, y es posible que su concentración en el medio ambiente crezca a medida que aumente y envejezca la población. El vertido de productos farmacéuticos en el medio ambiente no solo puede perjudicar a los ecosistemas y a la fauna silvestre, sino que también puede socavar la eficacia de esos mismos productos farmacéuticos. La estabilidad química y metabólica de determinados productos farmacéuticos implica que hasta el 90 % de sus principios activos se liberan al medio*

*ambiente en su forma original tras su uso.*

**Enmienda 58**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 70 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**(70 bis)** *En situaciones excepcionales en las que la evaluación del riesgo para el medio ambiente esté incompleta por falta de datos y el titular de la autorización de comercialización pueda justificar y fundamentar debidamente tal falta, debe ser posible aún, por razón de interés para la salud pública, que el medicamento se comercialice con determinadas condiciones y obligaciones posteriores a la autorización. Cuando un medicamento haya sido autorizado y la evaluación del riesgo para el medio ambiente esté incompleta por falta de datos, el titular de la autorización de comercialización debe presentar dicha evaluación completada en el plazo acordado con las autoridades y cumplir cualquier otra obligación posterior a la autorización.*

**Enmienda 59**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 71**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

(71) Los solicitantes de autorizaciones de comercialización deben tener en cuenta los procedimientos de evaluación del riesgo para el medio ambiente de otros marcos jurídicos de la UE que puedan aplicarse a las sustancias químicas que dependen de su uso. Además de este Reglamento, existen otros cuatro marcos principales: i) productos químicos industriales [REACH, Reglamento (CE) n.º 1907/2006]; ii) biocidas [Reglamento (UE) n.º 528/2012]; iii)

(71) Los solicitantes de autorizaciones de comercialización deben tener en cuenta los procedimientos de evaluación del riesgo para el medio ambiente de otros marcos jurídicos de la UE que puedan aplicarse a las sustancias químicas que dependen de su uso. Además de este Reglamento, existen otros cuatro marcos principales: i) productos químicos industriales [REACH, Reglamento (CE) n.º 1907/2006]; ii) biocidas [Reglamento (UE) n.º 528/2012]; iii) plaguicidas

plaguicidas [Reglamento (CE) n.º 1107/2009]; y iv) medicamentos veterinarios [Reglamento (UE) 2019/6]. Como parte del Pacto Verde, la Comisión ha propuesto un enfoque de «una sustancia, una evaluación» para las sustancias químicas<sup>56</sup>, con el fin de aumentar la eficiencia del sistema de registro y reducir los costes y los ensayos innecesarios con animales.

[Reglamento (CE) n.º 1107/2009]; y iv) medicamentos veterinarios [Reglamento (UE) 2019/6]. Como parte del Pacto Verde, la Comisión ha propuesto un enfoque de «una sustancia, una evaluación» para las sustancias químicas<sup>56</sup>, con el fin de aumentar la eficiencia del sistema de registro y reducir los costes y los ensayos innecesarios con animales. ***La evaluación del riesgo para el medio ambiente cubre los riesgos asociados a la producción. El cumplimiento de la legislación pertinente de la Unión y de los Estados miembros en términos de protección del medio ambiente en la fase de fabricación debe considerarse, en general, una medida pertinente de reducción del riesgo en términos de producción. Lo mismo ocurre con la producción en terceros países con un nivel de protección medioambiental equivalente al de la Unión. Unos productos farmacéuticos más respetuosos con el medio ambiente contribuirían positivamente a la salud humana.***

---

<sup>56</sup> Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, «El Pacto Verde Europeo», Bruselas (2019), COM(2019) 640 final.

---

<sup>56</sup> Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, «El Pacto Verde Europeo», Bruselas (2019), COM(2019) 640 final.

## **Enmienda 60**

### **Propuesta de Directiva**

#### **Considerando 72**

#### *Texto de la Comisión*

(72) Las emisiones y los vertidos de antimicrobianos al medio ambiente procedentes de los centros de fabricación pueden dar lugar a resistencia a los antimicrobianos, lo que constituye una preocupación mundial independientemente de dónde se produzcan. Por lo tanto, el ámbito de aplicación de la evaluación del

#### *Enmienda*

(72) Las emisiones y los vertidos de antimicrobianos al medio ambiente procedentes de los centros de fabricación pueden dar lugar a resistencia a los antimicrobianos, lo que constituye una preocupación mundial independientemente de dónde se produzcan. Por lo tanto, el ámbito de aplicación de la evaluación del

riesgo para el medio ambiente debe ampliarse para cubrir el riesgo de selección de la resistencia a los antimicrobianos durante todo el ciclo de vida de los antimicrobianos, incluida la fabricación.

riesgo para el medio ambiente debe ampliarse para cubrir el riesgo de selección de la resistencia a los antimicrobianos durante todo el ciclo de vida de los antimicrobianos, incluida la fabricación.

***En la fecha de adopción de la presente Directiva, a efectos de la evaluación del riesgo para el medio ambiente, no existe un método científicamente acordado para medir la resistencia a los antimicrobianos distinto al de la resistencia a los antibióticos. Por consiguiente, la Comisión debe publicar, previa consulta a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), al Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) y a la Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA), directrices sobre cómo llevar a cabo evaluaciones del riesgo de selección de la resistencia a los antimicrobianos para microbios distintos de las bacterias.***

**Enmienda 61  
Propuesta de Directiva  
Considerando 74 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***(74 bis) De conformidad con el Convenio de Aarhus sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente<sup>1 bis</sup>, el público tiene derecho a obtener información sobre cuestiones medioambientales, incluida la evaluación del riesgo para el medio ambiente de un producto farmacéutico.***

---

<sup>1 bis</sup> DO L 124 de 17.5.2005, p. 4.

**Enmienda 62  
Propuesta de Directiva  
Considerando 93**

(93) Para optimizar el uso de los recursos tanto para los solicitantes de una autorización de comercialización como para las autoridades competentes y evitar la duplicación de las evaluaciones de las sustancias activas químicas de los medicamentos, los solicitantes de una autorización de comercialización deben poder basarse en un certificado del archivo maestro de la sustancia activa o en una monografía de la Farmacopea Europea, en lugar de presentar los datos pertinentes como se exige de conformidad con el anexo II. La Agencia podrá conceder un certificado del archivo maestro de la sustancia activa cuando los datos pertinentes sobre la sustancia activa en cuestión no estén ya cubiertos por una monografía de la Farmacopea Europea o por otro certificado del archivo maestro de la sustancia activa. La Comisión debe estar facultada para establecer el procedimiento para la evaluación única de un archivo maestro de la sustancia activa. Para optimizar aún más el uso de los recursos, la Comisión debe estar facultada para permitir el uso de un sistema de certificación también para archivos maestros de calidad **adicionales**, es decir, para sustancias activas distintas de las sustancias activas químicas, o para otras sustancias presentes o utilizadas en la fabricación de un medicamento, exigidas de conformidad con el anexo II, por ejemplo en el caso de nuevos excipientes, adyuvantes, precursores radiofarmacéuticos y sustancias activas intermedias, cuando la sustancia intermedia sea una sustancia activa química por sí misma o se utilice en conjunción con una sustancia biológica.

(93) Para optimizar el uso de los recursos tanto para los solicitantes de una autorización de comercialización como para las autoridades competentes y evitar la duplicación de las evaluaciones de las sustancias activas químicas de los medicamentos, **incluidas las terapias celulares y génicas**, los solicitantes de una autorización de comercialización deben poder basarse en un certificado del archivo maestro de la sustancia activa o en una monografía de la Farmacopea Europea, en lugar de presentar los datos pertinentes como se exige de conformidad con el anexo II. La Agencia podrá conceder un certificado del archivo maestro de la sustancia activa cuando los datos pertinentes sobre la sustancia activa en cuestión no estén ya cubiertos por una monografía de la Farmacopea Europea o por otro certificado del archivo maestro de la sustancia activa. La Comisión debe estar facultada para establecer el procedimiento para la evaluación única de un archivo maestro de la sustancia activa. Para optimizar aún más el uso de los recursos, la Comisión debe estar facultada para permitir el uso de un sistema de certificación también para archivos maestros **adicionales, incluidos archivos maestros** de calidad, es decir, para sustancias activas distintas de las sustancias activas químicas, o para otras sustancias presentes o utilizadas en la fabricación de un medicamento, exigidas de conformidad con el anexo II, por ejemplo en el caso de nuevos excipientes, adyuvantes, **materias primas, vectores virales y otros materiales de partida, medios de cultivo**, precursores radiofarmacéuticos y sustancias activas intermedias, cuando la sustancia intermedia sea una sustancia activa química por sí misma o se utilice en conjunción con una sustancia biológica, **así como para las materias primas y los materiales de partida utilizados para la fabricación de**

*terapias celulares y génicas.*

**Enmienda 63**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 101**

*Texto de la Comisión*

(101) Con el uso creciente de las redes electrónicas para comunicar información sobre reacciones adversas a los medicamentos comercializados en la Unión se pretende hacer posible que las autoridades competentes compartan la información al mismo tiempo.

*Enmienda*

(101) Con el uso creciente de las redes electrónicas para comunicar información sobre reacciones adversas a los medicamentos comercializados en la Unión se pretende hacer posible que las autoridades competentes compartan la información al mismo tiempo. ***A este respecto, los Estados miembros deben tratar de informar directamente a las partes interesadas que notifiquen reacciones adversas en caso de que haya alguna actualización del perfil de seguridad de los medicamentos.***

**Enmienda 64**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 109**

*Texto de la Comisión*

(109) Puede haber casos en los que las fases de fabricación o ensayo de medicamentos deban llevarse a cabo en emplazamientos cercanos a los pacientes, por ejemplo, medicamentos de terapia avanzada con un período de conservación breve. En tales casos, es posible que estas fases de fabricación o ensayo deban descentralizarse a múltiples emplazamientos para llegar a los pacientes de toda la Unión. Cuando las fases de fabricación o ensayo estén descentralizadas, deben llevarse a cabo bajo la responsabilidad de una persona cualificada de una sede central autorizada. Las sedes descentralizadas no deben exigir una autorización de fabricación distinta de la concedida a la sede central pertinente, sino que deben ser registradas por la

*Enmienda*

(109) Puede haber casos en los que las fases de fabricación o ensayo de medicamentos deban llevarse a cabo en emplazamientos cercanos a los pacientes, por ejemplo, medicamentos de terapia avanzada con un período de conservación breve. En tales casos, es posible que estas fases de fabricación o ensayo deban descentralizarse a múltiples emplazamientos para llegar a los pacientes de toda la Unión. Cuando las fases de fabricación o ensayo estén descentralizadas, deben llevarse a cabo bajo la responsabilidad de una persona cualificada de una sede central autorizada. ***Además, para garantizar el correcto funcionamiento de las sedes descentralizadas en virtud del presente marco con las actividades pertinentes***

autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecida la sede descentralizada. En el caso de los medicamentos que contienen o consisten en una SoHO autógena o se derivan de ella, las sedes descentralizadas deben registrarse como una entidad de SoHO, tal como se define en el [Reglamento sobre SoHO] y con arreglo a él, para las actividades de revisión y evaluación de la admisibilidad de los donantes, examen de donantes y obtención, o solo para la obtención en el caso de los productos fabricados para uso autógeno.

*para otros marcos jurídicos de la Unión, las autoridades competentes de los Estados miembros que supervisen la sede descentralizada deben coordinar sus actividades y funciones de supervisión con las autoridades pertinentes responsables de la supervisión de las actividades de fabricación o ensayo de conformidad con otros actos de la Unión.* Las sedes descentralizadas no deben exigir una autorización de fabricación distinta de la concedida a la sede central pertinente, sino que deben ser registradas por la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecida la sede descentralizada. En el caso de los medicamentos que contienen o consisten en una SoHO autógena o se derivan de ella, las sedes descentralizadas deben registrarse como una entidad de SoHO, tal como se define en el [Reglamento sobre SoHO] y con arreglo a él, para las actividades de revisión y evaluación de la admisibilidad de los donantes, examen de donantes y obtención, o solo para la obtención en el caso de los productos fabricados para uso autógeno.

**Enmienda 65**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 123 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*(123 bis) Los farmacéuticos y otros profesionales sanitarios tienen un papel en la atención primaria, en particular en lo que se refiere a la formulación magistral de los medicamentos que necesitan los pacientes y su dispensación y venta, el asesoramiento sobre cómo utilizarlos adecuadamente y las posibles reacciones adversas, y el apoyo a los pacientes que sufren enfermedades agudas y crónicas. En medio hospitalario, los farmacéuticos del hospital crean consultas farmacéuticas y diseñan planes farmacéuticos personalizados, en cooperación con otros profesionales*

*sanitarios, pacientes y cuidadores. Los farmacéuticos hospitalarios y los farmacéuticos comunitarios podrían desempeñar un papel importante en el uso de prospectos electrónicos, así como para entender la información contenida en los prospectos en papel.*

**Enmienda 66**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 124**

*Texto de la Comisión*

(124) Es conveniente precisar las normas a las que debe ajustarse el etiquetado y los prospectos.

*Enmienda*

(124) Es conveniente precisar las normas a las que debe ajustarse el etiquetado y los prospectos. ***El prospecto debe ser fácilmente legible, claramente comprensible para los usuarios, incluidos especialmente los grupos de pacientes destinatarios, e indeleble. Los prospectos para los pacientes pertenecen a la categoría de lectura consultiva, lo que significa que la información pertinente debe poder encontrarse sin leer el prospecto completo. Para facilitar la lectura y la comprensión, puede resultar útil que el prospecto utilice una jerarquía tipográfica y un tipo de letra legible. Las decisiones sobre diseño deben obedecer a criterios de funcionalidad y legibilidad, más que de estética.***

**Enmienda 67**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 125**

*Texto de la Comisión*

(125) Las disposiciones relativas a la información a los pacientes deben garantizar un nivel elevado de protección de los consumidores, para permitir el uso correcto de los medicamentos a partir de una información completa y comprensible.

*Enmienda*

(125) ***Es fundamental compartir información precisa con el público en general para fomentar la confianza en la ciencia y el sistema regulador, y promover la alfabetización sanitaria de pacientes y consumidores. Cuando sea oportuno, las autoridades competentes también deben compartir información actualizada con***

***los profesionales sanitarios, incluidos los farmacéuticos, y con la comunidad científica.*** Las disposiciones relativas a la información a los pacientes deben garantizar un nivel elevado de protección de los consumidores, para permitir el uso correcto de los medicamentos a partir de una información completa y comprensible.

**Enmienda 68**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 127**

*Texto de la Comisión*

(127) El uso de posibilidades electrónicas y tecnológicas distintas de los prospectos en papel puede facilitar el acceso a los medicamentos y su distribución, y debe garantizar siempre una información de igual o mejor calidad para todos los pacientes en comparación con la forma en papel de la información sobre el producto.

*Enmienda*

(127) El uso de posibilidades electrónicas y tecnológicas distintas de los prospectos en papel ***para complementar dichos prospectos, fundamentales para los pacientes con una alfabetización sanitaria digital limitada,*** puede facilitar el acceso a los medicamentos y su distribución, y debe garantizar siempre una información de igual o mejor calidad para todos los pacientes en comparación con la forma en papel de la información sobre el producto. ***En ese sentido, es necesario garantizar la protección de los datos personales de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679 y evitar la identificación o el seguimiento de las personas o la elaboración de perfiles.***

**Enmienda 69**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 128**

*Texto de la Comisión*

(128) Los Estados miembros tienen distintos niveles de alfabetización digital y acceso a internet. Además, las necesidades de los pacientes y de los profesionales de la salud pueden diferir. Por lo tanto, es necesario que los Estados miembros dispongan de una facultad discrecional para adoptar medidas que permitan el

*Enmienda*

(128) Los Estados miembros tienen distintos niveles de alfabetización digital y acceso a internet. Además, las necesidades de los pacientes y de los profesionales de la salud pueden diferir. Por lo tanto, es necesario que los Estados miembros dispongan de una facultad discrecional para adoptar medidas que permitan el

suministro electrónico de información sobre el producto, garantizando al mismo tiempo que ningún paciente se quede atrás, teniendo en cuenta las necesidades de las diferentes categorías de edad y los diferentes niveles de alfabetización digital de la población, y velando por que la información sobre el producto sea fácilmente accesible para todos los pacientes. **Los Estados miembros deben permitir progresivamente la posibilidad de información electrónica de los productos, garantizando al mismo tiempo el pleno cumplimiento** de las normas sobre protección de datos personales, y adherirse a las normas armonizadas elaboradas a escala de la UE.

suministro electrónico de información sobre el producto, garantizando al mismo tiempo que ningún paciente se quede atrás, teniendo en cuenta las necesidades de las diferentes categorías de edad y los diferentes niveles de alfabetización digital de la población, y velando por que la información sobre el producto sea fácilmente accesible para todos los pacientes. **El prospecto debe estar disponible en formato electrónico e incluirse en papel, excepto cuando el Estado miembro, tras una consulta, decida facilitar únicamente la información electrónica sobre el producto. La información electrónica del producto debe hacerse pública de conformidad con** las normas sobre protección de datos personales, y adherirse a las normas armonizadas elaboradas a escala de la UE. **La información en formato digital debe ser fácilmente accesible para todos los pacientes. Atendiendo a las conclusiones de los pilotos hospitalarios, la obligación de proporcionar un prospecto en papel no debe aplicarse cuando se trate de medicamentos que no estén destinados a ser administrados por el propio paciente.**

**Enmienda 70**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 129**

*Texto de la Comisión*

(129) **Cuando** los Estados miembros **decidan que, en principio,** el prospecto solo **debe estar** disponible en formato electrónico, **también** deben velar por que se facilite una versión en papel del prospecto, previa petición y sin costes adicionales para los pacientes. También deben garantizar que la información en formato digital sea fácilmente accesible para todos los pacientes, por ejemplo, mediante la inclusión en el embalaje exterior del producto de un código de barras legible digitalmente, que dirija al

*Enmienda*

(129) Los Estados miembros **deben poner el prospecto a disposición por vía electrónica y en papel, excepto cuando el Estado miembro decida facilitar únicamente la información electrónica sobre el producto. Cuando** el prospecto solo **esté** disponible en formato electrónico, **los Estados miembros** deben velar por que se facilite una versión en papel del prospecto, previa petición y sin costes adicionales para los pacientes. También deben garantizar que la información en formato digital sea fácilmente accesible

paciente a la versión electrónica del prospecto.

para todos los pacientes, por ejemplo, mediante la inclusión en el embalaje exterior del producto de un código de barras legible digitalmente, que dirija al paciente a la versión electrónica del prospecto.

**Enmienda 71**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 130**

*Texto de la Comisión*

(130) El uso de envases multilingües puede ser una herramienta para el acceso a los medicamentos, en particular para los mercados pequeños y en emergencias de salud pública. Cuando se utilicen envases multilingües, los Estados miembros podrán permitir el uso en el etiquetado y en el prospecto de una lengua oficial de la Unión de comprensión común en los Estados miembros en los que se comercialice el envase multilingüe.

*Enmienda*

(130) El uso de envases multilingües puede ser una herramienta para el acceso a los medicamentos, en particular para los mercados pequeños y en emergencias de salud pública. Cuando se utilicen envases multilingües, los Estados miembros podrán permitir el uso en el etiquetado y en el prospecto de una lengua oficial de la Unión de comprensión común en los Estados miembros en los que se comercialice el envase multilingüe. ***Si bien la información electrónica de los medicamentos puede facilitar la redistribución de los prospectos entre los Estados miembros, los requisitos lingüísticos sobre las etiquetas pueden seguir siendo un desafío. La concesión de una excepción al requisito para una lengua oficial, así como la obligación de utilizar la denominación común internacional en el caso de los medicamentos que no estén destinados a ser administrados por el propio paciente, además de facilitar información electrónica sobre el producto, podría mejorar la disponibilidad de medicamentos y permitir una redistribución más sencilla entre los Estados miembros.***

**Enmienda 72**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 131**

*Texto de la Comisión*

(131) Para garantizar un alto nivel de transparencia del apoyo público a la investigación y el desarrollo de medicamentos, la presentación de información sobre la contribución pública al desarrollo de un medicamento concreto debe ser un requisito para todos los medicamentos. Sin embargo, dada la dificultad práctica que entraña la determinación del modo en que los instrumentos de financiación pública indirecta, como son las ventajas fiscales, han apoyado un producto concreto, la obligación de informar solo debe afectar a la ayuda financiera pública directa, como son las subvenciones o los contratos directos. Por consiguiente, las disposiciones de la presente Directiva garantizan, sin perjuicio de las normas sobre protección de datos confidenciales y personales, la transparencia en relación con cualquier ayuda financiera *directa* recibida de cualquier autoridad pública u organismo público para llevar a cabo cualquier actividad de investigación y desarrollo de medicamentos.

*Enmienda*

(131) Para garantizar un alto nivel de transparencia del apoyo público a la investigación y el desarrollo de medicamentos, la presentación de información sobre la contribución pública al desarrollo de un medicamento concreto debe ser un requisito para todos los medicamentos. Sin embargo, dada la dificultad práctica que entraña la determinación *en terceros países* del modo en que los instrumentos de financiación pública indirecta, como son las ventajas fiscales, han apoyado un producto concreto, la obligación de informar *sobre el apoyo económico recibido de entidades fuera de la Unión* solo debe afectar a la ayuda financiera pública directa, como son las subvenciones o los contratos directos. Por consiguiente, las disposiciones de la presente Directiva garantizan, sin perjuicio de las normas sobre protección de datos confidenciales y personales, la transparencia en relación con cualquier ayuda financiera recibida de cualquier autoridad pública u organismo público, *o de una organización o fondo filantrópico o sin ánimo de lucro*, para llevar a cabo cualquier actividad de investigación y desarrollo de medicamentos.

**Enmienda 73**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 135 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**(135 bis)** *La comunicación clara, imparcial e independiente del profesional sanitario con el público en relación con un medicamento y la forma correcta de utilizarlo puede desempeñar un papel importante a la hora de informar a los ciudadanos y luchar contra la desinformación, en particular durante emergencias sanitarias como la pandemia de COVID-19. Los Estados miembros*

***deben garantizar que no se menoscabe la capacidad de los profesionales sanitarios de compartir información clara, imparcial e independiente, ya sea en una conversación directa con un paciente o en una comunicación más amplia.***

**Enmienda 74**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 136**

*Texto de la Comisión*

(136) La publicidad de medicamentos debe tener como objetivo difundir información objetiva e imparcial sobre el medicamento. A tal efecto, está expresamente prohibido destacar aspectos negativos de otro medicamento o sugerir que el medicamento anunciado podría ser más seguro o más eficaz que otro medicamento. La comparación de medicamentos solo debe permitirse si dicha información figura en el resumen de las características del producto del medicamento publicitado. Esta prohibición se aplica a cualquier medicamento, también biosimilar, por lo que sería engañoso mencionar en la publicidad que un medicamento biosimilar no sería intercambiable por el medicamento biológico original u otro biosimilar del mismo medicamento biológico original. Otras normas estrictas sobre la publicidad negativa y comparativa de medicamentos de la competencia prohibirán afirmaciones que puedan inducir a error a las personas facultadas para prescribirlos, administrarlos o dispensarlos.

*Enmienda*

(136) La publicidad de medicamentos debe tener como objetivo difundir información objetiva e imparcial sobre el medicamento. A tal efecto, está expresamente prohibido destacar aspectos negativos de otro medicamento o sugerir que el medicamento anunciado podría ser más seguro o más eficaz que otro medicamento. La comparación de medicamentos solo debe permitirse si dicha información figura en el resumen de las características del producto ***para las indicaciones y la población de pacientes correspondientes*** del medicamento publicitado. Esta prohibición se aplica a cualquier medicamento, también biosimilar, por lo que sería engañoso mencionar en la publicidad que un medicamento biosimilar no sería intercambiable por el medicamento biológico original u otro biosimilar del mismo medicamento biológico original. Otras normas estrictas sobre la publicidad negativa y comparativa de medicamentos de la competencia prohibirán afirmaciones que puedan inducir a error a las personas facultadas para prescribirlos, administrarlos o dispensarlos.

**Enmienda 75**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 138 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**(138 bis)** *Debido al alcance mundial de las redes sociales, los pacientes y los consumidores están cada vez más expuestos a las prácticas promocionales de recurrir a famosos para anunciar medicamentos. La Comisión debe evaluar la exposición y el impacto de la publicidad y las promociones farmacéuticas en línea y adoptar normas específicas para regular dichas prácticas publicitarias y promocionales.*

**Enmienda 76**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 139 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**(139 bis)** *Incluso un incentivo mínimo puede dar lugar a decisiones sesgadas en lo que respecta al comportamiento de los médicos en relación con las prescripciones. Por consiguiente, para evitar conflictos de intereses, los Estados miembros deben mantener un registro de transparencia de la transferencia de valor en relación con las actividades publicitarias dirigidas a personas facultadas para prescribir medicamentos. La Comisión debe establecer un portal web en el que figuren todos los registros nacionales de transferencias de valor en relación con las personas facultadas para prescribir medicamentos.*

**Enmienda 77**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 145**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

(145) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución **del** presente **Reglamento**, deben conferirse a la

(145) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución **de la** presente **Directiva**, deben conferirse a la Comisión

Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>66</sup>.

competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>66</sup>.

---

<sup>66</sup> Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

---

<sup>66</sup> Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

## **Enmienda 78**

### **Propuesta de Directiva**

#### **Considerando 149**

#### *Texto de la Comisión*

(149) A fin de completar o modificar determinados elementos no esenciales de la presente Directiva, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE por lo que respecta a la especificación del procedimiento de examen de la solicitud del certificado del archivo maestro de la sustancia activa, la publicación de dichos certificados, el procedimiento de modificación del archivo maestro de la sustancia activa y de su certificado, el acceso al archivo maestro de la sustancia activa y a su informe de evaluación; la especificación de los archivos maestros **de calidad** adicionales para proporcionar información sobre un componente de un medicamento, el procedimiento de examen de la solicitud de un certificado del archivo maestro de calidad, la publicación de dichos certificados, el procedimiento de modificación del archivo maestro **de calidad** y de su certificado, y el acceso al archivo maestro **de calidad** y a su informe de evaluación; la determinación de las

#### *Enmienda*

(149) A fin de completar o modificar determinados elementos no esenciales de la presente Directiva, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE por lo que respecta a la especificación del procedimiento de examen de la solicitud del certificado del archivo maestro de la sustancia activa, la publicación de dichos certificados, el procedimiento de modificación del archivo maestro de la sustancia activa y de su certificado, el acceso al archivo maestro de la sustancia activa y a su informe de evaluación; la especificación de los archivos maestros adicionales para proporcionar información sobre un componente de un medicamento, el procedimiento de examen de la solicitud de un certificado del archivo maestro de calidad **o un certificado del archivo maestro de calidad de la tecnología de plataforma**, la publicación de dichos certificados, el procedimiento de modificación del archivo maestro y de su certificado, y el acceso al archivo maestro

situaciones en las que pueden ser necesarios estudios de eficacia posautorización; la especificación de las categorías de medicamentos a las que se podría conceder una autorización de comercialización sujeta a obligaciones específicas y la especificación de los procedimientos y los requisitos para conceder tal autorización de comercialización y para su renovación; la especificación de las exenciones en relación con las modificaciones y de las categorías en las que deben clasificarse las modificaciones y el establecimiento de procedimientos de examen de solicitudes de modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización, así como la especificación de las condiciones y los procedimientos de cooperación con terceros países y organizaciones internacionales para el examen de las solicitudes de estas modificaciones. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo Interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la Mejora de la Legislación<sup>67</sup>. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

---

<sup>67</sup> DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

**Enmienda 79**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 1 – apartado 2**

y a su informe de evaluación; la determinación de las situaciones en las que pueden ser necesarios estudios de eficacia posautorización; la especificación de las categorías de medicamentos a las que se podría conceder una autorización de comercialización sujeta a obligaciones específicas y la especificación de los procedimientos y los requisitos para conceder tal autorización de comercialización y para su renovación; la especificación de las exenciones en relación con las modificaciones y de las categorías en las que deben clasificarse las modificaciones y el establecimiento de procedimientos de examen de solicitudes de modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización, así como la especificación de las condiciones y los procedimientos de cooperación con terceros países y organizaciones internacionales para el examen de las solicitudes de estas modificaciones. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo Interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la Mejora de la Legislación<sup>67</sup>. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

---

<sup>67</sup> DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

*Texto de la Comisión*

2. La presente Directiva se aplicará a los medicamentos para uso humano destinados a ser comercializados.

*Enmienda*

2. La presente Directiva se aplicará a los medicamentos para uso humano destinados a ser comercializados **en los Estados miembros.**

**Enmienda 80**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 1 – apartado 4 – párrafo 1 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***En los casos en que, teniendo en cuenta todas sus características, surjan dudas sobre la situación reglamentaria de una sustancia o producto, la autoridad competente o, en el caso de una autorización de comercialización centralizada, la Agencia consultará a otros organismos consultivos y reguladores pertinentes con el fin de adoptar una decisión sobre la situación reglamentaria de la sustancia o el producto de que se trate. En cualquier decisión al respecto, la autoridad competente o la Agencia harán públicas las opiniones de otras autoridades u organismos consultados.***

**Enmienda 81**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 1 – apartado 5 – letra b**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

b) los medicamentos preparados en una farmacia de acuerdo con una farmacopea, destinados a su dispensación directa a los pacientes a los que abastece dicha farmacia («fórmula oficial»);

b) los medicamentos preparados en una farmacia de acuerdo con una farmacopea, destinados a su dispensación directa a los pacientes a los que abastece dicha farmacia **o a otra farmacia que pretenda dispensar directamente el medicamento al paciente** («fórmula oficial»);

**Enmienda 82**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 1 – apartado 5 – letra c bis (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*c bis) los medicamentos preparados previamente, en casos debidamente justificados, por el servicio farmacéutico de un hospital («fórmula hospitalaria») y dispensados con receta médica a uno o varios pacientes por el servicio farmacéutico del hospital.*

**Enmienda 83**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 1 – apartado 6**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

6. Los medicamentos a que se refiere el apartado 5, **letra a)**, podrán ser preparados de antemano, en casos debidamente justificados, por una farmacia que preste servicio a un hospital, sobre la base de las recetas médicas estimadas en dicho hospital para los siete días siguientes.

6. Los medicamentos a que se refiere el apartado 5, **letras a) y b)**, podrán ser preparados de antemano, en casos debidamente justificados, por una farmacia que preste servicio a un hospital, sobre la base de las recetas médicas estimadas en dicho hospital para los siete días siguientes, **o en casos debidamente justificados sobre la base de la estabilidad del medicamento por otra duración.**

**Enmienda 84**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 1 – apartado 7**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

7. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para desarrollar la producción y el uso de medicamentos derivados de sustancias de origen humano procedentes de donaciones voluntarias y no remuneradas.

7. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para desarrollar la producción y el uso de medicamentos derivados de sustancias de origen humano procedentes de donaciones voluntarias y no remuneradas, **con arreglo al Reglamento (UE) 2024/... [Reglamento sobre SoHO].**

**Enmienda 85**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 1 – apartado 10 – letra a**

*Texto de la Comisión*

**a) la venta, el suministro o el uso de medicamentos con fines contraceptivos o abortivos;**

*Enmienda*

**suprimida**

**Enmienda 86**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 2 – apartado 1**

*Texto de la Comisión*

1. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 1, apartado 1, solo se aplicará el presente artículo a los medicamentos de terapia avanzada preparados ocasionalmente, de acuerdo con los requisitos establecidos en el apartado 3, y empleados en un mismo Estado miembro, en un hospital y bajo la responsabilidad profesional exclusiva de un médico, con el fin de cumplir una prescripción *facultativa* individual *de un medicamento hecho a medida destinado a un solo* paciente («medicamentos de terapia avanzada preparados *al amparo de una excepción hospitalaria*»).

*Enmienda*

1. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 1, apartado 1, solo se aplicará el presente artículo a los medicamentos de terapia avanzada preparados ocasionalmente, de acuerdo con los requisitos establecidos en el apartado 3, y empleados en un mismo Estado miembro, en un hospital y bajo la responsabilidad profesional exclusiva de un médico y, **cuando proceda, de un farmacéutico hospitalario. Para cumplir el criterio de prepararse «ocasionalmente», la exención solo se concederá** con el fin de cumplir una prescripción facultativa individual de un medicamento a medida **que responda a las necesidades especiales** de un solo paciente («medicamentos de terapia avanzada preparados al amparo de una excepción hospitalaria»).

