



2023/0132(COD)

22.2.2024

OPINIÓN

de la Comisión de Industria, Investigación y Energía

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

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

Ponente de opinión: Henna Virkkunen

PA_Legam

BREVE JUSTIFICACIÓN

El «paquete farmacéutico» está formado por el nuevo Reglamento y la nueva Directiva, que representan la tan esperada revisión de la legislación farmacéutica, un elemento clave para la construcción de la Unión Europea de la Salud. Dado que el sector farmacéutico está experimentando varias reformas al mismo tiempo, es fundamental evaluar el impacto colectivo de estas en la competitividad, la innovación y la disponibilidad de medicamentos en toda la Unión.

La ponente está a favor de la reforma farmacéutica, cuyo objetivo es fomentar un entorno competitivo y favorable a la innovación para la investigación y el desarrollo médicos en Europa, mejorar la autonomía estratégica, abordar la resistencia a los antimicrobianos y mejorar la accesibilidad de los medicamentos. No obstante, es necesario perfeccionar algunas metodologías.

Que la industria farmacéutica pueda trasladarse fuera Europa es motivo de gran preocupación. Para seguir siendo competitiva a escala mundial, Europa debe mantener un marco regulador favorable a la innovación. La ponente hace hincapié en la necesidad de una legislación previsible, transparente, estable y clara para aumentar el atractivo de la Unión para la investigación, el desarrollo y la producción de medicamentos.

Protección normativa de datos

La investigación y el desarrollo médicos suelen llevar mucho tiempo, conllevan gastos significativos y generan mucha incertidumbre. Para fomentar la investigación y el desarrollo médicos, necesitamos normas estrictas en materia de propiedad intelectual y unos buenos incentivos. La Directiva propuesta recomienda reducir el período de protección normativa de datos, que podría ampliarse bajo ciertas condiciones. En consonancia con las Conclusiones del Consejo Europeo de marzo de 2023, la ponente está de acuerdo en que es importante reforzar, y no debilitar, la protección normativa de datos y otros incentivos en Europa.

Necesidades médicas no satisfechas

El objetivo del progreso médico es abordar las necesidades médicas no satisfechas, que pueden adoptar diversas formas y cambiar rápidamente. Dado que el concepto de necesidades médicas no satisfechas es importante en el ámbito farmacéutico, es fundamental contar con una definición clara. A la ponente le preocupa que la definición propuesta de necesidades médicas no satisfechas pueda obstaculizar los avances en cuanto a prevención, tratamiento y cuidados de los pacientes. La evaluación de las necesidades médicas no satisfechas debe tener en cuenta una amplia gama de resultados para los pacientes y los beneficios para la sociedad en su conjunto.

Exención Bolar

Gracias a la exención Bolar, terceros pueden llevar a cabo los estudios y ensayos sobre invenciones patentadas necesarios para promover la introducción de medicamentos genéricos y biosimilares. La Comisión sugiere ampliar esta exención para incluir actividades como la generación de datos para evaluaciones sanitarias y el proceso de fijación de precios y reembolsos. Sin embargo, esto podría debilitar la protección de los derechos de propiedad

intelectual de los productos farmacéuticos en la Unión, lo que podría minar la confianza en el marco europeo de propiedad intelectual y la competitividad de la Unión. La ponente recomienda limitar la exención Bolar a las actividades relacionadas únicamente con la obtención de una autorización de comercialización.

Repercusiones sobre el medio ambiente

Es fundamental evaluar y mitigar la huella ambiental. Si bien es esencial tener en cuenta el medio ambiente, las necesidades de los pacientes y el acceso rápido a terapias innovadoras deben seguir siendo prioritarios.

Conclusiones

La ponente es partidaria del «paquete farmacéutico» y está de acuerdo con muchas de las prioridades propuestas por la Comisión. Es esencial que esta reforma proteja la competitividad de la Unión Europea y la seguridad de su cadena de suministro farmacéutico.

Habida cuenta de las limitaciones de tiempo para preparar este proyecto de informe inicial, la ponente mantiene la prerrogativa de presentar enmiendas, mejoras y aclaraciones al presente proyecto de informe. En el anexo al final del presente proyecto de informe, se adjunta una lista exhaustiva de las entidades o personas que han interactuado con la ponente o que le han facilitado información durante el proceso.

ENMIENDAS

La Comisión de Industria, Investigación y Energía pide a la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, competente para el fondo, que tome en consideración lo siguiente:

Enmienda 1
Propuesta de Directiva
Considerando 3

Texto de la Comisión

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

Enmienda

(3) La presente revisión forma parte de la aplicación de la Estrategia Farmacéutica para Europa y tiene por objeto promover la innovación, en particular para las necesidades médicas no satisfechas, **a la vez que establece un entorno propicio para la investigación, el desarrollo y la fabricación de productos farmacéuticos dentro de la Unión**, reduciendo al mismo tiempo **las cargas normativas y administrativas, así como** el impacto ambiental de los medicamentos; garantizar el acceso de los pacientes a medicamentos innovadores y de uso establecido,

crear un sistema equilibrado y competitivo que mantenga la asequibilidad de los medicamentos para los sistemas sanitarios y recompense al mismo tiempo la innovación.

prestando especial atención a la mejora de la seguridad del suministro y al abordaje de los riesgos de escasez, teniendo en cuenta los retos de los mercados más pequeños de la Unión; y crear un sistema equilibrado y competitivo que mantenga la asequibilidad de los medicamentos para los sistemas sanitarios y recompense al mismo tiempo la innovación.

