



PARLAMENTO EUROPEO

2009 - 2014

---

*Comisión de Industria, Investigación y Energía*

---

**2008/0261(COD)**

24.3.2010

## **OPINIÓN**

de la Comisión de Industria, Investigación y Energía

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

Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE en lo relativo a la prevención de la entrada en la cadena de suministro legal de medicamentos falsificados en cuanto a su identidad, su historial o su origen  
(COM(2008)0668 – C6-0513/2008 – 2008/0261(COD))

Ponente: Amalia Sartori

PA\_Legam

## BREVE JUSTIFICACIÓN

La entrada en la cadena de suministro legal de medicamentos falsificados constituye una amenaza para todo el sistema farmacéutico europeo, ya que debilita la confianza de los ciudadanos en la calidad de los medicamentos en venta en las farmacias y otros lugares de distribución legal.

La presencia de medicamentos falsificados está creciendo en todos los países europeos. Según las estimaciones de la OMS, el 1 % de los medicamentos que la cadena de suministro legal vende actualmente al público europeo son falsos. Los medicamentos falsificados pueden contener sustancias (incluso sustancias activas) de baja calidad o falsificadas, no contener sustancias activas o contenerlas en una dosis incorrecta.

A pesar de que en Europa este fenómeno es aún limitado en comparación con otras partes del mundo, África en particular, y ciertos elementos nos inducen a pensar que la Unión Europea debe abordar el problema con urgencia y rigor.

El primer elemento de preocupación es el cambio del perfil de riesgo: antes se falsificaban sobre todo medicamentos denominados de «estilo de vida», ahora está creciendo fuertemente la falsificación de medicamentos innovadores y destinados a salvar la vida.

En segundo lugar, el fenómeno ha alcanzado proporciones preocupantes. La Comisión Europea calcula en 1,5 millones la cantidad de cajas de medicamentos falsificados que la cadena de suministro legal vende cada año en Europa. Aún más preocupante es el hecho de que su volumen aumente una media del 10 al 20 % anual. Con una tasa de crecimiento del 10 %, el número de cajas de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal llegaría a 42 millones en 2020. Otras estimaciones, más pesimistas, sitúan la tasa de crecimiento en el 30 %, lo que aumentaría esta cantidad hasta 192 millones.

En nuestra condición de miembros de la comisión parlamentaria competente para la industria y la investigación no podemos ignorar la grave amenaza de este fenómeno no sólo para la salud pública, sino también para uno de los principales sectores de la economía europea. En Europa, la industria farmacéutica representa unas 3 700 empresas, 634 000 empleados y un volumen de negocios de más de 170 000 millones. El 40 % del sector lo forman unas 1 500 pequeñas y medianas empresas. En total, el sector invierte más de 26 000 millones de euros anuales en investigación y desarrollo, es decir, el 17 % del gasto europeo. Por ello es importante evitar la competencia desleal de los fabricantes extranjeros que introducen sustancias farmacéuticas activas en el mercado europeo sin control alguno del respeto de las prácticas correctas de fabricación, y proteger al mismo tiempo la salud de los ciudadanos.

A pesar de que la Comisión Europea, con esta propuesta, ha aceptado y hecho suya la preocupación que el Parlamento Europeo había expresado en la Declaración escrita número 61 de 2006, sobre las «sustancias farmacéuticas activas», quedan aún algunos aspectos que se han de clarificar y reforzar.

En primer lugar, se considera importante contar con una definición clara e inequívoca no sólo del objeto de la propuesta, es decir, los medicamentos falsificados, sino también de todos los agentes presentes en la cadena de distribución, entre ellos, los comerciantes y los

intermediarios, que deben contar con una autorización y respetar el sistema de prácticas correctas, al igual que los fabricantes y los distribuidores. Esto también debe regir para los comerciantes paralelos, que deben estar sujetos a unas obligaciones precisas y a controles rígidos.

Además, es necesario no sólo reforzar y generalizar la inspección de las fábricas que exportan materias primas farmacéuticas, incluidas las sustancias activas, para asegurarse de que cumplen con las prácticas correctas de fabricación, sino también garantizar la salud pública a través de un sistema eficaz de trazabilidad.

Si bien cabe acoger con satisfacción la propuesta de establecer un sistema de reconocimiento mutuo con los países exportadores que garantice una calidad de producción comparable a la de la UE, también es importante modificar la propuesta de la Comisión para garantizar que la primera inspección in situ se produzca antes de que el país entre en la lista y no en los tres años posteriores. De este modo, se podrán comprobar realmente las garantías ofrecidas por estos países antes de que se les permita introducir sus productos en el mercado europeo.

La garantía que se exige a los productores que no proceden de un país con el que Europa ha firmado un acuerdo es demasiado lábil. De hecho, se les permite exportar a Europa si el país tercero exportador confirma por escrito la calidad del producto. Es evidente que este procedimiento no sólo no ofrece ninguna garantía, sino que, además, hará que los países en cuestión pierdan todo interés por celebrar acuerdos de reconocimiento mutuo con la UE.

También es importante abordar otras cuestiones como la venta en Internet y la posibilidad de incluir las características de seguridad en los medicamentos de venta libre respecto de los cuales existan motivos razonables para creer que han sido objeto de falsificación.

Por último, y dado que la propuesta no prevé inspecciones obligatorias y generalizadas a los centros de producción, los plazos de entrada en vigor de la Directiva son excesivamente largos.

## 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 incorpore en su informe las siguientes enmiendas:

### Enmienda 1

#### Propuesta de Directiva – acto modificativo Visto 1

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

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

Visto el Tratado de *Funcionamiento* de la *Unión* Europea y, en particular, *sus*

**artículo 95,**

**artículos 114 y 168,**

*Justificación*

*La presente Directiva no solo tiene como objetivo asegurar el funcionamiento del mercado interior de medicamentos, sino garantizar asimismo un elevado nivel de protección de la salud pública en la UE.*

**Enmienda 2**

**Propuesta de Directiva – acto modificativo  
Considerando 3 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***(3 bis) La experiencia demuestra que la venta de medicamentos a través de Internet no permite a los consumidores saber con suficiente certeza si los medicamentos comprados proceden de la cadena de suministro legal y, en consecuencia, si son seguros. Es necesario que la Comisión, en cooperación con la Agencia y las autoridades de los Estados miembros, analice este fenómeno y presente, en su caso, una propuesta legislativa destinada a proteger la salud pública de los ciudadanos europeos.***

*Justificación*

*La proliferación de la oferta de medicamentos a través de Internet causa gran preocupación. No obstante, en ausencia de un estudio que permita tener una visión clara del fenómeno, sería contraproducente ampliar la presente propuesta a dicho ámbito. Por ello, se debería pedir a los diversos responsables institucionales que analicen este problema y presenten, en su caso, una propuesta legislativa para hacer frente a este desafío.*

**Enmienda 3**

**Propuesta de Directiva – acto modificativo  
Considerando 4 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***(4 bis) La presente Directiva tiene por***

***objeto impedir la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, sin perjuicio de las disposiciones sobre derechos de propiedad intelectual e industrial.***

*Justificación*

*La introducción de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal no sólo es una fuente de peligro para la salud pública, sino también un tema de gran preocupación para la industria farmacéutica en Europa, y especialmente para sus PYME. Por lo tanto, es necesario proteger los derechos intelectuales e industriales con objeto de garantizar las grandes inversiones en investigación y desarrollo que realiza la industria europea de medicamentos.*

**Enmienda 4**

**Propuesta de Directiva – acto modificativo  
Considerando 4 ter (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***(4 ter) El nuevo proyecto de convenio del Consejo de Europa sobre la falsificación de medicamentos e infracciones similares que constituyan amenazas contra la salud pública, cuya apertura a la firma se espera para 2010, debe contar con el apoyo de la Comisión y de los Estados miembros.***

*Justificación*

*Es preciso dotarse de un instrumento jurídico internacional, en forma de un convenio, que introduzca nuevas normas legales, incluida la tipificación de un nuevo delito farmacéutico, defina sanciones específicas en casos de falsificación y adulteración de medicamentos y establezca normas en materia de competencia que permitan tener en cuenta los intereses de las víctimas de delitos farmacéuticos.*

**Enmienda 5**

**Propuesta de Directiva – acto modificativo**  
**Considerando 4 quater (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***(4 quater) Un número considerable de medicamentos adquiridos a través de Internet se anuncian en sitios que no revelan su ubicación física. Por consiguiente, debe distinguirse entre las farmacias legales que operan por correo o por Internet, por un lado, y la cadena de suministro ilegal de compras por Internet no controladas, por otro. Los Estados miembros deberán garantizar que la venta de medicamentos a través de Internet sea controlada de forma permanente por organismos designados al efecto.***

*Justificación*

*Como algunos Estados miembros consideran que las ventas por Internet forman parte de la cadena de suministro legal, estas ventas es preciso tenerlas en cuenta. Según las estimaciones del Grupo de Trabajo Internacional contra la Falsificación de Medicamentos (IMPACT) de la Organización Mundial de la Salud, más del 50 % de los medicamentos comprados a través de sitios de Internet ilegales que no revelan su ubicación física son falsificados. Por consiguiente, es preciso no hacer caso omiso de esta situación, sino incluir estos aspectos en la Directiva.*

**Enmienda 6**

**Propuesta de Directiva – acto modificativo**  
**Considerando 4 quinquies (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***(4 quinquies) Hay que sensibilizar a los ciudadanos europeos con respecto a los peligros que pueden acarrear para su salud los encargos de medicamentos de páginas Internet no controladas o a través de la cadena de suministro ilegal. La Comisión, junto con los Estados miembros y en cooperación con las organizaciones de pacientes y de consumidores, deberá adoptar medidas en favor de una mayor sensibilización del***

***público en general con respecto a los peligros relacionados con la adquisición de medicamentos por Internet. Las campañas de sensibilización del público deberán ilustrar a los ciudadanos acerca de cuestiones tales como el registro oficial de su farmacia de Internet y el control de la misma por las autoridades públicas.***

#### *Justificación*

*Una mayor sensibilización es fundamental para poder combatir el suministro de medicamentos falsificados a través de Internet. Las campañas informativas son un elemento básico, ya que un consumidor consciente y bien informado estará en mejores condiciones para evitar comprar medicamentos falsificados. Las organizaciones de pacientes y de consumidores cuentan con la experiencia que les permite facilitar información precisa y accesible a las comunidades que tienen encomendadas.*

#### **Enmienda 7**

#### **Propuesta de Directiva – acto modificativo Considerando 4 sexies (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***(4 sexies) Es útil incluir una definición del concepto «medicamento falsificado», a fin de distinguir este tipo de medicamentos de otros medicamentos que son legales sin mediación de una autorización. Además, no deben confundirse los medicamentos falsificados con medicamentos autorizados, o legítimos en virtud de otros criterios, que tengan defectos de calidad, o los medicamentos que, debido a errores ocurridos en su fabricación o manipulación posterior, no cumplen los requisitos de las prácticas correctas de fabricación o las prácticas correctas de distribución.***

#### *Justificación*

*La falsificación deliberada de medicamentos constituye un delito penal. En cambio, no debe tratarse como tal el incumplimiento de las prácticas correctas de fabricación o los defectos de calidad que se hubieren producido en condiciones normales de fabricación y sean objeto*



*de un tratamiento transparente, entre el fabricante del medicamento y las autoridades, con una preocupación constante por la protección de la salud pública.*

## **Enmienda 8**

### **Propuesta de Directiva – acto modificativo Considerando 5**

#### *Texto de la Comisión*

(5) La actual red de distribución de medicamentos es cada vez más compleja e implica a muchos participantes que no son necesariamente distribuidores al por mayor según se definen en la Directiva 2001/83/CE. Para garantizar la fiabilidad en la cadena de distribución, la legislación farmacéutica debería dirigirse a todos los participantes en la misma: esto incluye no sólo a los distribuidores que obtienen, mantienen, almacenan y abastecen de productos, sino también a las personas que participan en las transacciones sin entrar en contacto con los productos. Deben someterse a unas normas proporcionadas para excluir, por todos los medios prácticos, la posibilidad de que los medicamentos falsificados en cuanto a su identidad, su historial o su origen entren en la cadena de suministro legal en la Comunidad.