**Enmienda 87**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 2 – apartado 2 – párrafo 2**

*Texto de la Comisión*

La solicitud de autorización de excepción hospitalaria se presentará ante la autoridad competente del Estado miembro en el que esté situado el hospital.

*Enmienda*

La solicitud de autorización de excepción hospitalaria se presentará ante la autoridad competente del Estado miembro en el que esté situado el hospital. **La solicitud incluirá pruebas sobre la calidad, la seguridad y la eficacia prevista de los**

***medicamentos de terapia avanzada  
preparados al amparo de una  
autorización de excepción hospitalaria.***

**Enmienda 88  
Propuesta de Directiva  
Artículo 2 – apartado 3**

*Texto de la Comisión*

3. Los Estados miembros velarán por que los medicamentos de terapia avanzada preparados al amparo de una excepción hospitalaria cumplan los **requisitos** equivalentes a las prácticas correctas de fabricación y trazabilidad de los medicamentos de terapia avanzada a que se refieren los artículos 5 y 15 del Reglamento (CE) n.º 1394/2007<sup>69</sup>, respectivamente, y los requisitos de farmacovigilancia equivalentes a los establecidos a escala de la Unión con arreglo al [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

---

<sup>69</sup> Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 324 de 10.12.2007, p. 1).

*Enmienda*

3. Los Estados miembros velarán por que los medicamentos de terapia avanzada preparados al amparo de una excepción hospitalaria cumplan **las buenas prácticas de preparación farmacéutica que están adaptadas a los procesos hospitalarios pero siguen siendo** equivalentes a las prácticas correctas de fabricación y trazabilidad de los medicamentos de terapia avanzada a que se refieren los artículos 5 y 15 del Reglamento (CE) n.º 1394/2007 **del Parlamento Europeo y del Consejo**<sup>69</sup>, respectivamente, y los requisitos de farmacovigilancia equivalentes a los establecidos a escala de la Unión con arreglo al [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado]. **Esto incluirá inspecciones in situ, así como planes de trazabilidad y farmacovigilancia y la evaluación de los datos preclínicos y clínicos generados por el solicitante.**

---

<sup>69</sup> Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 324 de 10.12.2007, p. 1).

**Enmienda 89  
Propuesta de Directiva  
Artículo 2 – apartado 4**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

4. Los Estados miembros velarán por que los datos sobre el uso, la seguridad y la eficacia de los medicamentos de terapia avanzada preparados al amparo de una excepción hospitalaria sean recogidos y comunicados por el titular de la autorización de excepción hospitalaria a la autoridad competente del Estado miembro al menos una vez al año. La autoridad competente del Estado miembro revisará dichos datos y verificará la conformidad de los medicamentos de terapia avanzada preparados al amparo de una excepción hospitalaria con los requisitos mencionados en el apartado 3.

4. Los Estados miembros velarán por que los datos sobre el uso, la seguridad y la eficacia de los medicamentos de terapia avanzada preparados al amparo de una excepción hospitalaria, ***así como otros datos pertinentes obtenidos a través del seguimiento del paciente durante un período de tiempo suficiente después de la administración del medicamento de terapia avanzada***, sean recogidos y comunicados por el titular de la autorización de excepción hospitalaria a la autoridad competente del Estado miembro al menos una vez al año. ***Los datos se recopilarán y comunicarán de una manera estructurada y normalizada que permita obtener resultados y conclusiones sólidos, fiables y comparables.*** La autoridad competente del Estado miembro revisará dichos datos y verificará la conformidad de los medicamentos de terapia avanzada preparados al amparo de una excepción hospitalaria con los requisitos mencionados en el apartado 3. ***Las autoridades competentes velarán por que se preste un asesoramiento científico y reglamentario a las instituciones sin ánimo de lucro y académicas con el fin de garantizar unos mecanismos de información adecuados.***

**Enmienda 90**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 2 – apartado 6**

*Texto de la Comisión*

6. La autoridad competente del Estado miembro transmitirá anualmente a la Agencia los datos relativos al uso, la seguridad y la eficacia de los medicamentos de terapia avanzada preparados al amparo de una autorización de excepción hospitalaria. La Agencia, en colaboración con las autoridades competentes de los Estados miembros y la Comisión, creará y mantendrá un

*Enmienda*

6. La autoridad competente del Estado miembro transmitirá anualmente a la Agencia los datos relativos al uso, la seguridad y la eficacia de los medicamentos de terapia avanzada preparados al amparo de una autorización de excepción hospitalaria. La Agencia, en colaboración con las autoridades competentes de los Estados miembros y la Comisión, creará y mantendrá ***mediante actualizaciones periódicas*** un repositorio

repositorio de esos datos.

de esos datos, *así como de información sobre la autorización, suspensión o retirada de autorizaciones de excepción hospitalaria, que se actualizará periódicamente. El repositorio estará a disposición del público, excepto en el caso de los datos personales y la información comercial confidencial.*

#### **Enmienda 91**

##### **Propuesta de Directiva**

##### **Artículo 2 – apartado 7 – párrafo 1 – letra a**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*a) los detalles de la solicitud de autorización de la excepción hospitalaria a que se refiere el apartado 1, párrafo segundo, incluidas las pruebas de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de terapia avanzada preparados al amparo de la excepción hospitalaria para la autorización y los cambios posteriores;*

*suprimida*

#### **Enmienda 92**

##### **Propuesta de Directiva**

##### **Artículo 2 – apartado 7 – párrafo 1 – letra c bis (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*c bis) las modalidades de orientación para entidades académicas y otras entidades sin ánimo de lucro a través de los requisitos de la cláusula de excepción hospitalaria.*

#### **Enmienda 93**

##### **Propuesta de Directiva**

##### **Artículo 2 – apartado 7 – párrafo 1 – letra d**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*d) las modalidades de preparación y uso ocasional de medicamentos de terapia avanzada amparados por la excepción*

*suprimida*

*hospitalaria.*

**Enmienda 94**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 2 – apartado 7 – párrafo 2 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*A más tardar el ... [veinticuatro meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], la Comisión adoptará actos delegados de conformidad con el artículo 215 para completar la presente Directiva mediante el establecimiento de:*

*a los detalles de la solicitud de autorización de la excepción hospitalaria a que se refiere el apartado 1, párrafo segundo, incluidas las pruebas de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de terapia avanzada preparados al amparo de la excepción hospitalaria para la autorización y los cambios posteriores;*

*b) las modalidades de aplicación armonizada para la preparación y uso ocasional de medicamentos de terapia avanzada amparados por la excepción hospitalaria.*

**Enmienda 95**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 2 – apartado 8**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

8. La Agencia facilitará a la Comisión un informe sobre la experiencia adquirida con las autorizaciones de excepción hospitalaria sobre la base de las contribuciones de los Estados miembros y de los datos mencionados en el apartado 4. El primer informe se presentará tres años después del [OP: insértese la fecha correspondiente a dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva] y posteriormente cada

8. La Agencia facilitará a la Comisión un informe sobre la experiencia adquirida con las autorizaciones de excepción hospitalaria sobre la base de las contribuciones de los Estados miembros y de los datos mencionados en el apartado 4. ***Dicho informe se pondrá a disposición pública.*** El primer informe se presentará tres años después del [OP: insértese la fecha correspondiente a dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de

cinco años.

la presente Directiva] y posteriormente cada cinco años.

**Enmienda 96**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 2 – apartado 8 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***8 bis. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros podrán autorizar el intercambio transfronterizo de medicamentos de terapia avanzada preparados al amparo de una exención hospitalaria en casos justificados de necesidad médica y en ausencia de otras soluciones para un paciente en concreto. Se asignará a un segundo médico y a un farmacéutico hospitalario en el Estado miembro receptor la responsabilidad profesional exclusiva del uso y la recogida de datos de seguimiento del medicamento de terapia avanzada. La información sobre el intercambio transfronterizo se presentará a las autoridades competentes de ambos Estados miembros y será compartida en el repositorio público a que se refiere el apartado 6 por la autoridad competente del Estado miembro de origen del medicamento de terapia avanzada.***

**Enmienda 97**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 3 – apartado 1 – párrafo 1**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

Los Estados miembros podrán, con vistas a atender necesidades especiales, excluir del ámbito de aplicación de la presente Directiva a los medicamentos que se suministren atendiendo a una prescripción para uso compasivo, preparados de acuerdo con las indicaciones de un facultativo reconocido y que los destine a un paciente individual bajo su responsabilidad personal directa. No obstante, en tal caso, los

Los Estados miembros podrán, con vistas a atender necesidades especiales, excluir del ámbito de aplicación de la presente Directiva a los medicamentos que se suministren atendiendo a una prescripción para uso compasivo, preparados de acuerdo con las indicaciones de un facultativo reconocido y que los destine a un paciente individual bajo su responsabilidad personal directa ***o preparados con arreglo a las***

Estados miembros alentarán a los profesionales de la salud y a los pacientes a que comuniquen datos sobre la seguridad del uso de dichos productos a la autoridad competente del Estado miembro de conformidad con el artículo 97.

***especificaciones de una autoridad competente.*** No obstante, en tal caso, los Estados miembros alentarán a los profesionales de la salud y los pacientes a que comuniquen datos sobre la seguridad del uso de dichos productos a la autoridad competente del Estado miembro de conformidad con el artículo 97, y ***establecerán canales para ello.***

**Enmienda 98**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 4 – apartado 1 – punto 11**

*Texto de la Comisión*

11) «no clínico»: un estudio o una prueba realizado in vitro, in silico o in chemico, o un ensayo in vivo no humano relacionado con la investigación de la seguridad y la eficacia de un medicamento. Dicha prueba puede incluir ensayos simples y complejos basados en células humanas, sistemas microfisiológicos, incluidos los órganos en chip, la modelización informática, otros métodos de prueba basados en la biología humana o no humana y pruebas basadas en animales;

*Enmienda*

11) «no clínico»: un estudio o una prueba realizado in vitro, ***ex vivo***, in silico o in chemico, o un ensayo in vivo no humano relacionado con la investigación de la seguridad y la eficacia de un medicamento. Dicha prueba puede incluir ensayos simples y complejos basados en células humanas, sistemas microfisiológicos, incluidos los órganos en chip, la modelización informática ***y otros métodos in silico***, otros métodos de prueba basados en la biología humana o no humana, ***incluidos modelos de huevos acuáticos, así como*** pruebas basadas en ***especies invertebradas y*** animales;

**Enmienda 99**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 4 – apartado 1 – punto 22**

*Texto de la Comisión*

22) «antimicrobiano»: todo medicamento con acción directa sobre los microorganismos utilizado para el tratamiento o la prevención de infecciones o de enfermedades infecciosas, incluidos los antibióticos, los antivirales y los antifúngicos;

*Enmienda*

22) «antimicrobiano»: todo medicamento con acción directa sobre los microorganismos utilizado para el tratamiento o la prevención de infecciones o de enfermedades infecciosas, incluidos los antibióticos, los antivirales, los antifúngicos y los ***antiprotozoarios***;

**Enmienda 100**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 4 – apartado 1 – punto 26**

*Texto de la Comisión*

26) «combinación de un medicamento con un producto distinto de un producto sanitario»: una combinación de un medicamento con un producto distinto de un producto sanitario [tal como se define en *el Reglamento* (UE) 2017/745] y en la que ambos están destinados a utilizarse en la combinación dada de conformidad con el resumen de las características del producto;

*Enmienda*

26) «combinación de un medicamento con un producto distinto de un producto sanitario»: una combinación de un medicamento con un producto distinto de un producto sanitario [tal como se define en *los Reglamentos* (UE) 2017/745 y *(UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>1 bis</sup>*] y en la que ambos están destinados a utilizarse en la combinación dada de conformidad con el resumen de las características del producto;

---

*<sup>1 bis</sup> Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176).*

**Enmienda 101**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 4 – apartado 1 – punto 29 – parte introductoria**

*Texto de la Comisión*

29) «medicamento de terapia génica»: un medicamento, *excepto las vacunas contra enfermedades infecciosas, que contenga o esté constituido por:*

*a) una sustancia o combinación de sustancias destinada a modificar el genoma del hospedador en relación con la secuencia o que contiene células sometidas a dicha modificación o está constituida por ellas; o*

*b) un ácido nucleico recombinante o sintético utilizado en seres humanos o administrado a seres humanos con el fin de regular, sustituir o añadir una*

*Enmienda*

29) «medicamento de terapia génica»: un medicamento, *de tipo 1 o de tipo 2;*

*secuencia genética que medie su efecto mediante la transcripción o traducción de los materiales genéticos transferidos o que contenga células sometidas a estas modificaciones o esté constituido por ellas;*

**Enmienda 102**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 4 – apartado 1 – punto 29 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*29 bis) «medicamento de terapia génica de tipo 1»: un medicamento que consiste en parte o enteramente en una sustancia o combinación de sustancias que modifica el genoma del hospedador en relación con la secuencia o que contiene células sometidas a dicha modificación o está constituida por ellas;*

**Enmienda 103**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 4 – apartado 1 – punto 29 ter (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*29 ter) «medicamento de terapia génica de tipo 2»: un medicamento, excepto una vacuna contra una enfermedad infecciosa, que consiste en parte o enteramente en un ácido nucleico recombinante o sintético utilizado en seres humanos o administrado a seres humanos con el fin de regular, sustituir o añadir una secuencia genética que medie su efecto mediante la transcripción o traducción de los materiales genéticos transferidos o que contenga células sometidas a estas modificaciones o esté constituido por ellas;*

**Enmienda 104**  
**Propuesta de Directiva**

**Artículo 4 – apartado 1 – punto 30 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**30 bis) «tecnología de plataforma»:** *tecnología o colección de tecnologías exhaustiva, bien caracterizada, reproducible y utilizada para dar apoyo en el desarrollo, el proceso de fabricación, el control de calidad o el ensayo de medicamentos o sus componentes que se basan en conocimientos previos y se establecen con arreglo a los mismos principios científicos subyacentes*

**Enmienda 105**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 4 – apartado 1 – punto 30 ter (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**30 ter) «archivo maestro de tecnología de plataforma»:** *documento preparado por el propietario de la tecnología de plataforma que contiene datos de una tecnología de plataforma para la cual los principios científicos subyacentes, en virtud de los cuales se ha establecido la tecnología de plataforma, ofrecen una certeza científica razonable de mantenerse sin cambios para cualquier medicamento y ser válidos independientemente de los componentes añadidos a la plataforma para un medicamento;*

**Enmienda 106**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 4 – apartado 1 – punto 31 – letra a**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

a) un método que implique un proceso industrial que incluya la puesta en común de donaciones; o

a) un método que implique un proceso industrial que incluya la puesta en común de donaciones, **para fines que vayan más allá del procesamiento de sustancias de origen humano para concentrados o**

*inactivación de patógenos; o*

### **Enmienda 107**

#### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 4 – apartado 1 – punto 33**

##### *Texto de la Comisión*

33) «evaluación del riesgo para el medio ambiente»: la evaluación de los riesgos para el medio ambiente o los riesgos para la salud pública que plantea la liberación del medicamento en el medio ambiente derivada *del* uso y la eliminación del medicamento y la identificación de las medidas de prevención, limitación y mitigación de los riesgos. En el caso de los medicamentos con un modo de acción antimicrobiano, la evaluación del riesgo para el medio ambiente también incluye una evaluación del riesgo de selección de resistencia a los antimicrobianos en el medio ambiente debido a la fabricación, el uso y la eliminación de ese medicamento;

##### *Enmienda*

33) «evaluación del riesgo para el medio ambiente»: la evaluación de los riesgos para el medio ambiente o los riesgos para la salud pública que plantea la liberación del medicamento en el medio ambiente derivada *de la fabricación, el* uso y la eliminación del medicamento y la identificación de las medidas de prevención, limitación y mitigación de los riesgos. En el caso de los medicamentos con un modo de acción antimicrobiano, la evaluación del riesgo para el medio ambiente también incluye una evaluación del riesgo de selección de resistencia a los antimicrobianos en el medio ambiente debido a la fabricación, el uso y la eliminación de ese medicamento;

### **Enmienda 108**

#### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 4 – apartado 1 – punto 34**

##### *Texto de la Comisión*

34) «resistencia a los antimicrobianos»: la capacidad de un microorganismo para sobrevivir o multiplicarse en presencia de una concentración de un agente antimicrobiano que normalmente es suficiente para inhibir o destruir dicho microorganismo;

##### *Enmienda*

34) «resistencia a los antimicrobianos»: la capacidad de un microorganismo para sobrevivir o multiplicarse en presencia de una concentración de un agente antimicrobiano que normalmente es *o antes era* suficiente para inhibir o destruir dicho microorganismo;

### **Enmienda 109**

#### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 4 – apartado 1 – punto 62**

##### *Texto de la Comisión*

##### *Enmienda*

62) «**medicamento** homeopático»: un medicamento preparado a partir de cepas homeopáticas con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en las farmacopeas utilizadas en la actualidad de forma oficial en los Estados miembros;

62) «**producto** homeopático»: un medicamento preparado a partir de cepas homeopáticas con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en las farmacopeas utilizadas en la actualidad de forma oficial en los Estados miembros;

## **Enmienda 110**

### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 4 – apartado 1 – punto 70**

##### *Texto de la Comisión*

70) «obligación de servicio público»: la obligación de **garantizar** permanentemente una provisión de medicamentos suficiente para responder a las necesidades de un territorio geográficamente determinado, así como la entrega del suministro solicitado, en cualquier punto de ese territorio, en plazos muy breves.

##### *Enmienda*

70) «obligación de servicio público»: la obligación de **velar** permanentemente **por** una provisión de medicamentos suficiente para responder a las necesidades de un territorio geográficamente determinado, así como la entrega del suministro solicitado, en cualquier punto de ese territorio, en plazos muy breves.

## **Enmienda 111**

### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 4 – apartado 2**

##### *Texto de la Comisión*

2. Se faculta a la Comisión para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 215 a fin de modificar las definiciones establecidas en el apartado 1, puntos 2 a 6, punto 8, punto 14, y puntos 16 a **31**, en función de los avances técnicos y científicos y teniendo en cuenta las definiciones acordadas a escala de la Unión y a nivel internacional sin ampliar el ámbito de las definiciones.

##### *Enmienda*

2. Se faculta a la Comisión para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 215 a fin de modificar las definiciones establecidas en el apartado 1, puntos 2 a 6, punto 8, punto 14, puntos 16 a **28, y punto 30**, en función de los avances técnicos y científicos y teniendo en cuenta las definiciones acordadas a escala de la Unión y a nivel internacional sin ampliar el ámbito de las definiciones.

## **Enmienda 112**

### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 6 – apartado 2 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**2 bis. Podrá concederse una autorización de comercialización para un medicamento sobre la base de un archivo maestro del principio activo, un archivo maestro de calidad adicional o un archivo maestro de tecnología de plataforma cuando exista y se mencione en la aplicación.**

**Enmienda 113**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 6 – apartado 4**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

4. El sistema de gestión de riesgos contemplado en el anexo I deberá ser proporcionado a los riesgos identificados o potenciales del medicamento, y a la necesidad de datos sobre seguridad en la fase posautorización.

4. El sistema de gestión de riesgos contemplado en el anexo I deberá ser proporcionado a los riesgos identificados o potenciales **para la salud humana y el medio ambiente** del medicamento, y a la necesidad de datos sobre seguridad en la fase posautorización.

**Enmienda 114**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 6 – apartado 5 – párrafo 2 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**En ausencia de un plan de investigación pediátrica conforme al párrafo primero, letra a), o cuando no se haya llevado a cabo, a este respecto, un estudio comparativo, se presentará una justificación y, cuando proceda, también se obtendrán pruebas de estudios a largo plazo posteriores a la comercialización.**

**Enmienda 115**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 6 – apartado 7 – párrafo 2**

*Texto de la Comisión*

El solicitante de la autorización de comercialización no llevará a cabo ensayos con animales en caso de que se disponga de métodos de ensayo sin animales científicamente satisfactorios.

*Enmienda*

El solicitante de la autorización de comercialización no llevará a cabo ensayos con animales en caso de que se disponga de métodos de ensayo sin animales científicamente satisfactorios. ***Cuando no se disponga de métodos de ensayo sin animales científicamente satisfactorios, los solicitantes que utilicen ensayos con animales velarán por que se aplique en todo estudio con animales llevado a cabo con el fin de fundamentar la solicitud el principio de reemplazo, reducción y refinamiento de los ensayos con animales para fines científicos conforme a la Directiva 2010/63/UE.***

**Enmienda 116**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 10 – párrafo 1**

*Texto de la Comisión*

En los casos en que el medicamento no se ajuste a la definición de medicamento genérico o tenga cambios en la dosis, la forma farmacéutica, la vía de administración o las indicaciones terapéuticas, en comparación con el medicamento de referencia, se facilitarán a las autoridades competentes los resultados de las pruebas no clínicas o estudios clínicos adecuados en la medida necesaria para establecer un puente científico con los datos en que se basa la autorización de comercialización del medicamento de referencia y para demostrar el perfil de seguridad y eficacia del medicamento híbrido.

*Enmienda*

En los casos en que el medicamento no se ajuste a la definición de medicamento genérico o tenga cambios en la dosis, la forma farmacéutica, la vía de administración o las indicaciones terapéuticas, en comparación con el medicamento de referencia, se facilitarán a las autoridades competentes los resultados de las pruebas no clínicas o estudios clínicos adecuados en la medida necesaria para establecer un puente científico con los datos en que se basa la autorización de comercialización del medicamento de referencia y para demostrar el perfil de seguridad y eficacia del medicamento híbrido. ***La Agencia adoptará directrices sobre los ensayos y estudios clínicos adecuados para la autorización de comercialización de medicamentos híbridos.***

**Enmienda 117**  
**Propuesta de Directiva**

## Artículo 12 – párrafo 1

### *Texto de la Comisión*

En los casos en que un medicamento biosimilar experimente cambios en la dosis, la forma farmacéutica, la vía de administración o las indicaciones terapéuticas, en comparación con el medicamento biológico de referencia («biohíbrido»), se facilitarán a las autoridades competentes los resultados de las pruebas no clínicas o estudios clínicos adecuados en la medida necesaria para establecer un puente científico con los datos en los que se basa la autorización de comercialización del medicamento biológico de referencia y para demostrar el perfil de seguridad o eficacia del medicamento biosimilar.

### *Enmienda*

En los casos en que un medicamento biosimilar experimente cambios en la dosis, la forma farmacéutica, la vía de administración o las indicaciones terapéuticas, en comparación con el medicamento biológico de referencia («biohíbrido»), se facilitarán a las autoridades competentes los resultados de las pruebas no clínicas o estudios clínicos adecuados en la medida necesaria para establecer un puente científico con los datos en los que se basa la autorización de comercialización del medicamento biológico de referencia y para demostrar el perfil de seguridad o eficacia del medicamento biosimilar. ***La Agencia adoptará directrices sobre los ensayos y estudios clínicos adecuados para la autorización de comercialización de medicamentos biohíbridos.***

## Enmienda 118

### Propuesta de Directiva

## Artículo 13 – párrafo 1

### *Texto de la Comisión*

En los casos en que ningún medicamento de referencia esté o haya sido autorizado para la sustancia activa del medicamento de que se trate, no se exigirá al solicitante, no obstante lo dispuesto en el artículo 6, apartado 2, que facilite los resultados de pruebas no clínicas o estudios clínicos si el solicitante puede demostrar que las sustancias activas del medicamento han tenido un uso médico bien establecido en la Unión para el mismo uso terapéutico y la misma vía de administración y durante al menos diez años, con una eficacia reconocida y un nivel aceptable de seguridad en las condiciones establecidas en el anexo II. En ese caso, los resultados de las pruebas y los ensayos se sustituirán

### *Enmienda*

En los casos en que ningún medicamento de referencia esté o haya sido autorizado para la sustancia activa del medicamento de que se trate, no se exigirá al solicitante, no obstante lo dispuesto en el artículo 6, apartado 2, que facilite los resultados de pruebas no clínicas o estudios clínicos si el solicitante puede demostrar que las sustancias activas del medicamento han tenido un uso médico bien establecido en la Unión para el mismo uso terapéutico y la misma vía de administración y durante al menos diez años, con una eficacia reconocida y un nivel aceptable de seguridad en las condiciones establecidas en el anexo II. En ese caso, los resultados de las pruebas y los ensayos se sustituirán

por datos bibliográficos adecuados en forma de documentación científica.

por datos bibliográficos adecuados en forma de documentación científica. **Se aportará una justificación de la pertinencia de dicha bibliografía para el medicamento.**

**Enmienda 119**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 15 – título**

*Texto de la Comisión*

Medicamentos de combinación en dosis fijas, **tecnologías** de plataforma y envases multimedicamento

*Enmienda*

Medicamentos de combinación en dosis fijas, **autorización de comercialización** de plataforma y envases multimedicamento

**Enmienda 120**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 1**

*Texto de la Comisión*

Cuando esté justificado con fines terapéuticos, podrá concederse una autorización de comercialización, **en circunstancias excepcionales**, para un medicamento compuesto por un componente fijo y un componente variable predefinido para, en su caso, hacer frente a diferentes variantes de un agente infeccioso o, en caso necesario, adaptar el medicamento a las características de un paciente individual o de un grupo de pacientes («**tecnología** de plataforma»).

*Enmienda*

Cuando esté justificado con fines terapéuticos, podrá concederse una autorización de comercialización para un medicamento compuesto por un componente fijo y un componente variable predefinido para, en su caso, hacer frente a diferentes variantes de un agente infeccioso o, en caso necesario, adaptar el medicamento a las características de un paciente individual o de un grupo de pacientes («**autorización de comercialización** de plataforma»).

**Enmienda 121**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 16 – apartado 1**

*Texto de la Comisión*

1. Se requerirá una autorización de comercialización para los generadores de radionucleidos, los equipos y los precursores de radionucleidos, a menos que

*Enmienda*

1. Se requerirá una autorización de comercialización para los generadores de radionucleidos, los equipos **para preparación de radiofármacos**

se utilicen como material de partida, sustancia activa o producto intermedio de radiofármacos cubiertos por una autorización de comercialización con arreglo al artículo 5, apartado 1.

(«equipos») y los precursores de radionucleidos, a menos que se utilicen como material de partida, sustancia activa o producto intermedio de radiofármacos cubiertos por una autorización de comercialización con arreglo al artículo 5, apartado 1.

**Enmienda 122**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 17 – apartado 1 – letra a**

*Texto de la Comisión*

a) un plan de gestión de los antimicrobianos recogido en el anexo I;

*Enmienda*

a) un plan de gestión **y de acceso** de los antimicrobianos recogido en el anexo I;

**Enmienda 123**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 17 – apartado 1 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**1 bis. Tras la concesión de una autorización de comercialización, la autoridad competente del Estado miembro pondrá a disposición del público los documentos a que se refiere el apartado 1.**

**Enmienda 124**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 17 – apartado 2**

*Texto de la Comisión*

2. La autoridad competente **podrá imponer** obligaciones al titular de la autorización de comercialización si considera que las medidas de mitigación del riesgo incluidas en el plan de gestión de los antimicrobianos no son satisfactorias.

*Enmienda*

2. La autoridad competente **revisará la información enviada en cumplimiento del apartado 1, letra b). La autoridad competente impondrá** obligaciones al titular de la autorización de comercialización si considera que las medidas de mitigación del riesgo incluidas en el plan de gestión **y de acceso** de los antimicrobianos no son satisfactorias.

**Enmienda 125**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 17 – apartado 3**

*Texto de la Comisión*

3. El titular de la autorización de comercialización velará por que el tamaño del envase del antimicrobiano se corresponda con la posología habitual y la duración del tratamiento.

*Enmienda*

3. ***El titular de la autorización de comercialización velará, cuando sea posible, por que el antimicrobiano pueda dispensarse por unidades en las cantidades correspondientes a la duración del tratamiento. Si no es posible dispensar un antimicrobiano por unidad, el titular de la autorización de comercialización velará por que el tamaño del envase del antimicrobiano se corresponda con la posología habitual y la duración del tratamiento.***

**Enmienda 126**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 18 – apartado 1 – párrafo 2**

*Texto de la Comisión*

Como parte de la evaluación, de conformidad con el artículo 29, de la combinación integrada de un medicamento y un producto sanitario, las autoridades competentes evaluarán la relación beneficio-riesgo de la combinación integrada de un medicamento y un producto sanitario, teniendo en cuenta la idoneidad del uso del medicamento junto con el producto sanitario.

*Enmienda*

Como parte de la evaluación, de conformidad con el artículo 29, de la combinación integrada de un medicamento y un producto sanitario, las autoridades competentes evaluarán la relación beneficio-riesgo de la combinación integrada de un medicamento y un producto sanitario, teniendo en cuenta la idoneidad del uso del medicamento junto con el producto sanitario, ***en particular cuando proceda para pacientes pediátricos, e incluyendo aspectos como el almacenamiento, el montaje, la limpieza y la técnica requerida para la aplicación o la ingesta.***

**Enmienda 127**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 22 – apartado 1**

### *Texto de la Comisión*

1. Al preparar la evaluación del riesgo para el medio ambiente que debe presentarse de conformidad con el artículo 6, apartado 2, el solicitante tendrá en cuenta las directrices científicas sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los medicamentos de uso humano a que se refiere el apartado 6, o comunicará a la Agencia o, en su caso, a la autoridad competente del Estado miembro de que se trate, a su debido tiempo las razones de cualquier divergencia con respecto a las directrices científicas. Cuando se disponga de ellas, el solicitante tendrá en cuenta las evaluaciones del riesgo para el medio ambiente existentes realizadas en virtud de otra legislación de la Unión.

### **Enmienda 128** **Propuesta de Directiva** **Artículo 22 – apartado 3**

### *Texto de la Comisión*

3. El solicitante también incluirá en la evaluación del riesgo para el medio ambiente medidas de mitigación del riesgo para evitar o, cuando no sea posible, limitar las emisiones a la atmósfera, el agua y el suelo de los contaminantes enumerados en la Directiva 2000/60/CE, la Directiva 2006/118/CE, la Directiva 2008/105/CE y la Directiva 2010/75/UE. El solicitante deberá explicar detalladamente que las medidas de mitigación propuestas son adecuadas y suficientes para hacer frente a los riesgos para el medio ambiente detectados.

### *Enmienda*

1. Al preparar la evaluación del riesgo para el medio ambiente que debe presentarse de conformidad con el artículo 6, apartado 2, el solicitante tendrá en cuenta las directrices científicas sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los medicamentos de uso humano a que se refiere el apartado 5, o comunicará a la Agencia o, en su caso, a la autoridad competente del Estado miembro de que se trate, a su debido tiempo las razones ***debidamente justificadas*** de cualquier divergencia con respecto a las directrices científicas. Cuando se disponga de ellas, el solicitante tendrá en cuenta las evaluaciones del riesgo para el medio ambiente existentes realizadas en virtud de otra legislación de la Unión.

### *Enmienda*

3. El solicitante también incluirá en la evaluación del riesgo para el medio ambiente medidas de mitigación del riesgo para evitar o, cuando no sea posible, limitar las emisiones a la atmósfera, el agua y el suelo de los contaminantes enumerados en la Directiva 2000/60/CE, la Directiva 2006/118/CE, la Directiva 2008/105/CE y la Directiva 2010/75/UE ***durante la fabricación, el uso y la eliminación del medicamento***. El solicitante deberá explicar detalladamente que las medidas de mitigación propuestas son adecuadas y suficientes para hacer frente a los riesgos para el medio ambiente detectados. ***Cuando sea necesario, el solicitante también incluirá información sobre las técnicas disponibles y las técnicas que se utilizarán para reducir los vertidos y las emisiones del medicamento, en particular***

*aquellos que aparezcan en efluentes industriales antes de que dichos efluentes abandonen los centros de fabricación.*

**Enmienda 129**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 22 – apartado 4**

*Texto de la Comisión*

4. La evaluación del riesgo para el medio ambiente de los antimicrobianos incluirá una evaluación del riesgo para la selección de la resistencia a los antimicrobianos en el medio ambiente debido a toda la cadena de suministro de la fabricación dentro y fuera de la Unión, el uso y la eliminación del antimicrobiano, teniendo en cuenta, cuando proceda, las normas internacionales existentes que han establecido concentraciones previstas sin efecto (PNEC) específicas para los antibióticos.