Enmienda 2
Propuesta de Directiva
Considerando 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(4 bis) El marco farmacéutico debe ser coherente con la política industrial general de la Unión, incluidas las Conclusiones del Consejo de 23 de marzo de 2023, en las que se destacaba la importancia de reforzar los incentivos a la inversión en innovación, y las Conclusiones del Consejo de 2016, en las que se subraya que ninguna revisión, tampoco la del marco de incentivos, debe desalentar el desarrollo de medicamentos necesarios para el tratamiento de enfermedades raras; el aumento de la innovación contribuirá en mayor medida a mejorar los resultados para los pacientes y la salud pública.

Enmienda 3
Propuesta de Directiva
Considerando 4 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(4 ter) La presente Directiva reconoce que el fomento de una industria farmacéutica competitiva en la Unión, el refuerzo de los ensayos clínicos con base en la Unión y la localización de la fabricación de sustancias farmacéuticas activas son objetivos complementarios que potencian la autonomía sanitaria

estratégica de la Unión, aumentando al mismo tiempo la asequibilidad, accesibilidad y disponibilidad de los medicamentos, y apoyando por tanto un ecosistema sanitario europeo más resiliente y sostenible.

Enmienda 4
Propuesta de Directiva
Considerando 11

Texto de la Comisión

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

Enmienda

(11) La Directiva debe funcionar en sinergia con el Reglamento para permitir la innovación y promover la competitividad de la industria farmacéutica de la Unión, en particular de las pymes. **Además, su objetivo es dar prioridad a la expansión de los ensayos clínicos con base en la Unión y a la producción local de sustancias farmacéuticas activas, reforzando así la autonomía estratégica del ecosistema sanitario europeo.** A este respecto, se propone un sistema equilibrado de incentivos que recompense la innovación, especialmente en ámbitos con necesidades médicas no satisfechas, **innovación con base en la Unión** e innovación que llegue a los pacientes y mejore el acceso en toda la Unión. A fin de hacer que el sistema regulador sea más eficiente y favorable a la innovación, la Directiva también tiene por objeto reducir la carga administrativa y simplificar los procedimientos para las empresas.

Enmienda 5
Propuesta de Directiva
Considerando 11 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(11 bis) La presente Directiva debe estar en consonancia con las aspiraciones industriales, digitales y comerciales de la Unión. El sector europeo de las ciencias

de la vida, y la industria farmacéutica en particular, son esenciales para garantizar la competitividad de la Unión. Mantener y reforzar unos sectores sólidos de I + D es esencial para la soberanía europea compartida en un contexto geopolítico cada vez más competitivo.

Enmienda 6
Propuesta de Directiva
Considerando 11 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(11 ter) Sin embargo, para mejorar la investigación y el desarrollo en el ámbito farmacéutico de la Unión, así como para contribuir a su autonomía estratégica abierta, podría ser beneficioso establecer un vínculo directo entre los estudios preclínicos realizados en la Unión y un incentivo que prolongue la protección de datos de un medicamento. Por lo tanto, se propone un incentivo para ampliar el período de protección de datos cuando una empresa pueda demostrarlo.

Enmienda 7
Propuesta de Directiva
Considerando 26

Texto de la Comisión

Enmienda

(26) Con el fin de recompensar el cumplimiento de todas las medidas incluidas en el plan de investigación pediátrica aprobado, en el caso de los productos amparados por un certificado complementario de protección, si en la información sobre el producto se incluye información pertinente sobre los resultados de los estudios realizados, debe concederse una recompensa en forma de prórroga **de seis meses** del certificado complementario de protección creado por el [Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴². OP: sustitúyase la

(26) Con el fin de recompensar el cumplimiento de todas las medidas incluidas en el plan de investigación pediátrica aprobado, en el caso de los productos amparados por un certificado complementario de protección, si en la información sobre el producto se incluye información pertinente sobre los resultados de los estudios realizados, debe concederse una recompensa en forma de prórroga del certificado complementario de protección creado por el [Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴². OP: sustitúyase la referencia por

referencia por el nuevo instrumento cuando se adopte].

el nuevo instrumento cuando se adopte].

⁴² Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (DO L 152 de 16.6.2009, p. 10).

⁴² Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (DO L 152 de 16.6.2009, p. 10).

Enmienda 8

Propuesta de Directiva

Considerando 31

Texto de la Comisión

(31) La Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴³ establece disposiciones relativas a la protección de los animales utilizados para fines científicos sobre la base de los principios de reemplazo, reducción y refinamiento. Cualquier estudio que implique la utilización de animales y aporte información esencial sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de un medicamento debe tener en cuenta dichos principios de reemplazo, reducción y refinamiento aplicables al cuidado y la utilización de animales vivos con fines científicos, y debe optimizarse a fin de hacer posible obtener los resultados más satisfactorios utilizando el menor número de animales. Los procedimientos de dichos ensayos deben estar concebidos de modo que eviten causar dolor, sufrimiento, angustia o daño duraderos a los animales y deben seguir las directrices disponibles de la EMA y de la ICH. En particular, el solicitante de la autorización de comercialización y el titular de dicha autorización deben tener en cuenta los principios establecidos en la Directiva 2010/63/UE, incluido, en la medida de lo posible, el uso de metodologías del nuevo enfoque en lugar de los ensayos con animales. Entre estas metodologías pueden

