



PARLAMENTO EUROPEO

2009 - 2014

Comisión de Industria, Investigación y Energía

2008/0256(COD)

24.3.2010

OPINIÓN

de la Comisión de Industria, Investigación y Energía

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

sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica, en lo referente a la información al público en general sobre medicamentos sujetos a receta médica, la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (COM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD))

Ponente de opinión: Jorgo Chatzimarkakis

PA_Legam

BREVE JUSTIFICACIÓN

Las propuestas de modificación de la Directiva 2001/83/CE y del Reglamento (CE) nº 726/2004 persiguen los objetivos generales de garantizar una mejor protección de la salud de los ciudadanos de la UE y un funcionamiento eficaz del mercado interior de medicamentos de uso humano. En esta misma línea, las propuestas se proponen específicamente establecer un marco claro para el suministro de información sobre medicamentos de venta con receta, con vistas a racionalizar el uso de los mismos, garantizando al mismo tiempo que el marco legislativo siga prohibiendo la publicidad directa a los consumidores de los medicamentos que se dispensen únicamente con receta médica.

Estos objetivos se alcanzarán:

- velando por que la información suministrada sea de gran calidad mediante la aplicación coherente de normas claramente definidas en el conjunto de la Comunidad;
- permitiendo que la información se suministre a través de canales que tengan en cuenta las necesidades y capacidades de los diferentes tipos de pacientes;
- permitiendo que los titulares de autorizaciones de comercialización ofrezcan información comprensible, objetiva y no publicitaria sobre los beneficios y los riesgos de sus medicamentos;
- garantizando la adopción de medidas de vigilancia y control del cumplimiento a fin de que los proveedores de información cumplan los criterios de calidad al tiempo que se evita toda burocracia innecesaria.

Sobre los objetivos en particular:

Con la presentación de esta Directiva, la Comisión ha reconocido que los pacientes están cada vez más interesados en su salud y quieren tomar parte en los asuntos relativos a ella. Por eso, los resultados del tratamiento médico sólo pueden ser óptimos si los pacientes disponen de toda la información relativa a sus medicamentos, pues así podrán adoptar decisiones fundadas y se podrá racionalizar el uso de los medicamentos. El ponente está de acuerdo con la Comisión en que un enfoque comunitario relativo al suministro de información puede contribuir a la promoción de la salud pública. Sin embargo, quiere resaltar que la información sobre medicamentos sujetos a receta que satisfagan las necesidades y las expectativas de los pacientes pueden contribuir al aspecto de prevención.

Sin embargo, es un hecho que la información actualmente disponible en la UE sobre medicamentos sujetos a prescripción no es suficiente ni está actualizada. El acceso a la información depende de la habilidad de cada ciudadano para usar Internet y de las lenguas que domine.

A esto se añade que, debido a la ausencia de unas condiciones uniformes en cuanto al contenido de la información, su suministro está regulado de forma absolutamente diferente en cada Estado miembro, lo que da lugar a desigualdades en el acceso a la información sobre medicamentos.

Hoy es especialmente importante actuar en este campo, pues los avances técnicos han permitido a los ciudadanos acceder por Internet a información de todo el mundo, pero también a publicidad irresponsable, de modo que están expuestos a la recepción de información engañosa e insuficiente. Por este motivo, el autor entiende que es urgente un cambio en la situación y suministrar a los ciudadanos información fiable, libre de publicidad y conforme con la normativa comunitaria. La información certificada debe servir a la UE para contrarrestar informativamente la publicidad engañosa que circula por Internet.

A este respecto, el centro de atención se sitúa en el prospecto. La información en el prospecto debe estar expresada de tal manera que todos los ciudadanos la puedan entender. Esto es especialmente importante, dado que la actual forma de este documento resulta insatisfactoria, pues infunde miedo en el paciente y puede llevarle a interrumpir la terapia. La actual propuesta de la Comisión pretende básicamente la reforma del prospecto de los medicamentos.

El ponente desea subrayar una vez más que debe mantenerse en la UE la prohibición de la publicidad destinada al público en general de los medicamentos sujetos a receta médica, y sostiene que las autoridades nacionales competentes y los profesionales sanitarios siempre serán importantes fuentes de información sobre medicamentos para el público general. Sin embargo, entiende también que los titulares de autorizaciones representan una valiosa fuente de información de carácter no publicitario sobre los medicamentos.