*Enmienda*

4. La evaluación del riesgo para el medio ambiente de los antimicrobianos incluirá una evaluación del riesgo para la selección de la resistencia a los antimicrobianos en el medio ambiente debido a toda la cadena de suministro de la fabricación dentro y fuera de la Unión, el uso y la eliminación del antimicrobiano, ***también por profesionales sanitarios y pacientes***, teniendo en cuenta, cuando proceda, las normas internacionales existentes que han establecido concentraciones previstas sin efecto (PNEC) específicas para los antibióticos.

**Enmienda 130**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 22 – apartado 4 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***4 bis. A más tardar el ... [doce meses a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], la Comisión, previa consulta a la Agencia, a la AEMA y al ECDC, emitirá directrices sobre cómo llevar a cabo la evaluación del riesgo para el medio ambiente para antimicrobianos distintos de los antibióticos.***

**Enmienda 131**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 22 – apartado 5**

*Texto de la Comisión*

5. La Agencia elaborará directrices científicas de conformidad con el artículo 138 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] para especificar los detalles técnicos relativos a los requisitos de la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los medicamentos de uso humano. Cuando proceda, la Agencia consultará a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y a **la Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA)** sobre la elaboración de estas directrices científicas.

*Enmienda*

5. La Agencia elaborará directrices científicas de conformidad con el artículo 138 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] para especificar los detalles técnicos relativos a los requisitos de la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los medicamentos de uso humano. Cuando proceda, la Agencia consultará a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), **a la AEMA, al ECDC y a otras partes interesadas pertinentes, incluidos operadores de agua potable y de aguas residuales,** sobre la elaboración de estas directrices científicas.

**Enmienda 132**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 22 – apartado 6 – párrafo 2**

*Texto de la Comisión*

En el caso de una evaluación del riesgo para el medio ambiente realizada antes del [OP: insértese la fecha correspondiente a dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], la autoridad competente solicitará al titular de la autorización de comercialización que actualice la evaluación del riesgo para el medio ambiente si se ha detectado la falta de información sobre medicamentos potencialmente nocivos para el medio ambiente.

*Enmienda*

En el caso de una evaluación del riesgo para el medio ambiente realizada antes del [OP: insértese la fecha correspondiente a dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], la autoridad competente solicitará al titular de la autorización de comercialización que actualice la evaluación del riesgo para el medio ambiente **para incluir las medidas de mitigación del riesgo a que se refiere el apartado 3. La autoridad competente también solicitará al titular de la autorización de comercialización que actualice la evaluación del riesgo para el medio ambiente** si se ha detectado la falta de información sobre medicamentos potencialmente nocivos para el medio ambiente.

**Enmienda 133**

**Propuesta de Directiva**

## Artículo 22 – apartado 7

### *Texto de la Comisión*

7. En el caso de los medicamentos a que se refieren los artículos 9 a 12, el solicitante podrá hacer referencia a los estudios de la evaluación del riesgo para el medio ambiente realizados para el medicamento de referencia al preparar dicha evaluación.

### *Enmienda*

7. En el caso de los medicamentos a que se refieren los artículos 9 a 12, el solicitante podrá hacer referencia a los estudios de la evaluación del riesgo para el medio ambiente realizados para el medicamento de referencia al preparar dicha evaluación y **facilitará cualquier otro dato y las directrices científicas a que se refiere el apartado 1 del presente artículo.**

## Enmienda 134

### Propuesta de Directiva

#### Artículo 22 – apartado 7 bis (nuevo)

### *Texto de la Comisión*

### *Enmienda*

**7 bis. La Agencia o, en su caso, la autoridad competente del Estado miembro publicarán el resultado de la evaluación del riesgo para el medio ambiente, incluidos los datos presentados por el titular de la autorización de comercialización.**

## Enmienda 135

### Propuesta de Directiva

#### Artículo 22 – apartado 7 ter (nuevo)

### *Texto de la Comisión*

### *Enmienda*

**7 ter. Al hacer pública la información sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente, incluido el plan de gestión y de acceso de los antimicrobianos a que se refiere el artículo 17, la autoridad competente suprimirá cualquier información comercial de naturaleza confidencial.**

## Enmienda 136

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 23 – apartado 1 – párrafo 1**

*Texto de la Comisión*

A más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente a **treinta** meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], la Agencia, previa consulta a las autoridades competentes de los Estados miembros, a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y a la Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA), establecerá un programa para la evaluación del riesgo para el medio ambiente, que deberá presentarse de conformidad con el artículo 22, de los medicamentos autorizados antes del 30 de octubre de 2005 que no hayan sido sometidos a ninguna evaluación del riesgo para el medio ambiente y que la Agencia haya identificado como potencialmente nocivos para el medio ambiente de conformidad con el apartado 2.

*Enmienda*

A más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente a **24** meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], la Agencia, previa consulta a las autoridades competentes de los Estados miembros, **al ECDC**, a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y a la Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA), establecerá un programa para la evaluación del riesgo para el medio ambiente, que deberá presentarse de conformidad con el artículo 22, de los medicamentos autorizados antes del 30 de octubre de 2005 que no hayan sido sometidos a ninguna evaluación del riesgo para el medio ambiente y que la Agencia haya identificado como potencialmente nocivos para el medio ambiente de conformidad con el apartado 2.

**Enmienda 137**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 23 – apartado 2**

*Texto de la Comisión*

2. La Agencia establecerá los criterios científicos para la identificación de los medicamentos como potencialmente nocivos para el medio ambiente y para la priorización de su evaluación del riesgo para el medio ambiente, utilizando un enfoque basado en el riesgo. Para ello, la Agencia podrá solicitar a los titulares de autorizaciones de comercialización la presentación de datos o información pertinentes.

*Enmienda*

2. La Agencia establecerá los criterios científicos para la identificación de los medicamentos como potencialmente nocivos para el medio ambiente y para la priorización de su evaluación del riesgo para el medio ambiente, utilizando un enfoque basado en el riesgo. Para ello, la Agencia **consultará a las partes interesadas pertinentes, incluidos los agentes que gestionan residuos de medicamentos y su producción en el medio ambiente**, y podrá solicitar a los titulares de autorizaciones de comercialización la presentación de datos o

información pertinentes.

**Enmienda 138**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 23 – apartado 3**

*Texto de la Comisión*

3. Los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos identificados en el programa a que se refiere el apartado 1 presentarán la evaluación del riesgo para el medio ambiente a la Agencia. La Agencia publicará el resultado del examen de la evaluación del riesgo para el medio ambiente, incluidos los datos presentados por el titular de la autorización de comercialización.

*Enmienda*

3. Los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos identificados en el programa a que se refiere el apartado 1 presentarán la evaluación del riesgo para el medio ambiente a la Agencia. La Agencia publicará el resultado del examen de la evaluación del riesgo para el medio ambiente, incluidos los datos **y un resumen de los estudios de evaluación del riesgo para el medio ambiente y sus resultados** presentados por el titular de la autorización de comercialización.

**Enmienda 139**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 24 – apartado 1**

*Texto de la Comisión*

1. La Agencia, en colaboración con las autoridades competentes de los Estados miembros, establecerá un sistema de revisión basado en sustancias activas de los datos de la evaluación del riesgo para el medio ambiente («monografías sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente») para los medicamentos autorizados. Una monografía sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente incluirá un conjunto completo de datos fisicoquímicos, datos sobre el destino final y datos sobre efectos basados en una evaluación de una autoridad competente.

*Enmienda*

1. La Agencia, en colaboración con las autoridades competentes de los Estados miembros, establecerá un sistema de revisión basado en sustancias activas de los datos de la evaluación del riesgo para el medio ambiente («monografías sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente») para los medicamentos autorizados **y publicará información pertinente sobre dicho sistema**. Una monografía sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente incluirá un conjunto completo de datos fisicoquímicos, datos sobre el destino final y datos sobre efectos basados en una evaluación de una autoridad competente.

**Enmienda 140**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 24 – apartado 2**

*Texto de la Comisión*

2. El establecimiento del sistema de monografías sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente se basará en una priorización de las sustancias activas basada en el riesgo.

*Enmienda*

2. El establecimiento del sistema de monografías sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente se basará en una priorización de las sustancias activas basada en el riesgo **y en los requisitos de datos**.

**Enmienda 141**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 24 – apartado 4**

*Texto de la Comisión*

4. La Agencia, en cooperación con las autoridades competentes de los Estados miembros, llevará a cabo un proyecto piloto de prueba de concepto de monografías sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente que deberá completarse en un plazo de **tres años** a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.

*Enmienda*

4. La Agencia, en cooperación con las autoridades competentes de los Estados miembros, llevará a cabo un proyecto piloto de prueba de concepto de monografías sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente que deberá completarse en un plazo de **treinta meses** a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva, **teniendo asimismo en cuenta los resultados de las iniciativas pertinentes de la Unión relacionadas con los ensayos con animales**.

**Enmienda 142**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 26 – apartado 3 – letra b**

*Texto de la Comisión*

b) los archivos maestros de calidad adicionales para los que puede utilizarse un certificado con el fin de proporcionar información específica sobre la calidad de una sustancia presente o **utilizada** en la fabricación de un medicamento;

*Enmienda*

b) los archivos maestros de calidad adicionales para los que puede utilizarse un certificado con el fin de proporcionar información específica sobre la calidad de una sustancia, **una preparación u otro material** presente o **utilizado** en la fabricación de un medicamento, **incluidas terapias celulares y terapias génicas**;

**Enmienda 143**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 26 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**Artículo 26 bis**

***Archivos maestros de tecnología de  
plataforma adicionales***

- 1. Los solicitantes de autorizaciones de comercialización podrán, en lugar de presentar los datos pertinentes relacionados con una tecnología de plataforma, basarse en un archivo maestro de tecnología de plataforma adicional o un certificado del archivo maestro de tecnología de plataforma adicional concedido por la Agencia de conformidad con el presente artículo («certificado del archivo maestro de tecnología de plataforma adicional»).***
- 2. El artículo 25, apartados 1 a 5, y apartados 7 y 8, también se aplicará mutatis mutandis al certificado del archivo maestro de tecnología de plataforma adicional.***
- 3. Para describir de manera adecuada el archivo maestro de tecnología de plataforma, se facilitará la información apropiada que se establece en las directrices científicas publicadas por la Agencia.***
- 4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 215 para completar la presente Directiva por los que se especifiquen:***
  - a) las normas que rigen el contenido y el formato de la solicitud de un certificado del archivo maestro de tecnología de plataforma adicional;***
  - b) los archivos maestros de tecnología de plataforma adicionales para los que puede utilizarse un certificado con el fin de proporcionar información***

*específica sobre la tecnología de plataforma en la que se basa la producción de una sustancia presente o utilizada en la fabricación de un medicamento;*

*c) las normas para el examen de las solicitudes de publicación de certificados de los archivos maestros de tecnología de plataforma adicionales;*

*d) las normas para introducir cambios en el archivo maestro de tecnología de plataforma adicional y en el certificado;*

*e) las normas de acceso de las autoridades competentes del Estado miembro al archivo maestro de tecnología de plataforma adicional y su informe de evaluación;*

*f) las normas sobre el acceso al archivo maestro de tecnología de plataforma adicional y al informe de evaluación de los solicitantes de autorizaciones de comercialización y los titulares de autorizaciones de comercialización que se basen en un certificado de archivo maestro de tecnología de plataforma adicional. 5. La Agencia elaborará y publicará directrices científicas sobre los requisitos de un archivo maestro de tecnología de plataforma adicional.*

*6. Si así lo solicita la Agencia, el fabricante de una sustancia presente o utilizada en la fabricación de un medicamento para el que se haya presentado una solicitud de certificado del archivo maestro de tecnología de plataforma adicional o el titular del certificado del archivo maestro de tecnología de plataforma adicional se someterá a una inspección para verificar la información contenida en la solicitud o en el archivo maestro.*

*Si el titular del archivo maestro de tecnología de plataforma adicional se niega a someterse a dicha inspección, la*

***Agencia podrá suspender o poner fin a la solicitud de certificado del archivo maestro de tecnología de plataforma adicional.***

**Enmienda 144**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 27 – apartado 4 – párrafo 1**

*Texto de la Comisión*

Si un colorante utilizado en un medicamento se retira de la lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados, sobre la base del dictamen científico de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), la Agencia, a petición de la Comisión o por propia iniciativa, emitirá sin demora indebida un dictamen científico sobre el uso del colorante en cuestión en el medicamento, teniendo en cuenta, ***si procede***, el dictamen de la EFSA. El dictamen de la Agencia será adoptado por el Comité de Medicamentos de Uso Humano.

*Enmienda*

Si un colorante utilizado en un medicamento se retira de la lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados, sobre la base del dictamen científico de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), la Agencia, a petición de la Comisión o por propia iniciativa, emitirá sin demora indebida un dictamen científico sobre el uso del colorante en cuestión en el medicamento, teniendo en cuenta el dictamen de la EFSA. El dictamen de la Agencia será adoptado por el Comité de Medicamentos de Uso Humano.

**Enmienda 145**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 27 – apartado 5**

*Texto de la Comisión*

5. Si un colorante se ha eliminado de la lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados por motivos que no requieren un dictamen de la EFSA, la Comisión decidirá sobre el uso del colorante en cuestión en los medicamentos y, en su caso, lo incluirá en la lista de colorantes autorizados para su uso en medicamentos a que se refiere el apartado 3. En tales casos, la Comisión ***podrá solicitar*** el dictamen de la Agencia.

*Enmienda*

5. Si un colorante se ha eliminado de la lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados por motivos que no requieren un dictamen de la EFSA, la Comisión decidirá sobre el uso del colorante en cuestión en los medicamentos y, en su caso, lo incluirá en la lista de colorantes autorizados para su uso en medicamentos a que se refiere el apartado 3. En tales casos, la Comisión ***solicitará*** el dictamen de la Agencia.

**Enmienda 146**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 28 – apartado 6 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**6 bis.** *La Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación de los marcos adaptados. El primer informe se presentará cinco años después del [OP: insértese la fecha correspondiente a dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva] y posteriormente cada cinco años.*

**Enmienda 147**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 29 – apartado 3**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

3. Cuando la autoridad competente del Estado miembro considere que la solicitud de autorización de comercialización está incompleta o contiene deficiencias críticas que puedan impedir la evaluación del medicamento, informará de ello al solicitante y fijará un plazo para la presentación de la información y la documentación que falten. Si el solicitante no facilita la información y documentación omitidas en el plazo fijado, la solicitud se considerará retirada.

3. Cuando la autoridad competente del Estado miembro considere que la solicitud de autorización de comercialización está incompleta o contiene deficiencias críticas que puedan impedir la evaluación del medicamento, informará de ello al solicitante y fijará un plazo para la presentación de la información y la documentación que falten. Si el solicitante no facilita la información y documentación omitidas en el plazo fijado, la solicitud se considerará retirada **por defecto**.

**Enmienda 148**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 29 – apartado 4 – párrafo 2**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

La autoridad competente del Estado miembro resumirá las deficiencias por escrito. Sobre esta base, la autoridad competente del Estado miembro informará de ello al solicitante y fijará un plazo para subsanar las deficiencias. La solicitud

La autoridad competente del Estado miembro resumirá las deficiencias por escrito. Sobre esta base, la autoridad competente del Estado miembro informará de ello al solicitante y fijará un plazo **razonable** para subsanar las deficiencias.

quedará suspendida hasta que el solicitante subsane las deficiencias. Si el solicitante no subsana dichas deficiencias en el plazo fijado por la autoridad competente del Estado miembro, la solicitud se considerará retirada.

La solicitud quedará suspendida hasta que el solicitante subsane las deficiencias. Si el solicitante no subsana dichas deficiencias en el plazo fijado por la autoridad competente del Estado miembro, la solicitud se considerará retirada *por defecto*.

**Enmienda 149**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 29 – apartado 4 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**4 bis.** *Al hacer pública la información sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente y el plan de gestión y de acceso de los antimicrobianos a que se refiere el artículo 17, la autoridad competente suprimirá cualquier información comercial de naturaleza confidencial.*

**Enmienda 150**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 34 – apartado 3**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

3. El *solicitante* informará de *su* solicitud a *todas* las autoridades competentes de todos los Estados miembros *en el momento de la presentación*. La autoridad competente de un Estado miembro podrá solicitar, por razones justificadas de salud pública, entrar en el procedimiento e informará de su solicitud al solicitante y a la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado en un plazo de treinta días a partir de la fecha de presentación de la solicitud. El solicitante facilitará la solicitud a las autoridades competentes de los Estados miembros que inicien el procedimiento sin demora indebida.

3. *La autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado* informará de *una* solicitud *al Grupo de Coordinación de los procedimientos descentralizados y de reconocimiento mutuo, que posteriormente lo notificará* a las autoridades competentes de todos los Estados miembros. La autoridad competente de un Estado miembro podrá solicitar, por razones justificadas de salud pública, entrar en el procedimiento e informará de su solicitud al solicitante y a la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado en un plazo de treinta días a partir de la fecha de

presentación de la solicitud. El solicitante facilitará la solicitud a las autoridades competentes de los Estados miembros que inicien el procedimiento sin demora indebida.

**Enmienda 151**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 34 – apartado 4 – párrafo 2**

*Texto de la Comisión*

La autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado resumirá las deficiencias por escrito. Sobre esta base, la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado informará de ello al solicitante y a las autoridades competentes de los Estados miembros interesados y fijará un plazo para subsanar las deficiencias. La solicitud quedará suspendida hasta que el solicitante subsane las deficiencias. Si el solicitante no subsana dichas deficiencias en el plazo fijado por la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado, la solicitud se considerará retirada.

*Enmienda*

La autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado resumirá las deficiencias por escrito. Sobre esta base, la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado informará de ello al solicitante y a las autoridades competentes de los Estados miembros interesados y fijará un plazo para subsanar las deficiencias. La solicitud quedará suspendida hasta que el solicitante subsane las deficiencias. Si el solicitante no subsana dichas deficiencias en el plazo fijado por la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado, la solicitud se considerará retirada **por defecto**.

**Enmienda 152**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 36 – apartado 4**

*Texto de la Comisión*

4. El **solicitante** informará de **su** solicitud a las autoridades competentes de todos los Estados miembros **en el momento de la presentación**. La autoridad competente de un Estado miembro podrá solicitar, por motivos justificados de salud pública, la entrada en el procedimiento e informará de su solicitud al solicitante y a la autoridad competente del Estado

*Enmienda*

4. **La autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado** informará de **una** solicitud **al Grupo de Coordinación de los procedimientos descentralizados y de reconocimiento mutuo, que posteriormente lo notificará** a las autoridades competentes de todos los Estados miembros. La autoridad

miembro de referencia para el procedimiento de reconocimiento mutuo en un plazo de treinta días a partir de la fecha de presentación de la solicitud. El solicitante facilitará la solicitud a las autoridades competentes de los Estados miembros que inicien el procedimiento sin demora indebida.

competente de un Estado miembro podrá solicitar, por motivos justificados de salud pública, la entrada en el procedimiento e informará de su solicitud al solicitante y a la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento de reconocimiento mutuo en un plazo de treinta días a partir de la fecha de presentación de la solicitud. El solicitante facilitará la solicitud a las autoridades competentes de los Estados miembros que inicien el procedimiento sin demora indebida.

**Enmienda 153**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 37 – apartado 2 – párrafo 1**

*Texto de la Comisión*

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

*Enmienda*

El Grupo de Coordinación estará compuesto por un representante de cada Estado miembro **y un representante de las organizaciones de pacientes, nombrados por** un período **prorrogable** de tres años. **Se podrá** nombrar **suplentes por** un período renovable de tres años. Los miembros del grupo de coordinación podrán ir acompañados de expertos.

**Enmienda 154**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 42 – apartado 1 – párrafo 5**

*Texto de la Comisión*

La Comisión enviará el proyecto de decisión a las autoridades competentes de los Estados miembros y al solicitante o al titular de la autorización de comercialización.

*Enmienda*

La Comisión enviará el proyecto de decisión a las autoridades competentes de los Estados miembros y al solicitante o al titular de la autorización de comercialización **y hará pública la decisión, incluida su justificación.**

**Enmienda 155**  
**Propuesta de Directiva**

### Artículo 43 – apartado 3

#### *Texto de la Comisión*

3. Las autoridades competentes de los Estados miembros harán públicos, sin demora indebida, la autorización nacional de comercialización, el resumen de las características del producto, el prospecto, las condiciones establecidas de conformidad con los artículos 44 y 45 y las obligaciones impuestas posteriormente de conformidad con el artículo 87, así como los plazos para el cumplimiento de dichas condiciones y obligaciones para cada medicamento que hayan autorizado.

#### *Enmienda*

3. Las autoridades competentes de los Estados miembros harán públicos, sin demora indebida, la autorización nacional de comercialización, el resumen de las características del producto, el prospecto, ***el plan de gestión y de acceso de los antimicrobianos y los requisitos especiales de información a que se refiere el artículo 17, apartado 1, letras a) y b)***, las condiciones establecidas de conformidad con los artículos 17, 44 y 45 y las obligaciones impuestas posteriormente de conformidad con el artículo 87, así como los plazos para el cumplimiento de dichas condiciones y obligaciones para cada medicamento que hayan autorizado.

### Enmienda 156

#### **Propuesta de Directiva**

### Artículo 43 – apartado 4

#### *Texto de la Comisión*

4. La autoridad competente del Estado miembro podrá examinar y pronunciarse sobre las pruebas adicionales disponibles, independientemente de los datos presentados por el titular de la autorización de comercialización. Sobre esta base, el resumen de las características del producto se actualizará si las pruebas adicionales repercuten en la relación beneficio-riesgo de un medicamento.

#### *Enmienda*

4. La autoridad competente del Estado miembro podrá examinar y pronunciarse sobre las pruebas adicionales disponibles, independientemente de los datos presentados por el titular de la autorización de comercialización. Sobre esta base, el resumen de las características del producto se actualizará si las pruebas adicionales repercuten en la relación beneficio-riesgo de un medicamento. ***La autoridad competente informará al titular de la autorización de comercialización de su decisión, junto con su motivación, sin demora indebida.***

### Enmienda 157

#### **Propuesta de Directiva**

### Artículo 44 – apartado 1 – párrafo 1 – letra g

*Texto de la Comisión*

g) en el caso de los medicamentos para los que exista un alto grado de incertidumbre en cuanto a la relación entre los criterios indirectos de valoración y el resultado sanitario esperado, cuando sea apropiado y pertinente para la relación beneficio-riesgo, una obligación posautorización de justificar el beneficio clínico;

*Enmienda*

g) en el caso de los medicamentos para los que, ***por motivos debidamente justificados indicados en el informe de evaluación***, exista un alto grado de incertidumbre en cuanto a la relación entre los criterios indirectos de valoración y el resultado sanitario esperado, cuando sea apropiado y pertinente para la relación beneficio-riesgo, ***con una atención especial a las nuevas sustancias activas e indicaciones terapéuticas***, una obligación posautorización de justificar el beneficio clínico;

**Enmienda 158**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 47 – apartado 1 – letra d**

*Texto de la Comisión*

d) la evaluación del riesgo para el medio ambiente está incompleta o no está suficientemente justificada por el solicitante, o si el solicitante no ***ha*** abordado suficientemente los riesgos detectados en la evaluación del riesgo para el medio ambiente;

*Enmienda*

d) la evaluación del riesgo para el medio ambiente está incompleta o no está suficientemente justificada ***y el motivo para el carácter incompleto de la evaluación del riesgo para el medio ambiente no está debidamente justificado ni fundamentado*** por el solicitante, o si el solicitante ***o las medidas de mitigación del riesgo adoptadas por este, de conformidad con el artículo 22, apartado 3, no han*** abordado suficientemente los riesgos detectados en la evaluación del riesgo para el medio ambiente;

**Enmienda 159**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 47 – apartado 1 – letra d bis (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***d bis) En el caso de los medicamentos cuyo medicamento de referencia haya recibido su primera autorización de comercialización antes del 30 de octubre***

*de 2005, podrá denegarse la autorización nacional de comercialización si se considera que la evaluación del riesgo para el medio ambiente está incompleta o no está suficientemente fundamentada y que dichos medicamentos pueden considerarse potencialmente nocivos para el medio ambiente.*

**Enmienda 160**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 49 – apartado 2**

*Texto de la Comisión*

2. Si la solicitud cumple todas las medidas del plan de investigación pediátrica aprobado y completado, y si el resumen de las características del producto refleja los resultados de los estudios realizados de conformidad con dicho plan de investigación pediátrica aprobado, la autoridad competente del Estado miembro incorporará a la autorización de comercialización una declaración que indique la conformidad de la solicitud con el plan de investigación pediátrica aprobado y completado.

*Enmienda*

2. Si la solicitud cumple todas las medidas del plan de investigación pediátrica aprobado y completado, y si el resumen de las características del producto refleja los resultados de los estudios realizados de conformidad con dicho plan de investigación pediátrica aprobado, la autoridad competente del Estado miembro incorporará a la autorización de comercialización una declaración que indique la conformidad de la solicitud con el plan de investigación pediátrica aprobado y completado. ***La autoridad competente hará públicas las conclusiones de la evaluación del cumplimiento del plan de investigación pediátrica aprobado y completado.***

**Enmienda 161**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 51 – apartado 1 – letra e**

*Texto de la Comisión*

e) sea un antimicrobiano; o

*Enmienda*

e) sea un ***antibiótico o cualquier otro antimicrobiano para el que existe un riesgo identificado de resistencia a los antimicrobianos***; o

**Enmienda 162**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 51 – apartado 1 – letra f**

*Texto de la Comisión*

f) contenga una sustancia activa persistente, bioacumulable y **tóxica**, o muy persistente y muy bioacumulable, o persistente, móvil y **tóxica**, o muy persistente y muy móvil, para **la** que se requiera receta médica como medida de minimización del riesgo con respecto al medio ambiente, a menos que el uso del medicamento y la seguridad del paciente exijan otra cosa.

*Enmienda*

f) contenga una sustancia activa, **adyuvante o cualquier otro ingrediente o parte constituyente que sea** persistente, bioacumulable y **tóxico**, o muy persistente y muy bioacumulable, o persistente, móvil y **tóxico**, o muy persistente y muy móvil, para **el** que se requiera receta médica como medida de minimización del riesgo con respecto al medio ambiente, a menos que el uso del medicamento y la seguridad del paciente exijan otra cosa.

**Enmienda 163**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 51 – apartado 1 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***1 bis. La Comisión adoptará actos de ejecución para añadir otros productos antimicrobianos que estarán sujetos a receta en los casos en que la Agencia haya detectado un riesgo de resistencia a los antimicrobianos. Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 214, apartado 2.***

**Enmienda 164**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 51 – apartado 2**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

2. Los Estados miembros podrán establecer condiciones adicionales para la prescripción de antimicrobianos, restringir la validez de la receta médica y limitar las cantidades prescritas a la cantidad necesaria para el tratamiento o terapia de que se trate, o someter determinados

2. Los Estados miembros podrán establecer condiciones adicionales para la prescripción de antimicrobianos, restringir la validez de la receta médica y limitar las cantidades prescritas a la cantidad necesaria para el tratamiento o terapia de que se trate **autorizando el uso de**

medicamentos antimicrobianos a una receta médica especial o a una receta médica restringida.

**unidades de blíster precortadas**, o someter determinados medicamentos antimicrobianos a una receta médica especial o a una receta médica restringida.

**Enmienda 165**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 51 – apartado 2 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**2 bis. La prescripción de antibióticos estará sujeta a las siguientes condiciones:**

- a) estar limitada a la cantidad necesaria para el tratamiento o terapia de que se trate;**
- b) prescribirse solo por una duración limitada, para cubrir el período de riesgo, cuando se utilice como profilaxis;**
- c) cuando no se haya realizado una prueba de diagnóstico, se requerirá una justificación.**

**Enmienda 166**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 51 – apartado 2 ter (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**2 ter. Los Estados miembros preverán, cuando sea posible, la prescripción y la dispensación por unidades para el tratamiento o la terapia de que se trate.**

**Enmienda 167**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 51 – apartado 4 – letra c bis (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**c bis) el riesgo de resistencia a los antimicrobianos, incluida cualquier medida de mitigación a este respecto,**

*derivado del uso del medicamento;*

**Enmienda 168**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 51 – apartado 5 – letra b**

*Texto de la Comisión*

**b) otras condiciones de utilización que dichas autoridades hayan especificado.**

*Enmienda*

**suprimida**

**Enmienda 169**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 57 – apartado 1**

*Texto de la Comisión*

1. El titular de la autorización de comercialización declarará públicamente toda ayuda financiera directa recibida de cualquier autoridad pública u organismo financiado con fondos públicos, en relación con cualquier actividad de investigación y desarrollo del medicamento cubierta por una autorización de comercialización nacional o centralizada, con independencia de la entidad jurídica que haya recibido dicha ayuda.

*Enmienda*

1. El titular de la autorización de comercialización declarará públicamente toda ayuda financiera directa recibida de cualquier autoridad pública, **organismo financiado con fondos públicos, organización filantrópica o sin ánimo de lucro, independientemente de su ubicación geográfica, así como cualquier ayuda financiera indirecta recibida de cualquier autoridad pública u organismo de la Unión o de sus Estados miembros** financiado con fondos públicos, en relación con cualquier actividad de investigación y desarrollo del medicamento cubierta por una autorización de comercialización nacional o centralizada, con independencia de la entidad jurídica que haya recibido dicha ayuda.

**Enmienda 170**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 57 – apartado 2 – letra a – inciso ii**

*Texto de la Comisión*

ii) la **autoridad pública o el organismo financiado con fondos**

*Enmienda*

ii) la **entidad** que proporcionó la ayuda financiera a que se refiere el inciso i);

*públicos* que proporcionó la ayuda financiera a que se refiere el inciso i);

#### **Enmienda 171**

##### **Propuesta de Directiva**

##### **Artículo 57 – apartado 2 – letra a – inciso iii bis (nuevo)**

###### *Texto de la Comisión*

###### *Enmienda*

*iii bis) cuando proceda, cualquier entidad jurídica independiente de la que haya obtenido una licencia relativa al medicamento, o de la que lo haya adquirido en sus fases previas de desarrollo, y en qué fase del proceso de investigación y desarrollo. El titular de la autorización de comercialización incluirá en el informe, en la medida de lo posible, información sobre la financiación recibida, específica del medicamento en cuestión, a que se refiere el apartado 1.*

#### **Enmienda 172**

##### **Propuesta de Directiva**

##### **Artículo 57 – apartado 6**

###### *Texto de la Comisión*

###### *Enmienda*

6. La Comisión **podrá adoptar** actos de ejecución para establecer los principios y el formato de la información que debe notificarse de conformidad con el apartado 2. Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 214, apartado 2.

6. La Comisión **adoptará** actos de ejecución para establecer los principios y el formato de la información que debe notificarse de conformidad con el apartado 2 **a más tardar el [doce meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva]**. Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 214, apartado 2.