Enmienda

(31) La Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴³ establece disposiciones relativas a la protección de los animales utilizados para fines científicos sobre la base de los principios de reemplazo, reducción y refinamiento. Cualquier estudio que implique la utilización de animales y aporte información esencial sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de un medicamento debe tener en cuenta dichos principios de reemplazo, reducción y refinamiento aplicables al cuidado y la utilización de animales vivos con fines científicos, y debe ***emprenderse como último recurso*** y optimizarse a fin de hacer posible obtener los resultados más satisfactorios utilizando el menor número de animales. ***El solicitante de la autorización de comercialización no debe llevar a cabo ensayos con animales en caso de que se disponga de métodos de ensayo sin animales científicamente satisfactorios. Cuando no se disponga de métodos de ensayo sin animales científicamente satisfactorios, los solicitantes que utilicen ensayos con animales deben velar por que, en relación con cualquier estudio con animales realizado para fundamentar la solicitud, se haya aplicado el principio de***

figurar: los modelos in vitro, como los sistemas microfisiológicos, incluidos los órganos en chip, los modelos de cultivos celulares (2D y 3D), los organoides y los modelos basados en células madre humanas; las herramientas in silico o las extrapolaciones.

reemplazo, reducción y refinamiento de los ensayos con animales para fines científicos. Los procedimientos de dichos ensayos deben estar concebidos de modo que eviten causar dolor, sufrimiento, angustia o daño duraderos a los animales y deben seguir las directrices disponibles de la EMA y de la ICH. En particular, el solicitante de la autorización de comercialización y el titular de dicha autorización deben tener en cuenta los principios establecidos en la Directiva 2010/63/UE, incluido, en la medida de lo posible, el uso de metodologías del nuevo enfoque en lugar de los ensayos con animales. Entre estas metodologías pueden figurar: los modelos in vitro, como los sistemas microfisiológicos, incluidos los órganos en chip, los modelos de cultivos celulares (2D y 3D), los organoides y los modelos basados en células madre humanas; las herramientas in silico o las extrapolaciones.

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

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

Enmienda 9

Propuesta de Directiva

Considerando 39

Texto de la Comisión

(39) En aras de un acceso lo más amplio posible a los medicamentos, un Estado miembro que tenga interés en recibir acceso a un medicamento concreto objeto de autorización a través de los procedimientos descentralizados y de reconocimiento mutuo debe poder optar por dicho procedimiento.

Enmienda

(39) En aras de un acceso lo más amplio posible a los medicamentos, un Estado miembro que tenga interés en recibir acceso a un medicamento concreto objeto de autorización a través de los procedimientos descentralizados y de reconocimiento mutuo debe poder optar por dicho procedimiento. ***Un Estado miembro que no se haya adherido a la solicitud inicial para el procedimiento***

descentralizado en un plazo de treinta días a partir de la fecha de presentación de la solicitud debe tener una segunda oportunidad de optar por el procedimiento en un momento posterior, en cuyo caso deben informar inmediatamente al solicitante y a la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado.

Enmienda 10
Propuesta de Directiva
Considerando 49 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(49 bis) Las prácticas en los procedimientos de adquisición de medicamentos difieren entre los Estados miembros y la disponibilidad a largo plazo rara vez es una consideración primordial. La Directiva sobre contratación pública de 2014 fomenta un enfoque más estratégico a través de criterios de adjudicación, incluidos criterios que van más allá del precio. Utilizar el precio más bajo como principal criterio de selección puede reducir los incentivos para que la industria construya una oferta a largo plazo en la Unión. Al mismo tiempo, la vulnerabilidad puede aumentar cuando los procedimientos de contratación pública adjudican contratos a una única empresa. Cuando los retos relacionados con el acceso a un medicamento esencial y la correspondiente asequibilidad puedan ser un problema, los Estados miembros pueden trabajar juntos para aumentar el poder adquisitivo. La contratación conjunta entre los Estados miembros puede actuar como un poderoso instrumento para mejorar el acceso, la asequibilidad y la seguridad del suministro, lo que redundará especialmente en beneficio de los mercados más pequeños de la Unión. Esto puede mejorar la posición negociadora de los Estados miembros para incentivar las

capacidades de producción, así como diversificar las cadenas de suministro.

Enmienda 11
Propuesta de Directiva
Considerando 53

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 12
Propuesta de Directiva
Considerando 59 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(59 bis) Si las negociaciones entre los Estados miembros y los desarrolladores se llevan a cabo de forma sincera pero no dan lugar a un acuerdo sobre la distribución y al suministro continuo de una terapia, está justificada la introducción de un proceso de mediación. Este mecanismo, supervisado por la Comisión, debe proteger a los desarrolladores de la falta injusta de incentivos debido a factores ajenos a su control.

Enmienda 13
Propuesta de Directiva
Artículo 18 – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Enmienda

Para las combinaciones integradas de un medicamento y un producto sanitario, el solicitante de la autorización de

Para las combinaciones integradas de un medicamento y un producto sanitario, el solicitante de la autorización de

comercialización presentará datos que demuestren el uso seguro y eficaz de la combinación integrada del medicamento y el producto sanitario.

comercialización presentará datos que demuestren el uso seguro y eficaz de la combinación integrada del medicamento y el producto sanitario, ***en particular para los pacientes pediátricos, que abarquen aspectos como el almacenamiento, el montaje, la limpieza y la técnica necesaria para la aplicación o la ingesta.***

Enmienda 14

Propuesta de Directiva

Artículo 18 – apartado 1 – párrafo 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

En el caso de los medicamentos combinados destinados a uso pediátrico, debe tenerse en cuenta un análisis de riesgos/beneficios previo dictamen del grupo de trabajo pediátrico de la Agencia, creado de conformidad con el artículo 142 del Reglamento.

Enmienda 15

Propuesta de Directiva

Artículo 18 – apartado 3

Texto de la Comisión

Enmienda

3. La solicitud de autorización de comercialización de una combinación integrada de un medicamento con un producto sanitario incluirá ***la documentación que acredite*** la conformidad de la parte del producto sanitario con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento a que se refiere el apartado 2, de conformidad con el anexo II, incluido, en su caso, el informe de evaluación de la conformidad realizado por un organismo notificado.