#### *Enmienda*

(5) La actual red de distribución de medicamentos es cada vez más compleja e implica a muchos participantes que no son necesariamente distribuidores al por mayor según se definen en la Directiva 2001/83/CE, ***tales como los comerciantes y los intermediarios***. Para garantizar la fiabilidad en la cadena de distribución, la legislación farmacéutica debería dirigirse a todos los participantes en la misma: esto incluye no sólo a los distribuidores que obtienen, mantienen, almacenan y abastecen de productos, sino también a las personas que participan en las transacciones sin entrar en contacto con los productos, ***tales como los comerciantes y los intermediarios***. ***Se debe establecer una definición clara e inequívoca de estas personas y definir sus responsabilidades***. Deben someterse a unas normas proporcionadas para excluir, por todos los medios prácticos, la posibilidad de que los medicamentos falsificados en cuanto a su identidad, su historial o su origen entren en la cadena de suministro legal en la Comunidad. ***En particular, es necesario que estas personas estén en posesión de una licencia válida para llevar a cabo sus actividades, respetando las prácticas correctas establecidas por la Comisión, en cooperación con la Agencia y las autoridades de los Estados miembros, en analogía con las que rigen para los fabricantes y los distribuidores de medicamentos***.

## *Justificación*

*Para garantizar la seguridad de los productos farmacéuticos es importante tener en cuenta a todos los que trabajan en el sector y no sólo a los distribuidores al por mayor. Para que el sistema garantice verdaderamente la salud de los ciudadanos es necesario establecer claramente las responsabilidades de los diferentes agentes y que todos estén sujetos a un riguroso sistema de acreditación, control y prácticas correctas. Esto también se aplica a los comerciantes paralelos.*

### **Enmienda 9**

#### **Propuesta de Directiva – acto modificativo**

##### **Considerando 7**

###### *Texto de la Comisión*

(7) Para tener en cuenta nuevos perfiles de riesgo, garantizando al mismo tiempo el funcionamiento del mercado interior de medicamentos, deben establecerse dispositivos de seguridad concebidos para garantizar la identificación, autenticación y trazabilidad de los medicamentos ***que deben adquirirse con receta*** en la Comunidad. Al introducir dispositivos de seguridad obligatorios para los medicamentos ***que deben adquirirse con receta***, hay que tener en cuenta las peculiaridades de algunos medicamentos o categorías de medicamentos, como los genéricos. Esto incluye el riesgo de falsificaciones a la vista de su precio y de incidencias pasadas en la Comunidad y fuera de ella, así como las consecuencias de las falsificaciones para la salud pública a la vista de las características específicas de los medicamentos afectados o de la gravedad de las dolencias que se pretenda tratar.

###### *Enmienda*

(7) Para tener en cuenta nuevos perfiles de riesgo, garantizando al mismo tiempo el funcionamiento del mercado interior de medicamentos, deben establecerse dispositivos de seguridad concebidos para garantizar la identificación, autenticación y trazabilidad de los medicamentos en la Comunidad. Al introducir dispositivos de seguridad obligatorios para los medicamentos, hay que tener en cuenta las peculiaridades de algunos medicamentos o categorías de medicamentos, como los genéricos, ***los medicamentos de venta libre y los medicamentos que el fabricante vende directamente, sin ningún tipo de intermediación, al centro sanitario que administra los medicamentos a los pacientes***. Esto incluye el riesgo de falsificaciones a la vista de su precio y de incidencias pasadas en la Comunidad y fuera de ella, así como las consecuencias de las falsificaciones para la salud pública a la vista de las características específicas de los medicamentos afectados o de la gravedad de las dolencias que se pretenda tratar.

## *Justificación*

*Es importante desarrollar un sistema eficaz de identificación, autenticación y trazabilidad de los medicamentos, sobre la base de la evaluación de riesgo contemplada en el artículo 54 bis,*

*apartado 4. A la hora de establecer las características de seguridad, es necesario tener en cuenta las particularidades del medicamento para evitar costes desproporcionados. Por ejemplo, sería contraproducente imponer estas condiciones a los productos que el productor vende directamente, sin mediación, al centro de salud que administra los medicamentos a los pacientes.*

## **Enmienda 10**

### **Propuesta de Directiva – acto modificativo Considerando 7 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***(7 bis) Los Estados miembros, en colaboración con las partes interesadas, teniendo en cuenta los dispositivos de seguridad adoptados con arreglo a la presente Directiva, deben estar autorizados a adoptar las modalidades concretas en materia de autenticación de medicamentos que consideren más apropiadas para su sistema de distribución de medicamentos.***

*Justificación*

*Es importante garantizar la autenticidad tanto de los medicamentos sujetos a prescripción médica como de los demás medicamentos.*

## **Enmienda 11**

### **Propuesta de Directiva – acto modificativo Considerando 7 ter (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***(7 ter) Las tecnologías que aseguran la identificación y trazabilidad de los medicamentos a escala de cada unidad de dosificación pueden ser un instrumento eficaz para luchar contra la falsificación de medicamentos y merecen un análisis pormenorizado por parte de las instituciones encargadas de velar por la protección de la salud pública en Europa.***

### *Justificación*

*Es importante que se tengan en cuenta todas las tecnologías disponibles para luchar contra este fenómeno que menoscaba la salud de los ciudadanos europeos.*

### **Enmienda 12**

#### **Propuesta de Directiva – acto modificativo Considerando 7 quater (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***(7 quater) Con el fin de ofrecer a los pacientes la protección oportuna frente a los riesgos que se derivan de los medicamentos falsificados, el titular de una autorización de fabricación que elimine o cubra, total o parcialmente, los dispositivos de seguridad colocados con carácter voluntario estará obligado a reemplazar dichos dispositivos de seguridad por dispositivos de seguridad equivalentes diseñados para garantizar la identificación, autenticación y trazabilidad de los medicamentos sujetos a prescripción médica tan pronto la presente Directiva entre en vigor.***

### *Justificación*

*Incluso después de la entrada en vigor de la presente Directiva, es poco probable que se apliquen medidas concretas durante algunos años. Por consiguiente, las medidas provisionales deben seguir en vigor hasta que sea posible aplicar las definitivas. Estas medidas presuponen, entre otras cosas, que los titulares de una autorización de fabricación (incluidos los reenvasadores) que eliminen o cubran dispositivos de seguridad visibles colocados voluntariamente por el fabricante original los reemplacen por dispositivos de seguridad visibles equivalentes, y que se les considere estrictamente responsables si como resultado de sus acciones se introducen medicamentos falsificados en la cadena de distribución.*

### **Enmienda 13**

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

*Texto de la Comisión*

(8) Cualquier participante en la cadena de suministro que envase medicamentos debe ser titular de una autorización de fabricación. Para que los dispositivos de seguridad resulten eficaces, al titular de la autorización de fabricación sólo se le debe permitir suprimir, sustituir o cubrir dichos dispositivos siguiendo unas condiciones estrictas.

*Enmienda*

(8) Cualquier participante en la cadena de suministro que ***etiquete o*** envase medicamentos ***o que cambie la etiqueta o el envase de un medicamento*** debe ser titular de una autorización de fabricación. Para que los dispositivos de seguridad resulten eficaces, al titular de la autorización de fabricación sólo se le debe permitir suprimir, sustituir o cubrir dichos dispositivos siguiendo unas condiciones estrictas. ***Dichas condiciones estrictas deben establecer unas salvaguardas suficientes contra la introducción de medicamentos falsificados en la cadena de distribución, y estar asociadas, además, al estricto deber de diligencia de los titulares de autorizaciones de fabricación con respecto al fabricante original, al titular de la autorización de comercialización de los medicamentos, y a los consumidores de estos productos.***

*Justificación*

*En los casos en que los dispositivos de seguridad originales hubieren sido eliminados o sustituidos, los pacientes y demás partes intervinientes en la cadena de suministro deberán ser informados de forma explícita sobre esta circunstancia, mediante una etiqueta colocada en el envase de presentación comercial del producto.*

**Enmienda 14**

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

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***(11 bis) Se deben señalar a la atención de los ciudadanos europeos los riesgos que entraña encargar medicamentos a proveedores ilegales. En los Estados miembros y a escala de la Unión deberían financiarse campañas de información a***

***este respecto. La Comisión y los Estados miembros deberían adoptar medidas en favor de una mayor sensibilización del público sobre los peligros asociados a la adquisición de medicamentos por Internet.***

#### *Justificación*

*Es importante garantizar la autenticidad tanto de los medicamentos sujetos a prescripción médica como de los demás medicamentos.*

### **Enmienda 15**

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

##### *Texto de la Comisión*

(12) Existe el riesgo de que las sustancias farmacéuticas activas falsificadas sean de baja calidad. Este riesgo debe abordarse. En especial, los fabricantes de medicamentos deben garantizar, por sí mismos ***o a través de un organismo acreditado con este fin***, que el fabricante que proporciona las sustancias farmacéuticas activas cumple las prácticas correctas de fabricación.

##### *Enmienda*

(12) Existe el riesgo de que las sustancias farmacéuticas activas falsificadas sean de baja calidad. Este riesgo debe abordarse ***combinando un sistema eficaz de control con un sistema de trazabilidad de las sustancias farmacéuticas activas***. En especial, los fabricantes de medicamentos deben garantizar, por sí mismos, que el fabricante que proporciona las sustancias farmacéuticas activas cumple las prácticas correctas de fabricación.

