



**2023/0132(COD)**

1.12.2023

# **ENMIENDAS 637 - 765**

**Proyecto de opinión**  
**Henna Virkkunen**  
(PE754.773v01-00)

Código de la Unión sobre medicamentos para uso humano y derogación de la Directiva 2001/83/CE y la Directiva 2009/35/CE

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



**Enmienda 637**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

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

*Texto de la Comisión*

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

*Enmienda*

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

Or. en

**Enmienda 638**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

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

*Texto de la Comisión*

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

*Enmienda*

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

Or. en

**Enmienda 639**  
**Ville Niinistö**  
en nombre del Grupo Verts/ALE

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

*Texto de la Comisión*

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

*Enmienda*

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

Or. en

**Enmienda 640**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

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

*Texto de la Comisión*

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

*Enmienda*

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

Or. en

**Enmienda 641**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
en nombre del Grupo ECR

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

*Texto de la Comisión*

iii) **la fijación de precios y reembolsos.**

*Enmienda*

**suprimido**

Or. en

**Enmienda 642**  
**Pernille Weiss**

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

*Texto de la Comisión*

iii) **la fijación de precios y reembolsos.**

*Enmienda*

**suprimido**

Or. en

**Enmienda 643**  
**Henna Virkkunen**

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

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**iii) la fijación de precios y reembolsos. *suprimido***

Or. en

*Justificación*

*Es esencial aplicar una exención Bolar bien definida que racionalice el proceso de aprobación reglamentario.*

*Esta debe abarcar las actividades estrictamente necesarias, incluso cuando sean realizadas por terceros de manera reactiva,*

*manteniendo al mismo tiempo un ámbito de aplicación preciso para evitar abusos. Sin embargo, ampliar la exención Bolar*

*a las acciones comerciales o precomerciales a nivel nacional, como las*

*solicitudes de fijación de precios y reembolsos, no está justificado. Tal ampliación únicamente*

*facilitaría lanzamientos basados en el riesgo, poniendo en peligro la eficacia de los derechos de patente en Europa y*

*socavando su fiabilidad.*

#### **Enmienda 644**

**Cristian-Silviu Buşoi**

#### **Propuesta de Directiva**

**Artículo 85 – párrafo 1 – letra a – inciso iii**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

iii) la fijación de precios y reembolsos.

iii) la **obtención de la aprobación de** fijación de precios y reembolsos.

Or. en

#### **Enmienda 645**

**Ville Niinistö**

en nombre del Grupo Verts/ALE

#### **Propuesta de Directiva**

**Artículo 85 – párrafo 1 – letra a – inciso iii**

*Texto de la Comisión*

iii) la fijación de precios y reembolsos.

*Enmienda*

iii) la ***obtención de la aprobación de*** fijación de precios y reembolsos;

Or. en

**Enmienda 646**

**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 85 – párrafo 1 – letra a – inciso iii**

*Texto de la Comisión*

iii) la fijación de precios y reembolsos.

*Enmienda*

iii) la ***obtención de la aprobación de*** fijación de precios y reembolsos;

Or. en

**Enmienda 647**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 85 – párrafo 1 – letra a – inciso iii**

*Texto de la Comisión*

iii) la fijación de precios y reembolsos.

*Enmienda*

iii) la ***obtención de la aprobación de*** fijación de precios y reembolsos;

Or. en

**Enmienda 648**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 85 – párrafo 1 – letra a – inciso iii bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***iii bis) la participación en licitaciones públicas y privadas de medicamentos para los que el cumplimiento de las***

*obligaciones establecidas en la licitación comenzará tras la expiración de las patentes o certificados complementarios de protección pertinentes;*

Or. en

**Enmienda 649**

**Ville Niinistö**

en nombre del Grupo Verts/ALE

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 85 – párrafo 1 – letra a – inciso iii bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*iii bis) la participación en licitaciones públicas y privadas de medicamentos para los que el cumplimiento de las obligaciones establecidas en la licitación comenzará tras la expiración de las patentes o certificados complementarios de protección pertinentes;*

Or. en

**Enmienda 650**

**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 85 – párrafo 1 – letra a – inciso iii bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*iii bis) la autorización de adquisición pública y privada de medicamentos tras la expiración de las patentes o del certificado complementario de protección pertinentes;*

Or. en

**Enmienda 651**

**Cristian-Silviu Buşoi**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 85 – párrafo 1 – letra a – inciso iii bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***iii bis) la autorización de adquisición pública y privada de medicamentos tras la expiración de las patentes o del certificado complementario de protección pertinentes;***

Or. en

**Enmienda 652**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 85 – párrafo 1 – letra a – inciso iii ter (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***iii ter) el cumplimiento de cualquier otro requisito reglamentario o administrativo necesario para la comercialización del medicamento en el mercado de la Unión o para su exportación a mercados de terceros países, tras la expiración de la patente o del certificado complementario de protección.***

Or. en

**Enmienda 653**

**Ville Niinistö**

en nombre del Grupo Verts/ALE

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 85 – párrafo 1 – letra a – inciso iii ter (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***iii ter) el cumplimiento de cualquier otro requisito reglamentario o administrativo necesario para la comercialización del medicamento en el mercado de la Unión o***

*para su exportación a mercados de terceros países, tras la expiración de la patente o del certificado complementario de protección.*

Or. en

**Enmienda 654**

**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 85 – párrafo 1 – letra a – inciso iii ter (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*iii ter) el cumplimiento de cualquier otro requisito reglamentario o administrativo en la Unión o en cualquier otro lugar;*

Or. en

**Enmienda 655**

**Cristian-Silviu Buşoi**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 85 – párrafo 1 – letra a – inciso iii ter (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*iii ter) el cumplimiento de cualquier otro requisito reglamentario o administrativo en la Unión o en cualquier otro lugar;*

Or. en

**Enmienda 656**

**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 85 – párrafo 1 – letra a – inciso iii quater (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*iii quater) el cumplimiento de los*

*consiguientes requisitos prácticos  
asociados a las actividades mencionadas;*

Or. en

**Enmienda 657**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

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

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

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

*suprimido*

Or. en

**Enmienda 658**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

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

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

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

*suprimido*

*Justificación*

*La supresión tiene por finalidad únicamente la coherencia interna de la estructura del artículo en su versión modificada por los diputados al Parlamento Europeo. El contenido suprimido se retoma en forma modificada en una enmienda posterior (apartado 1 bis nuevo) porque la intención es incluirlo en un nuevo apartado.*

**Enmienda 659**  
**Pilar del Castillo Vera**

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

*Texto de la Comisión*

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

*Enmienda*

b) actividades realizadas exclusivamente para los fines establecidos en la letra a), que **incluyen** la presentación de la solicitud de autorización de comercialización y la oferta, la fabricación, la venta, el suministro, el almacenamiento, la importación, la **exportación, la** utilización y la compra de medicamentos o procedimientos, incluso por terceros proveedores y prestadores de servicios. ***Esta excepción no se aplicará a la comercialización de los medicamentos en un Estado miembro cuando en dicho Estado miembro se apliquen los derechos de patente o los certificados de protección complementarios pertinentes.***

Or. en

**Enmienda 660**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

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

*Texto de la Comisión*

b) actividades realizadas exclusivamente para los fines establecidos en la letra a), que **podrán incluir la**

*Enmienda*

b) actividades realizadas exclusivamente para los fines establecidos en la letra a), que **incluirán** la oferta, la

***presentación de la solicitud de autorización de comercialización*** y la oferta, la fabricación, la venta, el suministro, el almacenamiento, la importación, la utilización y la compra de medicamentos o procedimientos ***patentados***, incluso por terceros proveedores y prestadores de servicios.

fabricación, la venta, el suministro, el almacenamiento, la importación, la ***exportación, la*** utilización y la compra de medicamentos o procedimientos, incluso por terceros proveedores y prestadores de servicios.