3. La solicitud de autorización de comercialización de una combinación integrada de un medicamento con un producto sanitario incluirá ***las pruebas que acrediten*** la conformidad de la parte del producto sanitario con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento a que se refiere el apartado 2, de conformidad con el anexo II, incluido, en su caso, el informe de evaluación de la conformidad realizado por un organismo notificado.

Enmienda 16

Propuesta de Directiva

Artículo 24 – apartado 2

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 17
Propuesta de Directiva
Artículo 24 – apartado 4

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 18
Propuesta de Directiva
Artículo 24 – apartado 5 – letra e bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

e bis) la priorización basada en el riesgo de los requisitos de datos para las sustancias activas, en particular para evitar ensayos innecesarios con animales.

Enmienda 19
Propuesta de Directiva
Artículo 34 – apartado 3

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 20

Propuesta de Directiva

Artículo 34 – apartado 4 – párrafo 2

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 21

Propuesta de Directiva
Artículo 34 – apartado 5

Texto de la Comisión

5. En un plazo de ciento veinte días a partir de la validación de la solicitud, la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado preparará un informe de evaluación, un resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto y los enviará a los Estados miembros interesados y al solicitante.

Enmienda

5. En un plazo de ciento veinte días a partir de la validación de la solicitud, la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado preparará un informe de evaluación, un resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto y los enviará a los Estados miembros interesados y al solicitante.
Durante dicho período, la autoridad competente de un Estado miembro podrá solicitar entrar en el procedimiento tras la validación e informará al solicitante y a la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento centralizado.

Enmienda 22
Propuesta de Directiva
Artículo 36 – apartado 4

Texto de la Comisión

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

Enmienda

4. El solicitante informará de su solicitud a las autoridades competentes de todos los Estados miembros en el momento de la presentación. La autoridad competente de un Estado miembro ***tendrá la posibilidad de entrar*** en el procedimiento e informará de su solicitud al solicitante y a la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento de reconocimiento mutuo en un plazo de treinta días a partir de la fecha de presentación de la solicitud. El solicitante facilitará la solicitud a las autoridades competentes de los Estados miembros que inicien el procedimiento sin demora indebida.

Enmienda 23

Propuesta de Directiva
Artículo 36 – apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4 bis. *Con el fin de examinar la solicitud presentada de conformidad con el artículo 6 y los artículos 9 a 14, las autoridades competentes de los Estados miembros comprobarán en el plazo de veinte días si los datos y los documentos presentados en apoyo de la solicitud cumplen lo dispuesto en el artículo 6 y los artículos 9 a 14 («validación») y examinarán si se cumplen las condiciones para la expedición de una autorización de comercialización establecidas en los artículos 43 a 45.*

Enmienda 24
Propuesta de Directiva
Artículo 43 – apartado 3

Texto de la Comisión

Enmienda

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

3. Las autoridades competentes de los Estados miembros harán públicos, sin demora indebida, la autorización nacional de comercialización, el resumen de las características del producto, el prospecto, ***el plan de gestión de los antimicrobianos y los requisitos especiales de información a que se refiere el artículo 17, apartado 1, y el anexo I***, las condiciones establecidas de conformidad con los artículos 44 y 45 y las obligaciones impuestas posteriormente de conformidad con ***el artículo 17, apartado 2***, y el artículo 87, así como los plazos para el cumplimiento de dichas condiciones y obligaciones para cada medicamento que hayan autorizado.

Enmienda 25
Propuesta de Directiva
Artículo 81 – apartado 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 26

Propuesta de Directiva

Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 1 – letra a – parte introductoria

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 27

Propuesta de Directiva

Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 1 – letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

a bis) doce meses, cuando el titular de la autorización de comercialización demuestre que el desarrollo preclínico del medicamento se ha llevado a cabo en la Unión como se refiere en el artículo 82 bis;

Enmienda 28
Propuesta de Directiva
Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 1 – letra b

Texto de la Comisión

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

Enmienda

b) **doce** meses, cuando el solicitante de la autorización de comercialización demuestre en el momento de la solicitud inicial de autorización de comercialización **o de modificaciones posteriores** que el medicamento responde a una necesidad médica no satisfecha **para al menos una de sus indicaciones tal como establece** el artículo 83;

Enmienda 29
Propuesta de Directiva
Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 1 – letra c

Texto de la Comisión

c) **seis** meses, en el caso de los medicamentos que contengan una nueva sustancia activa, cuando los ensayos clínicos que respalden la solicitud inicial de autorización de comercialización utilicen un comparador pertinente y basado en pruebas, de acuerdo con el asesoramiento científico proporcionado por la Agencia;

Enmienda

c) **doce** meses, en el caso de los medicamentos que contengan una nueva sustancia activa, cuando los ensayos clínicos que respalden la solicitud inicial de autorización de comercialización **o de modificaciones posteriores** utilicen un comparador pertinente y basado en pruebas, de acuerdo con el asesoramiento científico proporcionado por la Agencia, **en consulta con las autoridades en materia de evaluación de las tecnologías sanitarias, establecidas en un acto delegado con arreglo al artículo 215;**

Enmienda 30
Propuesta de Directiva
Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 1 – letra d bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d bis) doce meses, cuando el solicitante de la autorización de comercialización haya presentado una solicitud de ensayo clínico respecto a un nuevo medicamento

en el territorio de la Unión;

Enmienda 31

Propuesta de Directiva

Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 1 – letra d ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d ter) doce meses, cuando el solicitante de la autorización de comercialización apoye el establecimiento de asociaciones público-privadas, institutos de hospitales universitarios, centros de excelencia y bioagrupaciones con el fin de acelerar la investigación sobre un nuevo medicamento y su desarrollo;

Enmienda 32

Propuesta de Directiva

Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 1 – letra d quater (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d quater) doce meses, en el caso de los medicamentos que contengan una mayoría de ingredientes farmacéuticos activos esenciales producidos en la Unión, tal y como establece la Agencia.