#### *Justificación*

*Para garantizar la salud pública, es necesario que los centros de producción sean objeto de inspecciones por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros, en cooperación con la EMEA. La posible presencia de varias organizaciones privadas acreditadas reduciría la calidad de las inspecciones de seguridad, podría crear confusión sobre quién es responsable de la exactitud de los resultados de las inspecciones y establecería una relación peligrosa entre la empresa inspeccionada y la entidad que inspecciona, lo que podría fomentar la corrupción.*

## Enmienda 16

### Propuesta de Directiva – acto modificativo Considerando 13

#### *Texto de la Comisión*

(13) La fabricación de sustancias farmacéuticas activas debe estar sujeta a prácticas correctas de fabricación, con independencia de si son fabricados en la **Comunidad** o importados. Por lo que se refiere a la fabricación de sustancias farmacéuticas activas en terceros países, debe garantizarse **que las normas de fabricación de sustancias farmacéuticas activas destinadas a la exportación a la Comunidad, incluidas la inspección y la aplicación efectiva, ofrecen un nivel de protección de la salud pública equivalente a la que prevé la legislación comunitaria.**

#### *Enmienda*

(13) **Con el fin de garantizar una elevada protección de la salud pública,** la fabricación de sustancias farmacéuticas activas **o de excipientes** debe estar sujeta a **las pertinentes** prácticas correctas de fabricación **en vigor en la Unión**, con independencia de si son fabricados en la **Unión** o importados. Por lo que se refiere a la fabricación de sustancias farmacéuticas activas en terceros países, debe garantizarse **la observancia de las prácticas correctas de fabricación, a través de inspecciones obligatorias y periódicas llevadas a cabo por las autoridades competentes de la Unión o por las autoridades con las que existen acuerdos vigentes de reconocimiento mutuo, que también se aplican a las sustancias farmacéuticas activas.**

#### *Justificación*

*La seguridad en cuanto al origen y la calidad de las sustancias farmacéuticas activas es fundamental. Para garantizar la observancia de las prácticas correctas de fabricación, es necesario llevar a cabo inspecciones rigurosas y periódicas en los lugares de producción. Tanto los excipientes como las sustancias farmacéuticas activas deben someterse a las pertinentes prácticas correctas de fabricación desarrolladas a escala europea teniendo en cuenta sus características específicas.*

## Enmienda 17

### Propuesta de Directiva – acto modificativo Considerando 13 bis (nuevo)

#### *Texto de la Comisión*

#### *Enmienda*

**(13 bis) Los excipientes farmacéuticos, distintos de las sustancias farmacéuticas activas, que se utilizan en la fabricación de medicamentos deben estar sujetos a los**

***controles pertinentes por el titular de la autorización de fabricación, quien comprobará si son aptos para su uso en la producción de medicamentos de conformidad con las prácticas correctas de fabricación, y evaluará si la verificación proporciona un nivel adecuado de protección de la salud pública.***

*Justificación*

*La inclusión de los excipientes en el ámbito de aplicación es pertinente, a condición de que se consideren de forma separada de las sustancias farmacéuticas activas y que se les apliquen requisitos específicos distintos de los que se aplican a las sustancias farmacéuticas activas. El titular de una autorización de fabricación tiene la responsabilidad de garantizar que la calidad de los excipientes es apta para los fines pretendidos. Esta disposición ya figura incluida en las prácticas correctas de fabricación de la UE para los medicamentos de uso humano.*

**Enmienda 18**

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

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***(15 bis) Los Estados miembros deben garantizar la salud de los ciudadanos y salvaguardar la competitividad de las empresas europeas, imponiendo sanciones eficaces, proporcionadas, disuasorias y equivalentes para impedir la entrada de los medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.***

*Justificación*

*Para luchar eficazmente contra la falsificación de medicamentos es esencial que los Estados miembros adopten no sólo una legislación eficaz, proporcionada y disuasoria, sino también que garanticen la uniformidad de las sanciones a escala europea.*

**Enmienda 19**



**Propuesta de Directiva – acto modificativo**  
**Considerando 17 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***(17 bis) A fin de facilitar la identificación, en el envase individual de presentación comercial, de los medicamentos que, no siendo radiofármacos, están sujetos a prescripción médica, algunas características del producto (código de producto, fecha de caducidad, número de lote) deberían figurar entre los dispositivos de seguridad. Esta información debe estar disponible en un formato de lectura mecanizada armonizado en toda Europa con arreglo a una norma de codificación internacional.***

*Justificación*

*Un sistema de verificación de medicamentos de principio a fin debe permitir un control sistemático de los números de serie de cada bulto en el punto de entrega, antes de llegar al paciente. Para ello es necesario que todos los medicamentos que sólo pueden obtenerse con receta y que no sean radiofármacos lleven un número de serialización que identifique el bulto concreto mediante un sistema armonizado y normalizado en toda Europa.*

**Enmienda 20**

**Propuesta de Directiva – acto modificativo**  
**Considerando 18 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***(18 bis) Los Estados miembros deberían cooperar con miras a garantizar la efectiva observancia de las restricciones vigentes al comercio irregular de medicamentos por Internet, incluso a través de Europol.***

**Enmienda 21**

**Propuesta de Directiva – acto modificativo**  
**Artículo 1 – punto -1 (nuevo)**  
 Directiva 2001/83/CE  
 Artículo 1 – punto 3 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

	<b><i>(-1) En el artículo 1, se inserta el siguiente punto 3 bis:</i></b>
	<b><i>«3 bis. Excipiente:</i></b>
	<b><i>Todo componente de una forma farmacéutica distinto de la sustancia activa. Entre los excipientes se incluyen, por ejemplo, rellenos, desintegradores, lubricantes, colorantes, antioxidantes, conservantes, aditivos, estabilizadores, espesantes, emulgentes, solubilizadores, potenciadores de permeación, esencias y sustancias aromáticas, además de los componentes de la cobertura exterior de los medicamentos, por ejemplo, las cápsulas de gelatina.»</i></b>

*Justificación*

*Es necesario incluir una definición del término «excipiente». Como se trata de una parte esencial del producto final, la definición se ajusta a las directrices del CMUH de la AEEM sobre excipientes.*

## **Enmienda 22**

**Propuesta de Directiva – acto modificativo**  
**Artículo 1 – punto -1 bis (nuevo)**  
 Directiva 2001/83/CE  
 Artículo 1 – punto 5 bis (nuevo)

***(-1 bis) En el artículo 1, se inserta el siguiente punto 5 bis:***

***«5 bis. Medicamento falsificado:***

***todo medicamento deliberadamente falsificado por cuanto atañe a:***

***(a) su identidad, incluidos el envase de presentación comercial, el etiquetado, el nombre o la composición tanto en lo que respecta a los componentes, incluidos los excipientes y principios activos, o a su dosificación;***

***y/o***

***(b) su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen o el titular de la autorización de comercialización;***

***y/o***

***(c) su historial, incluidos los registros o documentos que permiten identificar la cadena de distribución.***

***La Comisión, en cooperación con la Agencia y las autoridades de los Estados miembros, adoptará medidas para actualizar esta definición en función de los avances científicos y técnicos y de los acuerdos internacionales. Estas medidas, encaminadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento a fin de complementarlo, se adoptarán de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Esta definición no se aplicará a las violaciones de la legislación sobre los derechos de propiedad intelectual e industrial o la legislación sobre las patentes.***

***En esta definición no se incluyen los errores de fabricación.».***

### *Justificación*

*Para poder combatir eficazmente la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, necesitamos una definición clara y exhaustiva de los términos «medicamento falsificado», incluso con el fin de reforzar las sanciones. Los posibles defectos de fabricación quedan excluidos de la definición.*

### **Enmienda 23**

#### **Propuesta de Directiva – acto modificativo**

##### **Artículo 1 – punto 1**

Directiva 2001/83/CE

Artículo 1 – punto 17 bis

#### *Texto de la Comisión*

#### *Enmienda*

«17 bis. Comercio de medicamentos:  
todas las actividades consistentes en la **negociación, de manera independiente en nombre de otra persona, de la venta o compra de medicamentos**, o la facturación **o intermediación** de medicamentos, aparte de **suministrar** medicamentos al público, y que no entren en la definición de distribución al por mayor;»

«17 bis. Comercio de medicamentos:  
todas las actividades consistentes en la **venta, la compra** o la facturación de medicamentos, aparte de **las operaciones de manipulación física y de suministro de medicamentos al público**, y que no entren en la definición de distribución al por mayor;

### *Justificación*

*Las definiciones que se utilizan en la presente Directiva deben ser fácilmente comprensibles y no deben dar lugar a dudas de interpretación. Por lo tanto, en las definiciones debe distinguirse entre comerciar y actuar de intermediario; el primer concepto incluye aquellas situaciones en las que el comerciante es el propietario del producto, y el segundo, no. En ninguno de los dos casos toma posesión física de los medicamentos ni controla la manipulación.*

### **Enmienda 24**

#### **Propuesta de Directiva – acto modificativo**

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

Directiva 2001/83/CE

Artículo 1 – punto 17 ter (nuevo)

#### *Texto de la Comisión*

#### *Enmienda*

**1 bis) En el artículo 1, se inserta el siguiente punto 17 ter:**

**«17 ter. Intermediación de medicamentos:**

***toda actividad que no incluya la tenencia y/o la manipulación física de medicamentos y que consista en negociar, de manera independiente y por cuenta de un tercero, la compra o venta de medicamentos o la realización de las facturas en nombre de un tercero, así como cualquier otro tipo de mediación en materia de medicamentos, con excepción de la distribución al por mayor y la venta al por menor;»***

*Justificación*

*Si se quiere luchar eficazmente contra la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, es necesario contar con una definición clara y completa de todos los agentes del sector, no sólo productores y distribuidores mayoristas, sino también comerciantes e intermediarios de medicamentos. Por tanto, es esencial que estos agentes también estén sujetos a un riguroso sistema de acreditación, control y prácticas correctas. Esto también se aplica a los comerciantes paralelos.*

## **Enmienda 25**

**Propuesta de Directiva – acto modificativo**

**Artículo 1 – punto 1 ter (nuevo)**

Directiva 2001/83/CE

Artículo 1 – punto 18 ter (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***(1 ter) En el artículo 1, se inserta el siguiente punto 18 ter:***

***«18 ter. Personas autorizadas para suministrar medicamentos:***

***personas o entidades en posesión de una autorización de distribución al por mayor sin perjuicio de personas o entidades que pueden suministrar medicamentos sin necesidad de obtener una autorización.»***

*Justificación*

*Debería añadirse una definición para explicar el significado de «personas autorizadas para*

*suministrar medicamentos», concepto utilizado por la Directiva sin que se ofrezca una definición. Esta definición es necesaria para garantizar el suministro adecuado y continuo de los medicamentos a través de las personas autorizadas para suministrar medicamentos al público. Para facilitar una protección efectiva contra los medicamentos falsificados, todos los participantes de la cadena de distribución y el entorno de la misma deben estar identificados claramente, sus actividades tienen que estar definidas, contar con una licencia y ser controladas e inspeccionadas.*

## **Enmienda 26**

### **Propuesta de Directiva – acto modificativo**

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

Directiva 2001/83/CE

Artículo 2 – apartado 3 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

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

***«3 bis. Ninguna disposición de la presente Directiva afectará al derecho de los Estados miembros de restringir o prohibir la venta por Internet de medicamentos sujetos a receta médica.»***

## **Enmienda 27**

### **Propuesta de Directiva – acto modificativo**

#### **Artículo 1 – punto 3 – letra a**

Directiva 2001/83/CE

Artículo 46 – punto f – párrafo 1

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

«(f) a respetar los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de medicamentos y a utilizar como materias primas sólo sustancias activas fabricadas de conformidad con las directrices detalladas de prácticas correctas de fabricación de materias primas. Con este fin, el titular de la autorización de fabricación ***verificará el cumplimiento por parte del fabricante de sustancias activas de*** las prácticas correctas de fabricación, ***ya sea por sí mismo o a través de un***

«(f) a respetar los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de medicamentos y a utilizar como materias primas sólo sustancias activas fabricadas de conformidad con las directrices detalladas de prácticas correctas de fabricación de materias primas. Con este fin, el titular de la autorización de fabricación ***se asegurará de que las operaciones de producción se efectúan con arreglo a las orientaciones y normas de las*** prácticas correctas de fabricación