Or. en

#### **Enmienda 661**

**Margarita de la Pisa Carrión**

en nombre del Grupo ECR

#### **Propuesta de Directiva**

**Artículo 85 – párrafo 1 – letra b**

##### *Texto de la Comisión*

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

##### *Enmienda*

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

Or. en

#### **Enmienda 662**

**Pernille Weiss**

#### **Propuesta de Directiva**

**Artículo 85 – párrafo 1 – letra b**

##### *Texto de la Comisión*

b) actividades realizadas exclusivamente para los fines establecidos en la letra a), que podrán incluir la ***presentación de la solicitud de***

##### *Enmienda*

b) actividades realizadas exclusivamente para los fines establecidos en la letra a), que podrán incluir la fabricación, la venta, el suministro, el

**autorización de comercialización y la oferta, la** fabricación, la venta, el suministro, el almacenamiento, la importación, la utilización y la compra de medicamentos o procedimientos patentados, incluso por terceros proveedores y prestadores de servicios.

almacenamiento, la importación, la utilización y la compra de medicamentos o procedimientos patentados, incluso por terceros proveedores y prestadores de servicios.

Or. en

### Enmienda 663

**Ville Niinistö**

en nombre del Grupo Verts/ALE

### Propuesta de Directiva

**Artículo 85 – párrafo 1 – letra b**

#### *Texto de la Comisión*

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

#### *Enmienda*

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

Or. en

### Enmienda 664

**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

### Propuesta de Directiva

**Artículo 85 – párrafo 1 bis (nuevo)**

#### *Texto de la Comisión*

#### *Enmienda*

**Las actividades que cubre el párrafo primero incluyen la oferta, la fabricación, la venta, el suministro, el almacenamiento, la importación, la exportación, la utilización y la compra de**

*medicamentos o procedimientos, incluso por terceros proveedores y prestadores de servicios.*

Or. en

**Enmienda 665**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 85 – párrafo 1 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*Las actividades que cubre el párrafo primero pueden incluir la oferta, la fabricación, la venta, el suministro, el almacenamiento, la importación, la exportación, la utilización y la compra de medicamentos o procedimientos, incluso por terceros proveedores y prestadores de servicios.*

Or. en

**Enmienda 666**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 85 – párrafo 2**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

Esta excepción no se aplicará a la comercialización de los medicamentos *resultantes de dichas actividades.*

Esta excepción no se aplicará a la comercialización *en un Estado miembro, cuando en dicho Estado miembro se apliquen los derechos de patente o los certificados de protección complementarios pertinentes* de los medicamentos *fabricados para los fines descritos en la letra a).*

Or. en

**Enmienda 667**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 85 – párrafo 2**

*Texto de la Comisión*

Esta excepción no se aplicará a la comercialización *de los medicamentos resultantes de dichas actividades*.

*Enmienda*

Esta excepción no se aplicará a la comercialización *en un Estado miembro, cuando en dicho Estado miembro se apliquen los derechos de patente o los certificados de protección complementarios pertinentes de los medicamentos fabricados para los fines anteriormente mencionados*.

Or. en

**Enmienda 668**  
**Ville Niinistö**  
en nombre del Grupo Verts/ALE

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 85 – párrafo 2**

*Texto de la Comisión*

Esta excepción no se aplicará a la comercialización de los medicamentos resultantes de dichas actividades.

*Enmienda*

Esta excepción no se aplicará a la comercialización de los medicamentos resultantes de dichas actividades *antes de que expiren la patente o los certificados complementarios de protección pertinentes*.

Or. en

**Enmienda 669**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 85 – párrafo 2**

*Texto de la Comisión*

Esta excepción no se aplicará a la

*Enmienda*

Esta excepción no se aplicará a la

comercialización de los medicamentos resultantes de dichas actividades.

comercialización de los medicamentos resultantes de dichas actividades *antes de que expiren la patente o los certificados complementarios de protección pertinentes.*

Or. en

**Enmienda 670**  
**Pilar del Castillo Vera**

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

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***Artículo 85 bis***

***Las solicitudes, los procedimientos de toma de decisiones y las decisiones para regular las autorizaciones de comercialización o los precios de los medicamentos genéricos, biosimilares, híbridos o biohíbridos o determinar su inclusión en el ámbito de los medicamentos de los sistemas públicos de seguro de enfermedad se considerarán por los Estados miembros procedimientos reglamentarios o administrativos y como tales, independientes de la aplicación de los derechos de propiedad intelectual e industrial. La protección de los derechos de propiedad intelectual no será un motivo válido para denegar, suspender, retrasar, retirar o revocar las decisiones relativas a las autorizaciones de comercialización, el precio de los genéricos, biosimilares, híbridos y biohíbridos o su inclusión en el sistema público de seguro de enfermedad. Las solicitudes, los procedimientos de toma de decisiones y las decisiones a que se refiere el apartado 1 no estarán sujetos a condiciones que expongan a los solicitantes a un riesgo de vulneración de los derechos de propiedad intelectual. Los apartados 1, 2 y 3 se aplicarán sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación***

*de la Unión y en la legislación nacional sobre la protección de la propiedad intelectual.*

Or. en

**Enmienda 671**  
**Ville Niinistö**  
en nombre del Grupo Verts/ALE

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

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***Artículo 85 bis***

***Prohibición de la vinculación de patentes***

***1. Al llevar a cabo procedimientos reglamentarios o administrativos en relación con las actividades realizadas de conformidad con el artículo 85, los Estados miembros no harán valer los derechos de propiedad intelectual como motivo válido de denegación, suspensión, retraso, retirada o revocación de la autorización de comercialización, de decisiones de fijación de precios y reembolsos u ofertas de licitación en relación con la adquisición pública y privada de medicamentos.***

***2. Si el titular de una autorización de comercialización deja de comercializar un medicamento en la Unión, la Comisión tendrá una opción de compra pública para todos los derechos de propiedad intelectual relacionados.***

Or. en

**Enmienda 672**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

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

**Artículo 85 bis**

**Prohibición de la vinculación de patentes**

**1. Al llevar a cabo procedimientos reglamentarios o administrativos en relación con las actividades realizadas de conformidad con el artículo 85, los Estados miembros no harán valer los derechos de propiedad intelectual como motivo válido de denegación, suspensión, retraso, retirada o revocación de la autorización de comercialización, de decisiones de fijación de precios y reembolsos u ofertas de licitación en relación con la adquisición pública y privada de medicamentos.**

**2. Si el titular de una autorización de comercialización deja de comercializar un medicamento en la Unión, la Comisión tendrá una opción de compra pública para todos los derechos de propiedad intelectual relacionados.**

Or. en

**Enmienda 673**  
**Pernille Weiss**

**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.*

Or. en

**Enmienda 674**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
en nombre del Grupo ECR

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 86 – apartado 1 – párrafo 1 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*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 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].*

Or. en

**Enmienda 675**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
en nombre del Grupo ECR

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

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

El *párrafo primero* se aplicará también cuando la finalización del plan de

El *presente párrafo* se aplicará también cuando la finalización del plan de

investigación pediátrica aprobado no conduzca a la autorización de una indicación pediátrica, pero los resultados de los estudios realizados se reflejen en el resumen de las características del producto y, en su caso, en el prospecto del medicamento en cuestión.

investigación pediátrica aprobado no conduzca a la autorización de una indicación pediátrica, pero los resultados de los estudios realizados se reflejen en el resumen de las características del producto y, en su caso, en el prospecto del medicamento en cuestión.