El ponente es consciente de que son necesarios sistemas de vigilancia que aseguren el cumplimiento de unas normas de calidad armonizadas, para garantizar que haya una información de carácter no publicitario de elevada calidad.

Por eso, acoge con satisfacción la propuesta de la Comisión de dejar a los Estados miembros la elección de los mecanismos de vigilancia más adecuados, y de que, como regla general, la vigilancia se lleve a cabo una vez difundida la información, pues esto es lo más eficaz y lo menos burocrático.

En particular, el ponente considera mejorable la postura en relación con la definición de publicación relacionada con la salud y en relación con las sanciones, a lo que se hará referencia en las enmiendas.

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 Considerando 4

Texto propuesto por la Comisión

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

Enmienda

(4) La experiencia adquirida con la aplicación del actual marco jurídico ha demostrado asimismo que la distinción entre las nociones de publicidad e información no se interpreta coherentemente en el conjunto de la Comunidad, lo que resulta en determinadas restricciones de la capacidad de las empresas farmacéuticas de ofrecer información. ***Como resultado de ello, a los ciudadanos de determinados Estados miembros se les puede negar el derecho a acceder, en su propia lengua, a información de gran calidad y no publicitaria sobre medicamentos.***

Justificación

Es un principio fundamental en una sociedad democrática que los ciudadanos tengan derecho a acceder a información, incluyendo información sobre medicamentos sujetos a receta médica.

Enmienda 2

Propuesta de Directiva – acto modificativo Considerando 8

Texto propuesto por la Comisión

(8) Las autoridades nacionales competentes y los profesionales de la salud deben seguir siendo importantes fuentes de información sobre los medicamentos para el público en general. Los Estados miembros deben facilitar el acceso de los ciudadanos a información de gran calidad a través de los canales adecuados. Los titulares de una autorización de comercialización también pueden constituir una fuente valiosa de información no publicitaria sobre sus

Enmienda

(8) Las autoridades nacionales competentes y los profesionales de la salud deben seguir siendo importantes fuentes de información sobre los medicamentos para el público en general. Los Estados miembros deben facilitar el acceso de los ciudadanos a información de gran calidad a través de los canales adecuados. Los titulares de una autorización de comercialización también pueden constituir una fuente valiosa de información no publicitaria sobre sus

medicamentos. Por consiguiente, la presente Directiva debe establecer un marco jurídico para la difusión de información específica sobre los medicamentos al público en general por parte de los titulares de las autorizaciones de comercialización. Debe mantenerse la prohibición de difundir publicidad al público en general en el caso de los medicamentos que solo pueden dispensarse con receta.

medicamentos. Por consiguiente, la presente Directiva debe establecer un marco jurídico para la difusión de información específica sobre los medicamentos al público en general por parte de los titulares de las autorizaciones de comercialización. ***El establecimiento del necesario marco jurídico para los titulares de las autorizaciones de comercialización fomentará la seguridad jurídica para la industria farmacéutica en relación con el suministro al público en general de tipos específicos de información sobre los medicamentos.*** Debe mantenerse la prohibición de difundir publicidad al público en general en el caso de los medicamentos que solo pueden dispensarse con receta.

Enmienda 3

Propuesta de Directiva – acto modificativo Considerando 9

Texto propuesto por la Comisión

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

Enmienda

(9) Con arreglo al principio de proporcionalidad, conviene limitar el ámbito de aplicación de la presente Directiva a los medicamentos que se venden únicamente con receta, ya que las normas comunitarias vigentes autorizan, en determinadas condiciones, la publicidad de medicamentos no sujetos a receta médica dirigida al público en general. ***La presente Directiva exige a los Estados miembros permitir, a través de determinados canales y bajo un control adecuado, el suministro por parte de un titular de una autorización de comercialización de determinada información al público sobre medicamentos autorizados sujetos a receta médica. Se deben permitir las comunicaciones que no se incluyen en el título VIII bis, siempre que no sean publicidad.***

Justificación

Clarificación del ámbito de aplicación de la propuesta de Directiva. Es importante que la nueva legislación no prohíba inadvertidamente determinadas comunicaciones, por ejemplo, respuestas a preguntas de profesionales de la sanidad sobre usos no autorizados.