#### **Enmienda 173**

##### **Propuesta de Directiva**

##### **Artículo 57 – apartado 6 bis (nuevo)**

###### *Texto de la Comisión*

###### *Enmienda*

**6 bis. La Agencia proporcionará en su sitio web los enlaces a la información que se le comunique de conformidad con los apartados 2 y 3, clasificada, cuando proceda, por medicamento y por Estado miembro.**

**Enmienda 174  
Propuesta de Directiva  
Artículo 58 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**Artículo 58 bis**

***Obligación de presentar una solicitud de fijación de precios y reembolsos en todos los Estados miembros***

- 1. El titular de la autorización de comercialización, a petición de un Estado miembro en el que la autorización de comercialización sea válida, de buena fe y dentro de los límites de sus responsabilidades, presentará una solicitud de fijación de precios y de reembolso del medicamento y, cuando proceda, negociará. Si se decide permitir la comercialización del medicamento de conformidad con la Directiva 89/105/CEE, se aplicará la obligación establecida en el artículo 56, apartado 3, de la presente Directiva de garantizar un suministro adecuado y continuo para cubrir las necesidades de los pacientes en dicho Estado miembro. La solicitud de fijación de precios y reembolso del medicamento se presentará a más tardar 12 meses después de la fecha en que el Estado miembro haya presentado su solicitud, o en un plazo de 24 meses a partir de dicha fecha para cualquiera de las siguientes entidades:***
- i) pymes;***
  - ii) entidades que no ejercen una actividad económica («entidad sin ánimo de lucro»), así como***

*iii) empresas que, en el momento de la concesión de una autorización de comercialización, no hayan recibido más de cinco autorizaciones de comercialización centralizadas para la empresa de que se trate o, en el caso de una empresa perteneciente a un grupo, para el grupo del que forme parte, desde el establecimiento de la empresa o del grupo, si esta fecha es anterior.*

*Los plazos establecidos en el párrafo primero del presente apartado se prorrogarán seis meses después de la notificación del titular de la autorización de comercialización a la autoridad competente. En esos casos, el titular de la autorización de comercialización indicará los motivos del retraso. El titular de la autorización de comercialización notificará que ha cumplido las obligaciones establecidas en el párrafo primero del presente apartado a través del Sistema de Notificación de Acceso a los Medicamentos de la Unión previsto en el artículo 58 ter.*

*2. A efectos del apartado 1 del presente artículo, los Estados miembros presentarán su solicitud o notificarán que su solicitud se presentará en una fecha posterior en un plazo de un año a partir de la concesión de una autorización de comercialización. Esto se notificará en el Sistema de Notificación de Acceso a los Medicamentos de la Unión previsto en el artículo 58 ter de la presente Directiva, y la notificación de que la solicitud se presentará en una fecha posterior irá acompañada de una justificación. Tras la presentación de la solicitud de fijación de precios y reembolsos por parte del titular de la autorización de comercialización, se aplicará la Directiva 89/105/CEE. Cuando un Estado miembro no haya cumplido los plazos establecidos en la Directiva 89/105/CEE, la obligación del titular de la autorización de comercialización establecida en el presente artículo se considerará cumplida*

*en dicho Estado miembro.*

*3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, el titular de la autorización de comercialización de un medicamento declarado huérfano o de un medicamento de terapia avanzada podrá optar por cumplir las obligaciones establecidas en el apartado 1 solo en los Estados miembros en los que se haya identificado el grupo de pacientes pertinente.*

*4. Previo acuerdo entre un Estado miembro y el titular de una autorización de comercialización, podrán aplicarse plazos distintos de los establecidos en los apartados 1 y 2. Un Estado miembro podrá optar, previa solicitud de conformidad con el apartado 1, por conceder una dispensa a un producto específico por la que se considerará cumplida la obligación de presentar una solicitud en ese Estado miembro.*

*5. La Comisión adoptará actos delegados con arreglo al artículo 215 para completar la presente Directiva especificando los criterios para eximir medicamentos de las obligaciones establecidas en el presente artículo en función de la naturaleza del medicamento o de su mercado. Los actos delegados aportarán claridad a los desarrolladores en lo que respecta a la aplicación de las exenciones y establecerán requisitos relativos a la imparcialidad y la transparencia en las decisiones de los actos de ejecución a que se refiere el presente artículo. Previa consulta a la Agencia, la Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, una lista de medicamentos que quedarán exentos de las obligaciones establecidas en el presente artículo. La inclusión de un medicamento en dicha lista tendrá en cuenta, cuando proceda, las circunstancias relacionadas con los procedimientos reguladores y de reembolso relativos a medicamentos concretos, o el hecho de que la*

*administración de un medicamento en la mayoría de los Estados miembros sea impracticable. Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 214, apartado 2.*

*6. Cuando una autorización de comercialización se transfiera a otra entidad jurídica antes de que finalice el plazo mencionado en el apartado 1, las obligaciones se transferirán al nuevo titular de la autorización de comercialización.*

*7. La Comisión establecerá, mediante actos de ejecución, un mecanismo de conciliación para facilitar el diálogo entre los solicitantes y los Estados miembros a fin de resolver posibles litigios relacionados con el proceso de presentación de solicitudes de fijación de precios y reembolso y con el cumplimiento de los plazos establecidos en la Directiva 89/105/CEE. Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 214, apartado 2. En caso de persistir el desacuerdo entre un solicitante y un Estado miembro en relación con el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente artículo, la Comisión estará facultada para adoptar una decisión jurídicamente vinculante previo dictamen de la Agencia.*

*8. El presente artículo no impedirá que el titular de la autorización de comercialización presente una solicitud de fijación de precios y reembolso y de comercialización de un medicamento en el mercado de un Estado miembro sin que este último haya efectuado una solicitud a tal fin de conformidad con el apartado 1.*

**Enmienda 175**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 58 ter (nuevo)**

**Artículo 58 ter**

***Sistema de Notificación de Acceso a los Medicamentos de la Unión***

- 1. La Comisión creará y mantendrá un sistema electrónico de notificación para notificar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 58 bis (el «Sistema de Notificación de Acceso a los Medicamentos de la Unión»). El Sistema de Notificación de Acceso a los Medicamentos de la Unión será interoperable con otros repositorios de datos de medicamentos pertinentes a escala de la Unión.***
- 2. El titular de la autorización de comercialización utilizará el Sistema de Notificación de Acceso a los Medicamentos de la Unión para notificar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 58 bis. En los Estados miembros en los que sea válida la autorización de comercialización, la autoridad nacional competente utilizará el Sistema de Notificación de Acceso a los Medicamentos de la Unión para indicar que el titular de la autorización de comercialización ha cumplido sus obligaciones establecidas en el artículo 58 bis.***
- 3. A más tardar el ... [tres años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], la Comisión adoptará actos de ejecución que establezcan los requisitos técnicos y organizativos. Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 214, apartado 2.***
- 4. A más tardar el ... [cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], la Comisión evaluará la viabilidad de ampliar el Sistema de Notificación de Acceso a los Medicamentos de la Unión a otros***

*ámbitos del proceso de fijación de precios de los medicamentos establecido en la Directiva 89/105/CEE y, si procede, adoptará actos de ejecución para establecer este sistema ampliado. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 214, apartado 2, de la presente Directiva. Los datos anonimizados, agregados a nivel de los Estados miembros, procedentes del Sistema de Notificación de Acceso a los Medicamentos de la Unión podrán hacerse públicos a efectos de informar sobre el acceso en virtud del artículo 86 bis.*

**Enmienda 176**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 63 – apartado 3**

*Texto de la Comisión*

3. Los Estados miembros podrán decidir que se facilite el prospecto en papel, por medios electrónicos o ***ambas cosas***. A falta de tales normas específicas en un Estado miembro, ***en el envase de un medicamento*** se incluirá ***un prospecto en papel***. Si el prospecto solo se facilita por medios electrónicos, debe garantizarse el derecho del paciente a una copia impresa del prospecto, previa solicitud y de forma gratuita, y debe garantizarse que la información en formato digital sea fácilmente accesible para todos los pacientes.

*Enmienda*

3. Los Estados miembros podrán decidir que, ***para cada medicamento o categoría de medicamentos o para todos los medicamentos***, se facilite el prospecto ***tanto*** en papel ***como*** por medios electrónicos o ***solo por medios electrónicos***. ***En este último caso, la decisión solo se tomará previa consulta a los pacientes, los cuidadores y otras partes interesadas pertinentes***. A falta de tales normas específicas en un Estado miembro, ***el prospecto se facilitará por medios electrónicos y se incluirá en papel en el envase del medicamento***. Si el prospecto solo se facilita por medios electrónicos, debe garantizarse el derecho del paciente a una copia impresa del prospecto, previa solicitud y de forma gratuita, y debe garantizarse que la información en formato digital sea fácilmente accesible para todos los pacientes y ***esté redactada y diseñada de un modo claro y comprensible***.

**Enmienda 177**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 63 – apartado 3 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**3 bis.** *Si un Estado miembro decide que el prospecto solo esté disponible por medios electrónicos, se informará al paciente de su derecho a una copia impresa del prospecto.*

**Enmienda 178**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 63 – apartado 3 ter (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**3 ter.** *Si un Estado miembro decide que el prospecto se facilitará por medios electrónicos, el titular de la autorización de comercialización también podrá proporcionar de forma voluntaria un prospecto en papel, además del electrónico.*

**Enmienda 179**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 63 – apartado 4 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**4 bis.** *No obstante lo dispuesto en el apartado 3, cuando el medicamento esté destinado a ser dispensado y administrado por profesionales de la salud cualificados, y no a ser administrado por el propio paciente, el prospecto podrá facilitarse solo en formato electrónico.*

**Enmienda 180**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 63 – apartado 5**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 215, a fin de modificar el apartado 3 haciendo obligatoria la versión electrónica del prospecto. Dicho acto delegado también establecerá el derecho del paciente a una copia impresa del prospecto, previa solicitud y de forma gratuita. La delegación de poderes será aplicable a partir del [OP: insértese la fecha correspondiente a cinco años después de que hayan transcurrido dieciocho meses desde la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva].**

**suprimido**

**Enmienda 181**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 63 – apartado 6**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

6. La Comisión adoptará actos de ejecución de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 214, apartado 2, a fin de establecer normas comunes para la versión electrónica del prospecto, el resumen de las características del producto y el etiquetado, teniendo en cuenta las tecnologías disponibles.

**6. A más tardar el ... [doce meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva],** la Comisión adoptará actos de ejecución de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 214, apartado 2, a fin de establecer normas comunes para la versión electrónica del prospecto, el resumen de las características del producto y el etiquetado, teniendo en cuenta las tecnologías disponibles.

**Enmienda 182**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 63 – apartado 6 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**6 bis. La Agencia proporcionará un sistema para alojar la información electrónica de los productos después de consultar con los Estados miembros y las partes interesadas pertinentes. El sistema**

*estará disponible, como muy tarde, el [24 meses de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva].*

**Enmienda 183**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 63 – apartado 7**

*Texto de la Comisión*

7. Cuando ***el prospecto se ponga a disposición*** por medios electrónicos, se garantizará el derecho individual a la intimidad. ***Ninguna*** tecnología que dé acceso a la información permitirá la identificación o el seguimiento de las personas, ni se utilizará con fines comerciales.

*Enmienda*

7. Cuando se ***acceda al prospecto*** por medios electrónicos, se garantizará el derecho individual a la intimidad. ***Toda*** tecnología que dé acceso a la información ***garantizará la protección de los datos personales de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679 y la Directiva 2002/58/CE, y ninguna*** permitirá la identificación, ***la elaboración de perfiles*** o el seguimiento de las personas, ni se utilizará con fines comerciales, ***entre los que se incluyen las actividades de publicidad o mercadotecnia.***

**Enmienda 184**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 64 – apartado 3**

*Texto de la Comisión*

3. ***El prospecto deberá reflejar los resultados de las consultas*** con grupos diana de pacientes para garantizar ***su*** legibilidad, claridad y facilidad de utilización.

*Enmienda*

3. ***Previa consulta*** con grupos diana de pacientes ***y otras partes interesadas pertinentes, la Comisión adoptará directrices*** para garantizar ***la*** legibilidad, claridad y facilidad de utilización ***del prospecto.***

**Enmienda 185**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 66 – apartado 1**

*Texto de la Comisión*

1. Los acondicionamientos primarios

*Enmienda*

1. Los acondicionamientos primarios

distintos de los que se mencionan en los apartados 2 y 3 deberán llevar las indicaciones previstas en el anexo *IV*.

distintos de los que se mencionan en los apartados 2 y 3 deberán llevar las indicaciones previstas en el anexo *IV* y ***permitirán, a petición de las autoridades nacionales competentes, la dispensación individual, en especial en caso de escasez o de problemas graves de salud pública.***

**Enmienda 186**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 66 – apartado 2 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***2 bis. Cada dosis individual de los blísteres incluirá las siguientes indicaciones del etiquetado:***

- a) la denominación del medicamento, seguida de la dosis y de la forma farmacéutica;***
- b) un código de matriz de datos con la siguiente información codificada: i) el número global de artículo comercial (GTIN);***
- ii) la fecha de caducidad;***
- iii) el número del lote de fabricación.***

**Enmienda 187**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 67 – apartado 1 – párrafo 2**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

Los medicamentos no sujetos a receta médica no deberán llevar los dispositivos de seguridad mencionados en el anexo IV, a menos que, a modo de excepción, figuren en las listas elaboradas de conformidad con el procedimiento del apartado 2, párrafo segundo, letra b).

Los medicamentos no sujetos a receta médica no deberán llevar los dispositivos de seguridad mencionados en el anexo IV, a menos que, a modo de excepción, figuren en las listas elaboradas de conformidad con el procedimiento del apartado 2, párrafo segundo, letra b), ***o cuando el titular de la autorización de comercialización opte por hacerlo de forma voluntaria.***

**Enmienda 188**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 67 – apartado 7 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**7 bis. En aras de la seguridad de los pacientes, los Estados miembros podrán decidir que los medicamentos importados o distribuidos en paralelo vuelvan a envasarse en un nuevo embalaje exterior.**

**Enmienda 189**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 69 – apartado 1**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

1. El titular de la autorización de comercialización garantizará la disponibilidad de material educativo para los profesionales de la salud, **también a través de los visitantes médicos a que se refiere el artículo 175, apartado 1, letra c)**, en relación con el uso adecuado de herramientas de diagnóstico, pruebas u otros enfoques de diagnóstico relacionados con patógenos resistentes a los antimicrobianos que puedan informar sobre el uso del antimicrobiano.

1. El titular de la autorización de comercialización garantizará la disponibilidad de material educativo para los profesionales de la salud en relación con el uso adecuado de herramientas de diagnóstico, pruebas u otros enfoques de diagnóstico relacionados con patógenos resistentes a los antimicrobianos que puedan informar sobre el uso del antimicrobiano. **Todo el material informativo será compatible con el resumen de las características del producto.**

**Enmienda 190**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 69 – apartado 2 – párrafo 2**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

Los Estados miembros **podrán decidir** que la tarjeta de sensibilización se **facilitará** en papel o **por medios electrónicos, o ambas cosas. A falta de tales normas específicas en un Estado miembro**, en el envase de un antimicrobiano **se incluirá una tarjeta de sensibilización en papel.**

Los Estados miembros **garantizarán** que la tarjeta de sensibilización se **facilite** en papel o **tanto en papel como por medios electrónicos** en el envase de un antimicrobiano.

**Enmienda 191**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 69 – apartado 3 – párrafo 1 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***Los Estados miembros introducirán sistemas adecuados de eliminación de los antimicrobianos en el entorno comunitario, e informarán al público en general sobre los métodos correctos de eliminación de los mismos.***

**Enmienda 192**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 69 – apartado 3 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***3 bis. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución que establezcan normas adicionales para la tarjeta de sensibilización previa consulta a la Agencia. Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 214, apartado 2.***

**Enmienda 193**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 73 – párrafo 1**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

El embalaje exterior y el prospecto pueden llevar signos o dibujos tendentes a explicar determinadas informaciones contempladas en el artículo 64, apartado 1, y en ***el artículo 65***, así como otras informaciones compatibles con el resumen de las características del producto, útiles para el paciente, con exclusión de cualquier elemento de carácter publicitario.

El embalaje exterior, ***el acondicionamiento primario*** y el prospecto pueden llevar signos o dibujos tendentes a explicar determinadas informaciones contempladas en el artículo 64, apartado 1, y en ***los artículos 65 y 69***, así como otras informaciones compatibles con el resumen de las características del producto, útiles para el paciente, con exclusión de cualquier elemento de carácter publicitario.

**Enmienda 194**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 74 – apartado 4**

*Texto de la Comisión*

4. Las autoridades competentes de los Estados miembros podrán asimismo conceder una exención total o parcial de la obligación de que el etiquetado y el prospecto se redacten en una lengua oficial o en las lenguas oficiales del Estado miembro de comercialización del medicamento, según lo especifique dicho Estado miembro a efectos de la presente Directiva. A efectos de los envases multilingües, los Estados miembros podrán permitir el uso en el etiquetado y en el prospecto de una lengua oficial de la Unión que sea de comprensión común en los Estados miembros en los que se comercialice el envase multilingüe.

*Enmienda*

4. Las autoridades competentes de los Estados miembros podrán asimismo conceder una exención total o parcial de la obligación de que el etiquetado y el prospecto se redacten en una lengua oficial o en las lenguas oficiales del Estado miembro de comercialización del medicamento, según lo especifique dicho Estado miembro a efectos de la presente Directiva. ***Cuando una autoridad competente conceda una exención total o parcial de los requisitos lingüísticos aplicables a la etiqueta o al prospecto, se garantizará el derecho de los pacientes a una copia impresa en la lengua oficial o las lenguas oficiales del Estado miembro, previa solicitud y de forma gratuita.***

A efectos de los envases multilingües, los Estados miembros podrán permitir el uso en el etiquetado y en el prospecto de una lengua oficial de la Unión que sea de comprensión común en los Estados miembros en los que se comercialice el envase multilingüe.

**Enmienda 195**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 77 – párrafo 1 – letra a bis (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***a bis) el texto relativo al uso prudente y la eliminación segura de los antimicrobianos;***

**Enmienda 196**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 80 – apartado 2 bis (nuevo)**

**2 bis.** *El período a que hace referencia el apartado 2 del presente artículo se ampliará por un período adicional de un año cuando el titular de la autorización de comercialización obtenga, durante el período de protección de los datos contemplado en el artículo 81, una autorización para una indicación terapéutica adicional, siempre y cuando este haya demostrado, con datos justificativos, un beneficio clínico considerable en comparación con las terapias existentes. Dicha ampliación solo podrá concederse una vez.*

**Enmienda 197**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 80 – apartado 4**

4. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, cuando una autoridad competente de la Unión haya concedido una licencia obligatoria ***a una parte para hacer frente a una emergencia de salud pública***, se suspenderán la protección de los datos y comercial con respecto a dicha parte en la medida en que lo exija la licencia obligatoria y durante su vigencia.

4. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, cuando una autoridad competente ***de un Estado miembro*** de la Unión haya concedido una licencia obligatoria ***bajo las condiciones establecidas en el Derecho de la Unión y en cumplimiento de acuerdos internacionales a una parte***, se suspenderán la protección de los datos y comercial con respecto a dicha parte en la medida en que lo exija la licencia obligatoria y durante su vigencia ***en el Estado miembro o los Estados miembros en los que se haya otorgado la licencia obligatoria.***

**Enmienda 198**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 80 – apartado 4 bis (nuevo)**

**4 bis.** *Se informará sin demora de la*

*decisión al titular de la autorización de comercialización del medicamento para el que se haya concedido una licencia obligatoria.*

**Enmienda 199**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 81 – apartado 1**

*Texto de la Comisión*

1. El período de protección normativa de datos será de *seis* años a partir de la fecha en que se haya concedido la autorización de comercialización de dicho medicamento de conformidad con el artículo 6, apartado 2. En el caso de las autorizaciones de comercialización que pertenezcan a la misma autorización global de comercialización, el período de protección de los datos comenzará a partir de la fecha en que se concedió la autorización de comercialización inicial en la Unión.

*Enmienda*

1. El período de protección normativa de datos será de *siete años y seis meses* a partir de la fecha en que se haya concedido la autorización de comercialización de dicho medicamento de conformidad con el artículo 6, apartado 2. En el caso de las autorizaciones de comercialización que pertenezcan a la misma autorización global de comercialización, el período de protección de los datos comenzará a partir de la fecha en que se concedió la autorización de comercialización inicial en la Unión.

**Enmienda 200**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 1 – letra a**

*Texto de la Comisión*

*a) veinticuatro meses, si el titular de la autorización de comercialización demuestra que se cumplen las condiciones a que se refiere el artículo 82, apartado 1, en un plazo de dos años a partir de la fecha en que se concedió la autorización de comercialización, o en el plazo de tres años a partir de esa fecha en el caso de cualquiera de las siguientes entidades:*

*i) las pymes en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión;*

*ii) las entidades que no ejercen una actividad económica («entidad sin ánimo*

*Enmienda*

*suprimida*

*de lucro»); y*

*iii) las empresas que, en el momento de la concesión de una autorización de comercialización, no hayan recibido más de cinco autorizaciones de comercialización centralizadas para la empresa de que se trate o, en el caso de una empresa perteneciente a un grupo, para el grupo del que forme parte, desde el establecimiento de la empresa o del grupo, si esta fecha es anterior.*

#### **Enmienda 201**

##### **Propuesta de Directiva**

##### **Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 1 – letra b**

###### *Texto de la Comisión*

b) *seis* meses, cuando el solicitante de la autorización de comercialización demuestre en el momento de la solicitud inicial de autorización de comercialización que el medicamento responde a una necesidad médica no satisfecha a que se refiere el artículo 83;

###### *Enmienda*

b) *doce* meses, cuando el solicitante de la autorización de comercialización demuestre en el momento de la solicitud inicial de autorización de comercialización que el medicamento responde a una necesidad médica no satisfecha a que se refiere el artículo 83;

#### **Enmienda 202**

##### **Propuesta de Directiva**

##### **Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 1 – letra c bis (nueva)**

###### *Texto de la Comisión*

###### *Enmienda*

*c bis) seis meses, cuando el titular de la autorización de comercialización demuestre que una parte significativa de la investigación y el desarrollo, incluidas las fases preclínica y clínica, relacionados con el medicamento se ha realizado en la Unión y, al menos en parte, en colaboración con entidades públicas, incluidos institutos de hospitales universitarios, centros de excelencia y bioagrupaciones situados en la Unión.*

#### **Enmienda 203**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 1 – letra d**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**d) doce meses, cuando el titular de la autorización de comercialización obtenga, durante el período de protección de los datos, una autorización para una indicación terapéutica adicional respecto de la cual el titular de la autorización de comercialización haya demostrado, con datos justificativos, un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.**

**suprimida**

**Enmienda 204**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 3**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**La prolongación a que se refiere el párrafo primero, letra d), solo podrá concederse una vez.**

**suprimido**

**Enmienda 205**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 3 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***A más tardar el ... [doce meses a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva], la Comisión adoptará actos delegados, de conformidad con el artículo 215, a fin de complementar la presente Directiva, estableciendo los aspectos de procedimiento y criterios a que se refiere el párrafo primero, letra c bis), del presente apartado.***

**Enmienda 206**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 81 – apartado 3 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**3 bis.** *La protección reglamentaria a que se refieren los apartados 1 y 2 no excederá los ocho años y seis meses.*

**Enmienda 207**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 82**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

[...]

*suprimido*

**Enmienda 208**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 83 – apartado 3**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

3. Cuando la Agencia adopte directrices científicas para la aplicación del presente artículo, consultará a la Comisión y a las autoridades u organismos a que se refiere el artículo **162** del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

3. Cuando la Agencia adopte directrices científicas para la aplicación del presente artículo, consultará a la Comisión y a las autoridades u organismos, **así como a las partes interesadas**, a que se refiere el artículo **162, apartados 1 y 2, respectivamente**, del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

**Enmienda 209**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 85 – párrafo 1 – parte introductoria**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

Los derechos de patente o los certificados complementarios de protección con arreglo al [Reglamento (CE) n.º 469/2009. OP: sustitúyase la referencia por un nuevo instrumento cuando se adopte] no se considerarán violados cuando se **utilice un medicamento de referencia** a efectos de:

Los derechos de patente o los certificados complementarios de protección con arreglo al [Reglamento (CE) n.º 469/2009. OP: sustitúyase la referencia por un nuevo instrumento cuando se adopte] no se considerarán violados cuando se **realicen estudios, ensayos y otras actividades necesarios** a efectos de:

**Enmienda 210**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 85 – párrafo 1 – letra a – parte introductoria**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

a) *estudios, ensayos y otras actividades realizadas para generar datos para una solicitud, en relación con:*

*suprimida*

**Enmienda 211**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 85 – párrafo 1 – letra a – inciso i**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

i) una autorización de comercialización *de medicamentos genéricos, biosimilares, híbridos o biohíbridos* y para modificaciones posteriores;

i) **obtener** una autorización de comercialización y modificaciones posteriores;

**Enmienda 212**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 85 – párrafo 1 – letra a – inciso ii**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

ii) una evaluación de las tecnologías sanitarias, tal como se define en el Reglamento (UE) 2021/2282;

ii) **realizar** una evaluación de las tecnologías sanitarias, tal como se define en el Reglamento (UE) 2021/2282;

**Enmienda 213**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 85 – párrafo 1 – letra a – inciso iii**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

iii) la fijación de precios y reembolsos.

iii) **obtener la aprobación de** la fijación de precios y reembolsos, y

**Enmienda 214**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 85 – párrafo 1 – letra a – inciso iii bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***iii bis) los requisitos prácticos posteriores asociados a tales actividades.***

**Enmienda 215**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 85 – párrafo 1 – letra b**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

b) actividades realizadas exclusivamente para los fines establecidos en **la letra a)**, que **podrán incluir** la presentación de la solicitud de autorización de comercialización y la oferta, la fabricación, la venta, el suministro, el almacenamiento, la importación, la utilización y la compra de medicamentos o procedimientos patentados, incluso por terceros proveedores y prestadores de servicios.

b) actividades realizadas exclusivamente para los fines establecidos en **el párrafo primero**, que **incluirán, según proceda**, la presentación de la solicitud de autorización de comercialización y la oferta, la fabricación, la venta, el suministro, el almacenamiento, la importación, la utilización y la compra de medicamentos o procedimientos patentados, incluso por terceros proveedores y prestadores de servicios.

**Enmienda 216**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 85 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***Artículo 85 bis***

***No interferencia de los derechos de propiedad intelectual e industrial***

***1. Los Estados miembros considerarán los procedimientos y decisiones contemplados en el artículo 85 como procedimientos reglamentarios o administrativos que, como tales, son independientes del respeto de los derechos de propiedad intelectual.***

***2. La protección de los derechos de propiedad intelectual no constituirá un motivo válido para denegar, suspender, retrasar, retirar o revocar las decisiones a que se refiere el artículo 85.***

**3. Los apartados 1 y 2 se aplicarán sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación de la Unión y en la legislación nacional sobre la protección de la propiedad intelectual e industrial.**

**Enmienda 217  
Propuesta de Directiva  
Artículo 86 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***Artículo 86 bis***

***Informes sobre el acceso a los medicamentos***

***La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, desarrollará indicadores para medir el acceso a los medicamentos en la Unión. Estos indicadores se basarán en datos contrastados, serán mensurables y se revisarán periódicamente para reflejar la evolución del panorama sanitario en la Unión.***

***La Comisión publicará un informe en el que se evalúe el acceso a los medicamentos y los obstáculos para mejorar dicho acceso en cada Estado miembro y a nivel agregado de la Unión. Dicho informe se pondrá a disposición del público.***

***Sobre la base del informe, la Comisión creará un sitio web específico con información de fácil acceso sobre los indicadores de acceso y el acceso a los medicamentos en la Unión, destinado al público en general y a las partes interesadas pertinentes.***

***Dicho informe se presentará por primera vez el [la fecha correspondiente al final del segundo año tras la entrada en vigor de la presente Directiva] y en lo sucesivo cada cinco años.***

## Enmienda 218

### Propuesta de Directiva

#### Artículo 87 – apartado 1 – párrafo 1 – letra c – párrafo 1

##### *Texto de la Comisión*

c) a que realice un estudio de evaluación del riesgo para el medio ambiente posautorización, recopilación de datos de seguimiento o información sobre el uso, si existen dudas sobre los riesgos para el medio ambiente o la salud pública, incluida la resistencia a los antimicrobianos, debidos a un medicamento autorizado o a una sustancia activa relacionada.

##### *Enmienda*

c) a que realice un estudio de evaluación del riesgo para el medio ambiente posautorización, recopilación de datos de seguimiento o información sobre el uso, si existen dudas sobre los riesgos para el medio ambiente o la salud pública, incluida la resistencia a los antimicrobianos, debidos a un medicamento autorizado o a una sustancia activa relacionada; ***cuando el estudio de evaluación del riesgo para el medio ambiente posautorización se refiera a un antimicrobiano, incluirá datos pertinentes y comparables sobre el volumen de ventas y el uso por tipo de medicamentos antimicrobianos; la Agencia cooperará con los Estados miembros y con otras agencias de la Unión para analizar dichos datos y publicará un informe anual; la Agencia tendrá en cuenta esos datos al adoptar las directrices y recomendaciones que sean oportunas.***

## Enmienda 219

### Propuesta de Directiva

#### Artículo 87 – apartado 1 – párrafo 2

##### *Texto de la Comisión*

La imposición de tal obligación será debidamente justificada, notificada por escrito y especificará los objetivos y el calendario de presentación y realización del estudio.

##### *Enmienda*

La imposición de tal obligación será debidamente justificada, notificada por escrito y especificará los objetivos y el calendario de presentación y realización del estudio. ***La información sobre los estudios posautorización impuestos se incluirá en el informe público europeo de evaluación del producto y en una base de datos de la autoridad competente.***

## Enmienda 220

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 92 – apartado 3**

*Texto de la Comisión*

3. Los procedimientos de examen de las solicitudes de modificación serán proporcionados al riesgo y al impacto que conlleven. Dichos procedimientos abarcarán desde aquellos que permitan que únicamente se efectúe tras una aprobación basada en una evaluación científica completa, hasta los que permitan que se efectúe de manera inmediata con notificación posterior por parte del titular de la autorización de comercialización a la autoridad competente. Dichos procedimientos también podrán incluir actualizaciones por parte del titular de la autorización de comercialización de la información contenida en una base de datos.

*Enmienda*

3. Los procedimientos de examen de las solicitudes de modificación serán proporcionados al riesgo y al impacto que conlleven. Dichos procedimientos abarcarán desde aquellos que permitan que únicamente se efectúe tras una aprobación basada en una evaluación científica completa, hasta los que permitan que se efectúe de manera inmediata con notificación posterior por parte del titular de la autorización de comercialización a la autoridad competente. Dichos procedimientos también podrán incluir actualizaciones por parte del titular de la autorización de comercialización de la información contenida en una base de datos. ***Cuando la Agencia lo considere justificado, también se contemplarán procedimientos de evaluación acelerados para las modificaciones que revistan un gran interés desde el punto de vista de la salud pública.***

**Enmienda 221**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 94 – apartado 1**

*Texto de la Comisión*

1. Sobre la base de los estudios clínicos pediátricos pertinentes recibidos de conformidad con el artículo 45, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>76</sup>, las autoridades competentes de los Estados miembros podrán modificar en consecuencia la autorización de comercialización del medicamento en cuestión y actualizar el resumen de las características del producto y el prospecto del medicamento en cuestión. Las autoridades competentes intercambiarán información sobre los estudios presentados

*Enmienda*

1. Sobre la base de los estudios clínicos pediátricos pertinentes recibidos de conformidad con el artículo 45, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>76</sup>, las autoridades competentes de los Estados miembros podrán, ***previa consulta al titular de la autorización de comercialización***, modificar en consecuencia la autorización de comercialización del medicamento en cuestión y actualizar el resumen de las características del producto y el prospecto del medicamento en cuestión. Las

y, si ha lugar, sobre sus implicaciones para las autorizaciones de comercialización en cuestión.

autoridades competentes intercambiarán información sobre los estudios presentados y, si ha lugar, sobre sus implicaciones para las autorizaciones de comercialización en cuestión.

---

<sup>76</sup> Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

---

<sup>76</sup> Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

**Enmienda 222**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 96 – apartado 1 – párrafo 1**

*Texto de la Comisión*

Los Estados miembros dispondrán de un sistema de farmacovigilancia para cumplir sus funciones en materia de farmacovigilancia y participar en las actividades de farmacovigilancia de la Unión.