Or. en

**Enmienda 676**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
en nombre del Grupo ECR

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 86 – apartado 1 – párrafo 2 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*Los períodos de prórroga a que se refiere el presente apartado no se aplicarán a los medicamentos huérfanos que hayan optado por la ampliación de la exclusividad comercial prevista en el artículo 72, apartado 3, del [Reglamento (UE) n.º 726/2004 revisado] y se hayan beneficiado de ella.*

Or. en

**Enmienda 677**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

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

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**Artículo 86 bis**

***Medición del acceso a los medicamentos dentro de la Unión***

***1. La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, desarrollará indicadores objetivos y específicos para medir el acceso a los medicamentos***

*dentro de la Unión. Los indicadores relacionados con el acceso a los medicamentos deben incluir, entre otros, la disponibilidad, el sistema sanitario y la asequibilidad para los pacientes y la accesibilidad de los medicamentos.*

*a) La Comisión velará por que estos indicadores se basen en pruebas, sean mensurables y se revisen periódicamente para reflejar la evolución del panorama sanitario en la Unión. Además, la Comisión velará por que se supere la confidencialidad de los datos sobre precios y reembolsos para evitar estimaciones de distorsión.*

*b) La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, elaborará un informe quinquenal sobre el estado del acceso a los medicamentos en la Unión. En este informe se analizarán exhaustivamente los indicadores definidos en el apartado 1, evaluando su eficacia a la hora de calibrar el acceso a los medicamentos. La Comisión también creará una base de datos pública para la actualización anual de los parámetros definidos en el informe quinquenal.*

Or. en

**Enmienda 678**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
en nombre del Grupo ECR

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 87 – apartado 1 – párrafo 1 – letra c – párrafo 1**

*Texto de la Comisión*

a que realice un estudio de evaluación del riesgo para el medio ambiente posautorización, recopilación de datos de seguimiento o información sobre el uso, si existen dudas sobre los riesgos para el medio ambiente o **la salud pública, incluida la** resistencia a los **antimicrobianos**, debidos a un

*Enmienda*

a que realice un estudio de evaluación del riesgo para el medio ambiente posautorización, recopilación de datos de seguimiento o información sobre el uso, si existen dudas sobre los riesgos para el medio ambiente o resistencia a los **antibióticos**, debidos a un medicamento autorizado o a una sustancia activa

medicamento autorizado o a una sustancia activa relacionada.

relacionada. ***Estas medidas pueden imponerse tanto en las autorizaciones de comercialización iniciales como en respuesta a una revisión en caso de que se haya detectado un riesgo para el medio ambiente.***

Or. en

**Enmienda 679**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
en nombre del Grupo ECR

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 89 – apartado 1**

*Texto de la Comisión*

1. El titular de la autorización de comercialización incorporará al sistema de gestión de riesgos todas las condiciones de seguridad o eficacia contempladas en los artículos 44, 45 y 87.

*Enmienda*

1. El titular de la autorización de comercialización incorporará al sistema de gestión de riesgos todas las condiciones de seguridad o eficacia contempladas en los artículos 44, 45 y 87, ***apartados 1 bis y 1 ter.***

Or. en

**Enmienda 680**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
en nombre del Grupo ECR

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

*Texto de la Comisión*

3. Los procedimientos de examen de las solicitudes de modificación serán proporcionados al riesgo y al impacto que conlleven. Dichos procedimientos abarcarán desde aquellos que permitan que únicamente se efectúe tras una aprobación basada en una evaluación científica completa, hasta los que permitan que se efectúe de manera inmediata con notificación posterior por parte del titular

*Enmienda*

3. Los procedimientos de examen de las solicitudes de modificación serán proporcionados al riesgo y al impacto que conlleven. Dichos procedimientos abarcarán desde aquellos que permitan que únicamente se efectúe tras una aprobación basada en una evaluación científica completa, hasta los que permitan que se efectúe de manera inmediata con notificación posterior por parte del titular

de la autorización de comercialización a la autoridad competente. Dichos procedimientos también podrán incluir actualizaciones por parte del titular de la autorización de comercialización de la información contenida en una base de datos.

de la autorización de comercialización a la autoridad competente. Dichos procedimientos también podrán incluir actualizaciones por parte del titular de la autorización de comercialización de la información contenida en una base de datos. ***También se preverán procedimientos de evaluación acelerados para las variaciones que sean de gran interés desde el punto de vista de la salud pública y, en particular, desde el punto de vista de la innovación terapéutica.***

Or. en

### *Justificación*

*Recognition in the proposed legislation, through the expansion of conditional authorization to new indications, that the benefit of the medicine's new indication for immediate availability to patients is greater than the risk inherent in the fact that additional data are still required, is acknowledged and welcome. Commensurate with the recognition of the important improvements new indications for treating, preventing or diagnosing seriously debilitating or life-threatening diseases can provide to patients, new indications addressing an unmet needs in these areas should be eligible for an accelerated assessment.*

## **Enmienda 681** **Pernille Weiss**

### **Propuesta de Directiva** **Artículo 94 – apartado 1**

#### *Texto de la Comisión*

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

#### *Enmienda*

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

las autorizaciones de comercialización en cuestión.

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

---

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

---

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

Or. en

## **Enmienda 682**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

### **Propuesta de Directiva**

**Artículo 97 – apartado 1 – letra e bis (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*e bis) facilitarán la reducción de los daños causados por acontecimientos adversos mediante el desarrollo y la aplicación de planes correctores de seguridad de los pacientes para la administración y manipulación de medicamentos seguros, que pueden incluir el despliegue de sistemas digitales de seguridad de la medicación en hospitales y entornos de atención ambulatoria.*

Or. en

## **Enmienda 683**

**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

### **Propuesta de Directiva**

**Artículo 1 – apartado 1**

*Texto de la Comisión*

1. La administración de los fondos destinados a actividades de farmacovigilancia, al funcionamiento de las redes de comunicación y a la vigilancia del mercado deberán estar bajo el control permanente de las autoridades competentes de los Estados miembros a fin de garantizar su independencia en el desempeño de dichas actividades de farmacovigilancia.

*Enmienda*

1. La administración de los fondos destinados a actividades de farmacovigilancia, al funcionamiento de las redes de comunicación y a la vigilancia del mercado deberán estar bajo el control permanente de las autoridades competentes de los Estados miembros a fin de garantizar su independencia en el desempeño de dichas actividades de farmacovigilancia.

***Las autoridades competentes deben garantizar que al menos el 10 % de estas actividades y fondos se centren en la población pediátrica.***

Or. en

**Enmienda 684**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 104 – apartado 2**

*Texto de la Comisión*

2. El titular de una autorización de comercialización garantizará que la información destinada a la población se presente de forma objetiva y sin equívocos.

*Enmienda*

2. El titular de una autorización de comercialización garantizará que la información destinada a la población se presente de forma objetiva y sin equívocos, ***y que se presente en un lenguaje claro y adaptado.***

Or. en

**Enmienda 685**

**Pernille Weiss**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 105 – apartado 2**

*Texto de la Comisión*

2. Los titulares de una autorización de comercialización no se negarán a tomar en consideración las notificaciones de

*Enmienda*

2. Los titulares de una autorización de comercialización no se negarán a tomar en consideración las notificaciones de

sospechas de reacciones adversas recibidas por medios electrónicos o por cualquier otro medio adecuado de pacientes o profesionales de la salud.

sospechas de reacciones adversas recibidas por medios electrónicos o por cualquier otro medio adecuado de pacientes, ***cuidadores u otras personas pertinentes, como los familiares***, o profesionales de la salud.