Enmienda 33

Propuesta de Directiva

Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Enmienda

En el caso de una autorización de comercialización condicional concedida de conformidad con el artículo 19 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado], la prolongación a que se refiere el párrafo primero, letra b), solo se aplicará si, ***en un plazo de cuatro años a partir de la concesión de la autorización condicional de comercialización***, el medicamento ha obtenido una autorización de comercialización de conformidad con el

En el caso de una autorización de comercialización condicional concedida de conformidad con el artículo 19 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado], la prolongación a que se refiere el párrafo primero, letra b), solo se aplicará si, ***durante el período de protección normativa de datos***, el medicamento ha obtenido una autorización de comercialización de conformidad con el artículo 19, apartado 7, del [Reglamento

artículo 19, apartado 7, del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

(CE) n.º 726/2004 revisado]. **Las prolongaciones a que se refiere el párrafo primero, letras b), c) y d), solo podrán concederse una vez y exclusivamente durante el período de protección normativa de datos a que se refiere el apartado 1.**

Enmienda 34
Propuesta de Directiva
Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 3

Texto de la Comisión

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

Enmienda

suprimido

Enmienda 35
Propuesta de Directiva
Artículo 81 – apartado 2 – párrafo 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Estos incentivos podrán combinarse hasta un máximo de trece años.

Enmienda 36
Propuesta de Directiva
Artículo 82 – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión

La prolongación del período de protección de los datos a que se refiere el artículo 81, apartado 2, párrafo primero, letra a), solo se concederá a los medicamentos si se ***liberan y suministran continuamente a la cadena de suministro en cantidad suficiente y en las presentaciones necesarias para cubrir las necesidades de los pacientes de*** los Estados miembros en los que sea válida la autorización de comercialización.

Enmienda

La prolongación del período de protección de los datos a que se refiere el artículo 81, apartado 2, párrafo primero, letra a), solo se concederá a los medicamentos si se ***facilitan a los pacientes o a los médicos prescriptores que los hayan solicitado en*** los Estados miembros en los que sea válida la autorización de comercialización.

Enmienda 37
Propuesta de Directiva
Artículo 82 – apartado 2 – párrafo 3 – parte introductoria

Texto de la Comisión

La solicitud de modificación contendrá documentación de los Estados miembros en los que sea válida la autorización de comercialización. Dicha documentación deberá:

Enmienda

La solicitud de modificación contendrá documentación de **la autoridad competente de** los Estados miembros en los que sea válida la autorización de comercialización. Dicha documentación deberá:

Enmienda 38
Propuesta de Directiva
Artículo 82 – apartado 2 – párrafo 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Cuando las condiciones expuestas en el apartado 1 no se hayan satisfecho plenamente en el período establecido en el artículo 81, apartado 2, párrafo primero, letra a), a causa de circunstancias debidamente justificadas ajenas al control del titular de la autorización de comercialización, el Estado miembro confirmará que las condiciones del apartado 1 se han satisfecho en su territorio, con sujeción a la garantía de que tales condiciones se cumplirán en un plazo aceptable convenido entre dicho titular y el Estado miembro. Cuando las condiciones establecidas en el apartado 1 no puedan satisfacerse plenamente debido a circunstancias plenamente controladas por el Estado miembro, este último confirmará que las condiciones del apartado 1 se han cumplido en su territorio.

Enmienda 39
Propuesta de Directiva
Artículo 82 – apartado 3

Texto de la Comisión

Enmienda

3. Para recibir la documentación a que se refiere el apartado 2, párrafo tercero, el titular de la autorización de comercialización presentará una solicitud **al** Estado miembro de que se trate. En el plazo de sesenta días a partir de la solicitud del titular de la autorización de comercialización, **el Estado miembro** emitirá una confirmación del cumplimiento o una declaración motivada de incumplimiento o, alternativamente, presentará una declaración de no objeción para prolongar el período de protección normativa de datos con arreglo al presente artículo.

3. Para recibir la documentación a que se refiere el apartado 2, párrafo tercero, el titular de la autorización de comercialización presentará una solicitud **a la autoridad competente del** Estado miembro de que se trate. En el plazo de sesenta días a partir de la solicitud del titular de la autorización de comercialización, **la autoridad competente** emitirá una confirmación del cumplimiento o una declaración motivada de incumplimiento **basada en criterios objetivos y verificables** o, alternativamente, presentará una declaración de no objeción para prolongar el período de protección normativa de datos con arreglo al presente artículo. **Cuando una autoridad competente emita una declaración motivada de incumplimiento, indicará las acciones necesarias para el cumplimiento de las condiciones y permitirá que se vuelva a presentar una solicitud de confirmación del cumplimiento en un plazo razonable. La autoridad facilitará posteriormente una confirmación de cumplimiento o una declaración motivada de incumplimiento en el plazo de dos meses desde la fecha de la solicitud de nueva presentación.**

La Comisión tiene el cometido de crear un mecanismo de mediación a través de actos de ejecución. Este mecanismo facilitará el diálogo entre desarrolladores y Estados miembros para abordar las disputas que se deriven de una declaración de incumplimiento por parte de un Estado miembro después de negociaciones formales, o debido a demoras en la negociación. En este marco, existirá la opción de una decisión de la Comisión que pueda sustituir a los documentos a que se refiere el apartado 2.