*Enmienda*

Los Estados miembros dispondrán de un sistema de farmacovigilancia para cumplir sus funciones en materia de farmacovigilancia y participar en las actividades de farmacovigilancia de la Unión, ***incluida la farmacovigilancia durante los estudios de seguridad posautorización y eficacia a largo plazo en pacientes pediátricos que incluya, cuando sea pertinente, datos sobre el uso no contemplado del producto.***

**Enmienda 223**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 97 – apartado 1 – letra e bis (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***e bis) facilitar la protección de los pacientes en relación con acontecimientos adversos mediante el desarrollo y la aplicación de planes para la administración y manipulación seguras***

*de medicamentos, que pueden incluir el uso de sistemas digitales de seguridad de la medicación en hospitales y entornos de atención ambulatoria.*

**Enmienda 224**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 102 – apartado 1 – letra b bis (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*b bis) el resultado del examen de la evaluación del riesgo para el medio ambiente, incluidos los datos presentados por el titular de la autorización de comercialización, de conformidad con el artículo 22, apartado 7 bis, y el artículo 29, apartado 4 bis;*

**Enmienda 225**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 102 – apartado 1 – letra d bis (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*d bis) cuando proceda, información relacionada con los antimicrobianos, de conformidad con el artículo 17, apartado 2, y el artículo 29, apartado 4 bis;*

**Enmienda 226**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 102 – apartado 1 – letra d ter (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*d ter) cuando proceda, la tarjeta de sensibilización con información sobre la resistencia a los antimicrobianos y el uso y eliminación adecuados de los antimicrobianos;*

**Enmienda 227**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 102 – apartado 1 – letra d quater (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*d quater) los informes periódicos actualizados en materia de seguridad;*

**Enmienda 228**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 102 – apartado 1 – letra d quinquies (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*d quinquies) la información sobre la situación de escasez de medicamentos a que se refiere el artículo 121, apartado 1, letra b), del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado];*

**Enmienda 229**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 105 – apartado 2**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

2. Los titulares de una autorización de comercialización no se negarán a tomar en consideración las notificaciones de sospechas de reacciones adversas recibidas por medios electrónicos o por cualquier otro medio adecuado de pacientes o profesionales de la salud.

2. Los titulares de una autorización de comercialización no se negarán a tomar en consideración las notificaciones de sospechas de reacciones adversas recibidas por medios electrónicos o por cualquier otro medio adecuado de pacientes, ***cuidadores u otras personas pertinentes, como los familiares,*** o profesionales de la salud.

**Enmienda 230**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 106 – apartado 1 – párrafo 1**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

Cada Estado miembro registrará todas las sospechas de reacciones adversas producidas en su territorio que hayan sido

Cada Estado miembro registrará todas las sospechas de reacciones adversas producidas en su territorio que hayan sido

puestas en su conocimiento por profesionales de la salud y pacientes. Esto incluirá todos los medicamentos autorizados y los medicamentos utilizados de conformidad con el artículo 3, apartados 1 o 2. Los Estados miembros implicarán a los pacientes y a los profesionales de la salud, según proceda, en el seguimiento de cualquier notificación que reciban a fin de cumplir lo dispuesto en el artículo 97, apartado 1, letras c) y e).

puestas en su conocimiento por profesionales de la salud y pacientes. Esto incluirá todos los medicamentos autorizados y los medicamentos utilizados de conformidad con el artículo 3, apartados 1 o 2. Los Estados miembros implicarán a los pacientes y a los profesionales de la salud, según proceda, en el seguimiento de cualquier notificación que reciban a fin de cumplir lo dispuesto en el artículo 97, apartado 1, letras c) y e), **y procurarán informar directamente a las partes interesadas que hayan notificado una sospecha de reacción adversa acerca de las decisiones adoptadas en relación con la seguridad del medicamento.**

**Enmienda 231**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 106 – apartado 5**

*Texto de la Comisión*

5. Los Estados miembros garantizarán que las notificaciones de sospechas de reacciones adversas como consecuencia de un error **asociado** al uso de un medicamento puestas en su conocimiento se pongan a disposición de la base de datos Eudragilance y de cualquier autoridad, organismo, organización o institución responsable de la seguridad de los pacientes en el Estado miembro interesado. Garantizarán asimismo que se informe a las autoridades responsables de los medicamentos en dicho Estado miembro de cualquier sospecha de reacción adversa puesta en su conocimiento por cualquier otra autoridad de dicho Estado miembro. Dichas notificaciones se identificarán adecuadamente en los formularios contemplados en el artículo 102 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

*Enmienda*

5. Los Estados miembros garantizarán que las notificaciones de sospechas de reacciones adversas como consecuencia de un error, **en particular los asociados** al uso, **la administración y la dispensación** de un medicamento **por parte de profesionales de la salud**, puestas en su conocimiento se pongan a disposición de la base de datos Eudragilance y de cualquier autoridad, organismo, organización o institución responsable de la seguridad de los pacientes en el Estado miembro interesado. Garantizarán asimismo que se informe a las autoridades responsables de los medicamentos en dicho Estado miembro de cualquier sospecha de reacción adversa puesta en su conocimiento por cualquier otra autoridad de dicho Estado miembro. Dichas notificaciones se identificarán adecuadamente en los formularios contemplados en el artículo 102 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

**Enmienda 232**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 106 – apartado 5 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**5 bis.** *Las notificaciones de reacciones adversas derivadas de la administración o dispensación incorrectas de un medicamento estarán disponibles en la base de datos Eudravigilance y se incluirán en los informes periódicos actualizados en materia de seguridad. Cuando proceda, los Estados miembros adoptarán medidas correctoras para alcanzar niveles elevados de seguridad de la medicación en entornos sanitarios, previa consulta a los profesionales sanitarios y otras partes interesadas pertinentes.*

**Enmienda 233**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 107 – apartado 3 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**3 bis.** *La Agencia o las autoridades nacionales competentes, según proceda, pondrán a disposición del público los informes a que se refiere el apartado 1, letras a) y b).*

**Enmienda 234**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 123 – párrafo 1 – parte introductoria**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

La Agencia, en cooperación con las autoridades competentes de los Estados miembros y otras partes interesadas, elaborará:

La Agencia, en cooperación con las autoridades competentes de los Estados miembros y otras partes interesadas, **en particular las mencionadas en el artículo 162 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado]**, elaborará:

**Enmienda 235**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 123 – párrafo 1 – letra a bis (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*a bis) directrices destinadas a las autoridades nacionales competentes sobre la inclusión efectiva de pacientes y profesionales sanitarios en la recogida de datos y la comunicación de los riesgos que conllevan los medicamentos en el marco de las actividades de farmacovigilancia;*

**Enmienda 236**  
**Propuesta de Directiva**  
**Capítulo X – título**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*Medicamentos* homeopáticos y medicamentos tradicionales a base de plantas

*Productos* homeopáticos y medicamentos tradicionales a base de plantas

**Enmienda 237**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 125 – título**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

Registro o autorización de *medicamentos* homeopáticos

Registro o autorización de *productos* homeopáticos

**Enmienda 238**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 125 – apartado 1**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

1. Los Estados miembros velarán por que los *medicamentos* homeopáticos fabricados y comercializados en la Unión se registren con arreglo a lo dispuesto en los artículos 126 y 127 o se autoricen con arreglo a lo dispuesto el artículo 133,

1. Los Estados miembros velarán por que los *productos* homeopáticos fabricados y comercializados en la Unión se registren con arreglo a lo dispuesto en los artículos 126 y 127 o se autoricen con arreglo a lo dispuesto el artículo 133,

apartado 1, excepto cuando dichos **medicamentos** homeopáticos estén cubiertos por un registro o por una autorización concedidos con arreglo a la legislación nacional hasta el 31 de diciembre de 1993. En el caso de los registros, se aplicará el capítulo III, secciones 3 y 4, y el artículo 38, apartados 1, 2 y 3.

apartado 1, excepto cuando dichos **productos** homeopáticos estén cubiertos por un registro o por una autorización concedidos con arreglo a la legislación nacional hasta el 31 de diciembre de 1993. En el caso de los registros, se aplicará el capítulo III, secciones 3 y 4, y el artículo 38, apartados 1, 2 y 3.

**Enmienda 239**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 125 – apartado 2**

*Texto de la Comisión*

2. Los Estados miembros establecerán un procedimiento de registro simplificado contemplado en el artículo 126 para los **medicamentos** homeopáticos.

*Enmienda*

2. Los Estados miembros establecerán un procedimiento de registro simplificado contemplado en el artículo 126 para los **productos** homeopáticos.

**Enmienda 240**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 126 – título**

*Texto de la Comisión*

Procedimiento de registro simplificado para los **medicamentos** homeopáticos

*Enmienda*

Procedimiento de registro simplificado para los **productos** homeopáticos

**Enmienda 241**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 126 – apartado 1 – párrafo 1 – parte introductoria**

*Texto de la Comisión*

Podrán acogerse a un procedimiento de registro simplificado los **medicamentos** homeopáticos que cumplan todas las condiciones que a continuación se exponen:

*Enmienda*

Podrán acogerse a un procedimiento de registro simplificado los **productos** homeopáticos que cumplan todas las condiciones que a continuación se exponen:

**Enmienda 242**  
**Propuesta de Directiva**

## Artículo 126 – apartado 1 – párrafo 1 – letra b

### *Texto de la Comisión*

b) ausencia de indicación terapéutica particular en el etiquetado o en cualquier información relativa al **medicamento**;

### *Enmienda*

b) ausencia de indicación terapéutica particular en el etiquetado o en cualquier información relativa al **producto homeopático**;

## Enmienda 243

### Propuesta de Directiva

## Artículo 126 – apartado 1 – párrafo 1 – letra c

### *Texto de la Comisión*

c) grado de dilución suficiente para garantizar la inocuidad del **medicamento**.

### *Enmienda*

c) grado de dilución suficiente para garantizar la inocuidad del **producto homeopático**.

## Enmienda 244

### Propuesta de Directiva

## Artículo 126 – apartado 1 – párrafo 2

### *Texto de la Comisión*

A los efectos de la letra c), el **medicamento** no deberá contener más de una parte por 10 000 de tintura madre o más de la centésima parte de la dosis más baja que eventualmente se emplee en medicina alopática de aquellas sustancias activas cuya presencia en un **medicamento** alopático implique la obligatoriedad de presentar una receta médica.

### *Enmienda*

A los efectos de la letra c), el **producto homeopático** no deberá contener más de una parte por 10 000 de tintura madre o más de la centésima parte de la dosis más baja que eventualmente se emplee en medicina alopática de aquellas sustancias activas cuya presencia en un **producto** alopático implique la obligatoriedad de presentar una receta médica.

## Enmienda 245

### Propuesta de Directiva

## Artículo 126 – apartado 1 – párrafo 4

### *Texto de la Comisión*

Los Estados miembros establecerán, en el momento del registro, el estado de prescripción para la dispensación del medicamento homeopático.

### *Enmienda*

Los Estados miembros establecerán, en el momento del registro, el estado de prescripción para la dispensación del producto homeopático.

**Enmienda 246**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 126 – apartado 2**

*Texto de la Comisión*

2. Los criterios y las normas de procedimiento previstos en el artículo 1, apartado 10, letra c), el artículo 30, la sección 6 del capítulo III y los artículos 191, 195 y 204 serán aplicables por analogía al procedimiento de registro simplificado de los **medicamentos** homeopáticos, con excepción de la prueba del efecto terapéutico.

*Enmienda*

2. Los criterios y las normas de procedimiento previstos en el artículo 1, apartado 10, letra c), el artículo 30, la sección 6 del capítulo III y los artículos 191, 195 y 204 serán aplicables por analogía al procedimiento de registro simplificado de los **productos** homeopáticos, con excepción de la prueba del efecto terapéutico.

**Enmienda 247**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 127 – párrafo 1 – parte introductoria**

*Texto de la Comisión*

Una solicitud de registro simplificado podrá abarcar toda una serie de **medicamentos** homeopáticos obtenidos a partir de la misma cepa o cepas homeopáticas. A dicha solicitud se adjuntará lo siguiente a fin de demostrar, principalmente, la calidad farmacéutica y la homogeneidad de los lotes de fabricación de dichos **medicamentos** homeopáticos:

*Enmienda*

Una solicitud de registro simplificado podrá abarcar toda una serie de **productos** homeopáticos obtenidos a partir de la misma cepa o cepas homeopáticas. A dicha solicitud se adjuntará lo siguiente a fin de demostrar, principalmente, la calidad farmacéutica y la homogeneidad de los lotes de fabricación de dichos **productos** homeopáticos:

**Enmienda 248**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 127 – párrafo 1 – letra d**

*Texto de la Comisión*

d) la autorización de fabricación del **medicamento** homeopático de que se trate;

*Enmienda*

d) la autorización de fabricación del **producto** homeopático de que se trate;

**Enmienda 249**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 127 – párrafo 1 – letra e**

*Texto de la Comisión*

e) las copias de los registros o autorizaciones eventualmente obtenidos para ese mismo **medicamento** homeopático en otros Estados miembros;

*Enmienda*

e) las copias de los registros o autorizaciones eventualmente obtenidos para ese mismo **producto** homeopático en otros Estados miembros;

**Enmienda 250**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 127 – párrafo 1 – letra f**

*Texto de la Comisión*

f) una o varias maquetas del embalaje exterior y del acondicionamiento primario de los **medicamentos** homeopáticos que vayan a registrarse;

*Enmienda*

f) una o varias maquetas del embalaje exterior y del acondicionamiento primario de los **productos** homeopáticos que vayan a registrarse;

**Enmienda 251**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 127 – párrafo 1 – letra g**

*Texto de la Comisión*

g) la información sobre la estabilidad del **medicamento** homeopático.

*Enmienda*

g) la información sobre la estabilidad del **producto** homeopático.

**Enmienda 252**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 128 – título**

*Texto de la Comisión*

Aplicación de procedimientos descentralizados y de reconocimiento mutuo a los **medicamentos** homeopáticos

*Enmienda*

Aplicación de procedimientos descentralizados y de reconocimiento mutuo a los **productos** homeopáticos

**Enmienda 253**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 128 – apartado 1**

*Texto de la Comisión*

1. El artículo 38, apartados 4 y 6, los artículos 39 a 42 y el artículo 95 no se aplicarán a los **medicamentos** homeopáticos mencionados en el artículo 126.

**Enmienda 254**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 128 – apartado 2**

*Texto de la Comisión*

2. Las secciones 3 a 5 del capítulo III no se aplicarán a los **medicamentos** homeopáticos mencionados en el artículo 133, apartado 2.

**Enmienda 255**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 129 – título**

*Texto de la Comisión*

Etiquetado de los **medicamentos** homeopáticos

**Enmienda 256**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 129 – párrafo 1**

*Texto de la Comisión*

Los **medicamentos** homeopáticos, con excepción de los contemplados en el artículo 126, apartado 1, deberán estar etiquetados de conformidad con las disposiciones del capítulo VI e identificarse mediante la mención de su naturaleza homeopática en caracteres claros y legibles.

**Enmienda 257**

*Enmienda*

1. El artículo 38, apartados 4 y 6, los artículos 39 a 42 y el artículo 95 no se aplicarán a los **productos** homeopáticos mencionados en el artículo 126.

*Enmienda*

2. Las secciones 3 a 5 del capítulo III no se aplicarán a los **productos** homeopáticos mencionados en el artículo 133, apartado 2.

*Enmienda*

Etiquetado de los **productos** homeopáticos

*Enmienda*

Los **productos** homeopáticos, con excepción de los contemplados en el artículo 126, apartado 1, deberán estar etiquetados de conformidad con las disposiciones del capítulo VI e identificarse mediante la mención de su naturaleza homeopática en caracteres claros y legibles.

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 130 – título**

*Texto de la Comisión*

Requisitos específicos para el etiquetado de determinados **medicamentos** homeopáticos

*Enmienda*

Requisitos específicos para el etiquetado de determinados **productos** homeopáticos

**Enmienda 258**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 130 – apartado 1 – párrafo 1 – parte introductoria**

*Texto de la Comisión*

En el etiquetado y, en su caso, en el prospecto de los **medicamentos** homeopáticos contemplados en el artículo 126, apartado 1, además de la indicación «**medicamento** homeopático» bien visible, constarán única y obligatoriamente los siguientes datos:

*Enmienda*

En el etiquetado y, en su caso, en el prospecto de los **productos** homeopáticos contemplados en el artículo 126, apartado 1, además de la indicación «**producto** homeopático» bien visible, constarán única y obligatoriamente los siguientes datos:

**Enmienda 259**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 130 – apartado 1 – párrafo 1 – letra k**

*Texto de la Comisión*

k) «**medicamento** homeopático sin indicaciones terapéuticas aprobadas»;

*Enmienda*

k) «**producto** homeopático sin indicaciones terapéuticas aprobadas»;

**Enmienda 260**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 130 – apartado 1 – párrafo 2**

*Texto de la Comisión*

Por lo que se refiere al párrafo primero, letra a), si el **medicamento** homeopático se compone de dos o más cepas, la denominación científica de las mismas en el etiquetado podrá completarse con una denominación de fantasía.

*Enmienda*

Por lo que se refiere al párrafo primero, letra a), si el **producto** homeopático se compone de dos o más cepas, la denominación científica de las mismas en el etiquetado podrá completarse con una denominación de fantasía.

**Enmienda 261**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 130 – apartado 2 – letra a**

*Texto de la Comisión*

a) del precio del *medicamento* homeopático;

*Enmienda*

a) del precio del *producto* homeopático;

**Enmienda 262**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 131 – título**

*Texto de la Comisión*

Publicidad de los *medicamentos* homeopáticos

*Enmienda*

Publicidad de los *productos* homeopáticos

**Enmienda 263**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 131 – apartado 1**

*Texto de la Comisión*

1. Las disposiciones del capítulo XIII se aplicarán a los *medicamentos* homeopáticos.

*Enmienda*

1. Las disposiciones del capítulo XIII se aplicarán a los *productos* homeopáticos.

**Enmienda 264**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 131 – apartado 2 – párrafo 1**

*Texto de la Comisión*

No obstante lo dispuesto en el apartado 1, el artículo 176, apartado 1, no se aplicará a los *medicamentos* mencionados en el artículo 126, apartado 1.

*Enmienda*

No obstante lo dispuesto en el apartado 1, el artículo 176, apartado 1, no se aplicará a los *productos homeopáticos* mencionados en el artículo 126, apartado 1.

**Enmienda 265**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 131 – apartado 2 – párrafo 2**

*Texto de la Comisión*

No obstante, en la publicidad de dichos **medicamentos** homeopáticos solo podrá utilizarse la información mencionada en el artículo 130, apartado 1.

**Enmienda 266**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 132 – título**

*Texto de la Comisión*

Intercambio de información sobre **medicamentos** homeopáticos

**Enmienda 267**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 132 – párrafo 1**

*Texto de la Comisión*

Los Estados miembros se comunicarán mutuamente toda la información necesaria para garantizar la calidad e inocuidad de los **medicamentos** homeopáticos fabricados y comercializados en la Unión y, en especial, la información mencionada en los artículos 202 y 203.

**Enmienda 268**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 133 – título**

*Texto de la Comisión*

Otros requisitos aplicables a los **medicamentos** homeopáticos

**Enmienda 269**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 133 – apartado 1**

*Enmienda*

No obstante, en la publicidad de dichos **productos** homeopáticos solo podrá utilizarse la información mencionada en el artículo 130, apartado 1.

*Enmienda*

Intercambio de información sobre **productos** homeopáticos

*Enmienda*

Los Estados miembros se comunicarán mutuamente toda la información necesaria para garantizar la calidad e inocuidad de los **productos** homeopáticos fabricados y comercializados en la Unión y, en especial, la información mencionada en los artículos 202 y 203.

*Enmienda*

Otros requisitos aplicables a los **productos** homeopáticos

*Texto de la Comisión*

1. Los **medicamentos** homeopáticos distintos de los contemplados en el artículo 126, apartado 1, recibirán una autorización de comercialización de conformidad con el artículo 6 y los artículos 9 a 14, y se etiquetarán de conformidad con el capítulo VI.

**Enmienda 270**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 133 – apartado 2 – párrafo 1**

*Texto de la Comisión*

Los Estados miembros podrán introducir o mantener en su territorio normas específicas para las pruebas no clínicas y los estudios clínicos de los **medicamentos** homeopáticos distintos de los contemplados en el artículo 126, apartado 1, con arreglo a los principios y particularidades de la medicina homeopática de cada Estado miembro.

**Enmienda 271**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 133 – apartado 3**

*Texto de la Comisión*

3. Las disposiciones del capítulo IX serán aplicables a los **medicamentos** homeopáticos, con excepción de los contemplados en el artículo 126, apartado 1. Las disposiciones del capítulo XI, el capítulo XII, sección 1, y el capítulo XIV serán aplicables a los **medicamentos** homeopáticos.

**Enmienda 272**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 140 – apartado 2 – párrafo 1 – letra b**

*Enmienda*

1. Los **productos** homeopáticos distintos de los contemplados en el artículo 126, apartado 1, recibirán una autorización de comercialización de conformidad con el artículo 6 y los artículos 9 a 14, y se etiquetarán de conformidad con el capítulo VI.

*Enmienda*

Los Estados miembros podrán introducir o mantener en su territorio normas específicas para las pruebas no clínicas y los estudios clínicos de los **productos** homeopáticos distintos de los contemplados en el artículo 126, apartado 1, con arreglo a los principios y particularidades de la medicina homeopática de cada Estado miembro.

*Enmienda*

3. Las disposiciones del capítulo IX serán aplicables a los **productos** homeopáticos, con excepción de los contemplados en el artículo 126, apartado 1. Las disposiciones del capítulo XI, el capítulo XII, sección 1, y el capítulo XIV serán aplicables a los **productos** homeopáticos.

*Texto de la Comisión*

b) el usuario deberá consultar a un médico o a un profesional sanitario cualificado si persisten los síntomas durante el uso del medicamento tradicional a base de plantas o si se producen reacciones adversas ***no mencionadas en el prospecto.***

*Enmienda*

b) el usuario deberá consultar a un médico o a un profesional sanitario cualificado si persisten los síntomas durante el uso del medicamento tradicional a base de plantas o si se producen reacciones adversas, ***y***

**Enmienda 273**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 140 – apartado 2 – párrafo 1 – letra b bis (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***b bis) el usuario consultará a un médico o a un profesional sanitario cualificado para obtener información sobre posibles contraindicaciones o interacciones farmacológicas con otros medicamentos.***

**Enmienda 274**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 140 – apartado 3**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

3. Además de los requisitos establecidos en el capítulo XIII, toda publicidad de un medicamento tradicional a base de plantas registrado con arreglo a la presente sección contendrá la siguiente mención: «Medicamento tradicional a base de plantas para su uso en indicaciones terapéuticas específicas basadas exclusivamente en una larga tradición de uso».

3. Además de los requisitos establecidos en el capítulo XIII, toda publicidad de un medicamento tradicional a base de plantas registrado con arreglo a la presente sección contendrá la siguiente mención: «Medicamento tradicional a base de plantas para su uso en indicaciones terapéuticas específicas basadas exclusivamente en una larga tradición de uso». ***Para más información, consulte a un profesional sanitario.***

**Enmienda 275**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 142 – apartado 3 – letra a**

*Texto de la Comisión*

a) la preparación, la división, los cambios de envasado o de presentación, en la medida en que estas operaciones fueran realizadas únicamente con vistas a su despacho al por menor, por farmacéuticos en un laboratorio o por otras personas legalmente autorizadas en los Estados miembros para efectuar dichas operaciones; o

*Enmienda*

a) la preparación, la división, los cambios de envasado o de presentación, en la medida en que estas operaciones fueran realizadas únicamente con vistas a su despacho al por menor **y a hospitales**, por farmacéuticos en un laboratorio o por otras personas legalmente autorizadas en los Estados miembros para efectuar dichas operaciones; o

**Enmienda 276**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 147 – apartado 1 – párrafo 1 – letra j bis (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***j bis) utilicen un sistema adecuado de tratamiento de aguas residuales;***

**Enmienda 277**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 147 – apartado 1 – párrafo 1 – letra j ter (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***j ter) cumplan las medidas de mitigación del riesgo pertinentes identificadas de conformidad con el artículo 22.***

**Enmienda 278**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 148 – apartado 9**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

9. Cuando proceda, las autoridades competentes del Estado miembro que supervise las sedes centrales y descentralizadas **podrán ponerse** en contacto con la autoridad competente del Estado miembro responsable de la supervisión de la autorización de

9. Cuando proceda, las autoridades competentes del Estado miembro que supervise las sedes centrales y descentralizadas **se pondrán** en contacto con la autoridad competente del Estado miembro responsable de la supervisión de la autorización de comercialización.

comercialización.

**Enmienda 279**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 160 – párrafo 1 – parte introductoria**

*Texto de la Comisión*

La Comisión *podrá adoptar actos de ejecución de conformidad con el artículo 214, apartado 2*, para completar la presente Directiva por los que se especifiquen:

*Enmienda*

La Comisión *estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 215* para completar la presente Directiva por los que se especifiquen:

**Enmienda 280**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 160 – párrafo 1 – letra b bis (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*b bis) las medidas para reducir el impacto ambiental negativo de la fabricación de medicamentos.*

**Enmienda 281**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 163 – párrafo 1**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

1. La autoridad competente del Estado miembro de que se trate adoptará todas las disposiciones adecuadas para que la distribución al por mayor de medicamentos esté sujeta a una autorización para ejercer la actividad de mayorista de medicamentos («autorización de distribución al por mayor»). La autorización de distribución al por mayor indicará los locales, **los** medicamentos y las operaciones de distribución al por mayor para los que es válida.

1. La autoridad competente del Estado miembro de que se trate adoptará todas las disposiciones adecuadas para que la distribución al por mayor de medicamentos esté sujeta a una autorización para ejercer la actividad de mayorista de medicamentos («autorización de distribución al por mayor»). La autorización de distribución al por mayor indicará los locales, **las categorías de** medicamentos y las operaciones de distribución al por mayor para los que es válida.

**Enmienda 282**  
**Propuesta de Directiva**

## Artículo 166 – apartado 1 – letra m

### *Texto de la Comisión*

m) cooperen con los titulares de autorizaciones de comercialización y **con** las autoridades competentes de los Estados miembros en materia de seguridad del suministro.

### *Enmienda*

m) cooperen con ***todas las partes interesadas pertinentes, incluidos*** los titulares de autorizaciones de comercialización y las autoridades competentes de los Estados miembros en materia de seguridad del suministro.

## Enmienda 283

### Propuesta de Directiva

#### Artículo 168 – apartado 1 – parte introductoria

### *Texto de la Comisión*

1. Para cualquier suministro de medicamentos a una persona autorizada o facultada para dispensar medicamentos a la población en el Estado miembro de que se trate, el mayorista autorizado ***deberá adjuntar*** un documento que permita conocer lo siguiente:

### *Enmienda*

1. Para cualquier suministro de medicamentos a una persona autorizada o facultada para dispensar medicamentos a la población en el Estado miembro de que se trate, el mayorista autorizado ***proporcionará*** un documento, ***que podrá presentarse en formato electrónico***, que permita conocer lo siguiente:

## Enmienda 284

### Propuesta de Directiva

#### Artículo 172 – apartado 1 – letra a

### *Texto de la Comisión*

a) que la persona física o jurídica que ofrezca los medicamentos esté autorizada o facultada para dispensar medicamentos a la población, también a distancia, de conformidad con la legislación nacional del Estado miembro en que esté establecida dicha persona;

### *Enmienda*

a) que la persona física o jurídica que ofrezca los medicamentos esté autorizada o facultada para dispensar medicamentos a la población, también a distancia, de conformidad con la legislación nacional del Estado miembro en que esté establecida dicha persona ***y cumpla, cuando proceda, con las condiciones a que se refiere el apartado 2 del presente artículo;***

## Enmienda 285

### Propuesta de Directiva

#### Artículo 175 – apartado 1 – párrafo 2 – letra e

*Texto de la Comisión*

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

*Enmienda*

e) la incitación a prescribir o dispensar medicamentos mediante concesión, oferta o promesa de ventajas, pecuniarias o en especie;

**Enmienda 286**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 176 – apartado 3 – letra b bis (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***b bis) no deberá inducir a un consumo excesivo ni abusivo del medicamento.***

**Enmienda 287**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 176 – apartado 4**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

4. Queda prohibida toda forma de publicidad que tenga por objeto destacar aspectos negativos de otro medicamento. También se prohibirá la publicidad que sugiera que un medicamento es más seguro o más eficaz que otro medicamento, a menos que el resumen de las características del producto lo demuestre y respalde.

4. Queda prohibida toda forma de publicidad que tenga por objeto destacar aspectos negativos de otro medicamento. También se prohibirá la publicidad que sugiera que un medicamento es más seguro o más eficaz que otro medicamento, a menos que el resumen de las características del producto lo demuestre y respalde ***para las indicaciones y grupo de pacientes pertinentes.***

**Enmienda 288**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 177 – apartado 1 – letra b bis (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***b bis) son antibióticos o antimicrobianos para los que existe un riesgo identificado de resistencia a los antimicrobianos a los que se refiere el artículo 51, apartado 1***

*bis.*

**Enmienda 289**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 177 – apartado 2**

*Texto de la Comisión*

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

*Enmienda*

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

**Enmienda 290**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 177 – apartado 4**

*Texto de la Comisión*

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.

*Enmienda*

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

**Enmienda 291**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 178 – apartado 1 – letra b – inciso ii**

*Texto de la Comisión*

ii) la información necesaria para la utilización **correcta** del medicamento;

*Enmienda*

ii) la información necesaria para la utilización **y eliminación correctas** del medicamento;

**Enmienda 292**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 178 – apartado 1 – letra b – inciso iii**

*Texto de la Comisión*

iii) una invitación expresa y claramente visible a leer detenidamente las instrucciones que figurarán en el prospecto o en el embalaje exterior, según el caso.

*Enmienda*

iii) una invitación expresa y claramente visible a leer detenidamente las instrucciones que figurarán en el prospecto o en el embalaje exterior, según el caso, **y a consultar a un médico o farmacéutico para más información.**

**Enmienda 293**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 178 – apartado 2 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**2 bis. La Comisión adoptará actos delegados de conformidad con el artículo 215 para completar la presente Directiva especificando los requisitos relativos a la publicidad directa e indirecta de medicamentos a través de las redes sociales y otras plataformas de medios de comunicación y al emplazamiento de productos por parte de personajes famosos y personas influyentes.**

**Enmienda 294**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 179 – apartado 1 – letra h**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

h) sugiera que la seguridad o la eficacia del medicamento se debe a que se trata de una sustancia natural;

h) sugiera que la seguridad o la eficacia del medicamento se debe a que se trata de una sustancia natural **o no química;**

**Enmienda 295**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 183 – apartado 1**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

1. Queda prohibido otorgar, ofrecer o prometer a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y en el marco de la promoción de estos ante dichas personas, regalos, ventajas pecuniarias o ventajas en especie, **con excepción de aquellas que tengan un valor insignificante y sean relevantes para la práctica de la medicina o la farmacia.**

#### **Enmienda 296**

##### **Propuesta de Directiva**

##### **Artículo 185 – apartado 1 – letra g**

###### *Texto de la Comisión*

g) no podrán suministrarse muestras de medicamentos que contengan sustancias clasificadas como psicotrópicas o estupefacientes en el sentido de los convenios internacionales.

#### **Enmienda 297**

##### **Propuesta de Directiva**

##### **Artículo 186 – apartado 1**

###### *Texto de la Comisión*

1. Los Estados miembros velarán por la existencia de medios adecuados y eficaces que permitan controlar la publicidad de los medicamentos. Estos medios, **que podrán basarse** en un sistema de control previo, deberán incluir en cualquier caso disposiciones legales con arreglo a las cuales las personas u organizaciones que tengan, según la legislación interna, un interés legítimo en la prohibición de una publicidad incompatible con el presente capítulo puedan interponer una acción judicial contra esta publicidad, o plantear el caso de dicha publicidad ante la autoridad competente del Estado miembro para decidir sobre las reclamaciones o para iniciar las correspondientes diligencias

1. Queda prohibido otorgar, ofrecer o prometer a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y en el marco de la promoción de estos ante dichas personas, regalos, ventajas pecuniarias o ventajas en especie.

###### *Enmienda*

g) no podrán suministrarse muestras de medicamentos que contengan sustancias clasificadas como **antibióticas**, psicotrópicas o estupefacientes en el sentido de los convenios internacionales.

###### *Enmienda*

1. Los Estados miembros velarán por la existencia de medios adecuados y eficaces que permitan controlar la publicidad de los medicamentos. **Al menos para la publicidad destinada al público en general**, estos medios **se basarán** en un sistema de control previo y deberán incluir en cualquier caso disposiciones legales con arreglo a las cuales las personas u organizaciones que tengan, según la legislación interna, un interés legítimo en la prohibición de una publicidad incompatible con el presente capítulo puedan interponer una acción judicial contra esta publicidad, o plantear el caso de dicha publicidad ante la autoridad competente del Estado miembro para decidir sobre las reclamaciones o para

judiciales.

iniciar las correspondientes diligencias judiciales.