Or. en

### **Enmienda 686**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 105 – apartado 2**

##### *Texto de la Comisión*

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

##### *Enmienda*

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

Or. en

### **Enmienda 687**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

#### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 105 – apartado 2**

##### *Texto de la Comisión*

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

##### *Enmienda*

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

Or. en

## Enmienda 688

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Propuesta de Directiva

#### Artículo 106 – apartado 1 – párrafo 1

##### *Texto de la Comisión*

Cada Estado miembro registrará todas las sospechas de reacciones adversas producidas en su territorio que hayan sido puestas en su conocimiento por profesionales de la salud y pacientes. Esto incluirá todos los medicamentos autorizados y los medicamentos utilizados de conformidad con el artículo 3, apartados 1 o 2. Los Estados miembros implicarán a los pacientes y a los profesionales de la salud, según proceda, en el seguimiento de cualquier notificación que reciban a fin de cumplir lo dispuesto en el artículo 97, apartado 1, letras c) y e).

##### *Enmienda*

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

Or. en

## Enmienda 689

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

### Propuesta de Directiva

#### Artículo 112 bis (nuevo)

##### *Texto de la Comisión*

##### *Enmienda*

##### *Artículo 112 bis*

##### ***Medicamentos sujetos a un seguimiento adicional***

***1. La Agencia, en colaboración con los Estados miembros, elaborará, mantendrá y publicará una lista de medicamentos sujetos a un seguimiento adicional. Dicha***

*lista incluirá las denominaciones comunes internacionales y los principios activos de:*

*a) los medicamentos autorizados en la Unión que contengan un principio activo nuevo que no estuviera contenido en ningún medicamento autorizado en la Unión;*

*b) todo medicamento biológico no contemplado en la letra a) que haya sido autorizado después del [fecha de aplicación];*

*c) los medicamentos autorizados en virtud del presente Reglamento, en las condiciones previstas en el artículo 12, apartado 4, letra f), en el artículo 20, apartado 1, letra a), o en los artículos 18, 19, 30 o 113;*

*d) los medicamentos autorizados en virtud de la [Directiva 2001/83/CE revisada], en las condiciones contempladas en su artículo 44, párrafo primero, letras b) y c), su artículo 45 o su artículo 87, apartado 1, párrafo primero, letra a).*

*A petición de la Comisión, previa consulta al Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, los medicamentos autorizados en virtud del presente Reglamento en las condiciones contempladas en el artículo 12, apartado 4, las letras d), e) o g), en el artículo 20, apartado 1, letra b), o en el artículo 46, apartado 2, podrán incluirse también en la lista contemplada en el apartado 1 del presente artículo.*

*A petición de una autoridad nacional competente y previa consulta al Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, los medicamentos que estén autorizados con arreglo a la [Directiva 2001/83/CE revisada] y cumplan las condiciones a que se refieren su artículo 44, párrafo primero, letras a), d) o f), su artículo 87, párrafo primero, letra b), o su artículo 100, apartado 2, también podrán incluirse en la lista mencionada en el apartado 1 del presente*

*artículo.*

*2. La lista mencionada en el apartado 1 incluirá un enlace electrónico a la información sobre el medicamento y el resumen del plan de gestión de riesgos.*

*3. En los casos contemplados en el apartado 1, letras a) y b), del presente artículo, la Agencia retirará un medicamento de la lista cinco años después de la fecha de referencia de la Unión contemplada en el artículo 108, apartado 5, de la [Directiva 2001/83/CE revisada]. En los casos contemplados en el apartado 1, letras c) y d), del presente artículo, la Agencia retirará un medicamento de la lista una vez que se hayan cumplido las condiciones.*

*4. Para los medicamentos incluidos en la lista contemplada en el apartado 1, el resumen de las características del producto y el prospecto incluirán la declaración «Este medicamento está sujeto a un seguimiento adicional». La declaración irá precedida de un triángulo negro invertido e irá seguida de una frase explicativa normalizada.*

*5. La Agencia, en cooperación con las autoridades competentes, elaborará y llevará a cabo campañas de sensibilización sobre la promoción de la información relativa a los medicamentos sometidos a un seguimiento adicional. Dichas campañas tendrán por objeto sensibilizar a los profesionales sanitarios, los pacientes, los consumidores y la población en general sobre el sistema de farmacovigilancia y el seguimiento adicional de los medicamentos.*

Or. en

**Enmienda 690**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 123 – párrafo 1 – letra b**

*Texto de la Comisión*

b) directrices científicas para los estudios de eficacia posautorización.

*Enmienda*

b) directrices científicas para los estudios de eficacia posautorización, ***tras el proceso de consulta establecido en virtud del artículo 162 del [Reglamento (UE) n.º 726/2004 revisado].***

Or. en

**Enmienda 691**

**Ville Niinistö**

en nombre del Grupo Verts/ALE

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 143 – apartado 1 – párrafo 2 – letra a bis (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***a bis) la evaluación del impacto ambiental del proceso de fabricación del medicamento;***

Or. en

**Enmienda 692**

**Ville Niinistö**

en nombre del Grupo Verts/ALE

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 143 – apartado 1 – párrafo 2 – letra b bis (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***b bis) la prueba de que la cadena de suministro del medicamento está diversificada, señalando alternativas para cada componente;***

Or. en

**Enmienda 693**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**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;***

Or. en

**Enmienda 694**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**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;***

Or. en

**Enmienda 695**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**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.*

Or. en

**Enmienda 696**  
**Pernille Weiss**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 147 – apartado 1 – párrafo 1 – letra j bis (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*j bis) utilicen un sistema adecuado de tratamiento de aguas residuales.*

Or. en

**Enmienda 697**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 147 – apartado 1 – párrafo 3**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

A efectos de las letras f) y g), los titulares de autorizaciones de fabricación verificarán, respectivamente, el cumplimiento por parte del fabricante o de los distribuidores de sustancias activas de las prácticas correctas de fabricación y de distribución, mediante la realización de auditorías en las instalaciones de fabricación y distribución del fabricante y los distribuidores de las sustancias activas. Los titulares de autorizaciones de fabricación verificarán dicho cumplimiento por sí mismos o a través de una entidad que actúe en su nombre en virtud de un

A efectos de las letras f) y g), los titulares de autorizaciones de fabricación verificarán, respectivamente, el cumplimiento por parte del fabricante o de los distribuidores de sustancias activas de las prácticas correctas de fabricación y de distribución, mediante la realización de auditorías en las instalaciones de fabricación y distribución del fabricante y los distribuidores de las sustancias activas. Los titulares de autorizaciones de fabricación verificarán dicho cumplimiento por sí mismos o a través de una entidad que actúe en su nombre en virtud de un

contrato.

contrato.

***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.***

Or. en

### **Enmienda 698**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 148 – apartado 8 – parte introductoria**

##### *Texto de la Comisión*

8. La autoridad competente del Estado miembro que supervise la sede descentralizada de conformidad con el apartado 4 **cooperará** con las autoridades pertinentes responsables de la supervisión de las actividades de fabricación o ensayo en virtud de otros actos de la Unión en lo que respecta a lo siguiente:

##### *Enmienda*

8. ***A fin de garantizar el buen funcionamiento de las sedes descentralizadas con actividades pertinentes para otros marcos jurídicos de la Unión***, la autoridad competente del Estado miembro que supervise la sede descentralizada de conformidad con el apartado 4 **coordinará sus actividades y tareas de supervisión** con las autoridades pertinentes responsables de la supervisión de las actividades de fabricación o ensayo en virtud de otros actos de la Unión en lo que respecta a lo siguiente:

Or. en

### **Enmienda 699**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 148 – apartado 8 bis (nuevo)**

##### *Texto de la Comisión*

##### *Enmienda*

***8 bis. Las autoridades competentes a que se refiere el apartado 8 garantizarán que***

*las modalidades de coordinación no afecten negativamente a la preparación de terapias de SoHO en el nivel de Estado miembro.*

Or. en

### **Enmienda 700**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 148 – apartado 9**

##### *Texto de la Comisión*

9. Cuando proceda, las autoridades competentes del Estado miembro que supervise las sedes centrales y descentralizadas *podrán ponerse* en contacto con la autoridad competente del Estado miembro responsable de la supervisión de la autorización de comercialización.

