



PARLAMENTO EUROPEO

2009 - 2014

Comisión de Industria, Investigación y Energía

2008/0255(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 Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica, en lo referente a la información al público en general sobre los medicamentos de uso humano sujetos a receta médica, el Reglamento (CE) nº 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (COM(2008)0662 – C6-0517/2008 – 2008/0255(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:

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 una información sobre medicamentos sujetos a receta que satisfaga las necesidades y las expectativas de los pacientes puede 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 posibilitado 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 financiación de la EMEA, 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 Reglamento – acto modificativo
Considerando 1

Texto propuesto por la Comisión

(1) El 20 de diciembre de 2007, la Comisión presentó al Parlamento Europeo y al Consejo una Comunicación relativa al informe relativo a las prácticas actuales en materia de información al paciente sobre los medicamentos. En dicho informe se llega a la conclusión de que los Estados miembros han adoptado normas y prácticas divergentes en relación con el suministro de información, lo que ha dado lugar a una situación de acceso desigual de los pacientes y el público en general a la información relativa a los medicamentos. La experiencia adquirida con la aplicación del marco jurídico vigente también ha puesto de manifiesto disparidades en la interpretación de las normas comunitarias en materia de publicidad y entre las disposiciones nacionales relativas a la información.

Enmienda

(1) El 20 de diciembre de 2007, la Comisión presentó al Parlamento Europeo y al Consejo una Comunicación relativa al informe relativo a las prácticas actuales en materia de información al paciente sobre los medicamentos. En dicho informe se llega a la conclusión de que los Estados miembros han adoptado normas y prácticas divergentes en relación con el suministro de información, lo que ha dado lugar a una situación de acceso desigual de los pacientes y el público en general a la información relativa a los medicamentos. La experiencia adquirida con la aplicación del marco jurídico vigente también ha puesto de manifiesto disparidades en la interpretación de las normas comunitarias en materia de publicidad y entre las disposiciones nacionales relativas a la información, ***poniendo de relieve la necesidad apremiante de concretar la distinción entre publicidad e información.***

Justificación

La falta de claridad en la distinción entre información y publicidad crea distorsiones en el acceso a la información en la UE, quedando sujeto el público a diferentes interpretaciones, más o menos restrictivas, por parte de los Estados miembros en cuanto a la definición de lo que puede o no considerarse publicidad.

Enmienda 2

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Considerando 4

Texto propuesto por la Comisión

(4) La Directiva 2001/83/CE establece que determinados tipos de información están sometidos al control de las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros antes de su difusión. Esto afecta

Enmienda

(4) La Directiva 2001/83/CE establece que determinados tipos de información están sometidos al control de las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros antes de su difusión. Esto afecta

a la información sobre estudios científicos no intervencionales, a las medidas que acompañan a la prevención y al tratamiento médico o a la información que presenta al medicamento en el contexto de la afección que debe evitarse o tratarse. En el caso de los medicamentos de uso humano autorizados en virtud del título II del Reglamento (CE) nº 726/2004, debe establecerse también que determinados tipos de información queden sometidos al control previo de la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, la «Agencia»).

a la información sobre estudios científicos no intervencionales ***basados en la observación experimental***, a las medidas que acompañan a la prevención y al tratamiento médico o a la información que presenta al medicamento en el contexto de la afección que debe evitarse o tratarse. En el caso de los medicamentos de uso humano autorizados en virtud del título II del Reglamento (CE) nº 726/2004, debe establecerse también que determinados tipos de información queden sometidos al control previo de la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, la «Agencia»), ***y que la Agencia debe proceder al seguimiento de las medidas que debe adoptar el fabricante tras la notificación de reacciones adversas, y a la consiguiente actualización inmediata de la literatura.***

Justificación

Es importante tener en cuenta que, tras la redacción de los informes sobre reacciones adversas previstos en los artículos 24 a 26 del Reglamento, es necesario proceder a un seguimiento del desarrollo ulterior del proceso, incluida la incorporación de los resultados de la evaluación científica de la experiencia observada en el uso de los medicamentos.

Enmienda 3

Propuesta de Reglamento – acto modificativo Considerando 5 bis (nuevo)

Texto propuesto por la Comisión

Enmienda

(5 bis) En caso de que los gastos adicionales en que incurra la Agencia en razón del control previo de determinados tipos de información de conformidad con el presente Reglamento no estén cubiertos por las tasas aplicadas por los titulares de autorización de comercialización a estos efectos, deberá revisarse el importe de la contribución de la Unión Europea al presupuesto de la Agencia. Los Estados

miembros deben esforzarse para adaptar la contribución de la Unión Europea a la Agencia en consecuencia.

Enmienda 4

Propuesta de Reglamento – acto modificativo

Artículo 1 – punto 1

Reglamento (CE) n° 726/2004

Artículo 20 ter – apartado 1

Texto propuesto por la Comisión

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 100 octies, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE, la información relativa al medicamento a la que se hace referencia en su artículo 100 ter, letra d), se someterá al control de la Agencia antes de su difusión.

Enmienda

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 100 octies, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE, la información relativa al medicamento a la que se hace referencia en su artículo 100 ter, letra d), se someterá al control de la Agencia antes de su difusión, ***a menos que dicha información se encuentre disponible en un sitio web cuyo control de contenidos publicados sea responsabilidad de un Estado miembro, de conformidad con el artículo 100 nonies de la Directiva 2001/83/CE.***

Justificación

En coherencia con lo establecido en el artículo 100 nonies de la Directiva 2001/83/CE.