**Enmienda 298**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 186 – apartado 4 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***4 bis. Los Estados miembros crearán y mantendrán un registro nacional de transparencia con respecto a las transferencias de valor relacionadas con las actividades publicitarias a que se refieren los artículos 175, 177, 180 y 182 a 185 que vayan dirigidas a personas facultadas para prescribir medicamentos. La Comisión publicará en su sitio web una lista que se remitirá a todos los registros nacionales.***

**Enmienda 299**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 186 – apartado 4 ter (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***4 ter. Los registros nacionales a que se refiere el apartado 4 bis del presente artículo incluirán como mínimo la información siguiente:***

- a) el nombre del titular de la autorización de comercialización;***
- b) el nombre de las personas facultadas para prescribir medicamentos;***
- c) el medicamento de que se trate;***
- d) el tipo de actividad publicitaria de las contempladas en el artículo 175, apartado 1, párrafo segundo, letras b) a g), y el artículo 184;***
- e) el valor monetario.***

**Enmienda 300**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 186 – apartado 4 quater (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**4 quater.** Los titulares de autorizaciones de comercialización utilizarán el registro nacional de transparencia mencionado en el apartado 4 bis para presentar la información a que se refiere el apartado 4 ter con respecto a cada persona facultada para prescribir medicamentos en el Estado miembro en el que se desarrolle dicha actividad.

**Enmienda 301**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 186 – apartado 5**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

5. Los apartados 1 a 4 no excluirán el control voluntario de la publicidad de medicamentos por parte de organismos de autorregulación *y el recurso a tales organismos, si ante ellos pueden seguirse procedimientos, con independencia de los procedimientos judiciales o administrativos contemplados en el apartado 1.*

5. Los apartados 1 a 4 **quater** no excluirán el control voluntario de la publicidad de medicamentos por parte de organismos de autorregulación.

**Enmienda 302**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 187 – apartado 2 – letra d bis (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**d bis) notificará las actividades en los registros nacionales, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 186, apartado 4 quater.**

**Enmienda 303**  
**Propuesta de Directiva**

## Artículo 188 – apartado 5 – parte introductoria

### *Texto de la Comisión*

5. Cuando la autoridad competente del Estado miembro lo considere necesario, en particular cuando existan motivos para sospechar el incumplimiento de las normas de la presente Directiva, incluidos los principios de las prácticas correctas de fabricación y de las prácticas correctas de distribución a que se refieren los artículos 160 y 161, podrá hacer que sus representantes oficiales tomen las medidas a que se refiere el apartado 1, párrafo segundo, en los locales o sobre las actividades de:

### *Enmienda*

5. Cuando la autoridad competente del Estado miembro lo considere necesario, en particular cuando existan motivos para sospechar el incumplimiento de las normas de la presente Directiva, incluidos los principios de las prácticas correctas de fabricación y de las prácticas correctas de distribución a que se refieren los artículos 160 y 161, **o basados en una evaluación del riesgo**, podrá hacer que sus representantes oficiales tomen las medidas a que se refiere el apartado 1, párrafo segundo, en los locales o sobre las actividades de:

## Enmienda 304

### Propuesta de Directiva

#### Artículo 188 – párrafo 5 – letra d

### *Texto de la Comisión*

d) los distribuidores de medicamentos o sustancias activas situados en terceros países;

### *Enmienda*

d) los distribuidores de medicamentos **o los fabricantes o distribuidores de** sustancias activas situados en terceros países;

## Enmienda 305

### Propuesta de Directiva

#### Artículo 188 – apartado 5 bis (nuevo)

### *Texto de la Comisión*

### *Enmienda*

**5 bis. La Agencia elaborará directrices sobre el uso de la base de datos de la Unión.**

## Enmienda 306

### Propuesta de Directiva

#### Artículo 193 – apartado 2

*Texto de la Comisión*

2. Cuando, por razones de salud pública, la legislación de un Estado miembro lo prevea, las autoridades competentes de un Estado miembro podrán exigir al titular de la autorización de comercialización de medicamentos derivados de sangre o plasma humanos la presentación ante las autoridades competentes de muestras de cada uno de los lotes del producto a granel o el medicamento para su examen por un laboratorio oficial de control de medicamentos o un laboratorio designado por un Estado miembro a tal efecto antes de la puesta en circulación, a no ser que las autoridades competentes de otro Estado miembro hayan examinado previamente el lote correspondiente y hayan declarado que cumple las especificaciones aprobadas. Los Estados miembros se encargarán de que dicho examen se realice en el plazo de sesenta días a partir de la recepción de las muestras.

*Enmienda*

2. Cuando, por razones de salud pública, la legislación de un Estado miembro lo prevea, las autoridades competentes de un Estado miembro podrán exigir al titular de la autorización de comercialización de medicamentos derivados de sangre o plasma humanos la presentación ante las autoridades competentes de muestras de cada uno de los lotes del producto a granel o el medicamento para su examen por un laboratorio oficial de control de medicamentos o un laboratorio designado por un Estado miembro a tal efecto antes de la puesta en circulación, a no ser que las autoridades competentes de otro Estado miembro hayan examinado previamente el lote correspondiente y hayan declarado que cumple las especificaciones aprobadas. ***En tal caso, se reconocerá la declaración de conformidad expedida por otros Estados miembros.*** Los Estados miembros se encargarán de que dicho examen se realice en el plazo de sesenta días a partir de la recepción de las muestras.

**Enmienda 307**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 194 – título**

*Texto de la Comisión*

Procedimientos para la preparación de medicamentos derivados de *sangre o plasma humanos*

*Enmienda*

Procedimientos para la preparación de medicamentos derivados de *sustancias de origen humano*

**Enmienda 308**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 194 – apartado 1**

*Texto de la Comisión*

1. Los Estados miembros se encargarán de que los procedimientos de

*Enmienda*

1. Los Estados miembros se encargarán de que los procedimientos de

fabricación seguidos para elaborar un medicamento derivado de **sangre o plasma humanos** estén validados adecuadamente, proporcionen homogeneidad entre lotes y garanticen, en la medida en que lo permita el estado de la técnica, la ausencia de **contaminación vírica específica**.

fabricación seguidos para elaborar un medicamento derivado de **sustancias de origen humano** estén validados adecuadamente, proporcionen homogeneidad entre lotes y garanticen, en la medida en que lo permita el estado de la técnica, la ausencia de **riesgos relevantes para la salud humana, entre ellos la contaminación**.

**Enmienda 309**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 194 – apartado 2**

*Texto de la Comisión*

2. Para ello, el fabricante deberá comunicar a las autoridades competentes de los Estados miembros **el método** que utiliza para **reducir o eliminar los virus patógenos que puedan transmitirse mediante medicamentos derivados de sangre o plasma humanos**. Las autoridades competentes del Estado miembro podrán enviar muestras del producto a granel o del medicamento para su estudio por un laboratorio estatal o un laboratorio designado a tal efecto, bien durante el examen de la solicitud con arreglo al artículo 29, bien después de que se haya concedido una autorización de comercialización.

*Enmienda*

2. Para ello, el fabricante deberá comunicar a las autoridades competentes de los Estados miembros **los métodos** que utiliza para **garantizar la calidad y seguridad de las sustancias de origen humano, tal como se establecen en el Reglamento (UE) 2024/... [Reglamento sobre SoHO]**. Las autoridades competentes del Estado miembro podrán enviar muestras del producto a granel o del medicamento para su estudio por un laboratorio estatal o un laboratorio designado a tal efecto, bien durante el examen de la solicitud con arreglo al artículo 29, bien después de que se haya concedido una autorización de comercialización.

**Enmienda 310**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 195 – apartado 2**

*Texto de la Comisión*

2. Las autoridades competentes de los Estados miembros o, en el caso de una autorización de comercialización centralizada, la Comisión podrán suspender, revocar o modificar una autorización de comercialización cuando se

*Enmienda*

2. Las autoridades competentes de los Estados miembros o, en el caso de una autorización de comercialización centralizada, la Comisión podrán suspender, revocar o modificar una autorización de comercialización cuando se

detecte un riesgo grave para el medio ambiente o la salud pública y el titular de la autorización de comercialización no lo haya tenido en cuenta de forma suficiente.

detecte un riesgo grave para el medio ambiente o la salud pública y el titular de la autorización de comercialización no lo haya tenido en cuenta de forma suficiente **y si los riesgos no pueden mitigarse concediendo las condiciones especificadas en el artículo 44, apartado 1, párrafo primero, letra h) o en el artículo 87, apartado 1, párrafo primero, letra c) tras la decisión de suspensión o modificación. Toda decisión de esa índole tendrá en cuenta los beneficios clínicos del medicamento y las necesidades de los pacientes, incluidos los tratamientos alternativos disponibles.**

**Enmienda 311**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 196 – apartado 1 – letra f**

*Texto de la Comisión*

f) se ha detectado un riesgo grave para el medio ambiente o para la salud pública a través del medio ambiente y el titular de la autorización de comercialización no lo ha tenido en cuenta de forma suficiente.

*Enmienda*

f) se ha detectado un riesgo grave para el medio ambiente o para la salud pública a través del medio ambiente y el titular de la autorización de comercialización no lo ha tenido en cuenta de forma suficiente **mediante la concesión de las condiciones especificadas en el artículo 44, apartado 1, párrafo primero, letra h) o en el artículo 87, apartado 1, párrafo primero, letra c); toda decisión de esa índole tendrá en cuenta los beneficios clínicos del medicamento y las necesidades de los pacientes, incluidos los tratamientos alternativos disponibles.**

**Enmienda 312**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 200 – apartado 2**

*Texto de la Comisión*

2. Los Estados miembros velarán por que se disponga de los recursos financieros adecuados a fin de proporcionar el personal

*Enmienda*

2. Los Estados miembros velarán por que se disponga de los recursos financieros adecuados a fin de proporcionar el personal

y demás recursos necesarios para que las autoridades competentes lleven a cabo las actividades requeridas por la presente Directiva y el [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

y demás recursos, ***incluida la infraestructura digital pertinente, que resulten*** necesarios para que las autoridades competentes lleven a cabo las actividades requeridas por la presente Directiva y el [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

**Enmienda 313**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 200 – apartado 4 – párrafo 1**

*Texto de la Comisión*

La autoridad competente del Estado miembro podrá tratar datos sanitarios personales procedentes de fuentes distintas de los estudios clínicos para apoyar sus tareas de salud pública y, en particular, la evaluación y el seguimiento de los medicamentos, con el fin de mejorar la solidez de la evaluación científica o verificar las declaraciones del solicitante o del titular de la autorización de comercialización.

*Enmienda*

La autoridad competente del Estado miembro podrá tratar datos sanitarios personales procedentes de fuentes distintas de los estudios clínicos, ***incluidos datos de la vida real***, para apoyar sus tareas de salud pública y, en particular, la evaluación y el seguimiento de los medicamentos, con el fin de mejorar la solidez de la evaluación científica o verificar las declaraciones del solicitante o del titular de la autorización de comercialización.

**Enmienda 314**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 201 – apartado 1**

*Texto de la Comisión*

1. Al aplicar la presente Directiva, los Estados miembros velarán por que, cuando surjan dudas sobre la situación reglamentaria de un medicamento en lo que respecta a su relación con las sustancias de origen humano a que se refiere el Reglamento (UE) n.º [Reglamento sobre SoHO], las autoridades competentes de los Estados miembros consulten a las autoridades pertinentes establecidas en virtud de dicho Reglamento.

*Enmienda*

1. Al aplicar la presente Directiva, los Estados miembros velarán por que, cuando surjan dudas sobre la situación reglamentaria de un medicamento en lo que respecta a su relación con las sustancias de origen humano a que se refiere el Reglamento (UE) n.º [Reglamento sobre SoHO], las autoridades competentes de los Estados miembros consulten a ***la Agencia y a*** las autoridades pertinentes establecidas en virtud de dicho Reglamento.

**Enmienda 315**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 201 – apartado 2 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***2 bis. Para mejorar la seguridad normativa y la cooperación intersectorial, la Comisión organizará, cuando sea necesario, reuniones conjuntas entre la Agencia y los organismos consultivos y reguladores pertinentes establecidos en virtud de otros actos legislativos de la Unión al objeto de evaluar, a efectos de la presente Directiva, las tendencias emergentes y las cuestiones sobre la situación reglamentaria de los medicamentos y llegar a un acuerdo sobre los principios de una situación reglamentaria común. Se harán públicos los resúmenes y las conclusiones de estas reuniones conjuntas, incluidos los dictámenes y las conclusiones de cada uno de los organismos respectivos.***

**Enmienda 316**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 206 – apartado 1 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***1 bis. Al determinar el tipo y el montante de las sanciones que habrán de imponerse en caso de infracción, las autoridades competentes de los Estados miembros tendrán debidamente en cuenta todas las circunstancias pertinentes de la infracción en cuestión, además de lo siguiente:***

- a) la naturaleza, gravedad y alcance de la infracción;***
- b) el carácter repetitivo o excepcional de la infracción;***
- c) cuando proceda, el carácter deliberado o negligente de la infracción;***

- d) *toda medida adoptada por el infractor para mitigar o remediar el perjuicio ocasionado;*
- e) *el nivel de cooperación con las autoridades competentes, con el fin de poner remedio a la infracción y de mitigar sus posibles efectos adversos;*

**Enmienda 317**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 206 – apartado 2 – letra e bis (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*e bis) el incumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 58 bis, que estará sujeto a la imposición de sanciones económicas efectivas, proporcionadas y disuasorias.*

**Enmienda 318**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 207 – título**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

Recogida de medicamentos no utilizados o caducados

Recogida **y gestión** de medicamentos no utilizados o caducados

**Enmienda 319**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 207 – párrafo 1**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

Los Estados miembros garantizarán la existencia de sistemas adecuados de recogida de los medicamentos no utilizados o caducados.

Los Estados miembros garantizarán la existencia de sistemas adecuados de recogida **y gestión** de los medicamentos no utilizados o caducados, **así como la correcta gestión de los medicamentos recogidos sin fugas técnicamente evitables al medio ambiente.**

**Enmienda 320**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 207 – apartado 1 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**1 bis. A más tardar el ... [dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], los Estados miembros elaborarán planes nacionales que incluyan medidas diseñadas para:**

- a) controlar los índices de eliminación correcta e incorrecta de los medicamentos no utilizados y caducados;**
- b) informar al público en general sobre los riesgos para el medio ambiente asociados a la eliminación incorrecta de los medicamentos, en particular los que contienen las sustancias a que se refiere el artículo 22, apartado 2;**
- c) informar a los profesionales de la salud sobre los riesgos para el medio ambiente asociados a la eliminación incorrecta de los medicamentos no utilizados o caducados, en particular los que contienen las sustancias a que se refiere el artículo 22, apartado 2;**
- d) aumentar el índice de eliminación correcta de los medicamentos no utilizados o caducados, y**
- e) designar a los agentes públicos o privados, o ambos, responsables de los sistemas de recogida a que se refiere el apartado 1.**

**Enmienda 321**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 207 – apartado 1 ter (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**1 ter. Los Estados miembros presentarán los planes nacionales a la Comisión.**

**Enmienda 322**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 208 – apartado 1**

*Texto de la Comisión*

1. En aras de la independencia y la transparencia, los Estados miembros garantizarán que los agentes de la autoridad competente que estén encargados de conceder las autorizaciones, los autores de los informes y los expertos encargados de la autorización y el control de los medicamentos no tengan intereses financieros ni de otro tipo en la industria farmacéutica que puedan afectar a su imparcialidad. Estas personas presentarán anualmente una declaración de intereses económicos.

*Enmienda*

1. En aras de la independencia y la transparencia, los Estados miembros garantizarán que los agentes de la autoridad competente que estén encargados de conceder las autorizaciones, los autores de los informes y los expertos encargados de la autorización y el control de los medicamentos no tengan intereses financieros ni de otro tipo, ***directos o indirectos***, en la industria farmacéutica que puedan afectar a su imparcialidad ***e independencia***. Estas personas presentarán anualmente una declaración de intereses económicos ***y los actualizarán anualmente y siempre que sea necesario. La declaración deberá facilitarse previa solicitud.***

**Enmienda 323**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 208 – apartado 2**

*Texto de la Comisión*

2. Además, los Estados miembros velarán por que la autoridad competente ponga a disposición del público su reglamento interno y el de sus comités, los órdenes del día de sus reuniones y las actas de sus reuniones, acompañadas estas últimas de las decisiones adoptadas, de los resultados detallados de las votaciones y de los motivos invocados, incluidas las opiniones minoritarias.

*Enmienda*

2. Además, los Estados miembros velarán por que la autoridad competente ponga a disposición del público su reglamento interno y el de sus comités, ***incluidos sus grupos de trabajo y de expertos***, los órdenes del día de sus reuniones y las actas de sus reuniones, acompañadas estas últimas de las decisiones adoptadas, de los resultados detallados de las votaciones y de los motivos invocados, incluidas las opiniones minoritarias.

**Enmienda 324**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 214 – apartado 4**

*Texto de la Comisión*

4. El reglamento interno del Comité Permanente de Medicamentos se hará público.

*Enmienda*

4. El reglamento interno, ***las listas de las entidades participantes en sus reuniones, los órdenes del día y las actas de sus reuniones, acompañadas de las decisiones adoptadas y, en su caso, los detalles y las explicaciones de las votaciones, incluidas las opiniones minoritarias,*** del Comité Permanente de Medicamentos se hará público.

**Enmienda 325**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 216 – párrafo 1**

*Texto de la Comisión*

A más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente a diez años después de que hayan transcurrido dieciocho meses desde la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación de la presente Directiva, incluida una evaluación del cumplimiento de sus objetivos y de los recursos necesarios para su aplicación.

*Enmienda*

A más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente a diez años después de que hayan transcurrido dieciocho meses desde la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación de la presente Directiva, incluida una evaluación del cumplimiento de sus objetivos y de los recursos necesarios para su aplicación, ***también en lo referente al marco revisado para los períodos de protección normativa de datos.***

**Enmienda 326**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 216 – apartado 1 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***1 bis. A más tardar... [dos años después de la entrada en vigor de la presente Directiva], la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo en el que se evalúe la pertinencia del marco de productos homeopáticos y en particular sus aspectos de salud pública y***

*protección del paciente. El informe irá acompañado, cuando proceda, de una propuesta legislativa.*

**Enmienda 327**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 216 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**Artículo 216 bis**

***Fomento de la investigación, innovación y producción de medicamentos en la Unión***

***1. La Comisión establecerá una estrategia para fomentar la investigación, innovación y producción de medicamentos en la Unión, sobre la base de los resultados publicados en el informe en virtud del apartado 2. Se animará a los Estados miembros a que participen en esa estrategia.***

***2. A más tardar el ... [dos años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], la Comisión presentará una evaluación de impacto en la que se evalúen las posibles medidas que deban aplicarse a escala de la Unión y de los Estados miembros para fomentar la investigación, la innovación y la producción de medicamentos esenciales en la Unión. Dicho informe evaluará el efecto de medidas tales como:***

- a) financiación e incentivos de estímulo y de compensación dirigidos a fomentar la investigación y la innovación en la Unión, incluida la financiación pública y privada para la investigación e innovación preclínicas y clínicas;***
- b) asociaciones público-privadas de investigación e innovación;***
- c) entidades públicas de investigación e innovación;***
- d) incentivos para la producción de medicamentos esenciales dentro de la***

*Unión.*

*Todas las medidas propuestas estarán en consonancia con el desarrollo de la autonomía estratégica de la Unión en materia de medicamentos.*

**Enmienda 328**

**Propuesta de Directiva**

**Anexo I – punto 21 – letra a – parte introductoria**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

a) un plan de gestión de los antimicrobianos en el que se describirá, en particular:

a) un plan de gestión **y de acceso** de los antimicrobianos en el que se describirá, en particular:

**Enmienda 329**

**Propuesta de Directiva**

**Anexo I – punto 21 – letra a – inciso ii bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***ii bis) información sobre las medidas para una estrategia de fomento del acceso, incluida la capacidad de la cadena de producción propuesta;***

**Enmienda 330**

**Propuesta de Directiva**

**Anexo I – punto 21 – letra a – inciso ii ter (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***ii ter) información sobre medidas para garantizar la recepción oportuna de las autorizaciones de comercialización para los territorios principales, e***

**Enmienda 331**

**Propuesta de Directiva**

**Anexo I – punto 21 – letra a – inciso ii quater (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*ii quater) información sobre las medidas para supervisar la eficacia de la gestión y el acceso.*

**Enmienda 332**  
**Propuesta de Directiva**  
**Anexo IV – párrafo 1 – letra a**

*Texto de la Comisión*

a) la denominación del medicamento, también en Braille, seguida de la dosis y de la forma farmacéutica y, cuando proceda, si está dirigido a lactantes, niños o adultos; cuando el medicamento contenga hasta tres sustancias activas, se incluirá la denominación común internacional (DCI) o bien, si esta no existe, el nombre común;

*Enmienda*

a) la denominación del medicamento, también en Braille, seguida de la dosis y de la forma farmacéutica y, cuando proceda, si está dirigido a lactantes, niños o adultos; cuando el medicamento contenga hasta tres sustancias activas, se incluirá la denominación común internacional (DCI), ***a menos que esta ya forme parte de la denominación del medicamento***, o bien, si esta no existe, el nombre común;

**Enmienda 333**  
**Propuesta de Directiva**  
**Anexo IV – párrafo 1 – letra g bis (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***g bis) en el caso de los antimicrobianos, una advertencia de que la dispensación y el uso inadecuados y no seguros del medicamento contribuyen a la resistencia a los antimicrobianos;***

**Enmienda 334**  
**Propuesta de Directiva**  
**Anexo IV – párrafo 1 – letra j**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

j) las precauciones especiales de eliminación de los medicamentos no utilizados o de los residuos derivados de estos medicamentos, ***en su caso***, así como una referencia a los sistemas de recogida adecuados existentes;

j) las precauciones especiales de eliminación de los medicamentos no utilizados o de los residuos derivados de estos medicamentos, así como una referencia a los sistemas de recogida adecuados existentes;

**Enmienda 335**  
**Propuesta de Directiva**  
**Anexo V – párrafo 1 – punto 6 – letra f**

*Texto de la Comisión*

f) precauciones especiales para eliminar el medicamento **utilizado** o los residuos derivados de este, **en su caso**; para los medicamentos antimicrobianos, además de las precauciones, una advertencia de que la dispensación inadecuada del medicamento contribuye a la resistencia a los antimicrobianos.

*Enmienda*

f) precauciones especiales para eliminar el medicamento o los residuos derivados de este, **así como cualquier sistema de recogida designado existente**, para los medicamentos antimicrobianos, además de las precauciones, una advertencia de que la dispensación inadecuada del medicamento contribuye a la resistencia a los antimicrobianos;

**Enmienda 336**  
**Propuesta de Directiva**  
**Anexo VI – párrafo 1 – punto 2 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**2 bis) una sección de información clave que refleje los resultados de las consultas con las organizaciones de pacientes para garantizar la legibilidad, claridad y facilidad de uso del prospecto;**

**Enmienda 337**  
**Propuesta de Directiva**  
**Anexo VI – párrafo 1 – punto 4 – letra b**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

b) la forma y, si fuera necesario, la vía de administración;

b) la forma y, si fuera necesario, la vía de administración y, **en su caso, una descripción del dispositivo de medición o de administración, así como las etapas individuales pertinentes de la preparación y administración del medicamento;**

**Enmienda 338**  
**Propuesta de Directiva**

**Anexo VI – párrafo 2 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***El prospecto también podrá contener información sobre la importancia de la adherencia terapéutica y del apoyo disponible a tal fin en el Estado miembro.***

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La legislación farmacéutica general de la Unión se estableció en 1965 con el doble objetivo de proteger la salud pública y armonizar el mercado interior de los medicamentos. La última propuesta de la Comisión Europea de revisión de esta legislación incluye una nueva Directiva y un nuevo Reglamento para sustituir la legislación farmacéutica actualmente en vigor, con los objetivos generales de promover la innovación, garantizar el acceso de los pacientes a medicamentos innovadores y de uso establecido y crear un sistema equilibrado y competitivo que mantenga la asequibilidad de los medicamentos para los sistemas sanitarios y recompense al mismo tiempo la innovación. Como parte del «paquete farmacéutico», la presente Directiva contiene todos los requisitos relativos a la autorización, el control, el etiquetado y la protección reglamentaria, la comercialización y otros procedimientos reglamentarios para todos los medicamentos autorizados a escala nacional y de la Unión.

La ponente apoya los objetivos de la propuesta de la Comisión Europea y considera que la revisión de la actual legislación farmacéutica general de la Unión llega en el momento oportuno: Europa se está quedando cada vez más rezagada con respecto a otras regiones en inversiones en investigación y desarrollo farmacéuticos, las nuevas tecnologías suponen un desafío para el marco legislativo vigente y la pandemia de COVID-19 ha puesto de relieve la necesidad de un acceso oportuno y equitativo a los medicamentos.

### **Incentivar la innovación**

La ponente considera que aumentar el número de medicamentos innovadores a disposición de la población europea es de vital importancia para los pacientes y la sociedad. A este respecto, la Directiva debe presentar un marco que recompense la innovación y sea atractivo para la industria farmacéutica mundial, incluido el ámbito más general de las ciencias de la vida basado en la investigación.

Lograr que Europa sea competitiva es un objetivo que requiere una solución multifactorial. Sin embargo, entre los factores clave del ámbito de aplicación de la presente Directiva figura el sistema de incentivos y, en particular, la protección reglamentaria de los datos. La protección reglamentaria de los datos afecta a las decisiones de las empresas de invertir en innovación y de introducir la innovación científica en el mercado de la Unión. En este sentido, la ponente considera que el nivel de protección reglamentaria de los datos que ofrece el mercado de la Unión debe ser competitivo frente a lo que ofrecen otros mercados. Además, debe haber certidumbre y previsibilidad a largo plazo en relación con el nivel de protección reglamentaria de los datos que cabe esperar, lo que significa que una parte significativa de la protección reglamentaria total de los datos debe mantenerse dentro de la «base de referencia».

La ponente está de acuerdo con la propuesta de la Comisión Europea de que otros incentivos, además de una base de referencia de protección reglamentaria de los datos atractiva, pueden ayudar a orientar la innovación y opina que debe considerarse una definición de necesidad médica no satisfecha desde el punto de vista tanto del paciente como de la sociedad. Es decir, debe incentivarse suficientemente la innovación por necesidades médicas no satisfechas, mientras que las definiciones aplicadas para decidir qué medicamentos abordan una necesidad médica no satisfecha deben tener en cuenta la perspectiva del paciente de forma centralizada. A este respecto, la ponente considera que debe tenerse en cuenta el concepto de «calidad de vida» de los pacientes.

Al margen de la protección reglamentaria de los datos, la ponente también propone aumentar la recompensa por la finalización de un plan de investigación pediátrica cuando se complete para una enfermedad distinta de aquella a la que está destinado un medicamento en la población adulta.

### **Acceso a los medicamentos**

La Comisión Europea ha propuesto un incentivo que concederá una prolongación de la protección de los datos si el medicamento se suministra de acuerdo con las necesidades de los Estados miembros interesados en un plazo de dos años a partir de la autorización de comercialización (o en un plazo de tres años en el caso de las pymes, las entidades sin ánimo de lucro o las empresas con experiencia limitada en el sistema de la Unión). La ponente se opone a esta medida, mediante la cual la Comisión Europea pretende promover el acceso a los medicamentos. En primer lugar, porque la liberación y el suministro continuo de medicamentos no solo están bajo el control del titular de la autorización de comercialización, sino que también dependen de las autoridades competentes de los Estados miembros. Por tanto, sería desproporcionado atribuir solamente al titular de la autorización de comercialización toda la responsabilidad y las consecuencias directas de no lograr el lanzamiento de un medicamento. En segundo lugar, vincular el incumplimiento de la condición de ofrecer el suministro en todos los Estados miembros a la pérdida de la protección reglamentaria de los datos será perjudicial para la innovación, como se ha expuesto anteriormente. Por último, la ponente expresa su preocupación por cómo funcionaría esta medida en relación con los medicamentos huérfanos y los medicamentos de terapia avanzada.

En lugar de ello, la ponente propone imponer a los titulares de autorizaciones de comercialización la obligación de presentar en todos los Estados miembros que lo requieran una solicitud de fijación de precios y reembolso. En caso de incumplimiento de esta obligación, los Estados miembros afectados aplicarán una sanción económica proporcional. Esto puede promover el acceso a los medicamentos en toda Europa, garantizando al mismo tiempo la previsibilidad de las expectativas, así como de las posibles sanciones, de los titulares de autorizaciones de comercialización. Los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos huérfanos y medicamentos de terapia avanzada estarán sujetos a una obligación adaptada y, en casos especiales, la Comisión Europea podrá eximir a determinados medicamentos. Para agilizar los procesos en torno a esta obligación, la Comisión Europea establecerá un «Sistema de Notificación de Acceso a los Medicamentos de la Unión».

### **Salud medioambiental**

La ponente acoge con satisfacción la iniciativa de la Comisión Europea de reforzar las medidas relacionadas con el impacto medioambiental de los medicamentos y, por extensión, el impacto en la salud humana de los efectos medioambientales negativos. No obstante, estas medidas deben ser proporcionadas y no deben tener un efecto negativo injusto en los pacientes.

En particular, la ponente opina que una autorización de comercialización puede suspenderse o modificarse en caso de que conlleve riesgos graves para el medio ambiente, pero solo debe revocarse en aquellos casos en los que tales riesgos sean claramente superiores a la pérdida del efecto terapéutico positivo del medicamento. La ponente también pide a la Comisión que vele por que se establezcan directrices adecuadas para la realización de evaluaciones de

riesgos para el medio ambiente de los antimicrobianos que no sean antibióticos antes de que se apliquen las obligaciones a este respecto. Cuando se especifiquen los detalles técnicos de las evaluaciones del riesgo para el medio ambiente, se consultará a todas las partes interesadas pertinentes. Por lo que se refiere a los medicamentos para los que es necesaria una receta médica, la ponente desea garantizar un acceso continuo de los pacientes a los antimicrobianos que no sean para uso sistémico.

La ponente propone ampliar las obligaciones de los Estados miembros en lo que respecta a la recogida y gestión adecuadas de los medicamentos no utilizados o caducados. En este sentido, se pide a los Estados miembros que elaboren planes nacionales que incluyan medidas destinadas a informar al público y a los profesionales de la salud sobre los riesgos para el medio ambiente relacionados con la eliminación incorrecta de los medicamentos y aumentar su índice de eliminación correcta de los medicamentos.

### **Información centrada en el paciente**

La ponente hace hincapié en la importancia de garantizar adecuadamente a los pacientes una información precisa sobre los medicamentos que consumen. El primer objetivo de los prospectos será satisfacer las necesidades de los pacientes. Tanto si el folleto está en formato electrónico como en papel, su contenido debe ser legible, claro y fácil de utilizar. La ponente propone que el prospecto contenga una «sección de información clave» para apoyar este objetivo.

En este sentido, la inclusión de información electrónica por parte de la Comisión Europea puede ser beneficiosa para algunos pacientes. No obstante, cuando no se haya adoptado otra postura, la información debe estar disponible tanto en forma de prospecto en papel como de información electrónica sobre el producto. La decisión de facilitar la información únicamente por medios electrónicos corresponderá a cada Estado miembro y, en este caso, se informará a los pacientes de su derecho a recibir una copia impresa. Sin embargo, cuando el medicamento no esté destinado a ser suministrado directamente al paciente o a ser administrado por este, la Comisión puede tomar la decisión de establecer únicamente la obligatoriedad de la información electrónica sobre el producto.

Se pondrán a disposición «tarjetas de sensibilización» en papel, o tanto en papel como por medios electrónicos, para ayudar a que los pacientes reciban debidamente esta información. La ponente apoya la propuesta de la Comisión Europea de que los Estados miembros puedan establecer excepciones a los requisitos lingüísticos del etiquetado, pero, incluso en ese caso, los pacientes deben disponer de la posibilidad de solicitar una copia en la lengua oficial de su Estado miembro.