##### *Enmienda*

9. Cuando proceda, las autoridades competentes del Estado miembro que supervise las sedes centrales y descentralizadas *se pondrán* en contacto con la autoridad competente del Estado miembro responsable de la supervisión de la autorización de comercialización.

Or. en

### **Enmienda 701**

**Ville Niinistö**

en nombre del Grupo Verts/ALE

#### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 159 – apartado 1 – párrafo 1**

##### *Texto de la Comisión*

La Comisión, a petición de un tercer país, evaluará si el marco regulador de ese país aplicable a las sustancias activas exportadas a la Unión y las medidas respectivas de control y ejecución garantizan un nivel de protección de la salud pública equivalente al existente en la Unión.

##### *Enmienda*

La Comisión, a petición de un tercer país, evaluará si el marco regulador de ese país aplicable a las sustancias activas exportadas a la Unión y las medidas respectivas de control y ejecución garantizan un nivel de protección de la salud pública *y de los trabajadores y del medio ambiente* equivalente al existente en la Unión.

Or. en

### Enmienda 702

Ville Niinistö

en nombre del Grupo Verts/ALE

#### Propuesta de Directiva

##### Artículo 159 – apartado 2 – párrafo 2 – letra a

###### *Texto de la Comisión*

a) las normas del país sobre prácticas correctas de fabricación;

###### *Enmienda*

a) las normas del país sobre prácticas correctas de fabricación; ***incluidas las normas medioambientales locales relativas a la fabricación, así como las normas en materia de salud laboral y derechos laborales;***

Or. en

### Enmienda 703

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

#### Propuesta de Directiva

##### Artículo 160 – párrafo 1 – parte introductoria

###### *Texto de la Comisión*

La Comisión ***podrá adoptar*** actos de ejecución de conformidad con el artículo 214, apartado 2, para completar la presente Directiva por los que se especifiquen:

###### *Enmienda*

La Comisión ***adoptará*** actos de ejecución de conformidad con el artículo 214, apartado 2, para completar la presente Directiva por los que se especifiquen:

Or. en

### Enmienda 704

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

#### Propuesta de Directiva

##### Artículo 160 – párrafo 1 – letra b bis (nueva)

###### *Texto de la Comisión*

###### *Enmienda*

***b bis) los principios y las medidas para reducir el impacto ambiental de los medicamentos y las sustancias activas en***

**Enmienda 705**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 160 – párrafo 2**

*Texto de la Comisión*

Cuando proceda, estos principios se **especificarán en consonancia con** cualquier principio de las prácticas correctas establecido en virtud de cualquier otro marco jurídico de la Unión.

*Enmienda*

Cuando proceda, estos principios se **ajustarán a** cualquier principio de las prácticas correctas establecido en virtud de cualquier otro marco jurídico de la Unión.

**Enmienda 706**

**Pernille Weiss**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 163 – apartado 2**

*Texto de la Comisión*

1. La autoridad competente del Estado miembro de que se trate adoptará todas las disposiciones adecuadas para que la distribución al por mayor de medicamentos esté sujeta a una autorización para ejercer la actividad de mayorista de medicamentos («autorización de distribución al por mayor»). La autorización de distribución al por mayor indicará los locales, **los** medicamentos y las operaciones de distribución al por mayor para los que es válida.

*Enmienda*

1. La autoridad competente del Estado miembro de que se trate adoptará todas las disposiciones adecuadas para que la distribución al por mayor de medicamentos esté sujeta a una autorización para ejercer la actividad de mayorista de medicamentos («autorización de distribución al por mayor»). La autorización de distribución al por mayor indicará los locales, **las categorías de** medicamentos y las operaciones de distribución al por mayor para los que es válida.

**Enmienda 707**

**Margarita de la Pisa Carrión**

en nombre del Grupo ECR

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 166 – apartado 1 – letra c**

*Texto de la Comisión*

c) obtengan, incluso mediante transacciones financieras, ***sus suministros de medicamentos únicamente de personas que estén a su vez en posesión de una autorización de distribución al por mayor en la Unión o de una autorización de fabricación a que se refiere el artículo 163, apartado 3;***

*Enmienda*

c) obtengan, incluso mediante transacciones financieras ***(excepto en el caso de transacciones financieras para actividades equivalentes). Los Estados miembros se basarán en la información contenida en el sistema de archivo para garantizar que los distribuidores al por mayor cumplan sus obligaciones de suministro;***

Or. en

**Enmienda 708**

**Margarita de la Pisa Carrión**

en nombre del Grupo ECR

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 166 – apartado 1 – letra d**

*Texto de la Comisión*

d) suministren, incluso mediante transacciones financieras, los medicamentos únicamente a personas que sean a su vez titulares de una autorización de distribución al por mayor o que estén autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos a la población;

*Enmienda*

d) suministren, incluso mediante transacciones financieras ***(excepto en el caso de transacciones financieras dentro del mismo grupo empresarial)***, los medicamentos únicamente a personas que sean a su vez titulares de una autorización de distribución al por mayor o que estén autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos a la población;

Or. en

**Enmienda 709**

**Ville Niinistö**

en nombre del Grupo Verts/ALE

**Propuesta de Directiva**

## Artículo 166 – apartado 1 – letra g – inciso 1

*Texto de la Comisión*

v) el número del lote de fabricación de los medicamentos, por lo menos para los que lleven los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 67;

*Enmienda*

v) el número del lote **y de serie** de fabricación de los medicamentos, por lo menos para los que lleven los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 67;

Or. en

### Enmienda 710 Pernille Weiss

#### Propuesta de Directiva Artículo 166 – apartado 1 – letra l

*Texto de la Comisión*

***l) garanticen permanentemente una provisión de medicamentos suficiente para responder a las necesidades de un territorio geográficamente determinado, así como la entrega del suministro solicitado en el territorio en cuestión, en un plazo razonable, que se definirá en la legislación nacional;***

*Enmienda*

***suprimido***

Or. en

*Justificación*

*Véase la enmienda al artículo 166, apartado 1 bis (nuevo).*

### Enmienda 711 Pernille Weiss

#### Propuesta de Directiva Artículo 166 – apartado 1 – letra m

*Texto de la Comisión*

m) cooperen con los titulares de autorizaciones de comercialización y **con** las autoridades competentes de los Estados miembros en materia de seguridad del

*Enmienda*

m) cooperen con ***todas las partes interesadas pertinentes, incluidos*** los titulares de autorizaciones de comercialización y las autoridades competentes de los Estados miembros en

suministro.

materia de seguridad del suministro.