Enmienda 4

Propuesta de Directiva – acto modificativo Considerando 10

Texto propuesto por la Comisión

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

Enmienda

(10) Deben establecerse disposiciones para garantizar que solo pueda ***facilitarse*** información no publicitaria de gran calidad sobre los beneficios y los riesgos de los medicamentos ***autorizados*** sujetos a receta médica. Esta información debe tener en cuenta las necesidades y expectativas de los pacientes a fin de capacitarlos para que puedan elegir con conocimiento de causa y fomentar un uso racional de los medicamentos. ***El suministro a los ciudadanos de la UE de información de más calidad sobre los medicamentos les permitirá hacer un uso más adecuado y racional de los mismos, lo que llevará no sólo a que los ciudadanos estén mejor informados sino también a que las sociedades sean más sanas. Con este fin***, toda información al público en general sobre medicamentos ***autorizados*** dispensados únicamente con receta médica debe cumplir unos criterios de calidad.

(La sustitución del término «difundirse» por «facilitarse» se aplica a la totalidad del texto. En caso de aprobación de la presente enmienda, esta sustitución se hará en la totalidad del texto).

Justificación

Los considerandos deben reflejar también el objetivo explícito de la propuesta de permitir a los ciudadanos un uso adecuado (más racional y más seguro) de los medicamentos y de reforzar el cumplimiento de los tratamientos prescritos. Según datos de la OMS, más del 50 % de los ciudadanos de la UE usan sus medicamentos de forma inadecuada. La presente

Directiva limita su ámbito de aplicación a los medicamentos autorizados. La información no debe ser difundida, sino facilitada al público que la necesite. Esto implica un papel activo por parte del público en cuestión en la obtención de la información.

Enmienda 5

Propuesta de Directiva – acto modificativo Considerando 11

Texto propuesto por la Comisión

(11) A fin de garantizar que los titulares de una autorización de comercialización difundan únicamente información de gran calidad y distingan entre información no publicitaria y publicidad como tal, es preciso definir los tipos de información que pueden difundirse. Conviene autorizar a los titulares de una autorización de comercialización a difundir el contenido de los resúmenes de las características del producto y del prospecto una vez aprobados –información que es compatible con dichos documentos sin ir más allá de sus elementos esenciales–, ***así como otro tipo de información claramente definida sobre el producto.***

Enmienda

(11) A fin de garantizar que los titulares de una autorización de comercialización difundan únicamente información de gran calidad y distingan entre información no publicitaria y publicidad como tal, es preciso definir los tipos de información que pueden difundirse. Conviene autorizar a los titulares de una autorización de comercialización a difundir el contenido de los resúmenes de las características del producto y del prospecto una vez aprobados –información que es compatible con dichos documentos sin ir más allá de sus elementos esenciales.

Enmienda 6

Propuesta de Directiva – acto modificativo Considerando 13

Texto propuesto por la Comisión

(13) Internet desempeña un papel primordial en el suministro de información a los pacientes, y su importancia va en aumento. En efecto, permite un acceso casi ilimitado a la información que traspasa las fronteras nacionales. Es necesario establecer normas específicas para el control de los sitios web, que tengan en cuenta la naturaleza transfronteriza de la información distribuida por Internet y faciliten la cooperación entre los Estados miembros.

Enmienda

(13) Internet desempeña un papel primordial en el suministro de información a los pacientes, y su importancia va en aumento. En efecto, permite un acceso casi ilimitado a la información que traspasa las fronteras nacionales. Es necesario establecer normas específicas para el control de los sitios web ***que están dirigidos específicamente a los ciudadanos de la UE***, que tengan en cuenta la naturaleza transfronteriza de la información distribuida por Internet y

faciliten la cooperación entre los Estados miembros.

Justificación

Se trata de una aclaración, ya que la presente Directiva sólo cubre sitios web dirigidos a los ciudadanos de la UE. La presente Directiva no cubre sitios web dirigidos a una audiencia exterior a la UE ni a una audiencia global, independientemente de si la información se genera en la UE o el servidor está ubicado en la UE.