## ANEXO: ENTIDADES O PERSONAS DE LAS QUE LA PONENTE HA RECIBIDO CONTRIBUCIONES

De conformidad con el artículo 8 del anexo I del Reglamento interno, la ponente declara haber recibido contribuciones de las siguientes entidades o personas durante la preparación del informe, hasta su aprobación en comisión:

<b>Entidad o persona</b>
2K/DENMARK
Abbvie
Advanced Accelerator Applications
Association of the European Self-Care Industry (AESGP)
Affordable Medicines Europe
Alexion
Alliance for Regenerative Medicines (ARM)
American Chamber of Commerce to the European Union
Amgen
Astellas Pharma
AstraZeneca
BioMarin
Bristol Myers Squibb
Boehringer Ingelheim
Childhood Cancer International Europe (CCI Europe)
Confederation of Danish Industry (DI)
Deutsche Stiftung Weltbevölkerung (DSW)
European Association of E-Pharmacies (EAEP)
Edwards Lifesciences
European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)
European Federation of National Associations of Water Services (EurEau)
European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
European Healthcare Distribution Association (GIRP)
EuropaBio - The European Association for Bioindustries
European Patients' Forum (EPF)
European Society for Paediatric Oncology (SIOP Europe)
German Medicines Manufacturers' Association (BAH)
Gilead Sciences
GRAKOM
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals (GSK)
Intergraf
International Association of Mutual Benefit Societies (AIM)
International Diabetes Federation (IDF)
Johnson & Johnson
Medical Leaflets = Patient Safety (MLPS)
Medicines for Europe
MSD Europe
Novartis

Novo Nordisk
Novo Nordisk Foundation
Pfizer
PTC Therapeutics
Regulatory Institute
Roche
Sanofi
Servier
Standing Committee of European Doctors (CPME)
Stibo Complete
Takeda
Vaccines Europe
Vertex Pharmaceuticals
Viatrix

La lista anterior se elabora bajo la exclusiva responsabilidad de la ponente.

22.2.2024

## **OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE INDUSTRIA, INVESTIGACIÓN Y ENERGÍA**

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 establece un código de la Unión sobre medicamentos para uso humano y por la que se derogan la Directiva 2001/83/CE y la Directiva 2009/35/CE  
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Ponente de opinión: Henna Virkkunen

### **BREVE JUSTIFICACIÓN**

El «paquete farmacéutico» está formado por el nuevo Reglamento y la nueva Directiva, que representan la tan esperada revisión de la legislación farmacéutica, un elemento clave para la construcción de la Unión Europea de la Salud. Dado que el sector farmacéutico está experimentando varias reformas al mismo tiempo, es fundamental evaluar el impacto colectivo de estas en la competitividad, la innovación y la disponibilidad de medicamentos en toda la Unión.

La ponente está a favor de la reforma farmacéutica, cuyo objetivo es fomentar un entorno competitivo y favorable a la innovación para la investigación y el desarrollo médicos en Europa, mejorar la autonomía estratégica, abordar la resistencia a los antimicrobianos y mejorar la accesibilidad de los medicamentos. No obstante, es necesario perfeccionar algunas metodologías.

Que la industria farmacéutica pueda trasladarse fuera Europa es motivo de gran preocupación. Para seguir siendo competitiva a escala mundial, Europa debe mantener un marco regulador favorable a la innovación. La ponente hace hincapié en la necesidad de una legislación previsible, transparente, estable y clara para aumentar el atractivo de la Unión para la investigación, el desarrollo y la producción de medicamentos.

#### **Protección normativa de datos**

La investigación y el desarrollo médicos suelen llevar mucho tiempo, conllevan gastos significativos y generan mucha incertidumbre. Para fomentar la investigación y el desarrollo médicos, necesitamos normas estrictas en materia de propiedad intelectual y unos buenos incentivos. La Directiva propuesta recomienda reducir el período de protección normativa de datos, que podría ampliarse bajo ciertas condiciones. En consonancia con las Conclusiones del Consejo Europeo de marzo de 2023, la ponente está de acuerdo en que es importante reforzar, y no debilitar, la protección normativa de datos y otros incentivos en Europa.

#### **Necesidades médicas no satisfechas**

El objetivo del progreso médico es abordar las necesidades médicas no satisfechas, que

pueden adoptar diversas formas y cambiar rápidamente. Dado que el concepto de necesidades médicas no satisfechas es importante en el ámbito farmacéutico, es fundamental contar con una definición clara. A la ponente le preocupa que la definición propuesta de necesidades médicas no satisfechas pueda obstaculizar los avances en cuanto a prevención, tratamiento y cuidados de los pacientes. La evaluación de las necesidades médicas no satisfechas debe tener en cuenta una amplia gama de resultados para los pacientes y los beneficios para la sociedad en su conjunto.

### **Exención Bolar**

Gracias a la exención Bolar, terceros pueden llevar a cabo los estudios y ensayos sobre invenciones patentadas necesarios para promover la introducción de medicamentos genéricos y biosimilares. La Comisión sugiere ampliar esta exención para incluir actividades como la generación de datos para evaluaciones sanitarias y el proceso de fijación de precios y reembolsos. Sin embargo, esto podría debilitar la protección de los derechos de propiedad intelectual de los productos farmacéuticos en la Unión, lo que podría minar la confianza en el marco europeo de propiedad intelectual y la competitividad de la Unión. La ponente recomienda limitar la exención Bolar a las actividades relacionadas únicamente con la obtención de una autorización de comercialización.

### **Repercusiones sobre el medio ambiente**

Es fundamental evaluar y mitigar la huella ambiental. Si bien es esencial tener en cuenta el medio ambiente, las necesidades de los pacientes y el acceso rápido a terapias innovadoras deben seguir siendo prioritarios.

### **Conclusiones**

La ponente es partidaria del «paquete farmacéutico» y está de acuerdo con muchas de las prioridades propuestas por la Comisión. Es esencial que esta reforma proteja la competitividad de la Unión Europea y la seguridad de su cadena de suministro farmacéutico.

Habida cuenta de las limitaciones de tiempo para preparar este proyecto de informe inicial, la ponente mantiene la prerrogativa de presentar enmiendas, mejoras y aclaraciones al presente proyecto de informe. En el anexo al final del presente proyecto de informe, se adjunta una lista exhaustiva de las entidades o personas que han interactuado con la ponente o que le han facilitado información durante el proceso.

## **ENMIENDAS**

La Comisión de Industria, Investigación y Energía pide a la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, competente para el fondo, que tome en consideración lo siguiente:

Enmienda 1

**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 3**

*Texto de la Comisión*

(3) La presente revisión forma parte de la aplicación de la Estrategia Farmacéutica para Europa y tiene por objeto promover la innovación, en particular para las necesidades médicas no satisfechas, reduciendo al mismo tiempo **la carga normativa** y el impacto ambiental de los medicamentos; garantizar el acceso de los pacientes a medicamentos innovadores y de uso establecido, prestando especial atención a la mejora de la seguridad del suministro y al abordaje de los riesgos de escasez, teniendo en cuenta los retos de los mercados más pequeños de la Unión; y crear un sistema equilibrado y competitivo que mantenga la asequibilidad de los medicamentos para los sistemas sanitarios y recompense al mismo tiempo la innovación.

*Enmienda*

(3) La presente revisión forma parte de la aplicación de la Estrategia Farmacéutica para Europa y tiene por objeto promover la innovación, en particular para las necesidades médicas no satisfechas, **a la vez que establece un entorno propicio para la investigación, el desarrollo y la fabricación de productos farmacéuticos dentro de la Unión**, reduciendo al mismo tiempo **las cargas normativas y administrativas, así como** el impacto ambiental de los medicamentos; garantizar el acceso de los pacientes a medicamentos innovadores y de uso establecido, prestando especial atención a la mejora de la seguridad del suministro y al abordaje de los riesgos de escasez, teniendo en cuenta los retos de los mercados más pequeños de la Unión; y crear un sistema equilibrado y competitivo que mantenga la asequibilidad de los medicamentos para los sistemas sanitarios y recompense al mismo tiempo la innovación.

**Enmienda 2**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 4 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**(4 bis) El marco farmacéutico debe ser coherente con la política industrial general de la Unión, incluidas las Conclusiones del Consejo de 23 de marzo de 2023, en las que se destacaba la importancia de reforzar los incentivos a la inversión en innovación, y las Conclusiones del Consejo de 2016, en las que se subraya que ninguna revisión, tampoco la del marco de incentivos, debe desalentar el desarrollo de medicamentos necesarios para el tratamiento de enfermedades raras; el aumento de la innovación contribuirá en mayor medida a mejorar los resultados para los**

*pacientes y la salud pública.*

**Enmienda 3**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 4 ter (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***(4 ter) La presente Directiva reconoce que el fomento de una industria farmacéutica competitiva en la Unión, el refuerzo de los ensayos clínicos con base en la Unión y la localización de la fabricación de sustancias farmacéuticas activas son objetivos complementarios que potencian la autonomía sanitaria estratégica de la Unión, aumentando al mismo tiempo la asequibilidad, accesibilidad y disponibilidad de los medicamentos, y apoyando por tanto un ecosistema sanitario europeo más resiliente y sostenible.***

**Enmienda 4**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 11**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

(11) La Directiva debe funcionar en sinergia con el Reglamento para permitir la innovación y promover la competitividad de la industria farmacéutica de la **Unión**, en particular de las pymes. A este respecto, se propone un sistema equilibrado de incentivos que recompense la innovación, especialmente en ámbitos con necesidades médicas no satisfechas e innovación que llegue a los pacientes y mejore el acceso en toda la Unión. A fin de hacer que el sistema regulador sea más eficiente y favorable a la innovación, la Directiva también tiene por objeto reducir la carga administrativa y simplificar los procedimientos para las empresas.

(11) La Directiva debe funcionar en sinergia con el Reglamento para permitir la innovación y promover la competitividad de la industria farmacéutica de la Unión, en particular de las pymes. ***Además, su objetivo es dar prioridad a la expansión de los ensayos clínicos con base en la Unión y a la producción local de sustancias farmacéuticas activas, reforzando así la autonomía estratégica del ecosistema sanitario europeo.*** A este respecto, se propone un sistema equilibrado de incentivos que recompense la innovación, especialmente en ámbitos con necesidades médicas no satisfechas, ***innovación con base en la Unión*** e innovación que llegue a los pacientes y mejore el acceso en toda la Unión. A fin de hacer que el sistema

regulador sea más eficiente y favorable a la innovación, la Directiva también tiene por objeto reducir la carga administrativa y simplificar los procedimientos para las empresas.

**Enmienda 5**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 11 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**(11 bis)** *La presente Directiva debe estar en consonancia con las aspiraciones industriales, digitales y comerciales de la Unión. El sector europeo de las ciencias de la vida, y la industria farmacéutica en particular, son esenciales para garantizar la competitividad de la Unión. Mantener y reforzar unos sectores sólidos de I + D es esencial para la soberanía europea compartida en un contexto geopolítico cada vez más competitivo.*

**Enmienda 6**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 11 ter (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**(11 ter)** *Sin embargo, para mejorar la investigación y el desarrollo en el ámbito farmacéutico de la Unión, así como para contribuir a su autonomía estratégica abierta, podría ser beneficioso establecer un vínculo directo entre los estudios preclínicos realizados en la Unión y un incentivo que prolongue la protección de datos de un medicamento. Por lo tanto, se propone un incentivo para ampliar el período de protección de datos cuando una empresa pueda demostrarlo.*

**Enmienda 7**  
**Propuesta de Directiva**

## Considerando 26

### *Texto de la Comisión*

(26) Con el fin de recompensar el cumplimiento de todas las medidas incluidas en el plan de investigación pediátrica aprobado, en el caso de los productos amparados por un certificado complementario de protección, si en la información sobre el producto se incluye información pertinente sobre los resultados de los estudios realizados, debe concederse una recompensa en forma de prórroga **de seis meses** del certificado complementario de protección creado por el [Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>42</sup>. OP: sustitúyase la referencia por el nuevo instrumento cuando se adopte].

---

<sup>42</sup> Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (DO L 152 de 16.6.2009, p. 10).

### *Enmienda*

(26) Con el fin de recompensar el cumplimiento de todas las medidas incluidas en el plan de investigación pediátrica aprobado, en el caso de los productos amparados por un certificado complementario de protección, si en la información sobre el producto se incluye información pertinente sobre los resultados de los estudios realizados, debe concederse una recompensa en forma de prórroga del certificado complementario de protección creado por el [Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>42</sup>. OP: sustitúyase la referencia por el nuevo instrumento cuando se adopte].

---

<sup>42</sup> Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (DO L 152 de 16.6.2009, p. 10).

## **Enmienda 8** **Propuesta de Directiva** **Considerando 31**

### *Texto de la Comisión*

(31) La Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>43</sup> establece disposiciones relativas a la protección de los animales utilizados para fines científicos sobre la base de los principios de reemplazo, reducción y refinamiento. Cualquier estudio que implique la utilización de animales y aporte información esencial sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de un medicamento debe tener en cuenta dichos principios de reemplazo, reducción y refinamiento aplicables al cuidado y la

### *Enmienda*

(31) La Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>43</sup> establece disposiciones relativas a la protección de los animales utilizados para fines científicos sobre la base de los principios de reemplazo, reducción y refinamiento. Cualquier estudio que implique la utilización de animales y aporte información esencial sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de un medicamento debe tener en cuenta dichos principios de reemplazo, reducción y refinamiento aplicables al cuidado y la

utilización de animales vivos con fines científicos, y debe optimizarse a fin de hacer posible obtener los resultados más satisfactorios utilizando el menor número de animales. Los procedimientos de dichos ensayos deben estar concebidos de modo que eviten causar dolor, sufrimiento, angustia o daño duraderos a los animales y deben seguir las directrices disponibles de la EMA y de la ICH. En particular, el solicitante de la autorización de comercialización y el titular de dicha autorización deben tener en cuenta los principios establecidos en la Directiva 2010/63/UE, incluido, en la medida de lo posible, el uso de metodologías del nuevo enfoque en lugar de los ensayos con animales. Entre estas metodologías pueden figurar: los modelos in vitro, como los sistemas microfisiológicos, incluidos los órganos en chip, los modelos de cultivos celulares (2D y 3D), los organoides y los modelos basados en células madre humanas; las herramientas in silico o las extrapolaciones.

---

<sup>43</sup> Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (DO L 276 de 20.10.2010,

utilización de animales vivos con fines científicos, y debe ***emprenderse como último recurso*** y optimizarse a fin de hacer posible obtener los resultados más satisfactorios utilizando el menor número de animales. ***El solicitante de la autorización de comercialización no debe llevar a cabo ensayos con animales en caso de que se disponga de métodos de ensayo sin animales científicamente satisfactorios. Cuando no se disponga de métodos de ensayo sin animales científicamente satisfactorios, los solicitantes que utilicen ensayos con animales deben velar por que, en relación con cualquier estudio con animales realizado para fundamentar la solicitud, se haya aplicado el principio de reemplazo, reducción y refinamiento de los ensayos con animales para fines científicos.*** Los procedimientos de dichos ensayos deben estar concebidos de modo que eviten causar dolor, sufrimiento, angustia o daño duraderos a los animales y deben seguir las directrices disponibles de la EMA y de la ICH. En particular, el solicitante de la autorización de comercialización y el titular de dicha autorización deben tener en cuenta los principios establecidos en la Directiva 2010/63/UE, incluido, en la medida de lo posible, el uso de metodologías del nuevo enfoque en lugar de los ensayos con animales. Entre estas metodologías pueden figurar: los modelos in vitro, como los sistemas microfisiológicos, incluidos los órganos en chip, los modelos de cultivos celulares (2D y 3D), los organoides y los modelos basados en células madre humanas; las herramientas in silico o las extrapolaciones.

---

<sup>43</sup> Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (DO L 276 de 20.10.2010,

p. 33).

p. 33).

**Enmienda 9**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 39**

*Texto de la Comisión*

(39) En aras de un acceso lo más amplio posible a los medicamentos, un Estado miembro que tenga interés en recibir acceso a un medicamento concreto objeto de autorización a través de los procedimientos descentralizados y de reconocimiento mutuo debe poder optar por dicho procedimiento.

*Enmienda*

(39) En aras de un acceso lo más amplio posible a los medicamentos, un Estado miembro que tenga interés en recibir acceso a un medicamento concreto objeto de autorización a través de los procedimientos descentralizados y de reconocimiento mutuo debe poder optar por dicho procedimiento. ***Un Estado miembro que no se haya adherido a la solicitud inicial para el procedimiento descentralizado en un plazo de treinta días a partir de la fecha de presentación de la solicitud debe tener una segunda oportunidad de optar por el procedimiento en un momento posterior, en cuyo caso deben informar inmediatamente al solicitante y a la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado.***

**Enmienda 10**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 49 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***(49 bis) Las prácticas en los procedimientos de adquisición de medicamentos difieren entre los Estados miembros y la disponibilidad a largo plazo rara vez es una consideración primordial. La Directiva sobre contratación pública de 2014 fomenta un enfoque más estratégico a través de criterios de adjudicación, incluidos criterios que van más allá del precio. Utilizar el precio más bajo como principal criterio de selección puede reducir los incentivos para que la industria construya una oferta a largo***

*plazo en la Unión. Al mismo tiempo, la vulnerabilidad puede aumentar cuando los procedimientos de contratación pública adjudican contratos a una única empresa. Cuando los retos relacionados con el acceso a un medicamento esencial y la correspondiente asequibilidad puedan ser un problema, los Estados miembros pueden trabajar juntos para aumentar el poder adquisitivo. La contratación conjunta entre los Estados miembros puede actuar como un poderoso instrumento para mejorar el acceso, la asequibilidad y la seguridad del suministro, lo que redundará especialmente en beneficio de los mercados más pequeños de la Unión. Esto puede mejorar la posición negociadora de los Estados miembros para incentivar las capacidades de producción, así como diversificar las cadenas de suministro.*

**Enmienda 11**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 53**

*Texto de la Comisión*

(53) El titular de una autorización de comercialización debe garantizar el suministro adecuado y continuo de un medicamento durante toda su vida útil, independientemente de que dicho medicamento esté cubierto por un incentivo para el suministro o no.

*Enmienda*

(53) El titular de una autorización de comercialización, ***en el ámbito de sus responsabilidades***, debe garantizar el suministro adecuado y continuo de un medicamento durante toda su vida útil, independientemente de que dicho medicamento esté cubierto por un incentivo para el suministro o no.

**Enmienda 12**  
**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 59 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***(59 bis) Si las negociaciones entre los Estados miembros y los desarrolladores se llevan a cabo de forma sincera pero no dan lugar a un acuerdo***

*sobre la distribución y al suministro continuo de una terapia, está justificada la introducción de un proceso de mediación. Este mecanismo, supervisado por la Comisión, debe proteger a los desarrolladores de la falta injusta de incentivos debido a factores ajenos a su control.*

**Enmienda 13**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 18 – apartado 1 – párrafo 1**

*Texto de la Comisión*

Para las combinaciones integradas de un medicamento y un producto sanitario, el solicitante de la autorización de comercialización presentará datos que demuestren el uso seguro y eficaz de la combinación integrada del medicamento y el producto sanitario.

*Enmienda*

Para las combinaciones integradas de un medicamento y un producto sanitario, el solicitante de la autorización de comercialización presentará datos que demuestren el uso seguro y eficaz de la combinación integrada del medicamento y el producto sanitario, *en particular para los pacientes pediátricos, que abarquen aspectos como el almacenamiento, el montaje, la limpieza y la técnica necesaria para la aplicación o la ingesta.*

**Enmienda 14**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 18 – apartado 1 – párrafo 2 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*En el caso de los medicamentos combinados destinados a uso pediátrico, debe tenerse en cuenta un análisis de riesgos/beneficios previo dictamen del grupo de trabajo pediátrico de la Agencia, creado de conformidad con el artículo 142 del Reglamento.*

**Enmienda 15**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 18 – apartado 3**

*Texto de la Comisión*

3. La solicitud de autorización de comercialización de una combinación integrada de un medicamento con un producto sanitario incluirá **la documentación** que **acredite** la conformidad de la parte del producto sanitario con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento a que se refiere el apartado 2, de conformidad con el anexo II, incluido, en su caso, el informe de evaluación de la conformidad realizado por un organismo notificado.

*Enmienda*

3. La solicitud de autorización de comercialización de una combinación integrada de un medicamento con un producto sanitario incluirá **las pruebas** que **acrediten** la conformidad de la parte del producto sanitario con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento a que se refiere el apartado 2, de conformidad con el anexo II, incluido, en su caso, el informe de evaluación de la conformidad realizado por un organismo notificado.

**Enmienda 16**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 24 – apartado 2**

*Texto de la Comisión*

2. El establecimiento del sistema de monografías sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente se basará en una priorización de las sustancias activas basada en el riesgo.

*Enmienda*

2. El establecimiento del sistema de monografías sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente se basará en una priorización de las sustancias activas basada en el riesgo **y en los datos solicitados**.

**Enmienda 17**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 24 – apartado 4**

*Texto de la Comisión*

4. La Agencia, en cooperación con las autoridades competentes de los Estados miembros, llevará a cabo un proyecto piloto de prueba de concepto de monografías sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente que deberá completarse en un plazo de tres años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.

*Enmienda*

4. La Agencia, en cooperación con las autoridades competentes de los Estados miembros, llevará a cabo un proyecto piloto de prueba de concepto de monografías sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente que deberá completarse en un plazo de tres años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva, **teniendo en cuenta asimismo los resultados de las iniciativas pertinentes de la Unión, como las relacionadas con los ensayos con**

*animales.*

**Enmienda 18**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 24 – apartado 5 – letra e bis (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***e bis) la priorización basada en el riesgo de los requisitos de datos para las sustancias activas, en particular para evitar ensayos innecesarios con animales.***

**Enmienda 19**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 34 – apartado 3**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

3. El solicitante informará de su solicitud a todas las autoridades competentes de todos los Estados miembros en el momento de la presentación. La autoridad competente de un Estado miembro ***podrá solicitar, por razones justificadas de salud pública,*** entrar en el procedimiento e informará de su solicitud al solicitante y a la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado en un plazo de treinta días a partir de la fecha de presentación de la solicitud. El solicitante facilitará la solicitud a las autoridades competentes de los Estados miembros que inicien el procedimiento sin demora indebida.

3. El solicitante informará de su solicitud a todas las autoridades competentes de todos los Estados miembros en el momento de la presentación. La autoridad competente de un Estado miembro ***tendrá la posibilidad*** de entrar en el procedimiento e informará de su solicitud al solicitante y a la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado en un plazo de treinta días a partir de la fecha de presentación de la solicitud. El solicitante facilitará la solicitud a las autoridades competentes de los Estados miembros que inicien el procedimiento sin demora indebida.

**Enmienda 20**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 34 – apartado 4 – párrafo 2**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

La autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado resumirá las

La autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado resumirá las

deficiencias por escrito. Sobre esta base, la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado informará de ello al solicitante y a las autoridades competentes de los Estados miembros interesados y fijará un plazo para subsanar las deficiencias. La solicitud quedará suspendida hasta que el solicitante subsane las deficiencias. Si el solicitante no subsana dichas deficiencias en el plazo fijado por la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado, la solicitud se considerará retirada.

deficiencias por escrito. Sobre esta base, la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado informará de ello al solicitante y a las autoridades competentes de los Estados miembros interesados y fijará un plazo **mínimo de catorce días** para subsanar las deficiencias. La solicitud quedará suspendida hasta que el solicitante subsane las deficiencias. Si el solicitante no subsana dichas deficiencias en el plazo fijado por la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado, la solicitud se considerará retirada.

**Enmienda 21**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 34 – apartado 5**

*Texto de la Comisión*

5. En un plazo de ciento veinte días a partir de la validación de la solicitud, la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado preparará un informe de evaluación, un resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto y los enviará a los Estados miembros interesados y al solicitante.

*Enmienda*

5. En un plazo de ciento veinte días a partir de la validación de la solicitud, la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado preparará un informe de evaluación, un resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto y los enviará a los Estados miembros interesados y al solicitante. ***Durante dicho período, la autoridad competente de un Estado miembro podrá solicitar entrar en el procedimiento tras la validación e informará al solicitante y a la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento centralizado.***

**Enmienda 22**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 36 – apartado 4**

*Texto de la Comisión*

4. El solicitante informará de su solicitud a las autoridades competentes de

*Enmienda*

4. El solicitante informará de su solicitud a las autoridades competentes de

todos los Estados miembros en el momento de la presentación. La autoridad competente de un Estado miembro **podrá solicitar, por motivos justificados de salud pública, la entrada** en el procedimiento e informará de su solicitud al solicitante y a la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento de reconocimiento mutuo en un plazo de treinta días a partir de la fecha de presentación de la solicitud. El solicitante facilitará la solicitud a las autoridades competentes de los Estados miembros que inicien el procedimiento sin demora indebida.

**Enmienda 23**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 36 – apartado 4 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

todos los Estados miembros en el momento de la presentación. La autoridad competente de un Estado miembro **tendrá la posibilidad de entrar** en el procedimiento e informará de su solicitud al solicitante y a la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento de reconocimiento mutuo en un plazo de treinta días a partir de la fecha de presentación de la solicitud. El solicitante facilitará la solicitud a las autoridades competentes de los Estados miembros que inicien el procedimiento sin demora indebida.

*Enmienda*

**4 bis. Con el fin de examinar la solicitud presentada de conformidad con el artículo 6 y los artículos 9 a 14, las autoridades competentes de los Estados miembros comprobarán en el plazo de veinte días si los datos y los documentos presentados en apoyo de la solicitud cumplen lo dispuesto en el artículo 6 y los artículos 9 a 14 («validación») y examinarán si se cumplen las condiciones para la expedición de una autorización de comercialización establecidas en los artículos 43 a 45.**

**Enmienda 24**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 43 – apartado 3**

*Texto de la Comisión*

3. Las autoridades competentes de los Estados miembros harán públicos, sin demora indebida, la autorización nacional de comercialización, el resumen de las características del producto, el prospecto,

*Enmienda*

3. Las autoridades competentes de los Estados miembros harán públicos, sin demora indebida, la autorización nacional de comercialización, el resumen de las características del producto, el prospecto,

las condiciones establecidas de conformidad con los artículos 44 y 45 y las obligaciones impuestas posteriormente de conformidad con el artículo 87, así como los plazos para el cumplimiento de dichas condiciones y obligaciones para cada medicamento que hayan autorizado.

***el plan de gestión de los antimicrobianos y los requisitos especiales de información a que se refiere el artículo 17, apartado 1, y el anexo I***, las condiciones establecidas de conformidad con los artículos 44 y 45 y las obligaciones impuestas posteriormente de conformidad con ***el artículo 17, apartado 2, y*** el artículo 87, así como los plazos para el cumplimiento de dichas condiciones y obligaciones para cada medicamento que hayan autorizado.

**Enmienda 25**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 81 – apartado 1**

*Texto de la Comisión*

1. El período de protección normativa de datos será de **seis** años a partir de la fecha en que se haya concedido la autorización de comercialización de dicho medicamento de conformidad con el artículo 6, apartado 2. En el caso de las autorizaciones de comercialización que pertenezcan a la misma autorización global de comercialización, el período de protección de los datos comenzará a partir de la fecha en que se concedió la autorización de comercialización inicial en la Unión.

*Enmienda*

1. El período de protección normativa de datos será de **nueve** años a partir de la fecha en que se haya concedido la autorización de comercialización de dicho medicamento de conformidad con el artículo 6, apartado 2. En el caso de las autorizaciones de comercialización que pertenezcan a la misma autorización global de comercialización, el período de protección de los datos comenzará a partir de la fecha en que se concedió la autorización de comercialización inicial en la Unión.

**Enmienda 26**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 1 – letra a – parte introductoria**

*Texto de la Comisión*

a) veinticuatro meses, si el titular de la autorización de comercialización demuestra que se cumplen las condiciones a que se refiere el artículo 82, apartado 1, en un plazo de dos años a partir de la fecha en que se concedió la autorización de comercialización, o en el plazo de **tres** años a partir de esa fecha en el caso de

*Enmienda*

a) veinticuatro meses, si el titular de la autorización de comercialización demuestra que se cumplen las condiciones a que se refiere el artículo 82, apartado 1, en un plazo de dos años a partir de la fecha en que se concedió la autorización de comercialización, o en el plazo de **cuatro** años a partir de esa fecha en el caso de

cualquiera de las siguientes entidades:

cualquiera de las siguientes entidades:

#### **Enmienda 27**

#### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 1 – letra a bis (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***a bis) doce meses, cuando el titular de la autorización de comercialización demuestre que el desarrollo preclínico del medicamento se ha llevado a cabo en la Unión como se refiere en el artículo 82 bis;***

#### **Enmienda 28**

#### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 1 – letra b**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

b) ***seis*** meses, cuando el solicitante de la autorización de comercialización demuestre en el momento de la solicitud inicial de autorización de comercialización que el medicamento responde a una necesidad médica no satisfecha ***a que se refiere*** el artículo 83;

b) ***doce*** meses, cuando el solicitante de la autorización de comercialización demuestre en el momento de la solicitud inicial de autorización de comercialización ***o de modificaciones posteriores*** que el medicamento responde a una necesidad médica no satisfecha ***para al menos una de sus indicaciones tal como establece*** el artículo 83;

#### **Enmienda 29**

#### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 1 – letra c**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

c) ***seis*** meses, en el caso de los medicamentos que contengan una nueva sustancia activa, cuando los ensayos clínicos que respalden la solicitud inicial de autorización de comercialización utilicen un comparador pertinente y basado en pruebas, de acuerdo con el asesoramiento científico proporcionado por

c) ***doce*** meses, en el caso de los medicamentos que contengan una nueva sustancia activa, cuando los ensayos clínicos que respalden la solicitud inicial de autorización de comercialización ***o de modificaciones posteriores*** utilicen un comparador pertinente y basado en pruebas, de acuerdo con el asesoramiento científico proporcionado por la Agencia,

la Agencia;

*en consulta con las autoridades en materia de evaluación de las tecnologías sanitarias, establecidas en un acto delegado con arreglo al artículo 215;*

**Enmienda 30**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 1 – letra d bis (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*d bis) doce meses, cuando el solicitante de la autorización de comercialización haya presentado una solicitud de ensayo clínico respecto a un nuevo medicamento en el territorio de la Unión;*

**Enmienda 31**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 1 – letra d ter (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*d ter) doce meses, cuando el solicitante de la autorización de comercialización apoye el establecimiento de asociaciones público-privadas, institutos de hospitales universitarios, centros de excelencia y bioagrupaciones con el fin de acelerar la investigación sobre un nuevo medicamento y su desarrollo;*

**Enmienda 32**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 1 – letra d quater (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*d quater) doce meses, en el caso de los medicamentos que contengan una mayoría de ingredientes farmacéuticos activos esenciales producidos en la Unión, tal y como establece la Agencia.*

**Enmienda 33**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 2**

*Texto de la Comisión*

En el caso de una autorización de comercialización condicional concedida de conformidad con el artículo 19 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado], la prolongación a que se refiere el párrafo primero, letra b), solo se aplicará si, **en un plazo de cuatro años a partir de la concesión de la autorización condicional de comercialización**, el medicamento ha obtenido una autorización de comercialización de conformidad con el artículo 19, apartado 7, del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

*Enmienda*

En el caso de una autorización de comercialización condicional concedida de conformidad con el artículo 19 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado], la prolongación a que se refiere el párrafo primero, letra b), solo se aplicará si, **durante el período de protección normativa de datos**, el medicamento ha obtenido una autorización de comercialización de conformidad con el artículo 19, apartado 7, del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado]. **Las prolongaciones a que se refiere el párrafo primero, letras b), c) y d), solo podrán concederse una vez y exclusivamente durante el período de protección normativa de datos a que se refiere el apartado 1.**

**Enmienda 34**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 3**

*Texto de la Comisión*

**La prolongación a que se refiere el párrafo primero, letra d), solo podrá concederse una vez.**

*Enmienda*

**suprimido**

**Enmienda 35**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 3 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**Estos incentivos podrán combinarse hasta un máximo de trece años.**

**Enmienda 36**  
**Propuesta de Directiva**

## Artículo 82 – apartado 1 – párrafo 1

### *Texto de la Comisión*

La prolongación del período de protección de los datos a que se refiere el artículo 81, apartado 2, párrafo primero, letra a), solo se concederá a los medicamentos si se ***liberan y suministran continuamente a la cadena de suministro en cantidad suficiente y en las presentaciones necesarias para cubrir las necesidades de los pacientes de*** los Estados miembros en los que sea válida la autorización de comercialización.