Or. en

**Enmienda 712**  
**Pernille Weiss**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 166 – apartado 1 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***1 bis. Los Estados miembros designarán a titulares de autorizaciones de distribución al por mayor que garantizarán permanentemente un suministro continuo y adecuado de medicamentos en cantidad suficiente para responder a las necesidades de un territorio geográficamente determinado, así como la entrega del suministro solicitado en el territorio en cuestión, en un plazo razonable, que se definirá en la legislación nacional.***

Or. en

**Enmienda 713**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
en nombre del Grupo ECR

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 167 – apartado 1**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

1. En lo que respecta al suministro de medicamentos a farmacéuticos y personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos a la población, los Estados miembros no impondrán al titular de una autorización de distribución al por mayor concedida por otro Estado miembro ninguna obligación, en especial de servicio público, más estricta que las que impongan a las personas a las que ellos mismos hayan

1. En lo que respecta al suministro de medicamentos a farmacéuticos y personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos a la población, los Estados miembros no impondrán al titular de una autorización de distribución al por mayor concedida por otro Estado miembro ninguna obligación, en especial de servicio público, más estricta que las que impongan a las personas a las que ellos mismos hayan

autorizado a ejercer una actividad equivalente.

autorizado a ejercer una actividad equivalente. ***Los Estados miembros se basarán en la información contenida en el sistema de archivos para garantizar que los distribuidores al por mayor cumplan sus obligaciones de suministro.***

Or. en

**Enmienda 714**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 167 – apartado 2**

*Texto de la Comisión*

2. Los distribuidores al por mayor de un medicamento comercializado en un Estado miembro garantizarán, dentro de los límites de sus responsabilidades, suministros adecuados y continuos de ese medicamento a farmacias y a personas autorizadas a dispensar medicamentos, de modo que las necesidades de los pacientes de dicho Estado miembro estén cubiertas.

*Enmienda*

2. Los distribuidores al por mayor de un medicamento comercializado en un Estado miembro garantizarán, dentro de los límites de sus responsabilidades, suministros adecuados y continuos de ese medicamento a farmacias y a personas autorizadas a dispensar medicamentos, de modo que las necesidades de los pacientes de dicho Estado miembro estén cubiertas. ***Los Estados miembros se basarán en la información contenida en el sistema de archivos a que se refiere el artículo 67, apartado 2, párrafo segundo, letra e), para garantizar que los distribuidores al por mayor cumplan sus obligaciones de suministro.***

Or. en

**Enmienda 715**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 167 – apartado 2**

*Texto de la Comisión*

2. Los distribuidores al por mayor de un medicamento comercializado en un

*Enmienda*

2. Los distribuidores al por mayor de un medicamento comercializado en un

Estado miembro garantizarán, dentro de los límites de sus responsabilidades, suministros adecuados y continuos de ese medicamento a farmacias y a personas autorizadas a dispensar medicamentos, de modo que las necesidades de los pacientes de dicho Estado miembro estén cubiertas.

Estado miembro garantizarán, dentro de los límites de sus responsabilidades, suministros adecuados y continuos de ese medicamento, **en cantidad suficiente y a su momento debido**, a farmacias y a personas autorizadas a dispensar medicamentos, de modo que las necesidades de los pacientes de dicho Estado miembro estén cubiertas.

Or. en

### **Enmienda 716**

**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

#### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 167 – apartado 2**

##### *Texto de la Comisión*

2. Los distribuidores al por mayor de un medicamento comercializado en un Estado miembro garantizarán, dentro de los límites de sus responsabilidades, **suministros adecuados y continuos de ese medicamento** a farmacias y a personas autorizadas a dispensar medicamentos, de modo que las necesidades de los pacientes de dicho Estado miembro estén cubiertas.

##### *Enmienda*

2. Los distribuidores al por mayor de un medicamento comercializado en un Estado miembro garantizarán, dentro de los límites de sus responsabilidades, **que esos medicamentos se pongan a la venta y se suministren continuamente** a farmacias y a personas autorizadas a dispensar medicamentos **en una cantidad suficiente**, de modo que las necesidades de los pacientes de dicho Estado miembro estén cubiertas.

Or. en

### **Enmienda 717**

**Susana Solís Pérez**

#### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 167 – apartado 3 bis (nuevo)**

##### *Texto de la Comisión*

##### *Enmienda*

**3 bis. Para garantizar la continuidad del suministro a los pacientes, los distribuidores al por mayor no estarán autorizados a suministrar medicamentos**

*en otro Estado miembro en caso de que ello les impida de alguna manera cubrir las necesidades de los pacientes en los Estados miembros de que se trate.*

Or. en

### **Enmienda 718**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 172 – apartado 1 – letra a**

##### *Texto de la Comisión*

a) **que** la persona física o jurídica que ofrezca los medicamentos esté autorizada o facultada para **dispensar** medicamentos a la población, también a distancia, de conformidad con la legislación nacional del Estado miembro en que esté establecida dicha persona;

##### *Enmienda*

a) la persona física o jurídica que ofrezca los medicamentos esté autorizada o facultada para **facilitar** medicamentos a la población, también a distancia, de conformidad con la legislación nacional del Estado miembro en que esté establecida dicha persona **y de conformidad con la legislación nacional del Estado miembro al que se suministran los medicamentos;**

Or. en

### **Enmienda 719**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Propuesta de Directiva**

#### **Capítulo XII bis (nuevo)**

##### *Texto de la Comisión*

##### *Enmienda*

#### ***XII bis Capítulo XII bis***

#### ***Adquisición pública de medicamentos***

#### ***Artículo 174 bis***

#### ***Adquisición de medicamentos***

***1. Los Estados miembros podrán explorar enfoques estratégicos al participar en procedimientos de adquisición, incluidos criterios que no sean el precio, en consonancia con la Directiva 2014/24/UE***

*sobre contratación pública. Al hacerlo, podrán desplegar prácticas que apoyen la seguridad del suministro y la disponibilidad de medicamentos, en particular:*

- a) consulta preliminar del mercado;*
- b) la adjudicación de contratos múltiples a fin de reducir el riesgo de perturbaciones del suministro y mantener un entorno competitivo;*
- c) un mayor uso de los criterios de adjudicación de «oferta económicamente más ventajosa» en las licitaciones públicas, utilizando criterios cualitativos como la seguridad del suministro y la producción en la UE/EEE o en países con los que la Unión haya celebrado un acuerdo sobre contratación pública;*
- d) garantía de que la duración de los contratos se adapte para favorecer la previsibilidad de la demanda y la disponibilidad a largo plazo.*

#### *Artículo 174 ter*

##### *Adquisición conjunta de medicamentos*

*1. La Comisión y cualquiera de los Estados miembros podrán participar, como partes contratantes, en un procedimiento de adquisición conjunta con vistas a la adquisición de medicamentos.*

*2. El procedimiento de contratación conjunta a que se refiere el apartado 1 irá precedido de un acuerdo de adquisición conjunta entre las partes que determine las disposiciones prácticas de dicho procedimiento y el proceso de adopción de decisiones relativas a la elección del procedimiento, al procedimiento de contratación conjunta a que se refiere el apartado 3, letra c), a la evaluación de las ofertas y a la adjudicación del contrato.*

*3. El procedimiento de adquisición conjunta a que se hace referencia en el apartado 1 del presente artículo deberá cumplir las condiciones siguientes:*

*a) la participación en el procedimiento de adquisición conjunta estará abierta a todos los Estados miembros, los Estados de la Asociación Europea de Libre Comercio y los países candidatos a la adhesión a la Unión, así como al Principado de Andorra, el Principado de Mónaco, la República de San Marino y el Estado de la Ciudad del Vaticano, como excepción a lo dispuesto en el artículo 165, apartado 2, del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046;*

*b) se respetarán los derechos y las obligaciones de los países mencionados en la letra a) que no participen en la adquisición conjunta, en particular los relativos a la protección y la mejora de la salud humana;*