Enmienda 7

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto -1 (nuevo)

Directiva 2001/83/CE

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

Texto propuesto por la Comisión

Enmienda

-1) En el artículo 86, apartado 1, se inserta el guión siguiente tras el primer guión:

«- la llamada de atención del público en general respecto a un determinado medicamento, señalando las indicaciones terapéuticas, o los signos y síntomas;»

Justificación

La sugerencia de medicamentos a partir de signos y síntomas de enfermedades puede fomentar el autodiagnóstico, la automedicación y un consumo innecesario de medicamentos, por lo que debe evitarse este tipo de publicidad.

Enmienda 8

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 1

Directiva 2001/83/CE

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

Texto propuesto por la Comisión

Enmienda

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

medicamento en particular;

Justificación

Es necesario que «la correspondencia, acompañada, en su caso, de cualquier documento no publicitario, necesaria para responder a una pregunta concreta sobre un medicamento en particular» no sea ni publicidad en el sentido del título VIII ni información en el sentido del título VIII bis. No debería modificarse el estatuto jurídico con respecto al statu quo.

Enmienda 9

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 1

Directiva 2001/83/CE

Artículo 86 – apartado 2 – guión 2

Texto propuesto por la Comisión

- las informaciones concretas y los documentos de referencia relativos, por ejemplo, al cambio de envase, a las advertencias relativas a reacciones adversas en el marco de la farmacovigilancia, a los catálogos de ventas y a las listas de precios, siempre que no contengan información sobre el medicamento;

Enmienda

- las informaciones concretas y los documentos de referencia relativos ***a un medicamento***, por ejemplo, al cambio de envase, a las advertencias relativas a reacciones adversas en el marco de la farmacovigilancia, a los catálogos de ventas, a las listas de precios ***y al reembolso***, siempre que ***dichas informaciones y dichos documentos de referencia*** no contengan información ***publicitaria*** sobre el medicamento;

Justificación

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

Enmienda 10

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 2

Directiva 2001/83/CE

Artículo 88 – apartado 4

Texto propuesto por la Comisión

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

Enmienda

4. La prohibición establecida en el apartado 1 no será aplicable a las campañas de vacunación y otras campañas de interés para la salud pública realizadas por la industria y aprobadas por las autoridades competentes de los Estados miembros, ***que velarán por que dichas campañas no tengan un propósito publicitario, siempre y cuando existan garantías de que estas campañas sirvan a fines exclusivamente médicos.***

Justificación

Las campañas en cuestión solo pueden servir a fines médicos y no deben utilizarse abusivamente con fines publicitarios.

Enmienda 11

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 bis – apartado 1

Texto propuesto por la Comisión

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

Enmienda

1. Los Estados miembros autorizarán al titular de la autorización de comercialización a difundir información al público en general o a particulares sobre los medicamentos autorizados sujetos a receta médica, siempre y cuando dicha información sea conforme con las disposiciones del presente título ***y el medicamento cumpla con los requisitos para su comercialización.*** Dicha información no se considerará publicidad a efectos de la aplicación del título VIII, ***pero requerirá la autorización previa del Estado miembro, tras comprobar que dicha información es conforme a los requisitos de autorización de comercialización del medicamento. La información de que se trata no podrá***

contener ningún dato referido a estudios de desarrollo de medicamentos, nuevas perspectivas de uso o propiedades en investigación del mismo, ni cualquier otra información que desvirtúe u otorgue al medicamento propiedades o usos distintos a los contenidos en la autorización de comercialización vigente del medicamento de que se trate.

Justificación

Es necesaria una autorización del Estado miembro puesto que hoy por hoy no existe ninguna definición de información jurídicamente aplicable que garantice un deslinde del ámbito publicitario. Es importante que solo el titular de la autorización de comercialización tenga la facultad de facilitar al público información sobre el medicamento, a fin de evitar dificultades en la atribución de responsabilidades en caso de infracción de las normas legales.