**Enmienda 40
Propuesta de Directiva
Artículo 82 – apartado 4 – párrafo 1**

Texto de la Comisión

En los casos en que un Estado miembro no haya respondido a la solicitud del titular de la autorización de comercialización en el plazo mencionado en el apartado 3, se considerará que se ha presentado una declaración de no oposición.

Enmienda

En los casos en que un Estado miembro no haya respondido a la solicitud del titular de la autorización de comercialización en el plazo mencionado en el apartado 3, se considerará que se ha presentado una declaración de no oposición. ***Si un Estado miembro incumpliera los plazos especificados en los artículos 2 y 6 de la Directiva 89/105/CEE, las condiciones esbozadas en el apartado 1 dejarán de ser aplicables en la jurisdicción del Estado miembro de que se trate con respecto al periodo de ampliación.***

Enmienda 41

Propuesta de Directiva

Artículo 82 – apartado 4 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Plazos distintos de los fijados en los apartados 1 a 3 pueden aplicarse si un Estado miembro y un titular de una autorización de comercialización alcanzan un acuerdo a tal efecto.

Enmienda 42

Propuesta de Directiva

Artículo 82 – apartado 4 – párrafo 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

La Comisión se asegurará de que a los titulares de autorizaciones de comercialización no se les impida indebidamente recibir incentivos por las acciones ajenas a su control.

Enmienda 43

Propuesta de Directiva

Artículo 82 – apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4 bis. *La Comisión comprobará la solicitud a que se refiere el apartado 2, párrafo segundo, y aprobará o rechazará la prolongación a que se refiere el artículo 81, apartado 2. En aquellos casos en los que uno o varios Estados miembros hayan emitido una declaración motivada para la denegación de la prolongación, la Comisión velará por que los motivos descritos estén justificados y sustentados. La Comisión se asegurará de que a los titulares de autorizaciones de comercialización no se les impida indebidamente recibir incentivos por las acciones ajenas a su control.*

Enmienda 44
Propuesta de Directiva
Artículo 82 – apartado 4 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4 ter. *La Comisión hará pública toda información relacionada con la decisión adoptada sobre la aprobación o la denegación de la prolongación del período de exclusividad de los datos previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial.*

Enmienda 45
Propuesta de Directiva
Artículo 82 – apartado 6

Texto de la Comisión

Enmienda

6. La Comisión, basándose en la experiencia de los Estados miembros y de las partes interesadas pertinentes, podrá adoptar medidas **de ejecución** relativas a los aspectos de procedimiento descritos en el presente artículo y a las condiciones mencionadas en el apartado 1. Dichos actos **de ejecución** se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el

6. La Comisión, basándose en la experiencia de los Estados miembros y de las partes interesadas pertinentes, podrá adoptar medidas **delegadas** relativas a los aspectos de procedimiento descritos en el presente artículo y a las condiciones mencionadas en el apartado 1. Dichos actos **delegados** se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el

artículo 214, apartado 2.

artículo 215.

Enmienda 46
Propuesta de Directiva
Artículo 82 – apartado 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

6 bis. La Comisión compilará, mediante actos de ejecución, una lista de productos que, por su naturaleza o por otros factores limitantes o especificidades técnicas debidamente justificados y acreditados, estarán exentos de lo dispuesto en el artículo 81, apartado 2, letra a), y en los apartados 1 a 7 del mismo artículo. A estos productos especificados se les otorgará una ampliación automática del período de protección de datos de doce meses, conforme se detalla en el artículo 81, apartado 2, letra a). La adopción de tales actos de ejecución se llevará a cabo en consonancia con el procedimiento de examen descrito en el artículo 214, apartados 2 y 3.

Enmienda 47
Propuesta de Directiva
Artículo 82 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 82 bis

Prolongación del período de protección de los datos para los medicamentos desarrollados principalmente en la Unión

1. Se concederá un período de protección normativa de datos de un año para un medicamento si el titular de la autorización de comercialización puede demostrar que la mayoría de su desarrollo preclínico se efectuó en la Unión, incluso si otra entidad jurídica independiente llevó a cabo tales estudios, en las etapas iniciales de desarrollo, antes de que el titular de la autorización de

comercialización la adquiriera.

2. A más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente a doce meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], la Comisión adoptará un acto delegado en el que se establezcan los aspectos procedimentales relativos a las condiciones mencionadas en el apartado 1. Dichos actos delegados se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 215. Antes de la adopción del acto delegado, la Comisión publicará un estudio sobre los indicadores más adecuados para evaluar si se cumplen las condiciones del apartado 1, prestando especial atención a los indicadores que podrían promover de manera más eficaz la investigación y el desarrollo dentro de la Unión, en particular para las pymes.

3. La Comisión adoptará medidas delegadas relativas a los aspectos procedimentales descritos en el presente artículo y a las condiciones mencionadas en el apartado 1. Dichos actos delegados se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 215. Al formular las condiciones mencionadas en el apartado 1, la Comisión tendrá en cuenta las conclusiones extraídas del estudio a que se refiere el apartado 2.

Enmienda 48
Propuesta de Directiva
Artículo 83 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión

b) el uso del medicamento da lugar a una reducción significativa de la morbilidad o mortalidad de la enfermedad para el grupo de pacientes pertinente.