***organismo acreditado con este fin por la autoridad competente de un Estado miembro.»***

***vigentes en la Unión, mediante inspecciones obligatorias llevadas a cabo por las autoridades competentes de la Unión o por las autoridades de los países con los que existen acuerdos vigentes de reconocimiento mutuo que incluyan, entre otras, las sustancias farmacéuticas activas.»***

#### *Justificación*

*Para garantizar la salud pública, es necesario que los centros de producción sean objeto de inspecciones por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros, en cooperación con la EMEA. La posible presencia de varias organizaciones privadas acreditadas reduciría la calidad de las inspecciones de seguridad, podría crear confusión sobre quién es responsable de la exactitud de los resultados de las inspecciones y establecería una relación peligrosa entre la empresa inspeccionada y la entidad que inspecciona, lo que podría fomentar la corrupción.*

#### **Enmienda 28**

##### **Propuesta de Directiva – acto modificativo**

##### **Artículo 1 – punto 3 – letra a**

Directiva 2001/83/CE

Artículo 46 – letra f – párrafo 1 bis (nuevo)

#### *Texto de la Comisión*

#### *Enmienda*

***El titular de una autorización de fabricación debe garantizar que los excipientes hayan sido aprobados para su utilización en un producto farmacéutico de conformidad con las prácticas correctas específicas de fabricación elaboradas por la Comisión con arreglo al artículo 47. El titular de una autorización de fabricación garantizará asimismo que el proceso mediante el cual se obtiene dicha aprobación figure descrito en un sistema de calidad que se encuentre a disposición de las autoridades de inspección competentes.***

#### *Justificación*

*Las sustancias farmacéuticas activas y los excipientes presentan características muy distintas en su cadena de distribución. Tanto los excipientes como las sustancias farmacéuticas activas*

*deben someterse a las pertinentes prácticas correctas de fabricación desarrolladas a escala europea teniendo en cuenta sus características específicas.*

## **Enmienda 29**

### **Propuesta de Directiva – acto modificativo**

#### **Artículo 1 – punto 3 – letra b**

Directiva 2001/83/CE

Artículo 46 – letra g

#### *Texto de la Comisión*

«(g) a informar a la autoridad competente de los productos de los que tenga conocimiento que son o que se sospecha que son falsificados en cuanto a su identidad, su historial o su origen de productos fabricados por él.»

#### *Enmienda*

«(g) a informar a la autoridad competente de los productos de los que tenga conocimiento que son o que se sospecha **fundadamente** que son falsificados en cuanto a su identidad, su historial o su origen de productos fabricados por él.»

## **Enmienda 30**

### **Propuesta de Directiva – acto modificativo**

#### **Artículo 1 – punto 3 – letra b bis (nueva)**

Directiva 2001/83/CE

Artículo 46 – letra g bis (nueva)

#### *Texto de la Comisión*

#### *Enmienda*

***(b bis) Se añade la siguiente letra g bis):***

***«(g bis) a asumir responsabilidad jurídica por la exactitud de los resultados de las inspecciones y controles realizados o encargados, sin que sea posible delegar dicha responsabilidad.»***

#### *Justificación*

*Es fundamental garantizar, mediante inspecciones y controles, que los medicamentos se han fabricado de conformidad con las prácticas correctas de fabricación. Para ello, es importante destacar que el poseedor de la autorización de fabricación es responsable tanto de los productos manufacturados como de las materias primas compradas. Por esta razón, es necesario subrayar la responsabilidad del fabricante con respecto al resultado de los controles, en particular en caso de que hubiera delegado las inspecciones en un organismo de control acreditado.*



## Enmienda 31

### Propuesta de Directiva – acto modificativo

#### Artículo 1 – punto 3 – letra b ter (nueva)

Directiva 2001/83/CE

Artículo 46 – letra g ter (nueva)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***(b ter) Se añadirá la siguiente letra g ter):***

***«(g ter) supeditar la importación de sustancias farmacéuticas activas de terceros países a una vigilancia específica y concreta, con el objeto de controlar las buenas prácticas de fabricación y la calidad de dichas sustancias activas.»***

*Justificación*

*Parece aconsejable reforzar las medidas de vigilancia, sobre todo con respecto a las importaciones de sustancias farmacéuticas activas procedentes de terceros países, teniendo presente la necesidad de distinguir entre la supervisión de las prácticas correctas de fabricación y, por consiguiente, de la calidad de las sustancias farmacéuticas activas, y el control sobre las llamadas falsedades o falsificaciones, que afecta a los eventuales titulares de patentes.*

## Enmienda 32

### Propuesta de Directiva – acto modificativo

#### Artículo 1 – punto 4

Directiva 2001/83/CE

Artículo 46 ter – apartado 2

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

2. Las sustancias activas utilizadas como materia prima sólo se importarán si:

(a) se han fabricado aplicando normas de prácticas correctas de fabricación al menos equivalentes a las establecidas por la **Comunidad**; y

(b) **van acompañadas de una confirmación escrita del tercer país exportador de que las normas sobre prácticas correctas de fabricación**

2. Las sustancias activas utilizadas como materia prima sólo podrán importarse si:

(a) se han fabricado aplicando normas de prácticas correctas de fabricación al menos equivalentes a las establecidas por la **Unión**; y

(b) **han superado con resultado positivo, en los tres años anteriores, la inspección específica de las sustancias farmacéuticas activas, realizada por una autoridad**

***aplicables a las instalaciones que fabrican la sustancia activa exportada son por lo menos equivalentes a las establecidas por la Comunidad, y que las instalaciones están sujetas a un control y a una aplicación efectiva que garanticen que no pueden eludirse esas prácticas correctas de fabricación.***

***competente de la Unión o por una autoridad con la que existe un acuerdo vigente de reconocimiento mutuo. El resultado positivo de la inspección debe demostrarse a través de un certificado, expedido por una autoridad competente, que acredite la conformidad con las normas de buena fabricación.***

#### *Justificación*

*La confirmación por escrito del tercer país exportador de que el laboratorio que fabrica la sustancia activa exportada ha respetado las prácticas correctas de fabricación constituye una garantía demasiado endeble. Para garantizar la salud pública y salvaguardar la competitividad de las empresas europeas, es necesario que los laboratorios de producción sean objeto de inspecciones por parte de las autoridades nacionales competentes. Este sistema incentivará a los fabricantes extranjeros a exigir a sus países de origen que estipulen Acuerdos de Reconocimiento Mutuo con la Unión Europea.*

### **Enmienda 33**

#### **Propuesta de Directiva – acto modificativo**

##### **Artículo 1 – punto 5**

Directiva 2001/83/CE

Artículo 47 – apartado 2 bis (nuevo)

#### *Texto de la Comisión*

#### *Enmienda*

***Los principios mediante los cuales el titular de la autorización de fabricación garantiza que los excipientes son aptos para su uso en operaciones de fabricación, llevadas a cabo utilizando un análisis de riesgos según los principios de prácticas correctas de fabricación, se adoptarán en forma de directrices.***

#### *Justificación*

*Deben elaborarse directrices pertinentes y proporcionales para los excipientes y para las sustancias activas, puesto que las características de sus cadenas de distribución son muy diferentes. Se propone que las directrices ya existentes sean la base sobre la que se efectúen los controles relativos a los excipientes, que se completarían, llegado el caso, con otros requisitos pertinentes. Esta propuesta sigue un enfoque pragmático que satisface los requisitos de la legislación actual y se basa en la ampliación de sistemas eficaces que ya se utilizan.*

## Enmienda 34

### Propuesta de Directiva – acto modificativo

#### Artículo 1 – punto 7

Directiva 2001/83/CE

Artículo 52 ter – apartado 1

#### *Texto de la Comisión*

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 2, apartado 1, y sin perjuicio del título VII, los Estados miembros se asegurarán de que los medicamentos que no se pretenda comercializar no se introducen *en* la Comunidad si hay motivos para pensar que son falsificados en cuanto a su identidad, su historial o su origen.

#### *Enmienda*

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 2, apartado 1, y sin perjuicio del título VII, los Estados miembros se asegurarán de que los medicamentos que no se pretenda comercializar no se introducen ***ni transitan por*** la Comunidad si hay motivos para pensar que son falsificados en cuanto a su identidad, su historial o su origen.

#### *Justificación*

*Para garantizar la seguridad del sector, es importante que los Estados miembros controlen los medicamentos en tránsito por Europa, incluso cuando estén destinados a un mercado extranjero.*

## Enmienda 35

### Propuesta de Directiva – acto modificativo

#### Artículo 1 – punto 8

Directiva 2001/83/CE

Artículo 54 – letra o

#### *Texto de la Comisión*

o) los dispositivos de seguridad que permitan determinar la identificación, la autenticidad y la trazabilidad de los medicamentos ***que no sean radiofármacos*** y deban adquirirse con receta según se define en el título VI.

#### *Enmienda*

(o) los dispositivos de seguridad que permitan determinar la identificación, la autenticidad y la trazabilidad de los medicamentos con receta según se define en el título VI, ***con excepción de los radiofármacos y otros medicamentos, que por sus propiedades específicas no son aptos para su comercialización por mayoristas y farmacias y que, por consiguiente, se suministran directamente a los hospitales, a los que compete administrarlos a los pacientes; las características de seguridad también se pueden aplicar, sobre la base de un***

***análisis caso por caso, a los medicamentos vendidos sin receta médica cuando, de conformidad con los criterios del artículo 54 bis, apartado 4, exista un motivo razonable para creer que un determinado producto haya sido objeto de falsificación.***

#### *Justificación*

*Es importante desarrollar un sistema eficaz de identificación, autenticación y trazabilidad de los medicamentos, sobre la base de la evaluación de riesgo contemplada en el artículo 54 bis, apartado 4. A la hora de establecer las características de seguridad, es necesario tener en cuenta las particularidades del producto para evitar costes desproporcionados. Sería contraproducente imponer estas condiciones a los productos que el productor vende directamente, sin mediación, al centro de salud que administra directamente los medicamentos a los pacientes (instalaciones que proporcionan tratamiento médico).*

#### **Enmienda 36**

##### **Propuesta de Directiva – acto modificativo**

##### **Artículo 1 – punto 8**

Directiva 2001/83/CE

Artículo 54 – letra o – párrafo 1 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***Dichos dispositivos de seguridad se aplicarán sin discriminaciones entre canales de comercialización.***

#### **Enmienda 37**

##### **Propuesta de Directiva – acto modificativo**

##### **Artículo 1 – punto 8 bis (nuevo)**

Directiva 2001/83/CE

Artículo 54 – letra o bis (nueva)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***(8 bis) En el artículo 54, se añade la letra o bis) siguiente:***

***«(o bis) la indicación del origen (país, empresa, lugar de producción) con el fin de garantizar la trazabilidad de la sustancia activa.»***

## Justificación

*Es importante desarrollar un sistema eficaz de identificación, autenticación y trazabilidad de los medicamentos, sobre la base de la evaluación de riesgo contemplada en el artículo 54 bis, apartado 4. A la hora de establecer las características de seguridad, es necesario tener en cuenta las particularidades del medicamento para evitar costes desproporcionados. Por ejemplo, sería contraproducente imponer estas condiciones a los productos que el productor vende directamente, sin mediación, al centro de salud que administra los medicamentos a los pacientes.*