Enmienda 12

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 bis – apartado 2 – letra a

Texto propuesto por la Comisión

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

Enmienda

a) la información relativa a la salud o las enfermedades humanas, siempre que ***esté basada en datos concretos y realistas proporcionados por los organismos competentes y que*** no se haga referencia alguna, ni siquiera indirecta, a un medicamento;

Enmienda 13

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 bis – apartado 2 – letra b

Texto propuesto por la Comisión

b) el material facilitado por el titular de la autorización de comercialización a los

Enmienda

b) el material facilitado por el titular de la autorización de comercialización a los

profesionales de la salud para su distribución a los pacientes.

profesionales de la salud para su distribución a los pacientes, *material que debe ser expresamente autorizado por los Estados miembros teniendo en cuenta lo autorizado en su ficha técnica.*

Enmienda 14

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 bis – apartado 2 – letra b bis (nueva)

Texto propuesto por la Comisión

Enmienda

b bis) las informaciones concretas no publicitarias y los documentos de referencia relativos a un medicamento, por ejemplo, al cambio de envase, a las advertencias relativas a reacciones adversas en el marco de la farmacovigilancia, a los catálogos de ventas, a las listas de precios y al reembolso, siempre que dichas informaciones y dichos documentos de referencia no pretendan promover un medicamento concreto;

Justificación

Clarificación del ámbito de aplicación. Por ejemplo, las normas bursátiles exigen que las empresas mantengan plenamente informados a los inversores de acontecimientos significativos y a los empleados de la evolución de la empresa. Es necesario especificar esto para permitir el suministro adecuado de dicha información.

Enmienda 15

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 ter – letra a

Texto propuesto por la Comisión

Enmienda

a) el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto del

a) el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto del

medicamento aprobados por las autoridades competentes, así como la versión accesible al público del informe de evaluación realizado por las autoridades competentes;

medicamento aprobados por las autoridades competentes, así como la versión accesible al público del informe de evaluación realizado por las autoridades competentes **y otros documentos y declaraciones disponibles publicados por las autoridades competentes;**

Justificación

El EPAR (Informe Público Europeo de Evaluación) y otros documentos publicados por las autoridades competentes contienen información detallada, que es de interés para determinados pacientes.

Enmienda 16

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 ter – letra b

Texto propuesto por la Comisión

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

Enmienda

b) la información que se limite a los elementos incluidos en el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto del medicamento, así como la versión accesible al público del informe de evaluación elaborado por las autoridades competentes, presentándolos de manera diferente, ***siempre y cuando contenga claramente una fiel representación de los riesgos y beneficios del medicamento; dicha versión accesible al público no podrá contener una modificación sustancial de las características, propiedades, efectos y reacciones que pudiera tener el medicamento;***

Justificación

La presentación de la información de manera sencilla y dirigida al ciudadano corriente es beneficiosa, pues facilita la comprensión. No obstante, esta simplificación puede acarrear una alteración del contexto informativo que induzca una incorrecta comprensión de los beneficios y riesgos del medicamento, lo que debe ser evitado.

Enmienda 17

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 ter – letra c

Texto propuesto por la Comisión

c) la información sobre el impacto medioambiental del medicamento, los precios, las informaciones concretas y los documentos de referencia relativos, por ejemplo, al cambio de envase o a las advertencias sobre reacciones adversas;

Enmienda

c) la información sobre el impacto medioambiental del medicamento, los precios, las informaciones concretas y los documentos de referencia relativos, por ejemplo, al cambio de envase, **al reembolso** o a las advertencias sobre reacciones adversas;

Justificación

Sería útil incluir el reembolso en la lista como ejemplo de información concreta que debe permitir esta cláusula.

Enmienda 18

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 ter – letra d

Texto propuesto por la Comisión

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

Enmienda

d) la información sobre el medicamento que tenga que ver con estudios científicos no intervencionales o medidas de acompañamiento de la prevención y los tratamientos médicos, o información que presente al medicamento en el contexto de la afección que debe prevenirse o tratarse. ***Esta información deberá haber sido previamente evaluada por el Estado miembro y dichos estudios habrán de estar incluidos en el expediente de registro del medicamento. No podrán presentarse estudios científicos que hayan sido realizados incumpliendo los requisitos legalmente vigentes para los ensayos clínicos. Tampoco se podrán***

presentar estudios científicos referidos a propiedades del medicamento distintas o a un uso distinto de los que tenga actualmente autorizados en el Estado miembro.