Enmienda

b) el uso del medicamento da lugar a:

i) una reducción significativa de la morbilidad, la mortalidad, la gravedad o los efectos secundarios de la enfermedad

para el grupo de pacientes pertinente; *o*

ii) una prevención o retraso significativo de la aparición de la enfermedad, su desarrollo o sus complicaciones.

Enmienda 49

Propuesta de Directiva

Artículo 83 – apartado 3

Texto de la Comisión

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

Enmienda

3. Cuando la Agencia adopte directrices científicas para la aplicación del presente artículo, consultará a la Comisión y a las autoridades u organismos a que se refiere el artículo 162 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado], *a los representantes de las organizaciones de pacientes de los ámbitos de enfermedad pertinentes, a los profesionales de la salud, a los representantes de la industria farmacéutica, a los miembros de organizaciones de pacientes relacionadas con los ámbitos de enfermedad pertinentes y a otras partes interesadas.*

Enmienda 50

Propuesta de Directiva

Artículo 86 – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Cuando una solicitud de autorización de comercialización incluya los resultados de todos los estudios realizados de conformidad con un plan de investigación pediátrica aprobado, el titular de la patente o del certificado complementario de protección tendrá derecho a una prórroga de seis meses del período mencionado en el artículo 13, apartados 1 y 2, del [Reglamento (CE) n.º 469/2009. OP: sustitúyase la referencia por el nuevo instrumento cuando se adopte].

Enmienda

Cuando una solicitud de autorización de comercialización incluya los resultados de todos los estudios realizados de conformidad con un plan de investigación pediátrica aprobado, el titular de la patente o del certificado complementario de protección tendrá derecho a una prórroga de seis meses del período mencionado en el artículo 13, apartados 1 y 2, del [Reglamento (CE) n.º 469/2009. OP: sustitúyase la referencia por el nuevo instrumento cuando se adopte]. *Cuando el plan de investigación pediátrica aprobado se lleve a cabo en relación con una*

enfermedad distinta de aquella a la que está destinado el medicamento en la población adulta, el titular de la patente o del certificado complementario de protección tendrá derecho a una prórroga de doce meses de dicho período.

Enmienda 51

Propuesta de Directiva

Artículo 147 – apartado 1 – párrafo 1 – letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

a bis) mantengan el mercado adecuadamente abastecido con los medicamentos registrados, de forma adecuada y continua, de modo que se cubran las necesidades de los pacientes;

Enmienda 52

Propuesta de Directiva

Artículo 147 – apartado 1 – párrafo 1 – letra g

Texto de la Comisión

Enmienda

g) utilicen únicamente sustancias activas fabricadas de conformidad con las prácticas correctas de fabricación de sustancias activas y distribuidas de conformidad con las prácticas correctas de distribución de sustancias activas;

g) utilicen únicamente sustancias activas fabricadas de conformidad con las prácticas correctas de fabricación de sustancias activas y distribuidas de conformidad con las prácticas correctas de distribución de sustancias activas, *que incluyen la entrega fiable, constante y oportuna de las sustancias activas a los titulares de autorizaciones de fabricación;*

Enmienda 53

Propuesta de Directiva

Artículo 147 – apartado 1 – párrafo 1 – letra j bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

j bis) cumplan las medidas de mitigación del riesgo de conformidad con el artículo 22, apartado 4. A este respecto, deberán cumplir y permitir que los representantes de las autoridades

competentes de los Estados miembros accedan en todo momento a sus instalaciones de fabricación, sedes, instalaciones al aire libre y efluentes. Esta obligación también se aplicará cuando se lleven a cabo procesos de fabricación o ensayos descentralizados.

Enmienda 54
Propuesta de Directiva
Artículo 147 – apartado 1 – párrafo 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Los titulares de autorizaciones de fabricación podrán diversificar sus contratos con el fabricante o los distribuidores de sustancias activas si es necesario para garantizar una prestación adecuada, constante y oportuna para cumplir sus obligaciones de servicio público de suministro.

Enmienda 55
Propuesta de Directiva
Artículo 195 – apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2. Las autoridades competentes de los Estados miembros o, en el caso de una autorización de comercialización centralizada, la Comisión podrán suspender, *revocar* o modificar una autorización de comercialización cuando se detecte un riesgo grave para el medio ambiente o la salud pública y el titular de la autorización de comercialización no lo haya tenido en cuenta de forma suficiente.

2. Las autoridades competentes de los Estados miembros o, en el caso de una autorización de comercialización centralizada, la Comisión podrán suspender o modificar una autorización de comercialización cuando se detecte un riesgo grave para el medio ambiente, *incluido para* la salud pública, y el titular de la autorización de comercialización no lo haya tenido en cuenta de forma suficiente, *excepto para los medicamentos autorizados antes del 30 de octubre de 2005 a fin de evitar restringir el acceso de los pacientes a los tratamientos existentes. En caso de que los riesgos ambientales, que incluyen también peligros para la salud pública, superen los beneficios terapéuticos para los pacientes*

previstos y estos riesgos no sean suficientemente mitigables, las autoridades competentes del Estado miembro o la Comisión podrán revocar la autorización de comercialización del titular.

Enmienda 56
Propuesta de Directiva
Artículo 196 – apartado 1 – letra f

Texto de la Comisión

f) se ha detectado un riesgo grave para el medio ambiente o para la salud pública a través del medio ambiente y el titular de la autorización de comercialización no lo ha tenido en cuenta de forma suficiente.