### Enmienda 38

#### Propuesta de Directiva – acto modificativo

##### Artículo 1 – punto 9

Directiva 2001/83/CE

Artículo 54 bis – apartado 2 – letra b

#### *Texto de la Comisión*

(b) que el titular de la autorización de fabricación cumple lo dispuesto en la letra o) del artículo 54 sustituyendo *el dispositivo* de seguridad por *otro que sea equivalente* en lo referente a la posibilidad de comprobar la identificación, autenticidad e ininterrumpida trazabilidad del medicamento sin abrir el envase inmediato, tal como se define en el artículo 1, apartado 23;

#### *Enmienda*

(b) que el titular de la autorización de fabricación cumple lo dispuesto en la letra o) del artículo 54 sustituyendo *los dispositivos* de seguridad por *dispositivos equivalentes, tanto cualitativos como cuantitativos*, en lo referente a la posibilidad de comprobar la identificación, autenticidad e ininterrumpida trazabilidad del medicamento sin abrir el envase inmediato, tal como se define en el artículo 1, apartado 23;

## Justificación

*Cada apertura de una caja de medicamentos con el fin de confeccionar un nuevo envase constituye un momento delicado porque, en esa ocasión, los medicamentos auténticos pueden sustituirse fácilmente por medicamentos falsificados. Por esta razón, la persona que realiza esta operación debe tener una autorización y estar sujeta a un rígido sistema de control. Al volver a envasar el producto se debe controlar que las características de seguridad sean cualitativa y cuantitativamente equivalentes a las inicialmente establecidas por el fabricante del producto.*

### Enmienda 39

**Propuesta de Directiva – acto modificativo**

**Artículo 1 – punto 9**

Directiva 2001/83/CE

Artículo 54 bis – apartado 2 – letra b – párrafo 1 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*Se considerarán que son equivalentes aquellos dispositivos de seguridad que ofrezcan la misma eficacia para asegurar la identificación, autenticación y trazabilidad y verificar la ausencia de alteración, así como el mismo nivel de dificultad técnica para una duplicación. En los casos en que se elimine, sustituya o cubra un dispositivo de seguridad, su lugar de colocación debería ser también el del nuevo dispositivo de seguridad, siempre y cuando el dispositivo de seguridad inicial no sea un dispositivo oculto, y no pueda ser reconocido.*

*Justificación*

*Para garantizar que los comerciantes paralelos puedan aplicar realmente dispositivos de seguridad equivalentes durante el proceso de reenvasado, la presente Directiva ha de introducir las diferentes categorías de dispositivos equivalentes de acuerdo con criterios específicos, teniendo en cuenta que los dispositivos de seguridad cubiertos no pueden ser verificados sin información previa.*

**Enmienda 40**

**Propuesta de Directiva – acto modificativo**

**Artículo 1 – punto 9**

Directiva 2001/83/CE

Artículo 54 bis - apartado 2 - letra c bis (nueva)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*(c bis) En el caso de que el dispositivo de seguridad inicial hubiese sido eliminado o cubierto en parte o íntegramente, el titular de la autorización de fabricación del medicamento consignará una información al respecto en el envase de presentación comercial del producto;*

### *Justificación*

*En los casos en que los dispositivos de seguridad originales hubieren sido eliminados o sustituidos, los pacientes y demás partes intervinientes en la cadena de suministro deberán ser informados de forma explícita sobre esta circunstancia, mediante una etiqueta colocada en el envase de presentación comercial del producto.*

#### **Enmienda 41**

##### **Propuesta de Directiva – acto modificativo**

##### **Artículo 1 – punto 9**

Directiva 2001/83/CE

Artículo 54 bis – apartado 3

##### *Texto de la Comisión*

(3) Los titulares de autorizaciones de fabricación serán responsables de los daños ocasionados por medicamentos falsificados en cuanto a su identidad con arreglo a la Directiva 85/374/CEE del Consejo.

##### *Enmienda*

(3) Los titulares de autorizaciones de fabricación a los que se refiere el apartado 2 del presente artículo se considerará que son fabricantes con arreglo a la Directiva 85/374/CEE del Consejo. ***Serán responsables de los perjuicios causados por medicamentos que hubieren sido falsificados en cuanto a su identidad, a su fabricante original, al titular de la autorización de comercialización o al consumidor.***

### *Justificación*

*Esta aclaración es necesaria para garantizar que el titular de la autorización de fabricación que reenvasa el producto será estrictamente responsable por todas sus actividades, incluido por cuanto respecta a la posible entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro.*

#### **Enmienda 42**

##### **Propuesta de Directiva – acto modificativo**

##### **Artículo 1 – punto 9**

Directiva 2001/83/CE

Artículo 54 bis – apartado 4 – párrafos 1 y 2

##### *Texto de la Comisión*

4. La Comisión adoptará las medidas necesarias para la aplicación de la letra o) del artículo 54 y de los apartados 1 y 2 del

##### *Enmienda*

4. La Comisión adoptará ***actos que incluyan*** las medidas necesarias para la aplicación de la letra o) del artículo 54 y de

presente artículo.

*Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 121, apartado 2 bis.*

los apartados 1 y 2 del presente artículo. *Antes de formular una propuesta específica con arreglo al artículo 54, letra o), la Comisión efectuará una evaluación de impacto sobre los costes y beneficios de los sistemas de protección contra las falsificaciones actualmente vigentes, y consultará a las partes interesadas sobre la implantación y el uso de estos sellos de autenticación.*

*Estos actos, encaminados a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento a fin de complementarlo, se adoptarán de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.*

#### *Justificación*

*Hay diversas opciones relativas a las tecnologías para la protección contra las falsificaciones, como los códigos unidimensionales, los matrices de datos, los sellos, los hologramas, los circuitos de radiofrecuencia (RFID), etc. Antes de optar por un dispositivo específico, la Comisión debería tener en cuenta las experiencias realizadas y los resultados de los proyectos piloto llevados a cabo.*

### **Enmienda 43**

#### **Propuesta de Directiva – acto modificativo**

##### **Artículo 1 – punto 9**

Directiva 2001/83/CE

Artículo 54 bis – apartado 4 – párrafo 3 – letra e bis (nueva)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*(e bis) el centro sanitario en el que el medicamento se administra, en los casos en que el medicamento se suministre a dicho centro directamente sin mediación de terceros, tales como mayoristas, comerciantes o intermediarios;*

### **Enmienda 44**



**Propuesta de Directiva – acto modificativo**

**Artículo 1 – punto 9**

Directiva 2001/83/CE

Artículo 54 bis – apartado 4 – párrafo 5

*Texto de la Comisión*

Las medidas mencionadas en el presente apartado tendrán debidamente en cuenta los intereses legítimos para proteger la información comercial de naturaleza confidencial y la protección de los derechos de propiedad industrial y comercial.

*Enmienda*

Las medidas mencionadas en el presente apartado tendrán debidamente en cuenta los intereses legítimos para proteger la información comercial de naturaleza confidencial y la protección de los derechos de propiedad industrial y comercial. ***Los Estados miembros garantizarán el respeto de los derechos de propiedad y la confidencialidad de los datos que se obtengan a raíz de la utilización de las tecnologías de protección contra las falsificaciones.***

*Justificación*

*La utilización de dispositivos de seguridad contra las falsificaciones para efectuar la autenticación de medicamentos puede arrojar datos comerciales o personales sensibles. Los derechos de propiedad de estos datos deben ser respetados. Los datos relativos al consumo personal de medicamentos deberían estar sujetos a la legislación relevante en materia de protección de datos y a las normas deontológicas nacionales.*

**Enmienda 45**

**Propuesta de Directiva – acto modificativo**

**Artículo 1 – punto 9**

Directiva 2001/83/CE

Artículo 54 bis – apartado 4 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***4 bis. Los apartados 2 y 3 también se aplicarán al titular de una autorización de fabricación que elimine o cubra en parte o íntegramente los dispositivos de seguridad voluntarios en medicamentos sujetos a prescripción médica colocados por el fabricante original a los fines mencionados en el apartado 2.***

### *Justificación*

*Incluso después de la entrada en vigor de la presente Directiva, es poco probable que se apliquen medidas concretas durante algunos años. Por consiguiente, las medidas provisionales deben seguir en vigor hasta que sea posible aplicar las definitivas. Estas medidas presuponen, entre otras cosas, que los titulares de una autorización de fabricación (incluidos los reenvasadores) que eliminen o cubran dispositivos de seguridad visibles colocados voluntariamente por el fabricante original los reemplacen por dispositivos de seguridad visibles equivalentes, y que se les considere estrictamente responsables si como resultado de sus acciones se introducen medicamentos falsificados en la cadena de distribución.*

## **Enmienda 46**

### **Propuesta de Directiva – acto modificativo**

#### **Artículo 1 – punto 9**

Directiva 2001/83/CE

Artículo 54 bis – apartado 4 ter (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***4 ter. A partir del [36 meses después de la publicación] todos los medicamentos sujetos a prescripción médica distintos de los radiofármacos, desde el momento de la autorización del lote con arreglo al artículo 51, deberán llevar un número de serialización que identifique el bulto concreto.***

### *Justificación*

*Un sistema de verificación de medicamentos de principio a fin debe permitir un control sistemático de los números de serie de cada bulto en el punto de entrega, antes de llegar al paciente. Para ello es necesario que todos los medicamentos que sólo pueden obtenerse con receta y que no sean radiofármacos lleven un número de serialización que identifique el bulto concreto mediante un sistema armonizado y normalizado en toda Europa.*

## **Enmienda 47**

### **Propuesta de Directiva – acto modificativo**

#### **Artículo 1 – punto 11**

Directiva 2001/83/CE

Título VII – epígrafe

*Texto de la Comisión*

«Distribución al por mayor y comercialización de medicamentos»

*Enmienda*

«Distribución al por mayor, **intermediación** y comercialización de medicamentos»;

*Justificación*

*Para garantizar la seguridad de los productos farmacéuticos es importante tener en cuenta a todos los que trabajan en el sector y no sólo a los distribuidores al por mayor o a los comerciantes de medicamentos.*

**Enmienda 48**

**Propuesta de Directiva – acto modificativo**

**Artículo 1 – punto 12**

Directiva 2001/83/CE

Artículo 77 – apartado 4

*Texto de la Comisión*

'4. Los Estados miembros enviarán a la Agencia una copia de la autorización mencionada en el apartado 1. La Agencia registrará esta información en la base de datos comunitaria a que se refiere el artículo 111, apartado 6. Cuando lo solicite la Comisión o un Estado miembro, los Estados miembros estarán obligados a suministrar toda la información pertinente relativa a las autorizaciones individuales que hayan concedido en virtud del apartado 1.»

*Enmienda*

'4. Los Estados miembros enviarán a la Agencia una copia de la autorización mencionada en el apartado 1. La Agencia registrará esta información en la base de datos comunitaria a que se refiere el artículo 111, apartado 6. Cuando lo solicite la Comisión o un Estado miembro, los Estados miembros estarán obligados a suministrar, **en un plazo razonable**, toda la información pertinente relativa a las autorizaciones individuales que hayan concedido en virtud del apartado 1.»