Enmienda 19

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 quater – parte introductoria

Texto propuesto por la Comisión

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

Enmienda

La información sobre los medicamentos autorizados sujetos a receta médica suministrada por el titular de la autorización de comercialización al público en general o a los particulares no podrá difundirse por televisión, radio *o cualquier otro instrumento de difusión al público en general, incluyendo esta limitación a los canales de radio o televisión por Internet, ni en periódicos o revistas generalistas ni en forma de encartes publicitarios o suplementos de estos.* Solo podrá difundirse a través de los canales siguientes:

Enmienda 20

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 quater – letra a

Texto propuesto por la Comisión

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

Enmienda

a) *revistas de naturaleza técnica o científica en el ámbito de la salud, o revistas dirigidas al público en general cuyo contenido predominante corresponda al ámbito de la salud, prospectos, panfletos y demás material impreso*, con exclusión de todo material no

solicitado distribuido activamente al público en general o a particulares; **se entenderá por publicaciones relacionadas con la salud aquellas certificadas como tales por el Estado miembro, de manera que el consumidor pueda deducir inequívocamente que dicha publicación está avalada y autorizada por el Estado miembro;**

Justificación

A definição de "publicações na área da saúde" é pouco clara e levará a interpretações divergentes nos diferentes Estados-Membros, perdendo-se a oportunidade de harmonização que confere mais segurança jurídica à indústria e uniformidade de acesso à informação entre os cidadãos europeus. Várias formas de material impresso continuam a ser importantes canais de informação, sobretudo para pessoas que não têm acesso ao conteúdo informativo disponibilizado pela internet. É contudo importante salvaguardar que estes canais apenas são permitidos para veicular informação sobre medicamentos se existir da parte do público uma procura voluntária e activa de tais publicações.

Enmienda 21

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 quater – letra b

Texto propuesto por la Comisión

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

Enmienda

b) sitios web en Internet sobre medicamentos, **autorizados expresamente y considerados como tales por el Estado miembro**, con exclusión de todo material no solicitado distribuido activamente al público en general o a particulares; **para ello, los Estados miembros establecerán un sistema de autorización, supervisión y control de los sitios de Internet que puedan presentar la información referida en este artículo; además, se arbitrará un sistema de alerta rápida entre los Estados miembros, para luchar contra los sitios de Internet que incumplan lo dispuesto en esta Directiva; para la distribución de material informativo no solicitado se creará un sistema de autorización y**

control adicional;

Enmienda 22

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 quater – letra c

Texto propuesto por la Comisión

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

Enmienda

c) respuestas escritas **y orales, siempre que estas últimas queden debidamente registradas**, a las solicitudes de información de los particulares; **dichas respuestas se ajustarán siempre al prospecto o a la ficha técnica del medicamento autorizado y referirán al solicitante a la autoridad sanitaria del Estado miembro, así como al profesional sanitario médico o farmacéutico, indicando expresamente en la respuesta que la misma no sustituye la preceptiva intervención de los citados profesionales sanitarios; asimismo, todas estas respuestas escritas y orales se remitirán también a las autoridades sanitarias competentes del Estado miembro para su supervisión periódica.**

Enmienda 23

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 quinquies – apartado 1 – letra b

Texto propuesto por la Comisión

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

Enmienda

b) debe **estar orientada al paciente, para atender mejor a sus** necesidades;

Justificación

Esta formulación refleja de forma más adecuada los objetivos de la propuesta: proporcionar

a los pacientes la información que precisan de una forma más comprensible.

Enmienda 24

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 quinquies - apartado 1 - letra c

Texto propuesto por la Comisión

Enmienda

c) debe basarse en pruebas y poder verificarse, además de incluir una declaración del nivel de datos probatorios;

(No afecta a la versión española)

Justificación

(No afecta a la versión española.)

Enmienda 25

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 quinquies – apartado 1 – letra f

Texto propuesto por la Comisión

Enmienda

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

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

Enmienda 26

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 quinquies – apartado 1 – letra h bis (nueva)

Texto propuesto por la Comisión

Enmienda

h bis) debe ser presentada de manera que la posología del medicamento sea perfectamente comprensible, prestando

especial atención a aquellos medicamentos cuya correcta administración sea complicada. Esta información indicará:

- i) la dosis exacta que debe tomarse;*
- ii) su forma de medición y los instrumentos que para este fin deben ser empleados;*
- iii) el intervalo de tiempo entre cada toma;*
- iv) la adecuación de la dosis al peso específico y a la edad del usuario del medicamento.*

Enmienda 27

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 quinquies – apartado 2 – letra b

Texto propuesto por la Comisión

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

Enmienda

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

Justificación

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

Enmienda 28

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 quinquies - apartado 2 - letra c

Texto propuesto por la Comisión

Enmienda

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

c) una declaración que indique que la información ha sido difundida por el titular de la autorización de comercialización, ***así como el nombre de éste;***

Justificación

Esta información se hace más clara y comprensible, toda vez que la expresión «titular de la autorización de comercialización» puede resultar confusa para muchos lectores.