### *Enmienda*

La prolongación del período de protección de los datos a que se refiere el artículo 81, apartado 2, párrafo primero, letra a), solo se concederá a los medicamentos si se ***facilitan a los pacientes o a los médicos prescriptores que los hayan solicitado en*** los Estados miembros en los que sea válida la autorización de comercialización.

## Enmienda 37

### Propuesta de Directiva

#### Artículo 82 – apartado 2 – párrafo 3 – parte introductoria

### *Texto de la Comisión*

La solicitud de modificación contendrá documentación de los Estados miembros en los que sea válida la autorización de comercialización. Dicha documentación deberá:

### *Enmienda*

La solicitud de modificación contendrá documentación de ***la autoridad competente de*** los Estados miembros en los que sea válida la autorización de comercialización. Dicha documentación deberá:

## Enmienda 38

### Propuesta de Directiva

#### Artículo 82 – apartado 2 – párrafo 4 bis (nuevo)

### *Texto de la Comisión*

### *Enmienda*

***Cuando las condiciones expuestas en el apartado 1 no se hayan satisfecho plenamente en el período establecido en el artículo 81, apartado 2, párrafo primero, letra a), a causa de circunstancias debidamente justificadas ajenas al control del titular de la autorización de comercialización, el Estado miembro confirmará que las condiciones del apartado 1 se han satisfecho en su territorio, con sujeción a la garantía de que tales condiciones se cumplirán en un***

*plazo aceptable convenido entre dicho titular y el Estado miembro. Cuando las condiciones establecidas en el apartado 1 no puedan satisfacerse plenamente debido a circunstancias plenamente controladas por el Estado miembro, este último confirmará que las condiciones del apartado 1 se han cumplido en su territorio.*

**Enmienda 39**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 82 – apartado 3**

*Texto de la Comisión*

3. Para recibir la documentación a que se refiere el apartado 2, párrafo tercero, el titular de la autorización de comercialización presentará una solicitud *al* Estado miembro de que se trate. En el plazo de sesenta días a partir de la solicitud del titular de la autorización de comercialización, *el Estado miembro* emitirá una confirmación del cumplimiento o una declaración motivada de incumplimiento o, alternativamente, presentará una declaración de no objeción para prolongar el período de protección normativa de datos con arreglo al presente artículo.

*Enmienda*

3. Para recibir la documentación a que se refiere el apartado 2, párrafo tercero, el titular de la autorización de comercialización presentará una solicitud *a la autoridad competente del* Estado miembro de que se trate. En el plazo de sesenta días a partir de la solicitud del titular de la autorización de comercialización, *la autoridad competente* emitirá una confirmación del cumplimiento o una declaración motivada de incumplimiento *basada en criterios objetivos y verificables* o, alternativamente, presentará una declaración de no objeción para prolongar el período de protección normativa de datos con arreglo al presente artículo. *Cuando una autoridad competente emita una declaración motivada de incumplimiento, indicará las acciones necesarias para el cumplimiento de las condiciones y permitirá que se vuelva a presentar una solicitud de confirmación del cumplimiento en un plazo razonable. La autoridad facilitará posteriormente una confirmación de cumplimiento o una declaración motivada de incumplimiento en el plazo de dos meses desde la fecha de la solicitud de nueva presentación.*

*La Comisión tiene el cometido de crear un mecanismo de mediación a través de actos*

*de ejecución. Este mecanismo facilitará el diálogo entre desarrolladores y Estados miembros para abordar las disputas que se deriven de una declaración de incumplimiento por parte de un Estado miembro después de negociaciones formales, o debido a demoras en la negociación. En este marco, existirá la opción de una decisión de la Comisión que pueda sustituir a los documentos a que se refiere el apartado 2.*

**Enmienda 40**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 82 – apartado 4 – párrafo 1**

*Texto de la Comisión*

En los casos en que un Estado miembro no haya respondido a la solicitud del titular de la autorización de comercialización en el plazo mencionado en el apartado 3, se considerará que se ha presentado una declaración de no oposición.

*Enmienda*

En los casos en que un Estado miembro no haya respondido a la solicitud del titular de la autorización de comercialización en el plazo mencionado en el apartado 3, se considerará que se ha presentado una declaración de no oposición. ***Si un Estado miembro incumpliera los plazos especificados en los artículos 2 y 6 de la Directiva 89/105/CEE, las condiciones esbozadas en el apartado 1 dejarán de ser aplicables en la jurisdicción del Estado miembro de que se trate con respecto al período de ampliación.***

**Enmienda 41**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 82 – apartado 4 – párrafo 1 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***Plazos distintos de los fijados en los apartados 1 a 3 pueden aplicarse si un Estado miembro y un titular de una autorización de comercialización alcanzan un acuerdo a tal efecto.***

**Enmienda 42**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 82 – apartado 4 – párrafo 2 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***La Comisión se asegurará de que a los titulares de autorizaciones de comercialización no se les impida indebidamente recibir incentivos por las acciones ajenas a su control.***

**Enmienda 43**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 82 – apartado 4 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***4 bis. La Comisión comprobará la solicitud a que se refiere el apartado 2, párrafo segundo, y aprobará o rechazará la prolongación a que se refiere el artículo 81, apartado 2. En aquellos casos en los que uno o varios Estados miembros hayan emitido una declaración motivada para la denegación de la prolongación, la Comisión velará por que los motivos descritos estén justificados y sustentados. La Comisión se asegurará de que a los titulares de autorizaciones de comercialización no se les impida indebidamente recibir incentivos por las acciones ajenas a su control.***

**Enmienda 44**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 82 – apartado 4 ter (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***4 ter. La Comisión hará pública toda información relacionada con la decisión adoptada sobre la aprobación o la denegación de la prolongación del período de exclusividad de los datos previa supresión de cualquier información comercial de carácter***

*confidencial.*

**Enmienda 45**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 82 – apartado 6**

*Texto de la Comisión*

6. La Comisión, basándose en la experiencia de los Estados miembros y de las partes interesadas pertinentes, podrá adoptar medidas **de ejecución** relativas a los aspectos de procedimiento descritos en el presente artículo y a las condiciones mencionadas en el apartado 1. Dichos actos **de ejecución** se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 214, apartado 2.

*Enmienda*

6. La Comisión, basándose en la experiencia de los Estados miembros y de las partes interesadas pertinentes, podrá adoptar medidas **delegadas** relativas a los aspectos de procedimiento descritos en el presente artículo y a las condiciones mencionadas en el apartado 1. Dichos actos **delegados** se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 215.

**Enmienda 46**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 82 – apartado 6 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**6 bis.** *La Comisión compilará, mediante actos de ejecución, una lista de productos que, por su naturaleza o por otros factores limitantes o especificidades técnicas debidamente justificados y acreditados, estarán exentos de lo dispuesto en el artículo 81, apartado 2, letra a), y en los apartados 1 a 7 del mismo artículo. A estos productos especificados se les otorgará una ampliación automática del período de protección de datos de doce meses, conforme se detalla en el artículo 81, apartado 2, letra a). La adopción de tales actos de ejecución se llevará a cabo en consonancia con el procedimiento de examen descrito en el artículo 214, apartados 2 y 3.*

**Enmienda 47**  
**Propuesta de Directiva**

## Artículo 82 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

### *Artículo 82 bis*

***Prolongación del período de protección de los datos para los medicamentos desarrollados principalmente en la Unión***

***1. Se concederá un período de protección normativa de datos de un año para un medicamento si el titular de la autorización de comercialización puede demostrar que la mayoría de su desarrollo preclínico se efectuó en la Unión, incluso si otra entidad jurídica independiente llevó a cabo tales estudios, en las etapas iniciales de desarrollo, antes de que el titular de la autorización de comercialización la adquiriera.***

***2. A más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente a doce meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], la Comisión adoptará un acto delegado en el que se establezcan los aspectos procedimentales relativos a las condiciones mencionadas en el apartado 1. Dichos actos delegados se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 215. Antes de la adopción del acto delegado, la Comisión publicará un estudio sobre los indicadores más adecuados para evaluar si se cumplen las condiciones del apartado 1, prestando especial atención a los indicadores que podrían promover de manera más eficaz la investigación y el desarrollo dentro de la Unión, en particular para las pymes.***

***3. La Comisión adoptará medidas delegadas relativas a los aspectos procedimentales descritos en el presente artículo y a las condiciones mencionadas en el apartado 1. Dichos actos delegados se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 215. Al formular las condiciones mencionadas en el apartado 1, la***

*Comisión tendrá en cuenta las conclusiones extraídas del estudio a que se refiere el apartado 2.*

**Enmienda 48**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 83 – apartado 1 – letra b**

*Texto de la Comisión*

b) el uso del medicamento da lugar a una reducción significativa de la morbilidad o mortalidad de la enfermedad para el grupo de pacientes pertinente.

*Enmienda*

b) el uso del medicamento da lugar a:

- i) una reducción significativa de la morbilidad, la mortalidad, la gravedad o los efectos secundarios de la enfermedad para el grupo de pacientes pertinente; o*
- ii) una prevención o retraso significativo de la aparición de la enfermedad, su desarrollo o sus complicaciones.*

**Enmienda 49**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 83 – apartado 3**

*Texto de la Comisión*

3. Cuando la Agencia adopte directrices científicas para la aplicación del presente artículo, consultará a la Comisión y a las autoridades u organismos a que se refiere el artículo 162 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

*Enmienda*

3. Cuando la Agencia adopte directrices científicas para la aplicación del presente artículo, consultará a la Comisión y a las autoridades u organismos a que se refiere el artículo 162 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado], ***a los representantes de las organizaciones de pacientes de los ámbitos de enfermedad pertinentes, a los profesionales de la salud, a los representantes de la industria farmacéutica, a los miembros de organizaciones de pacientes relacionadas con los ámbitos de enfermedad pertinentes y a otras partes interesadas.***

**Enmienda 50**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 86 – apartado 1 – párrafo 1**

*Texto de la Comisión*

Cuando una solicitud de autorización de comercialización incluya los resultados de todos los estudios realizados de conformidad con un plan de investigación pediátrica aprobado, el titular de la patente o del certificado complementario de protección tendrá derecho a una prórroga de seis meses del período mencionado en el artículo 13, apartados 1 y 2, del [Reglamento (CE) n.º 469/2009. OP: sustitúyase la referencia por el nuevo instrumento cuando se adopte].

*Enmienda*

Cuando una solicitud de autorización de comercialización incluya los resultados de todos los estudios realizados de conformidad con un plan de investigación pediátrica aprobado, el titular de la patente o del certificado complementario de protección tendrá derecho a una prórroga de seis meses del período mencionado en el artículo 13, apartados 1 y 2, del [Reglamento (CE) n.º 469/2009. OP: sustitúyase la referencia por el nuevo instrumento cuando se adopte]. ***Cuando el plan de investigación pediátrica aprobado se lleve a cabo en relación con una enfermedad distinta de aquella a la que está destinado el medicamento en la población adulta, el titular de la patente o del certificado complementario de protección tendrá derecho a una prórroga de doce meses de dicho período.***

**Enmienda 51**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 147 – apartado 1 – párrafo 1 – letra a bis (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***a bis) mantengan el mercado adecuadamente abastecido con los medicamentos registrados, de forma adecuada y continua, de modo que se cubran las necesidades de los pacientes;***

**Enmienda 52**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 147 – apartado 1 – párrafo 1 – letra g**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

g) utilicen únicamente sustancias activas fabricadas de conformidad con las prácticas correctas de fabricación de

g) utilicen únicamente sustancias activas fabricadas de conformidad con las prácticas correctas de fabricación de

sustancias activas y distribuidas de conformidad con las prácticas correctas de distribución de sustancias activas;

sustancias activas y distribuidas de conformidad con las prácticas correctas de distribución de sustancias activas, ***que incluyen la entrega fiable, constante y oportuna de las sustancias activas a los titulares de autorizaciones de fabricación;***

#### **Enmienda 53**

##### **Propuesta de Directiva**

##### **Artículo 147 – apartado 1 – párrafo 1 – letra j bis (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***j bis) cumplan las medidas de mitigación del riesgo de conformidad con el artículo 22, apartado 4. A este respecto, deberán cumplir y permitir que los representantes de las autoridades competentes de los Estados miembros accedan en todo momento a sus instalaciones de fabricación, sedes, instalaciones al aire libre y efluentes. Esta obligación también se aplicará cuando se lleven a cabo procesos de fabricación o ensayos descentralizados.***

#### **Enmienda 54**

##### **Propuesta de Directiva**

##### **Artículo 147 – apartado 1 – párrafo 3 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***Los titulares de autorizaciones de fabricación podrán diversificar sus contratos con el fabricante o los distribuidores de sustancias activas si es necesario para garantizar una prestación adecuada, constante y oportuna para cumplir sus obligaciones de servicio público de suministro.***

#### **Enmienda 55**

##### **Propuesta de Directiva**

##### **Artículo 195 – apartado 2**

*Texto de la Comisión*

2. Las autoridades competentes de los Estados miembros o, en el caso de una autorización de comercialización centralizada, la Comisión podrán suspender, **revocar** o modificar una autorización de comercialización cuando se detecte un riesgo grave para el medio ambiente o la salud pública y el titular de la autorización de comercialización no lo haya tenido en cuenta de forma suficiente.

*Enmienda*

2. Las autoridades competentes de los Estados miembros o, en el caso de una autorización de comercialización centralizada, la Comisión podrán suspender o modificar una autorización de comercialización cuando se detecte un riesgo grave para el medio ambiente, **incluido para** la salud pública, y el titular de la autorización de comercialización no lo haya tenido en cuenta de forma suficiente, **excepto para los medicamentos autorizados antes del 30 de octubre de 2005 a fin de evitar restringir el acceso de los pacientes a los tratamientos existentes. En caso de que los riesgos ambientales, que incluyen también peligros para la salud pública, superen los beneficios terapéuticos para los pacientes previstos y estos riesgos no sean suficientemente mitigables, las autoridades competentes del Estado miembro o la Comisión podrán revocar la autorización de comercialización del titular.**

**Enmienda 56**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 196 – apartado 1 – letra f**

*Texto de la Comisión*

f) se ha detectado un riesgo grave para el medio ambiente o para la salud pública a través del medio ambiente y el titular de la autorización de comercialización no lo ha tenido en cuenta de forma suficiente.

*Enmienda*

f) se ha detectado un riesgo grave para el medio ambiente **que** el titular de la autorización de comercialización no ha tenido en cuenta de forma suficiente **mediante las condiciones establecidas en el artículo 44, apartado 1, letra h), y el artículo 87, apartado 1, letra c).**

**Enmienda 57**  
**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 208 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*Artículo 208 bis*

*Fomento de la investigación, la innovación y la producción de medicamentos en la Unión*

*1. La Comisión establecerá una estrategia sobre investigación, innovación y producción de medicamentos en la Unión, sobre la base de los resultados publicados en el informe definido en el apartado 2. Se animará a los Estados miembros a que participen en esta estrategia.*

*2. A más tardar el ... [dos años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], la Comisión presentará una evaluación de impacto en la que se evalúen las posibles medidas que deban aplicarse a escala de la Unión y de los Estados miembros para fomentar la investigación, la innovación y la producción de medicamentos esenciales en la Unión. Dicho informe evaluará el efecto de medidas tales como:*

*a) financiar e impulsar incentivos dirigidos a fomentar la investigación y la innovación en la Unión, incluida la financiación pública y privada para la investigación y la innovación preclínicas y clínicas;*

*b) asociaciones público-privadas de investigación e innovación;*

*c) entidades públicas de investigación e innovación;*

*d) incentivos para la producción de medicamentos esenciales en la Unión. Las medidas propuestas estarán en consonancia con el desarrollo de una autonomía estratégica de la Unión en materia de medicamentos.*

## **ANEXO: ENTIDADES O PERSONAS DE LAS QUE LA PONENTE DE OPINIÓN HA RECIBIDO CONTRIBUCIONES**

De conformidad con el artículo 8 del anexo I del Reglamento interno, la ponente de opinión declara haber recibido contribuciones de las siguientes entidades o personas durante la preparación de la opinión, hasta su aprobación en comisión:

<b>Entidad o persona</b>
Bayer
The European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)
The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
The Finnish Medicines Agency Fimea
University of Helsinki
Novartis
Orion
Permanent representation of Finland to the EU
Pharma Industry Finland
Boehringer Ingelheim
Johnson & Johnson

La lista anterior se elabora bajo la exclusiva responsabilidad de la ponente de opinión.

## PROCEDIMIENTO DE LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EMITIR OPINIÓN

<b>Título</b>	Código de la Unión sobre medicamentos para uso humano y derogación de la Directiva 2001/83/CE y la Directiva 2009/35/CE
<b>Referencias</b>	COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD)
<b>Comisión competente para el fondo</b> Fecha del anuncio en el Pleno	ENVI 14.9.2023
<b>Opinión emitida por</b> Fecha del anuncio en el Pleno	ITRE 14.9.2023
<b>Ponentes de opinión</b> Fecha de designación	Henna Virkkunen 5.10.2023
<b>Examen en comisión</b>	28.11.2023
<b>Fecha de aprobación</b>	22.2.2024
<b>Resultado de la votación final</b>	+: 34 –: 26 0: 2
<b>Miembros presentes en la votación final</b>	Hildegard Bentele, Michael Bloss, Marc Botenga, Martin Buschmann, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Ignazio Corrao, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Nicola Danti, Marie Dauchy, Christian Ehler, Nicolás González Casares, Christophe Grudler, Henrike Hahn, Robert Hajšel, Ivo Hristov, Ivars Ijabs, Romana Jerković, Seán Kelly, Łukasz Kohut, Zdzisław Krasnodębski, Marisa Matias, Eva Maydell, Marina Measure, Angelika Niebler, Ville Niinistö, Johan Nissinen, Mauri Pekkarinen, Tsvetelina Penkova, Morten Petersen, Manuela Ripa, Sara Skytvedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Grzegorz Tobiszowski, Henna Virkkunen, Pernille Weiss
<b>Suplentes presentes en la votación final</b>	Pascal Arimont, Laura Ballarín Cereza, Jakop G. Dalunde, Margarita de la Pisa Carrión, Francesca Donato, Alicia Homs Ginel, Alin Mituța, Luděk Niedermayer, Susana Solís Pérez
<b>Suplentes (art. 209, apdo. 7) presentes en la votación final</b>	Alexander Bernhuber, Sara Cerdas, Ibán García Del Blanco, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Guy Lavocat, Javi López, Karen Melchior, Jessica Polfjärd, Bergur Løkke Rasmussen, Caroline Roose, Birgit Sippel, Dragoş Tudorache, Axel Voss

**VOTACIÓN FINAL NOMINAL  
EN LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EMITIR OPINIÓN**

34	+
ECR	Johan Nissinen, Margarita de la Pisa Carrión
ID	Marie Dauchy
PPE	Pascal Arimont, Hildegard Bentele, Alexander Bernhuber, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Christian Ehler, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Seán Kelly, Eva Maydell, Angelika Niebler, Luděk Niedermayer, Jessica Polfjärd, Sara Skytvedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Henna Virkkunen, Axel Voss, Pernille Weiss
Renew	Nicola Danti, Christophe Grudler, Ivars Ijabs, Guy Lavocat, Karen Melchior, Alin Mituța, Mauri Pekkarinen, Morten Petersen, Bergur Løkke Rasmussen, Susana Solís Pérez, Dragoş Tudorache

26	-
NI	Martin Buschmann, Francesca Donato
S&D	Laura Ballarín Cereza, Sara Cerdas, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Ibán García Del Blanco, Nicolás González Casares, Robert Hajšel, Alicia Homs Ginell, Ivo Hristov, Romana Jerković, Łukasz Kohut, Javi López, Tsvetelina Penkova, Birgit Sippel
The Left	Marc Botenga, Marisa Matias, Marina Mesure
Verts/ALE	Michael Bloss, Ignazio Corrao, Jakop G. Dalunde, Henrike Hahn, Ville Niinistö, Manuela Ripa, Caroline Roose

2	0
ECR	Zdzisław Krasnodębski, Grzegorz Tobiszowski

Explicación de los signos utilizados

+ : a favor

- : en contra

0 : abstenciones

13.2.2024

## CARTA DE LA COMISIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS

Sr. D. Pascal Canfin  
Presidente  
Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria  
BRUSELAS

Asunto: Opinión de la Comisión de Asuntos Jurídicos sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código de la Unión sobre medicamentos para uso humano y por la que se derogan la Directiva 2001/83/CE y la Directiva 2009/35/CE (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Señor presidente:

En su reunión del 29 de noviembre de 2023 los coordinadores de la Comisión de Asuntos Jurídicos resolvieron emitir una opinión en forma de carta sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código de la Unión sobre medicamentos para uso humano y por la que se derogan la Directiva 2001/83/CE y la Directiva 2009/35/CE (2023/0132(COD)). La Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria y la Comisión de Asuntos Jurídicos acordaron que esta última tendrá competencias compartidas, de conformidad con el artículo 57, con la comisión competente para el fondo sobre el artículo 85 de la Directiva (la denominada «exención Bolar»).

En su reunión del 13 de febrero de 2024, la Comisión de Asuntos Jurídicos decidió, en consecuencia, por 23 votos a favor, 0 votos en contra y ninguna abstención<sup>1</sup>, pedir a la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, competente para el fondo, que tome en consideración los elementos expuestos en esta opinión cuando elabore su informe.

La propuesta de Directiva acompaña a la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen los procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y se establecen las normas por las que se rige la Agencia Europea de Medicamentos, se modifican el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 y el Reglamento (UE) n.º 536/2014 y se derogan el Reglamento (CE) n.º 726/2004, el Reglamento

---

<sup>1</sup> Estuvieron presentes en la votación final: Adrián Vázquez Lázara (presidente), Sergey Lagodinsky (vicepresidente), Marion Walsmann (vicepresidenta), Lara Wolters (vicepresidenta), Isabel Benjumea Benjumea (suplente de Javier Zarzalejos de conformidad con el artículo 209, apartado 7), Ilana Cicurel, Ana Collado Jiménez (suplente de Juan Ignacio Zoido Álvarez de conformidad con el artículo 209, apartado 7), Pascal Durand, Ibán García Del Blanco, Catherine Griset (suplente de Gunnar Beck de conformidad con el artículo 209, apartado 7), Heidi Hautala, Virginie Joron, Pierre Karleskind, Gilles Lebreton, Karen Melchior, Witold Pahl, Anne-Sophie Pelletier (suplente de Manon Aubry de conformidad con el artículo 209, apartado 7), Jiří Pospíšil, Franco Roberti, Laurence Sailliet (suplente de Geoffroy Didier de conformidad con el artículo 209, apartado 7), Axel Voss, Tiemo Wölken y Kosma Złotowski.

(CE) n.º 141/2000 y el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 (COM(2023)0193), en que la Comisión de Asuntos Jurídicos decidió no emitir opinión. No obstante, ambas comisiones coincidieron en que no debería modificarse sustancialmente la redacción del artículo 168 (confidencialidad).

Paralelamente a esta revisión de la legislación farmacéutica general publicada por la Comisión el 26 de abril de 2023, la Comisión adoptó, el 27 de abril de 2023, cuatro propuestas legislativas que preveían una reforma exhaustiva del régimen de certificados complementarios de protección (CCP) —un derecho de propiedad intelectual— tanto para los medicamentos como para los productos fitosanitarios. La Comisión de Asuntos Jurídicos aprobó los cuatro informes en su reunión del 24 de enero de 2024. La Comisión de Asuntos Jurídicos considera que es pues importante que el Parlamento Europeo y el Consejo examinen todos los instrumentos asociados de forma conjunta como parte del mismo paquete para garantizar la coherencia y la consistencia. La Comisión de Asuntos Jurídicos pide a la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria que examine detenidamente los informes relativos a CCP para medicamentos (el «unitario» y la refundición) en el contexto de la reforma farmacéutica, y en particular el artículo 35 relativo a la prohibición de la vinculación de patentes, con el fin de garantizar la armonización en todos los actos legislativos.

A este respecto, la Comisión de Asuntos Jurídicos toma nota de la propuesta de Directiva de la Comisión y del artículo 85 propuesto, conocido como «exención Bolar». El objetivo de la exención es facilitar una entrada más rápida en el mercado de los medicamentos genéricos y biosimilares, aumentando así la competencia, una vez que la protección del CCP o la patente haya expirado, para permitir la entrada en los mercados de la Unión o de los Estados miembros desde el primer día (considerando 64). Tal como se explica en el considerando 63 de la propuesta de la Directiva, relacionado con este mismo aspecto, la aplicación de esta exención limitada está fragmentada en toda la Unión, por lo que la Comisión propone aclarar su ámbito de aplicación a fin de garantizar una aplicación armonizada en todos los Estados miembros, tanto en términos de beneficiarios como de las actividades contempladas.

El artículo 85 de la propuesta de Directiva aclara que no se considerará que los estudios, ensayos y otras actividades que utilicen el medicamento de referencia para obtener una autorización de comercialización de genéricos o biosimilares, o para la evaluación de tecnologías sanitarias o la fijación de precios y el reembolso, estén vulnerando o los derechos de patente o los CCP. La disposición específica a continuación que dichas actividades podrán incluir la presentación de la solicitud de autorización de comercialización y la oferta, la fabricación, la venta, el suministro, el almacenamiento, la importación, la utilización y la compra de medicamentos patentados, incluso por terceros proveedores y prestadores de servicios. Por último, en el último apartado se indica que la exención Bolar no se aplicará a la comercialización de los medicamentos resultantes de dichas actividades. Los considerandos que acompañan a la propuesta de la Comisión proporcionan contexto adicional e información interpretativa que ayudan a comprender el ámbito de aplicación de la exención.

La Comisión de Asuntos Jurídicos comparte plenamente el objetivo de la Comisión Europea de garantizar una mayor armonización y seguridad jurídica en lo que respecta a la aplicación de la exención Bolar con el fin de fomentar la investigación sanitaria y promover los genéricos sin que los derechos de propiedad intelectual de los titulares de patentes o CCP se vean afectados. La exención propuesta, destinada a evitar la inseguridad jurídica, logra un

buen equilibrio entre proporcionar seguridad jurídica en lo que respecta a las actividades autorizadas con el objetivo de introducir nuevos productos genéricos o biosimilares en el mercado y el objetivo de garantizar que la protección y el respeto de los derechos de propiedad intelectual de los titulares de patentes o CCP no se vean indebidamente socavados. Efectivamente, de conformidad con los artículos 28 y 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, es preciso garantizar que las excepciones a los derechos exclusivos conferidos por una patente no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.

Por consiguiente, la Comisión de Asuntos Jurídicos considera que no son necesarias enmiendas ni al artículo 85 de la propuesta de la Comisión ni a los considerandos correspondientes. Además, la Comisión de Asuntos Jurídicos acogería con satisfacción la armonización con el artículo 35 de los informes de CCP para medicamentos en relación con la prohibición de la vinculación de patentes.

Le saluda muy atentamente

Adrián Vázquez Lázara

## PROCEDIMIENTO DE LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EL FONDO

<b>Título</b>	Código de la Unión sobre medicamentos para uso humano y derogación de la Directiva 2001/83/CE y la Directiva 2009/35/CE			
<b>Referenciass</b>	COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD)			
<b>Fecha de la presentación al PE</b>	26.4.2023			
<b>Comisión competente para el fondo</b> Fecha del anuncio en el Pleno	ENVI 14.9.2023			
<b>Comisiones competentes para emitir opinión</b> Fecha del anuncio en el Pleno	BUDG 14.9.2023	ITRE 14.9.2023	IMCO 14.9.2023	JURI 14.9.2023
<b>Opiniones no emitidas</b> Fecha de la decisión	BUDG 23.5.2023	IMCO 23.5.2023		
<b>Comisiones asociadas</b> Fecha del anuncio en el Pleno	JURI 14.9.2023			
<b>Ponentes</b> Fecha de designación	Pernille Weiss 15.5.2023			
<b>Examen en comisión</b>	20.9.2023	7.11.2023		
<b>Fecha de aprobación</b>	19.3.2024			
<b>Resultado de la votación final</b>	+: -: 0:	66 2 9		
<b>Miembros presentes en la votación final</b>	Catherine Amalric, Margrete Auken, Marek Paweł Balt, Traian Băsescu, Alexander Bernhuber, Malin Björk, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Nathalie Colin-Oesterlé, Maria Angela Danzi, Bas Eickhout, Cyrus Engerer, Heléne Fritzon, Catherine Griset, Teuvo Hakkarainen, Anja Hazekamp, Martin Hojsík, Jan Huitema, Adam Jarubas, Karin Karlsbro, Joanna Kopcińska, Peter Liese, Javi López, César Luena, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Lydie Massard, Liudas Mažylis, Marina Measure, Tilly Metz, Dolors Montserrat, Ville Niinistö, Ljudmila Novak, Henk Jan Ormel, Grace O'Sullivan, Jutta Paulus, Jessica Polfjärd, Erik Poulsen, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Sándor Rónai, Laurence Sailliet, Silvia Sardone, Günther Sidl, Ivan Vilibor Sinčić, Maria Spyraiki, Edina Tóth, Achille Variati, Nikolaj Villumsen, Anders Vistisen, Alexandr Vondra, Mick Wallace, Pernille Weiss, Emma Wiesner, Michal Wiezik, Tiemo Wölken, Anna Zalewska, Stefania Zambelli			
<b>Suplentes presentes en la votación final</b>	João Albuquerque, Mercedes Bresso, Milan Brglez, Catherine Chabaud, Rosanna Conte, Nicolás González Casares, Ska Keller, Stelios Kympouropoulos, Massimiliano Salini, Andrey Slabakov, Vincenzo Sofo, Tomislav Sokol, Susana Solís Pérez, François Thiollet			
<b>Suplentes (art. 209, apdo. 7) presentes en la votación final</b>	Karolin Braunsberger-Reinhold, Sylvie Brunet, Marie Dauchy, Paola Ghidoni, Maria-Manuel Leitão-Marques			
<b>Fecha de presentación</b>	21.3.2024			

## VOTACIÓN FINAL NOMINAL EN LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EL FONDO

66	+
ECR	Joanna Kopcińska, Andrey Slabakov, Alexandr Vondra, Anna Zalewska
ID	Anders Vistisen
NI	Edina Tóth
PPE	Traian Băsescu, Alexander Bernhuber, Karolin Braunsberger-Reinhold, Nathalie Colin-Oesterlé, Adam Jarubas, Stelios Kypourouopoulos, Peter Liese, Elżbieta Katarzyna Lukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Liudas Mažylis, Dolores Montserrat, Ljudmila Novak, Henk Jan Ormel, Jessica Polfjård, Laurence Sailliet, Massimiliano Salini, Tomislav Sokol, Maria Spyraiki, Pernille Weiss, Stefania Zambelli
Renew	Catherine Amalric, Sylvie Brunet, Catherine Chabaud, Martin Hojsík, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Erik Poulsen, Frédérique Ries, Maria Soraya Rodríguez Ramos, Susana Solís Pérez, Emma Wiesner, Michal Wiezik
S&D	João Albuquerque, Marek Paweł Balt, Mercedes Bresso, Milan Brglez, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Cyrus Engerer, Helène Fritzon, Nicolás González Casares, Maria-Manuel Leitão-Marques, Javi López, César Luena, Sándor Rónai, Günther Sidl, Achille Variati, Tiemo Wölken
The Left	Malin Björk, Nikolaj Villumsen, Mick Wallace
Verts/ALE	Margrete Auken, Bas Eickhout, Ska Keller, Lydie Massard, Tilly Metz, Ville Niinistö, Grace O'Sullivan, Jutta Paulus, François Thiollet

2	-
ID	Marie Dauchy, Catherine Griset

9	0
ECR	Teuvo Hakkarainen, Vincenzo Sofo
ID	Rosanna Conte, Paola Ghidoni, Silvia Sardone
NI	Maria Angela Danzi, Ivan Vilibor Sinčić
The Left	Anja Hazekamp, Marina Mesure

### Explicación de los signos utilizados

+ : a favor

- : en contra

0 : abstenciones