**Enmienda 49**

**Propuesta de Directiva – acto modificativo**

**Artículo 1 – punto 12 bis (nuevo)**

Directiva 2001/83/CE

Artículo 77 – apartado 6

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**12 bis) En el artículo 77, el apartado 6 se sustituye por el siguiente texto:**

**«6. El Estado miembro que haya concedido la autorización contemplada en el apartado 1 podrá suspenderla o revocarla, previa notificación al titular de la autorización, si dejaran de cumplirse las condiciones para su concesión, o cuando dicha autorización no se hubiera utilizado durante un período superior a tres años, salvo en los casos en que la misma no se hubiera utilizado a causa de los plazos razonablemente necesarios para cumplir con las obligaciones impuestas por la presente Directiva, e informará de ello inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión.»**

#### *Justificación*

*En muchos Estados miembros hay autorizaciones de distribución al por mayor que están actualmente inactivas. Esto aumenta artificialmente el número de agentes y complica innecesariamente el mercado y, por lo tanto, los controles. Por ello, es importante evitar que la suspensión o revocación se aplique si la causa de la inactividad es el plazo razonablemente necesario para cumplir con las obligaciones previstas en la presente Directiva. Por lo tanto, es importante informar previamente al titular de la autorización, a fin de evitar suspensiones injustificadas.*

#### **Enmienda 50**

##### **Propuesta de Directiva – acto modificativo**

##### **Artículo 1 – punto 12 ter (nuevo)**

Directiva 2001/83/CE

Artículo 79 bis (nuevo)

#### *Texto de la Comisión*

#### *Enmienda*

***(12b) Se inserta el artículo 79 bis siguiente:***

***«Artículo 79 bis***

***La Comisión, en cooperación con la Agencia y con las autoridades de los Estados miembros, establecerá las normas y criterios necesarios para obtener una licencia comercial y para la intermediación de medicamentos. El solicitante deberá cumplir al menos las siguientes condiciones mínimas:***

**(a) tener una dirección permanente y proporcionar las coordenadas para garantizar la identificación inequívoca de su sede oficial de comercio o de intermediación;**  
**(b) comprometerse a realizar sus actividades sólo con las personas o entidades que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 80.»**

*Justificación*

*Para garantizar la seguridad de los productos farmacéuticos es importante tener en cuenta a todos los que trabajan en el sector y no sólo a los distribuidores al por mayor, así como que todos ellos estén sujetos a un riguroso sistema de acreditación, control y prácticas correctas. Esto también se aplica a los comerciantes paralelos.*

**Enmienda 51**

**Propuesta de Directiva – acto modificativo**

**Artículo 1 – punto 13 – letra -a (nueva)**

Directiva 2001/83/CE

Artículo 80 – parte introductoria

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**(-a) La parte introductoria se sustituirá por esta otra:**

**«El titular de una autorización de distribución, el titular de una autorización de comercio y el titular de una autorización de intermediación de medicamentos deberán cumplir al menos las siguientes condiciones:»**

*Justificación*

*Véase la justificación anterior.*

**Enmienda 52**

**Propuesta de Directiva – acto modificativo**

**Artículo 1 – punto 13 – letra a**

Directiva 2001/83/CE

Artículo 80 – letra e

*Texto de la Comisión*

(e) conservar documentación, en forma de facturas de compra y de venta, en forma informatizada o de cualquier otra forma, que incluya al menos los datos siguientes de toda transacción de entrada, salida o **comercialización** de medicamentos:

- fecha,
- denominación del medicamento,
- cantidad recibida, suministrada o comercializada,
  
- nombre y dirección del proveedor o del destinatario, según proceda;»

*Enmienda*

(e) conservar documentación, en forma de facturas de compra y de venta, en forma informatizada o de cualquier otra forma, que incluya al menos los datos siguientes de toda transacción de entrada, salida, **comercialización o intermediación** de medicamentos:

- fecha,
- denominación del medicamento,
- cantidad recibida, suministrada, comercializada **u objeto de intermediación**,
- nombre y dirección del proveedor o del destinatario, según proceda;»

**Enmienda 53**

**Propuesta de Directiva – acto modificativo**

**Artículo 1 – punto 13 – letra a bis (nueva)**

Directiva 2001/83/CE

Artículo 80 – letra g

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***(a bis) La letra g) se sustituye por el texto siguiente:***

***«(g) respetar los principios y directrices de las prácticas correctas de distribución, comercialización e intermediación establecidas en el artículo 84.»***

*Justificación*

*Véase la justificación anterior.*

**Enmienda 54**

**Propuesta de Directiva – acto modificativo**

**Artículo 1 – punto 13 – letra b**

Directiva 2001/83/CE

Artículo 80 – letra i – parte introductoria

*Texto de la Comisión*

(i) informar a la autoridad competente de los medicamentos que reciban que identifiquen como infracciones, o que sospechen que puedan serlo, de:

*Enmienda*

(i) informar a la autoridad competente de los medicamentos que reciban, **comercien o con los que realicen intermediación**, que identifiquen como infracciones, o que sospechen que puedan serlo, de:

*Justificación*

*Véase la justificación anterior.*

**Enmienda 55**

**Propuesta de Directiva – acto modificativo**

**Artículo 1 – punto 13 – letra c**

Directiva 2001/83/CE

Artículo 80 – párrafo 2

*Texto de la Comisión*

A efectos de la letra b), en caso de que el medicamento se obtenga de otro distribuidor mayorista, los titulares de la autorización de distribución al por mayor deberán verificar el cumplimiento de las prácticas correctas de distribución del distribuidor mayorista que realice el suministro, ***ya sea por sí mismos o a través de un organismo acreditado al efecto por la autoridad competente de un Estado miembro.***

*Enmienda*

A efectos de la letra b), en caso de que el medicamento se obtenga de otro distribuidor mayorista, los titulares de la autorización de distribución al por mayor deberán verificar el cumplimiento de las prácticas correctas de distribución del distribuidor mayorista que realice el suministro, ***así como que el mismo cuenta con una autorización de distribución al por mayor.***

*Justificación*

*La seguridad en cuanto al origen y la calidad de las sustancias farmacéuticas activas es fundamental. Para garantizar la observancia de las prácticas correctas de fabricación es necesario que cada persona implicada esté autorizada a realizar su actividad y esté sujeta a inspecciones periódicas y rigurosas.*

## Enmienda 56

### Propuesta de Directiva – acto modificativo

#### Artículo 1 – punto 13 bis (nuevo)

Directiva 2001/83/CE

Artículo 84

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***(13 bis) El texto del artículo 84 se sustituye por el siguiente:***

**«Artículo 84**

**La Comisión publicará líneas directrices en materia de prácticas correctas de distribución, comercio e intermediación de medicamentos. Consultará a este respecto al Comité de medicamentos de uso humano y al Comité farmacéutico establecido por la Decisión 75/320/CEE del Consejo<sup>1</sup>.**

<sup>1</sup> DO L 147 de 9.6.1975, p. 23.»

*Justificación*

*Para garantizar la seguridad de los productos farmacéuticos es importante tener en cuenta a todos los que trabajan en el sector y no sólo a los distribuidores al por mayor, así como que todos ellos estén sujetos a un riguroso sistema de acreditación, control y prácticas correctas. Esto también se aplica a los comerciantes paralelos.*

## Enmienda 57

### Propuesta de Directiva – acto modificativo

#### Artículo 1 – punto 13 ter (nuevo)

Directiva 2001/83/CE

Artículo 84 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***(13 ter) Se inserta el artículo 84 bis siguiente:***

**«Artículo 84 bis**

**La Comisión publicará directrices sobre prácticas correctas de fabricación de**



**sustancias farmacéuticas activas y, asimismo, sobre prácticas correctas de fabricación de excipientes. Consultará a este respecto al Comité de especialidades farmacéuticas establecido de conformidad con la Directiva 75/319/CEE, así como al Comité de medicamentos de uso humano y al Comité farmacéutico establecido por la Decisión 75/320/CEE del Consejo.»**

### *Justificación*

*Tanto los excipientes como las sustancias farmacéuticas activas deben someterse a las pertinentes prácticas correctas de fabricación desarrolladas a escala europea teniendo en cuenta sus características específicas. La Comisión Europea debe desarrollar prácticas correctas de fabricación específicas para las sustancias farmacéuticas activas, así como buenas prácticas de fabricación específicas para los excipientes, teniendo en cuenta las características propias de estas dos categorías distintas de ingredientes y, en especial, el hecho de que los excipientes no desarrollan ninguna actividad terapéutica.*

Enmienda 58

#### **Propuesta de Directiva – acto modificativo**

##### **Artículo 1 – punto 14**

Directiva 2001/83/CE

Artículo 85 ter

#### *Texto de la Comisión*

Las personas que comercien con medicamentos se asegurarán de que los medicamentos objeto de **dicho** comercio estén cubiertos por una autorización de comercialización concedida de conformidad con el Reglamento (CE) n° 726/2004 o por las autoridades competentes de un Estado miembro de conformidad con la presente Directiva. **Además, serán de aplicación los requisitos enunciados en el artículo 80, letras d) a h).**

Notificarán su actividad a la autoridad competente del Estado miembro donde estén establecidos.

#### *Enmienda*

Las personas que comercien con medicamentos **o se dediquen a su intermediación se** asegurarán de que los medicamentos objeto de comercio **o intermediación** estén cubiertos por una autorización de comercialización concedida de conformidad con el Reglamento (CE) n° 726/2004 o por las autoridades competentes de un Estado miembro de conformidad con la presente Directiva.

Notificarán su actividad a la autoridad competente del Estado miembro donde estén establecidos, **que informará a la Agencia.**

### *Justificación*

*Las personas o entidades que comercialicen o realicen una intermediación sobre medicamentos deberían estar obligadas a verificar que estos productos comercializados u objeto de intermediación están cubiertos por una autorización de comercialización. A fin de que sea transparente para todos los participantes, el procedimiento nacional de notificación debería ser reforzado mediante una base de datos similar a la requerida para los titulares de una autorización de comercialización al por mayor.*

### **Enmienda 59**

#### **Propuesta de Directiva – acto modificativo**

#### **Artículo 1 – punto 14 bis (nuevo)**

Directiva 2001/83/CE

Artículo 88 ter (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***14 bis) Se inserta el artículo 88 ter siguiente:***

***«Artículo 88 ter***

***Los Estados miembros, en cooperación con la Comisión y previa consulta a los representantes de las partes interesadas, elaborarán una estrategia de información sobre la seguridad de las remesas de medicamentos. La estrategia tomará en cuenta las diferentes disposiciones legales de los Estados miembros relativas al suministro de medicamentos, así como los riesgos asociados a determinadas vías de suministro de medicamentos y a las ventas ilegales por Internet.»***

### *Justificación*

*Internet es la principal fuente de medicamentos ilegales. Debería desaconsejarse a los ciudadanos encargar medicamentos por canales ilegales. En los Estados miembros y a escala de la Unión deberían financiarse campañas de información a este respecto.*

### **Enmienda 60**

#### **Propuesta de Directiva – acto modificativo**

#### **Artículo 1 – punto 14 ter (nuevo)**

Directiva 2001/83/CE

Artículo 97 – apartado 5 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***(14 ter) En el artículo 97 se añadirá el siguiente apartado 5 bis:***

***«5 bis. La Comisión garantizará, en cooperación con la Agencia y las autoridades nacionales, que los fabricantes, los importadores, los distribuidores al por mayor, los comerciantes y los intermediarios, bien colectiva o individualmente, promuevan campañas de información pública en los diferentes medios de publicación (prensa, televisión, radio, Internet), a fin de sensibilizar a la opinión pública sobre los riesgos ligados a la adquisición de medicamentos falsificados por Internet.»***