Enmienda 29

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 quinquies - apartado 2 - letra d

Texto propuesto por la Comisión

Enmienda

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

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

Enmienda 30

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

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

Texto propuesto por la Comisión

Enmienda

d bis) el texto del prospecto actual o una indicación de dónde puede encontrarse dicho texto. En el caso de los sitios web de Internet bajo el control de los titulares de la autorización de comercialización y

dirigidos específicamente a ciudadanos de uno o más Estados miembros, éstos deben contener el resumen de las características del producto, así como el prospecto de los medicamentos de que se trate, en las lenguas oficiales de los Estados miembros en los que estén autorizados, si la información sobre los medicamentos se presenta en esas lenguas.

Justificación

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

Enmienda 31

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 quinquies - apartado 3 - letra a

Texto propuesto por la Comisión

a) comparaciones entre distintos medicamentos;

Enmienda

a) comparaciones entre distintos medicamentos, *excepto cuando dichas comparaciones están contenidas en documentos aprobados oficialmente, tales como el resumen de las características del producto;*

Justificación

Existen comparaciones en el resumen de las características del producto y en los prospectos de algunos medicamentos. Excluir las comparaciones existentes exigiría en efecto que la información proporcionada por los titulares de autorizaciones de comercialización sea incompleta. Esto también podría perjudicar el proceso de aprobación.

Enmienda 32

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 sexies - apartado 1

Texto propuesto por la Comisión

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

Enmienda

1. Los Estados miembros garantizarán que los sitios web de Internet utilizados por los titulares de la autorización de comercialización para difundir información sobre medicamentos sujetos a receta médica reproduzcan el resumen de las características del producto, así como el prospecto de los medicamentos de que se trate, en **la lengua oficial del Estado miembro en el que estén autorizados y al que está destinado el sitio web**.

Justificación

Debe aclararse que el resumen de las características del producto y el prospecto de un medicamento sujeto a receta médica sólo debe estar reproducido en la lengua oficial del Estado miembro en el que se publica la información y al que está destinado el sitio web. Por ejemplo, si el sitio web está destinado al mercado alemán, el resumen de las características del producto y el prospecto sólo deben estar publicados en lengua alemana. La actual redacción no es clara a este respecto.

Enmienda 33

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 sexies – apartado 2 bis (nuevo)

Texto propuesto por la Comisión

Enmienda

2 bis. Las autoridades estatales o regionales/locales responsables de la gestión sanitaria deberán poner a punto un servicio telefónico de atención personalizada al paciente, proporcionado por profesionales sanitarios, que permita consultar sobre la interpretación de la información contenida en el prospecto y su compatibilidad con otros fármacos o con el historial clínico del paciente.

Enmienda 34

Propuesta de Directiva – acto modificativo
Artículo 1 – punto 5
Directiva 2001/83/CE
Artículo 100 septies – apartado 2 bis (nuevo)

Texto propuesto por la Comisión

Enmienda

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

Enmienda 35

Propuesta de Directiva – acto modificativo
Artículo 1 – punto 5
Directiva 2001/83/CE
Artículo 100 octies – apartado 2

Texto propuesto por la Comisión

Enmienda

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

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

periódicamente teniendo en cuenta la experiencia adquirida.

de la presente Directiva y las actualizará periódicamente teniendo en cuenta la experiencia adquirida.

Justificación

Debe consultarse a otras partes interesadas, como pacientes, profesionales de la sanidad y la industria, al elaborar el código y las directrices.

Enmienda 36

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 nonies – apartado 1 – párrafo 1

Texto propuesto por la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 37

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 nonies – apartado 2 – párrafo 2

Texto propuesto por la Comisión

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

Enmienda

Los sitios web registrados con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 no permitirán identificar a los particulares que tengan acceso a dichos sitios ni podrán contener material no solicitado distribuido activamente al público en general o a particulares. Esos sitios web no **difundirán material de vídeo o cualquier otro formato de información digital a no ser que esté autorizado por la autoridad correspondiente**.