*c) antes de iniciar un procedimiento de contratación conjunta, la Comisión preparará una evaluación de la adquisición conjunta en la que se indiquen las condiciones generales previstas para el procedimiento de contratación conjunta, también en lo relativo a las posibles restricciones de actividades paralelas de adquisición y negociación por parte de los países participantes para el medicamento de que se trate durante el procedimiento de adquisición conjunta específico; dicha evaluación tendrá en cuenta la necesidad de garantizar la seguridad del suministro de los medicamentos en cuestión a los países participantes. A partir de la evaluación sobre la adquisición conjunta y de la información pertinente que figure en ella, como los rangos de precios previstos, los fabricantes, los plazos de entrega y el plazo propuesto para la decisión relativa a la participación, las partes en el acuerdo de adquisición conjunta manifestarán en una fase temprana su interés en participar. Las partes en el acuerdo de adquisición conjunta que hayan manifestado su interés decidirán posteriormente sobre su participación en el procedimiento de adquisición conjunta en las condiciones*

*acordadas conjuntamente con la Comisión, teniendo en cuenta la información propuesta en la evaluación sobre la adquisición conjunta;*

*d) la adquisición conjunta no afectará al mercado interior, no será discriminatoria ni restringirá el comercio y no causará distorsiones de la competencia;y*

*e) la adquisición conjunta no tendrá repercusión financiera directa alguna en los presupuestos de los países mencionados en la letra a) que no participen en la adquisición conjunta.*

*4.La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, garantizará la coordinación y el intercambio de información entre las entidades que organicen cualquier acción y participen en ella, incluidas, entre otras, en los procedimientos de adquisición conjunta, el desarrollo, el almacenamiento, la distribución y la donación de medicamentos en virtud de diferentes mecanismos establecidos a escala de la Unión, en particular en virtud de:*

*a) el almacenamiento en el marco de rescEU al que se hace referencia en el artículo 12 de la Decisión n.º 1313/2013/UE;*

*b) el Reglamento (UE) 2016/369;*

*c) la Estrategia Farmacéutica para Europa;*

*d) el programa UEproSalud establecido por el Reglamento (UE) 2021/522;*

*e) el Reglamento (UE) 2021/697 del Parlamento Europeo y del Consejo;y*

*f) otros programas e instrumentos de apoyo a la investigación y el desarrollo biomédicos a escala de la Unión a fin de mejorar la capacidad y la disposición para responder a las amenazas y emergencias transfronterizas, como las medidas adoptadas en virtud del Reglamento (UE) 2022/2372.*

*5. La Comisión informará al Parlamento*

*Europeo sobre los procedimientos relativos a la adquisición conjunta de medicamentos y, previa solicitud, concederá acceso a los contratos celebrados como resultado de dichos procedimientos, con sujeción a la protección adecuada del secreto comercial, las relaciones comerciales y los intereses de la Unión. La Comisión comunicará al Parlamento Europeo información relativa a documentos sensibles de conformidad con el artículo 9, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1049/2001.*

Or. en

**Enmienda 720**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
en nombre del Grupo ECR

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 175 – apartado 2 – letra d bis (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*d bis) la información a la población, clara, imparcial e independiente, de un profesional sanitario acreditado sobre un medicamento y su correcta utilización, siempre que no se encuentre en las circunstancias mencionadas en el apartado anterior y cumpla los requisitos establecidos en la legislación de cada Estado miembro.*

Or. en

**Enmienda 721**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 177 – apartado 1 – párrafo 1 (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***Los Estados miembros supervisarán los servicios o productos del mercado digital, los sitios web y las aplicaciones que puedan emitir publicidad de medicamentos sujetos a receta médica cuya publicidad esté prohibida de conformidad con el artículo 177, apartado 1.***

Or. en

**Enmienda 722**

**Margarita de la Pisa Carrión**

en nombre del Grupo ECR

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 177 – apartado 1 – letra b bis (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***b bis) que sean antibióticos;***

Or. en

**Enmienda 723**

**Margarita de la Pisa Carrión**

en nombre del Grupo ECR

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 177 – apartado 2**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

2. Podrán ser objeto de publicidad destinada a la población general los medicamentos que, por su composición y objetivo, estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un **médico** que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento, **en caso necesario** tras consultar con el farmacéutico.

2. Podrán ser objeto de publicidad destinada a la población general los medicamentos que, por su composición y objetivo, estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un **profesional sanitario** que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento, tras consultar con el farmacéutico.

Or. en

**Enmienda 724**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
en nombre del Grupo ECR

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 177 – apartado 4**

*Texto de la Comisión*

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

*Enmienda*

4. La prohibición establecida en el apartado 1 no será aplicable a las campañas de vacunación aprobadas por las autoridades competentes de los Estados miembros.

Or. en

**Enmienda 725**  
**Pernille Weiss**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 177 – apartado 4**

*Texto de la Comisión*

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

*Enmienda*

4. La prohibición establecida en el apartado 1 no será aplicable a las campañas de vacunación aprobadas por las autoridades competentes de los Estados miembros.

Or. en

**Enmienda 726**  
**Pernille Weiss**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 185 – apartado 1 – letra b**

*Texto de la Comisión*

b) todo suministro de muestras deberá responder a una petición formulada por escrito, fechada y firmada, que procede de personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos;

*Enmienda*

b) todo suministro de muestras deberá responder a una petición formulada por escrito **o por medios electrónicos**, fechada y firmada, que procede de personas facultadas para prescribir o dispensar

medicamentos;

Or. en

### **Enmienda 727**

**Margarita de la Pisa Carrión**

en nombre del Grupo ECR

### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 185 – apartado 1 – letra g**

##### *Texto de la Comisión*

g) no podrán suministrarse muestras de medicamentos que contengan sustancias clasificadas como psicotrópicas o estupefacientes en el sentido de los convenios internacionales.

##### *Enmienda*

g) no podrán suministrarse muestras de medicamentos que contengan sustancias clasificadas como **antibióticas**, psicotrópicas o estupefacientes en el sentido de los convenios internacionales.

Or. en

### **Enmienda 728**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 188 – apartado 5 – parte introductoria**

##### *Texto de la Comisión*

5. Cuando la autoridad competente del Estado miembro lo considere necesario, en particular cuando existan motivos para sospechar el incumplimiento de las normas de la presente Directiva, incluidos los principios de las prácticas correctas de fabricación y de las prácticas correctas de distribución a que se refieren los artículos 160 y 161, podrá hacer que sus representantes oficiales tomen las medidas a que se refiere el apartado 1, párrafo segundo, en los locales o sobre las actividades de:

##### *Enmienda*

5. Cuando la autoridad competente del Estado miembro, **es decir la autoridad de supervisión**, lo considere necesario, en particular cuando existan motivos para sospechar el incumplimiento de las normas de la presente Directiva, incluidos los principios de las prácticas correctas de fabricación y de las prácticas correctas de distribución a que se refieren los artículos 160 y 161, **o sobre la base de una evaluación de riesgos**, podrá hacer que sus representantes oficiales tomen las medidas a que se refiere el apartado 1, párrafo segundo, en los locales o sobre las actividades de:

Or. en

### Enmienda 729

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

#### Propuesta de Directiva

#### Artículo 188 – apartado 5 – letra d

##### *Texto de la Comisión*

d) los distribuidores de medicamentos o sustancias activas situados en terceros países;

##### *Enmienda*

d) los distribuidores de medicamentos o **los fabricantes o distribuidores de** sustancias activas situados en terceros países;

Or. en

### Enmienda 730

Pernille Weiss

#### Propuesta de Directiva

#### Artículo 188 – apartado 15 bis (nuevo)

##### *Texto de la Comisión*

##### *Enmienda*

**15 bis. La Agencia elaborará directrices sobre el uso de la base de datos de la Unión.**

Or. en

### Enmienda 731

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

#### 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

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

autorización de comercialización no lo haya tenido en cuenta de forma suficiente.