*Justificación*

*Es preciso sensibilizar al público sobre los peligros asociados a la adquisición de medicamentos por Internet e informarlo sobre la forma de distinguir entre farmacias en línea autorizadas y los distribuidores ilegales. Habida cuenta de los recursos económicos de que disponen los fabricantes, importadores, distribuidores al por mayor, comerciantes e intermediarios, y teniendo en cuenta que responde a sus genuinos intereses que los consumidores y su buena reputación gocen de la debida protección, debería ser la propia industria la que dirija las campañas de información, y que lo haga bajo los auspicios de la Comisión en tanto que órgano supervisor de la ejecución de la campaña.*

## **Enmienda 61**

**Propuesta de Directiva – acto modificativo**

**Artículo 1 – punto 15 – letra -a (nueva)**

Directiva 2001/83/CE

Artículo 111 – apartado 1

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

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

***«1. Con la coordinación de la Agencia, las autoridades competentes del Estado miembro interesado se cerciorarán, mediante inspecciones reiteradas y, si fuera necesario, con inspecciones sin previo aviso, de que se han cumplido las disposiciones legales relativas a los***

**medicamentos, pidiendo, en su caso, que un laboratorio oficial de control de medicamentos u otro laboratorio designado a tal fin lleve a cabo un análisis de muestras. Estas inspecciones serán efectuadas por agentes de la autoridad competente que deberán estar facultados para:**

**(a) proceder a inspeccionar los establecimientos fabriles y comerciales, así como los laboratorios *encargados*, por el titular de la autorización de fabricación, de *efectuar* controles en virtud del artículo 20;**

**(b) *tomar muestras*;**

**(c) examinar todos los documentos relacionados con el objeto de las inspecciones, sin perjuicio de las disposiciones vigentes en los Estados miembros a 21 de mayo de 1975, que limitan esta facultad en lo relativo a la descripción *del modo de preparación*;»**

#### *Justificación*

*Para garantizar la seguridad de los productos farmacéuticos es necesario reforzar y generalizar el sistema de inspecciones.*

#### **Enmienda 62**

**Propuesta de Directiva – acto modificativo**

**Artículo 1 – punto 15 – letra a bis (nueva)**

Directiva 2001/83/CE

Artículo 111 – apartado 2

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***(a bis) El apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:***

***«2. Las autoridades competentes podrán realizar inspecciones reiteradas y, si fuera necesario, inspecciones sin previo aviso en los locales de los fabricantes, distribuidores o importadores de sustancias activas utilizadas como materias primas, en los locales de los titulares de la autorización de fabricación,***

*los locales de los comerciantes y de los intermediarios de medicamentos o en los locales de los fabricantes, importadores y distribuidores de ingredientes, cuando existan razones concretas para sospechar, sobre la base de la información que poseen las autoridades o de casos anteriores, que no han cumplido los requisitos legales y/o las directrices. Tales inspecciones podrán también tener lugar a instancia de un Estado miembro, la Comisión o la Agencia.»*

### *Justificación*

*Véase la justificación anterior.*

## **Enmienda 63**

### **Propuesta de Directiva – acto modificativo**

#### **Artículo 1 – punto 15 – letra b**

Directiva 2001/83/CE

Artículo 111 – apartado 3

#### *Texto de la Comisión*

3. Después de cada inspección según se menciona en el apartado 1, la autoridad competente informará sobre si el fabricante, el importador o el distribuidor al por mayor cumple los principios y directrices de prácticas correctas de fabricación y de prácticas correctas de distribución mencionadas en los artículos 47 y 84 o sobre si el titular de una autorización de comercialización cumple los requisitos establecidos en el título IX.

La autoridad competente que haya realizado la inspección comunicará el contenido de esos informes al fabricante, al importador, al titular de la autorización de comercialización o al distribuidor al por mayor que haya realizado la inspección.

#### *Enmienda*

3. Después de cada inspección según se menciona en el apartado 1, la autoridad competente informará sobre si el fabricante, el importador, el distribuidor al por mayor, **el comerciante o el intermediario** cumple los principios y directrices de prácticas correctas de fabricación y de prácticas correctas de distribución, **comercialización e intermediación** mencionadas en los artículos 47 y 84 o sobre si el titular de una autorización de comercialización cumple los requisitos establecidos en el título IX.

La autoridad competente que haya realizado la inspección comunicará el contenido de esos informes al fabricante, al importador, al titular de la autorización de comercialización, al distribuidor al por mayor que haya realizado la inspección, **al titular de la autorización de comercio o al**

***titular de la autorización de intermediación.***

Antes de adoptar el informe, la autoridad competente dará al fabricante, al importador, al titular de la autorización de comercialización o al distribuidor al por mayor correspondiente la oportunidad de presentar sus comentarios.

Antes de adoptar el informe, la autoridad competente dará al fabricante, al importador, al titular de la autorización de comercialización al distribuidor al por mayor, ***al comerciante o al intermediario*** correspondiente la oportunidad de presentar sus comentarios.

*Justificación*

*Para garantizar la seguridad de los productos farmacéuticos es importante tener en cuenta a todos los que trabajan en el sector y no sólo a los distribuidores al por mayor, así como que todos ellos estén sujetos a un riguroso sistema de acreditación, control y prácticas correctas. Esto también se aplica a los comerciantes paralelos.*

**Enmienda 64**

**Propuesta de Directiva – acto modificativo**

**Artículo 1 – punto 15 – letra c**

Directiva 2001/83/CE

Artículo 111 – apartado 5 – párrafo 1

*Texto de la Comisión*

5. En el plazo de 90 días después de una inspección realizada según lo mencionado en el apartado 1, se expedirá un certificado de prácticas correctas de fabricación o de prácticas correctas de distribución al fabricante, al importador o al distribuidor al por mayor si el resultado de la inspección demuestra que la persona cumple los principios y directrices de prácticas correctas de fabricación o de prácticas correctas de distribución previstas en la legislación comunitaria.

*Enmienda*

5. En el plazo de 90 días después de una inspección realizada según lo mencionado en el apartado 1, se expedirá un certificado de prácticas correctas de fabricación, de prácticas correctas de distribución, ***de prácticas correctas de comercialización o de prácticas correctas de intermediación*** al fabricante, al importador o al distribuidor al por mayor si el resultado de la inspección demuestra que la persona cumple los principios y directrices de prácticas correctas de fabricación o de prácticas correctas de distribución, ***así como las directrices en materia de prácticas correctas de comercialización o de prácticas correctas de intermediación*** previstas en la legislación comunitaria.

## Enmienda 65

### Propuesta de Directiva – acto modificativo

#### Artículo 1 – punto 15 – letra c

Directiva 2001/83/CE

Artículo 111 – apartado 6

#### *Texto de la Comisión*

6. Los Estados miembros consignarán los certificados de prácticas correctas de fabricación y de prácticas correctas de distribución que expidan en una base de datos comunitaria, administrada por la Agencia en nombre de la **Comunidad**.

#### *Enmienda*

6. Los Estados miembros consignarán los certificados de prácticas correctas de fabricación, de prácticas correctas de distribución, **de prácticas correctas de comercialización y de prácticas correctas de intermediación** que expidan en una base de datos comunitaria, administrada por la Agencia en nombre de la **Unión**.

## Enmienda 66

### Propuesta de Directiva – acto modificativo

#### Artículo 1 – punto 15 – letra c

Directiva 2001/83/CE

Artículo 111 – apartado 7

#### *Texto de la Comisión*

7. Si el resultado de la inspección según se menciona en el apartado 1 es que la persona no cumple los principios y las directrices de prácticas correctas de fabricación y de prácticas correctas de distribución previstas en la legislación comunitaria, la información se indicará en la base de datos comunitaria mencionada en el apartado 6.

#### *Enmienda*

7. Si el resultado de la inspección según se menciona en el apartado 1 es que la persona no cumple los principios y las directrices de prácticas correctas de fabricación y de prácticas correctas de distribución, **o las directrices en materia de prácticas correctas de comercialización o de prácticas correctas de intermediación** previstas en la legislación comunitaria, la información se indicará en la base de datos comunitaria mencionada en el apartado 6 y **se interrumpirán inmediatamente los procesos de fabricación y distribución**.

## Enmienda 67

### Propuesta de Directiva – acto modificativo

#### Artículo 1 – punto 16

Directiva 2001/83/CE

Artículo 111 bis

#### *Texto de la Comisión*

La Comisión adoptará directrices detalladas que establezcan los principios de las inspecciones mencionadas en el artículo 111.

#### *Enmienda*

La Comisión adoptará directrices detalladas que establezcan los principios de las inspecciones mencionadas en el artículo 111 **y, en particular por lo que respecta a los organismos comunitarios y/o nacionales a cargo de las inspecciones.**

#### *Justificación*

*La Comisión propone que el primer control se realice en los tres años posteriores a la inclusión del tercer país en la lista contemplada en el artículo 111 ter. Antes bien, debe realizarse antes de la inclusión de tal país en la lista, también porque, en virtud del artículo 51, apartado 2, las personas facultadas en las empresas de la UE no están obligadas a realizar controles de productos procedentes de terceros países con los que la Comunidad haya adoptado disposiciones que garanticen que los productos cumplen las normas requeridas.*

## Enmienda 68

### Propuesta de Directiva – acto modificativo

#### Artículo 1 – punto 16

Directiva 2001/83/CE

Artículo 111 ter – apartado 1 – parte introductoria

#### *Texto de la Comisión*

1. La Comisión, tras una petición de un país tercero, incluirá en la lista a este país mediante una Decisión si su marco regulador para las sustancias activas exportadas a la **Comunidad** y el control y la aplicación efectiva respectivos garantizan una protección de la salud pública equivalente a la existente en la **Comunidad**. Se tendrá especialmente en cuenta:

#### *Enmienda*

1. La Comisión, tras una petición de un país tercero **y siempre que la inspección realizada por el organismo competente de conformidad con el artículo 111 bis haya dado resultado positivo**, incluirá en la lista a este país mediante una Decisión si su marco regulador para las sustancias activas exportadas a la **Unión** y el control y la aplicación efectiva respectivos garantizan una protección de la salud pública equivalente a la existente en la **Unión**. Se tendrá especialmente en cuenta:



### *Justificación*

*A causa de la exención prevista en el artículo 51, apartado 2, el hecho de que el primer control se realice a los tres años de la inclusión del tercer país en la lista contemplada en el artículo 111 ter implicaría que estos productos se comercializarían en el mercado europeo y se distribuirían al público sin ningún control.*

### **Enmienda 69**

#### **Propuesta de Directiva – acto modificativo**

#### **Artículo 1 – punto 16**

Directiva 2001/83/CE

Artículo 111 ter – apartado 2

#### *Texto de la Comisión*

2. La Comisión, de conformidad con el procedimiento enunciado en el artículo 121, apartado 2, adoptará directrices que definan detalladamente los requisitos establecidos en el apartado 1, letras a) a d).