Enmienda 38

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 nonies - apartado 3

Texto propuesto por la Comisión

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

Enmienda

3. El Estado miembro en el que se haya registrado el sitio web será responsable de controlar el contenido que se difunda **por lo que respecta a la información sobre medicamentos sujetos a receta médica**.

Justificación

Es oportuna esta precisión puesto que mucha de la información contenida en las páginas de Internet seguramente no se refiera a medicamentos.

Enmienda 39

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 nonies - apartado 5

Texto propuesto por la Comisión

5. Los Estados miembros **autorizarán a** los titulares de una autorización de

Enmienda

5. Los Estados miembros **exigirán que:**

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

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

b) los sitios web registrados incluyan en cada una de sus páginas, de forma destacada, un hipervínculo hacia el sitio de la base de datos Eudravigilance, juntamente con una nota explicativa que informe a los usuarios de que se trata de la base de datos oficial desarrollada por la Agencia Europea de Medicamentos.

Justificación

Os utilizadores de sítios de internet contendo informação sobre medicamentos sujeitos a receita médica devem ser inequivocamente informados sobre o facto de o sítio de internet estar sujeito a monitorização por parte de uma autoridade do medicamento, mas de que isso não constitui garantia de que toda a informação tenha sido validada. A ligação à base de dados Eudrapharma assegura que os utilizadores das páginas de internet contendo informação sobre medicamentos desenvolvidas por fontes comerciais tenham acesso fácil e directo a informação comparável aprovada por uma autoridade do medicamento (nacional ou europeia), assegurando uma maior transparência sobre a qualidade da informação.

Enmienda 40

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

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

Texto propuesto por la Comisión

Enmienda

El nivel de las sanciones deberá establecerse a nivel comunitario.

Justificación

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

Enmienda 41

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 decies – apartado 2 bis (nuevo)

Texto propuesto por la Comisión

Enmienda

2 bis. Los Estados miembros garantizarán que los titulares de autorizaciones de comercialización están representados y son oídos en cualquier examen de un caso en el que se les acuse de incumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente título. Los titulares de autorizaciones de comercialización podrán apelar cualquier decisión ante un órgano judicial u otro órgano competente.

Justificación

La enmienda tiene como objetivo asegurar una mayor eficiencia y transparencia en el proceso.

Enmienda 42

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 100 duodecies

Texto propuesto por la Comisión

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

Enmienda

La información sobre los medicamentos homeopáticos a que se refiere el artículo 14, apartado 1, que hayan sido clasificados como medicamentos de venta solo con receta médica, estará sujeta a lo dispuesto en el presente título. ***Esta disposición también se aplicará a la información sobre los medicamentos a base de plantas medicinales o de cualquier otro compuesto o terapia que hayan sido clasificados como medicamentos de venta solo con receta médica.***

PROCEDIMIENTO

Título	Información sobre medicamentos sujetos a receta médica (modificación de la Directiva 2001/83/CE)
Referencias	COM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD)
Comisión competente para el fondo	ENVI
Opinión emitida por Fecha del anuncio en el Pleno	ITRE 19.10.2009
Ponente de opinión Fecha de designación	Jorgo Chatzimarkakis 16.9.2009
Examen en comisión	15.10.2009 27.1.2010
Fecha de aprobación	18.3.2010
Resultado de la votación final	+: 42 -: 6 0: 0
Miembros presentes en la votación final	Jean-Pierre Audy, Zigmantas Balčytis, Zoltán Balczó, Bendt Bendtsen, Jan Březina, Reinhard Bütikofer, Maria Da Graça Carvalho, Giles Chichester, Pilar del Castillo Vera, 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, 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
Suplente(s) presente(s) en la votación final	António Fernando Correia De Campos, Rachida Dati, Ilda Figueiredo, Andrzej Grzyb, Jolanta Emilia Hibner, Oriol Junqueras Vies, Ivailo Kalfin, Marian-Jean Marinescu, Vladko Todorov Panayotov, Silvia-Adriana Țicău, Hermann Winkler
Suplente(s) (art. 187, apdo. 2) presente(s) en la votación final	Britta Reimers