Enmienda 5

Propuesta de Reglamento – acto modificativo

Artículo 1 – punto 1

Reglamento (CE) n° 726/2004

Artículo 20 ter – apartado 3

Texto propuesto por la Comisión

3. La Agencia podrá formular objeciones a la información presentada o a partes de la misma por motivos relacionados con el incumplimiento de las disposiciones del título VIII bis de la Directiva 2001/83/CE en los ***sesenta días*** siguientes a la recepción de la notificación. Si la Agencia

Enmienda

3. La Agencia podrá formular objeciones a la información presentada o a partes de la misma por motivos relacionados con el incumplimiento de las disposiciones del título VIII bis de la Directiva 2001/83/CE en los ***ciento veinte días*** siguientes a la recepción de la notificación, ***debiendo***

no formula objeciones en el plazo de **sesenta días**, la información se considerará aceptada y podrá publicarse.

indicar debidamente los motivos de su decisión. Si la Agencia no formula objeciones en el plazo de **ciento veinte días**, la información se considerará aceptada y podrá publicarse.

Justificación

La motivación de la Agencia Europea de Medicamentos permitirá una mayor transparencia y eficiencia en el proceso de elaboración de la información. La ampliación del plazo de aceptación tácita de la información divulgada de 60 a 120 días tiene como objetivo brindar a la Agencia mejores condiciones para que se pronuncie de manera explícita.

Enmienda 6

Propuesta de Reglamento – acto modificativo

Artículo 1 – punto 1

Reglamento (CE) n° 726/2004

Artículo 20 ter – apartado 3 bis (nuevo)

Texto propuesto por la Comisión

Enmienda

3 bis. Si la Agencia formula objeciones a la información presentada y el titular de una autorización de comercialización considera que las objeciones no están justificadas, la Agencia autorizará al titular de la autorización de comercialización, a petición suya, a presentar nuevas observaciones, por escrito y/o por medio de una audiencia oral que se celebrará en un plazo de treinta días laborables a partir de la recepción de dicha petición por la Agencia. La Agencia comunicará su respuesta al titular de la autorización de comercialización en un plazo de treinta días laborables.

Justificación

Esta enmienda tiene por objeto garantizar una mayor eficiencia y transparencia en el proceso.

Enmienda 7

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 – punto 1 bis (nuevo)
Reglamento (CE) n° 726/2004
Artículo 57 – apartado 1 – letra l

Texto propuesto por la Comisión

Enmienda

(1 bis) En el artículo 57, apartado 1, el párrafo segundo de la letra l) se sustituye por el texto siguiente:

l) establecer una base de datos sobre medicamentos, accesible al público en todas las lenguas oficiales de la UE, y garantizar su gestión y actualización independientemente de los intereses comerciales de las empresas farmacéuticas; la base de datos facilitará la búsqueda de informaciones autorizadas para los prospectos incluidos en el embalaje; la base de datos contendrá una sección dedicada a los medicamentos autorizados para los niños; la información al público deberá formularse de manera adecuada y comprensible, orientada a un público no especializado;

Justificación

El fortalecimiento del papel de la Agencia en términos de información al público sobre medicamentos sujetos a receta médica resulta crucial para una información de calidad accesible a todos los ciudadanos en igualdad de condiciones. La gestión de la base de datos de información al público deberá cumplir criterios de exención de la información contenida en la misma.

Enmienda 8

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 – punto 2 bis (nuevo)
Reglamento (CE) n° 726/2004
Artículo 57 – apartado 2

Texto propuesto por la Comisión

Enmienda

(2 bis) En el artículo 57, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

2. La base de datos prevista en la letra l)

del apartado 1 contendrá el resumen de las características del producto, el prospecto destinado al paciente o al usuario y las informaciones que figuren en el etiquetado. Se desarrollará por etapas e incluirá prioritariamente los medicamentos autorizados en virtud del presente Reglamento, así como los medicamentos autorizados en virtud del capítulo 4 del título III de la Directiva 2001/83/CE y del capítulo 4 del título III de la Directiva 2001/82/CE. Esta base de datos se extenderá posteriormente a todo medicamento comercializado en la Comunidad. *Debe fomentarse activamente esta base de datos entre los ciudadanos europeos.*

Cuando proceda, la base de datos también deberá incluir referencias a datos sobre los ensayos clínicos en curso o ya efectuados, contenidos en la base de datos sobre ensayos clínicos prevista en el artículo 11 de la Directiva 2001/20/CE. La Comisión, previa consulta a los Estados miembros, adoptará directrices sobre los sectores de datos que pueden incluirse y ponerse a disposición del público.

Las autoridades nacionales, tras aprobar la información presentada por el titular de una autorización de comercialización, deberán enviarla a la Agencia e incluirla en su base de datos a disposición del público.

Justificación

La base de datos deberá ser de conocimiento público, como una fuente privilegiada de información objetiva. Para ello, los Estados miembros, la Comisión y la propia Agencia deberán hacer todo cuanto esté en su mano para asegurar su uso efectivo.

PROCEDIMIENTO

| | |
|---|---|
| Título | Información sobre los medicamentos sujetos a receta médica (modificación del Reglamento (CE) nº 726/2004) |
| Referencias | COM(2008)0662 – C6-0517/2008 – 2008/0255(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 -: 5 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 Hélin, 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, 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 |