Enmienda

f) se ha detectado un riesgo grave para el medio ambiente **que** el titular de la autorización de comercialización no ha tenido en cuenta de forma suficiente **mediante las condiciones establecidas en el artículo 44, apartado 1, letra h), y el artículo 87, apartado 1, letra c).**

Enmienda 57
Propuesta de Directiva
Artículo 208 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 208 bis

Fomento de la investigación, la innovación y la producción de medicamentos en la Unión

1. La Comisión establecerá una estrategia sobre investigación, innovación y producción de medicamentos en la Unión, sobre la base de los resultados publicados en el informe definido en el apartado 2. Se animará a los Estados miembros a que participen en esta estrategia.

2. A más tardar el ... [dos años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], la Comisión presentará una evaluación de impacto en la que se evalúen las posibles medidas que deban aplicarse a escala de la Unión y de los Estados miembros para fomentar la

investigación, la innovación y la producción de medicamentos esenciales en la Unión. Dicho informe evaluará el efecto de medidas tales como:

a) financiar e impulsar incentivos dirigidos a fomentar la investigación y la innovación en la Unión, incluida la financiación pública y privada para la investigación y la innovación preclínicas y clínicas;

b) asociaciones público-privadas de investigación e innovación;

c) entidades públicas de investigación e innovación;

d) incentivos para la producción de medicamentos esenciales en la Unión. Las medidas propuestas estarán en consonancia con el desarrollo de una autonomía estratégica de la Unión en materia de medicamentos.

**ANEXO: ENTIDADES O PERSONAS
DE LAS QUE LA PONENTE DE OPINIÓN HA RECIBIDO CONTRIBUCIONES**

De conformidad con el artículo 8 del anexo I del Reglamento interno, la ponente de opinión declara haber recibido contribuciones de las siguientes entidades o personas durante la preparación de la opinión, hasta su aprobación en comisión:

Entidad o persona
Bayer
The European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)
The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
The Finnish Medicines Agency Fimea
University of Helsinki
Novartis
Orion
Permanent representation of Finland to the EU
Pharma Industry Finland
Boehringer Ingelheim
Johnson & Johnson

La lista anterior se elabora bajo la exclusiva responsabilidad de la ponente de opinión.

PROCEDIMIENTO DE LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EMITIR OPINIÓN

Título	Código de la Unión sobre medicamentos para uso humano y derogación de la Directiva 2001/83/CE y la Directiva 2009/35/CE
Referencias	COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD)
Comisión competente para el fondo Fecha del anuncio en el Pleno	ENVI 14.9.2023
Opinión emitida por Fecha del anuncio en el Pleno	ITRE 14.9.2023
Ponentes de opinión Fecha de designación	Henna Virkkunen 5.10.2023
Examen en comisión	28.11.2023
Fecha de aprobación	22.2.2024
Resultado de la votación final	+: 34 –: 26 0: 2
Miembros presentes en la votación final	Hildegard Bentele, Michael Bloss, Marc Botenga, Martin Buschmann, Cristian-Silviu Bușoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Ignazio Corrao, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Nicola Danti, Marie Dauchy, Christian Ehler, Nicolás González Casares, Christophe Grudler, Henrike Hahn, Robert Hajšel, Ivo Hristov, Ivars Ijabs, Romana Jerković, Seán Kelly, Łukasz Kohut, Zdzisław Krasnodębski, Marisa Matias, Eva Maydell, Marina Measure, Angelika Niebler, Ville Niinistö, Johan Nissinen, Mauri Pekkarinen, Tsvetelina Penkova, Morten Petersen, Manuela Ripa, Sara Skytvedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Grzegorz Tobiszowski, Henna Virkkunen, Pernille Weiss
Suplentes presentes en la votación final	Pascal Arimont, Laura Ballarín Cereza, Jakop G. Dalunde, Margarita de la Pisa Carrión, Francesca Donato, Alicia Homs Ginel, Alin Mituța, Luděk Niedermayer, Susana Solís Pérez
Suplentes (art. 209, apdo. 7) presentes en la votación final	Alexander Bernhuber, Sara Cerdas, Ibán García Del Blanco, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Guy Lavocat, Javi López, Karen Melchior, Jessica Polfjärd, Bergur Løkke Rasmussen, Caroline Roose, Birgit Sippel, Dragoș Tudorache, Axel Voss

VOTACIÓN FINAL NOMINAL EN LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EMITIR OPINIÓN

34	+
ECR	Johan Nissinen, Margarita de la Pisa Carrión
ID	Marie Dauchy
PPE	Pascal Arimont, Hildegard Bentele, Alexander Bernhuber, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Christian Ehler, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Seán Kelly, Eva Maydell, Angelika Niebler, Luděk Niedermayer, Jessica Polfjärd, Sara Skytvedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Henna Virkkunen, Axel Voss, Pernille Weiss
Renew	Nicola Danti, Christophe Grudler, Ivars Ijabs, Guy Lavocat, Karen Melchior, Alin Mituța, Mauri Pekkarinen, Morten Petersen, Bergur Løkke Rasmussen, Susana Solís Pérez, Dragoş Tudorache

26	-
NI	Martin Buschmann, Francesca Donato
S&D	Laura Ballarín Cereza, Sara Cerdas, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Ibán García Del Blanco, Nicolás González Casares, Robert Hajšel, Alicia Homs Ginel, Ivo Hristov, Romana Jerković, Lukasz Kohut, Javi López, Tsvetelina Penkova, Birgit Sippel
The Left	Marc Botenga, Marisa Matias, Marina Mesure
Verts/ALE	Michael Bloss, Ignazio Corrao, Jakop G. Dalunde, Henrike Hahn, Ville Niinistö, Manuela Ripa, Caroline Roose

2	0
ECR	Zdzisław Krasnodębski, Grzegorz Tobiszowski

Explicación de los signos utilizados

- + : a favor
- : en contra
- 0 : abstenciones