#### *Enmienda*

2. La Comisión, de conformidad con el procedimiento enunciado en el artículo 121, apartado 2, adoptará directrices que definan detalladamente los requisitos establecidos en el apartado 1, letras a) a d), ***asegurando con los adecuados instrumentos, y eventualmente mediante medidas extraordinarias, la verificación y, subsiguientemente, el control de la calidad de las sustancias activas y en materia de seguridad.***

### *Justificación*

*Parece aconsejable reforzar las medidas de vigilancia, sobre todo con respecto a las importaciones de sustancias farmacéuticas activas procedentes de terceros países, teniendo presente la necesidad de distinguir entre la supervisión de las prácticas correctas de fabricación y, por consiguiente, de la calidad de las sustancias farmacéuticas activas, y el control sobre las llamadas falsedades o falsificaciones, que afecta a los eventuales titulares de patentes.*

### **Enmienda 70**

#### **Propuesta de Directiva – acto modificativo**

#### **Artículo 1 – punto 16**

Directiva 2001/83/CE

Artículo 111 ter – apartado 3

#### *Texto de la Comisión*

3. La Comisión, en cooperación con la

AD\809722ES.doc

#### *Enmienda*

3. La Comisión, en cooperación con la

49/55

PE430741v02-00

Agencia y con las autoridades competentes de los Estados miembros, comprobará regularmente si se cumplen las condiciones establecidas en el apartado 1. La primera verificación tendrá lugar **a más tardar** tres años **después de que el país haya sido incluido en la lista con arreglo al apartado 1.**

Agencia y con las autoridades competentes de los Estados miembros, comprobará regularmente si se cumplen las condiciones establecidas en el apartado 1. La primera verificación tendrá lugar **para comprobar el cumplimiento de los criterios contemplados en el apartado 1 y se repetirá periódicamente, al menos, cada tres años.**

#### *Justificación*

*A causa de la exención prevista en el artículo 51, apartado 2, el hecho de que el primer control se realice a los tres años de la inclusión del tercer país en la lista contemplada en el artículo 111 ter implicaría que estos productos se comercializarían en el mercado europeo y se distribuirían al público sin ningún control.*

### **Enmienda 71**

#### **Propuesta de Directiva – acto modificativo**

##### **Artículo 1 – punto 17**

Directiva 2001/83/CE

Artículo 118 bis

#### *Texto de la Comisión*

Las autoridades competentes emitirán la autorización mencionada en el artículo 46, letra f), y en el artículo 80, letra b), si el solicitante puede demostrar que es competente para llevar a cabo la verificación del cumplimiento de las prácticas correctas de fabricación o, en el caso de los distribuidores al por mayor, de las prácticas correctas de distribución.

#### *Enmienda*

Las autoridades competentes emitirán la autorización mencionada en el artículo 46, letra f), y en el artículo 80, letra b), si el solicitante puede demostrar que es competente para llevar a cabo la verificación del cumplimiento de las prácticas correctas de fabricación o, en el caso de los distribuidores al por mayor, de las prácticas correctas de distribución **o, en el caso de los comerciantes, de las prácticas correctas de comercialización y, en el caso de los intermediarios, de las prácticas correctas de intermediación.**

#### *Justificación*

*Para garantizar la seguridad de los productos farmacéuticos es importante tener en cuenta a todos los que trabajan en el sector y no sólo a los distribuidores al por mayor, así como que todos ellos estén sujetos a un riguroso sistema de acreditación, control y prácticas correctas. Esto también se aplica a los comerciantes paralelos.*

## Enmienda 72

### Propuesta de Directiva – acto modificativo

#### Artículo 1 – punto 17

Directiva 2001/83/CE

Artículo 118 ter

#### *Texto de la Comisión*

Los Estados miembros establecerán las normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas con arreglo a la presente Directiva y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que se cumplan. Dichas sanciones deberán ser efectivas, proporcionadas y *disuasorias*. Los Estados miembros notificarán estas disposiciones a la Comisión a más tardar el [consignar la fecha concreta, **18** meses después de la publicación] y notificarán sin demora cualquier modificación posterior que les afecte.

#### *Enmienda*

Los Estados miembros establecerán las normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas con arreglo a la presente Directiva y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que se cumplan. Dichas sanciones deberán ser efectivas, proporcionadas, *disuasorias* y *equivalentes*. Los Estados miembros notificarán estas disposiciones a la Comisión a más tardar el [consignar la fecha concreta, **6** meses después de la publicación] y notificarán sin demora cualquier modificación posterior que les afecte.

#### *Justificación*

*Para luchar eficazmente contra la falsificación de medicamentos es esencial que los Estados miembros adopten no sólo una legislación eficaz, proporcionada y disuasoria, sino también que garanticen la uniformidad de las sanciones a escala europea. En vista del gran peligro que conlleva la falsificación de medicamentos tanto para la salud pública como para el vínculo de confianza que une a pacientes, farmacéuticos y fabricantes, es necesario que las disposiciones de la presente Directiva se apliquen cuanto antes.*

## Enmienda 73

### Propuesta de Directiva – acto modificativo

#### Artículo 1 – punto 17

Directiva 2001/83/CE

Artículo 118 quater bis (nuevo)

#### *Texto de la Comisión*

#### *Enmienda*

#### *Artículo 118 quater bis*

*La Comisión y los Estados miembros cooperarán estrechamente con el Consejo*

*de Europa en la elaboración de un Convenio europeo contra las falsificaciones de medicamentos y el tráfico de medicamentos falsificados. Dicho Convenio cubrirá los aspectos civiles y criminales de las falsificaciones y del tráfico con medicamentos falsificados.*

### *Justificación*

*Se ha constatado que la falsificación de medicamentos se ha convertido en una actividad dirigida por redes delictivas internacionales, por lo que este problema de salud pública no se puede abordar de forma aislada dentro del territorio de la UE. La Unión Europea y los Estados miembros deberán respaldar, por consiguiente, la firma y ratificación del nuevo Convenio del Consejo de Europa.*

## **Enmienda 74**

### **Propuesta de Directiva – acto modificativo Artículo 2 – apartado 1**

#### *Texto de la Comisión*

1) Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el [añadir fecha concreta 18 meses después de la publicación]. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva,

Aplicarán estas disposiciones a partir de [añadir fecha concreta 18 meses después de la publicación + 1 día].

No obstante, los Estados miembros aplicarán:

(a) las disposiciones necesarias para cumplir el artículo 1, apartado 4, en lo relacionado con los artículos 46 ter, apartado 2, letra b), y 46 ter, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE, modificada por la

#### *Enmienda*

1) Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el [añadir fecha concreta 6 meses después de la publicación]. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva,

Aplicarán estas disposiciones a partir de [añadir fecha concreta 6 meses después de la publicación + 1 día].

No obstante, los Estados miembros aplicarán:

(a) las disposiciones necesarias para cumplir el artículo 1, apartado 4, en lo relacionado con los artículos 46 ter, apartado 2, letra b), y 46 ter, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE, modificada por la

presente Directiva, desde [añadir fecha concreta 24 meses después de la publicación];

(b) las disposiciones necesarias para cumplir el artículo 1, apartados 6, 8 y 9, desde [añadir fecha concreta 48 meses después de la publicación].

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

presente Directiva, desde [añadir fecha concreta 6 meses después de la publicación];

(b) las disposiciones necesarias para cumplir el artículo 1, apartados 6, 8 y 9, desde [añadir fecha concreta 12 meses después de la publicación].

***(c) las disposiciones necesarias para cumplir el artículo 1, apartado 9, en lo relacionado con los artículos 54 bis, apartado 5, y los apartados 2 y 3 del artículo 54 bis, en lo relacionado con el artículo 54 bis, apartado 5, de la Directiva 2001/83/CE, modificada por la presente Directiva, desde [añadir fecha concreta 6 meses después de la publicación];***

***(d) las disposiciones necesarias para cumplir el artículo 1, apartado 9, excepto en lo relacionado con los artículos 54 bis, apartado 5, y 54 bis, apartados 2 y 3, en lo relacionado con el artículo 54 bis, apartado 5, de la Directiva 2001/83/CE, modificada por la presente Directiva, desde [añadir fecha concreta 48 meses después de la publicación];***

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

#### *Justificación*

*Incluso después de la entrada en vigor de la presente Directiva, es poco probable que se apliquen medidas concretas durante algunos años. Por consiguiente, las medidas provisionales deben seguir en vigor hasta que sea posible aplicar las definitivas. Estas medidas presuponen, entre otras cosas, que los titulares de una autorización de fabricación (incluidos los reenvasadores) que eliminen o cubran dispositivos de seguridad visibles colocados voluntariamente por el fabricante original los reemplacen por dispositivos de seguridad visibles equivalentes, y que se les considere estrictamente responsables si como resultado de sus acciones se introducen medicamentos falsificados en la cadena de distribución.*

## Enmienda 75

### Propuesta de Directiva – acto modificativo Artículo 2 – apartado 2 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***2 bis. El... [incluir fecha: 12 meses después de su publicación], la Comisión, en cooperación con la Agencia y las autoridades de los Estados miembros, elaborará un estudio cualitativo y cuantitativo sobre la venta de medicamentos falsificados en Europa a través de Internet y, si procede, presentará una propuesta legislativa para proteger la salud pública de los ciudadanos europeos.***

*Justificación*

*La proliferación de la oferta de medicamentos a través de Internet causa gran preocupación. Para salvaguardar la salud pública y antes de considerar cualquier acción legislativa, es necesario disponer de datos cuantitativos y cualitativos sobre la extensión del fenómeno en Europa.*

## PROCEDIMIENTO

<b>Título</b>	Medicamentos falsificados (modificación de la Directiva 2001/83/CE)	
<b>Referencias</b>	COM(2008)0668 – C6-0513/2008 – 2008/0261(COD)	
<b>Comisión competente para el fondo</b>	ENVI	
<b>Opinión emitida por</b> Fecha del anuncio en el Pleno	ITRE 19.10.2009	
<b>Ponente de opinión</b> Fecha de designación	Amalia Sartori 16.9.2009	
<b>Examen en comisión</b>	15.10.2009	27.1.2010
<b>Fecha de aprobación</b>	18.3.2010	
<b>Resultado de la votación final</b>	+: 51	-: 0
	0: 0	
<b>Miembros presentes en la votación final</b>	Jean-Pierre Audy, Zigmantas Balčytis, Zoltán Balczó, Bendt Bendtsen, Jan Březina, Reinhard Bütikofer, Maria Da Graça Carvalho, Giles Chichester, Pilar del Castillo Vera, Lena Ek, Ioan Enciu, Adam Gierek, Norbert Glante, Fiona Hall, Jacky Hénin, Romana Jordan Cizelj, Sajjad Karim, Arturs Krišjānis Kariņš, Judith A. Merkies, Angelika Niebler, Jaroslav Paška, Herbert Reul, Teresa Riera Madurell, Michèle Rivasi, Paul Rübig, Amalia Sartori, Francisco Sosa Wagner, Britta Thomsen, Patrizia Toia, Evžen Tošenovský, Ioannis A. Tsoukalas, Claude Turmes, Marita Ulvskog, Vladimir Urutchev, Adina-Ioana Vălean, Kathleen Van Brempt, Alejo Vidal-Quadras, Henri Weber	
<b>Suplente(s) presente(s) en la votación final</b>	Lara Comi, António Fernando Correia De Campos, Ilda Figueiredo, Andrzej Grzyb, Jolanta Emilia Hibner, Oriol Junqueras Vies, Ivailo Kalfin, Marian-Jean Marinescu, Vladko Todorov Panayotov, Frédérique Ries, Silvia-Adriana Țicău, Hermann Winkler	
<b>Suplente(s) (art. 187, apdo. 2) presente(s) en la votación final</b>	Britta Reimers	