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.***

Or. en

**Enmienda 732**  
**Pernille Weiss**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 195 – apartado 2**

*Texto de la Comisión*

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

*Enmienda*

2. Las autoridades competentes de los Estados miembros o, en el caso de una autorización de comercialización centralizada, la Comisión podrán suspender o modificar una autorización de comercialización cuando se detecte un riesgo grave para el medio ambiente, ***incluida*** la salud pública, y el titular de la autorización de comercialización no lo haya tenido en cuenta de forma suficiente. ***Las autoridades competentes de los Estados miembros o, en el caso de una autorización de comercialización centralizada, la Comisión solo podrán revocar una autorización de comercialización en tales casos si consideran que los riesgos son claramente superiores a la pérdida de efectos terapéuticos positivos del medicamento para el colectivo de pacientes afectado y que los riesgos no pueden mitigarse mediante una decisión de suspensión o***

*modificación.*

Or. en

**Enmienda 733**  
**Andreas Glück**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 195 – apartado 2**

*Texto de la Comisión*

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

*Enmienda*

2. Las autoridades competentes de los Estados miembros o, en el caso de una autorización de comercialización centralizada, la Comisión podrán suspender, 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. ***La autoridad responsable debe considerar claramente si esta suspensión es proporcional a la pérdida para los pacientes afectados y, en primer lugar, debe considerar ulteriores medidas para mitigar el riesgo.***

Or. en

*Justificación*

*La suspensión de un medicamento puede ser una decisión devastadora para los pacientes afectados. Por lo tanto, debe examinarse cuidadosamente si las ventajas superan a las desventajas.*

**Enmienda 734**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
en nombre del Grupo ECR

**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 o la salud pública y el titular de la autorización de comercialización no lo haya tenido en cuenta de forma suficiente **mediante las condiciones establecidas en el artículo 44, letra h), o el artículo 87, letra c).**

Or. en

### **Enmienda 735**

**Ville Niinistö**

en nombre del Grupo Verts/ALE

#### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 195 – apartado 2**

##### *Texto de la Comisión*

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

##### *Enmienda*

2. Las autoridades competentes de los Estados miembros o, en el caso de una autorización de comercialización centralizada, la Comisión **suspenderán, revocarán o modificarán** 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.

Or. en

### **Enmienda 736**

**Ville Niinistö**

en nombre del Grupo Verts/ALE

#### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 195 – apartado 3**

##### *Texto de la Comisión*

##### *Enmienda*

3. Una autorización de comercialización también podrá ser suspendida, revocada o modificada cuando los datos presentados con arreglo al artículo 6, a los artículos 9 a 14 o a los anexos I a V sean incorrectos o no se hayan modificado con arreglo al artículo 90, cuando no se hayan cumplido las condiciones contempladas en los artículos 44, 45 y 87 o cuando no se hayan llevado a cabo los controles contemplados en el artículo 191.

3. Una autorización de comercialización también podrá ser suspendida, revocada o modificada cuando los datos presentados con arreglo al artículo 6, a los artículos 9 a 14 o a los anexos I a V sean incorrectos o no se hayan modificado con arreglo al artículo 90, cuando no se hayan cumplido las condiciones contempladas en los artículos 44 y 87 o cuando no se hayan llevado a cabo los controles contemplados en el artículo 191.

Or. en

### **Enmienda 737**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

#### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 196 – apartado 1 – letra f**

##### *Texto de la Comisión*

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

##### *Enmienda*

f) se ha detectado un riesgo grave para el medio ambiente o para la salud pública a través del medio ambiente y el titular de la autorización de comercialización no lo ha tenido en cuenta de forma suficiente, ***con excepción de los medicamentos autorizados antes del 30 de octubre de 2005 a fin de evitar restringir el acceso de los pacientes a los tratamientos existentes.***

Or. en

### **Enmienda 738**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 200 – apartado 4 – párrafo 1**

##### *Texto de la Comisión*

La autoridad competente del Estado miembro podrá tratar datos sanitarios

##### *Enmienda*

La autoridad competente del Estado miembro podrá tratar datos sanitarios

personales procedentes de fuentes distintas de los estudios clínicos para apoyar sus tareas de salud pública y, en particular, la evaluación y el seguimiento de los medicamentos, con el fin de mejorar la solidez de la evaluación científica o verificar las declaraciones del solicitante o del titular de la autorización de comercialización.

personales procedentes de fuentes distintas de los estudios clínicos, ***incluida la base de datos Eudravigilance, datos sanitarios electrónicos obtenidos con arreglo a la normativa aplicable del Espacio Europeo de Datos Sanitarios***, para apoyar sus tareas de salud pública y, en particular, la evaluación y el seguimiento de los medicamentos, con el fin de mejorar la solidez de la evaluación científica o verificar las declaraciones del solicitante o del titular de la autorización de comercialización. ***Las autoridades competentes deben poner en marcha medidas técnicas y organizativas suficientes, eficaces y específicas para salvaguardar los derechos e intereses fundamentales de los interesados en consonancia con el Reglamento (UE) 2016/679 y el Reglamento (UE) 2018/1725, incluidos, entre otros, políticas claras y específicas de conservación y supresión de datos, requisitos y técnicas de anonimización y seudonimización de última generación, medidas de confidencialidad y seguridad de los datos y mecanismos de control del acceso.***

Or. en

### **Enmienda 739**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

#### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 200 – apartado 4 – párrafo 1**

##### *Texto de la Comisión*

La autoridad competente del Estado miembro podrá tratar datos sanitarios personales procedentes de fuentes distintas de los estudios clínicos para apoyar sus tareas de salud pública y, en particular, la evaluación y el seguimiento de los medicamentos, con el fin de mejorar la solidez de la evaluación científica o verificar las declaraciones del solicitante o del titular de la autorización de

##### *Enmienda*

La autoridad competente del Estado miembro podrá tratar datos sanitarios personales procedentes de fuentes distintas de los estudios clínicos, ***incluidos datos del mundo real***, para apoyar sus tareas de salud pública y, en particular, la evaluación y el seguimiento de los medicamentos, con el fin de mejorar la solidez de la evaluación científica o verificar las declaraciones del solicitante o del titular de la autorización

comercialización.

de comercialización.

Or. en

#### **Enmienda 740**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

#### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 201 – apartado 1**

##### *Texto de la Comisión*

1. Al aplicar la presente Directiva, los Estados miembros velarán por que, cuando surjan dudas sobre la situación reglamentaria de un medicamento en lo que respecta a su relación con las sustancias de origen humano a que se refiere el Reglamento (UE) n.º [Reglamento sobre SoHO], las autoridades competentes de los Estados miembros consulten a las autoridades pertinentes establecidas en virtud de dicho Reglamento.

##### *Enmienda*

1. Al aplicar la presente Directiva, los Estados miembros velarán por que, cuando surjan dudas sobre la situación reglamentaria de un medicamento en lo que respecta a su relación con las sustancias de origen humano a que se refiere el Reglamento (UE) n.º [Reglamento sobre SoHO], las autoridades competentes de los Estados miembros consulten a **la Agencia y a** las autoridades pertinentes establecidas en virtud de dicho Reglamento. **La Agencia supervisará el examen y los resultados de las investigaciones y divulgará la información pertinente, garantizando que se retiren todos los datos sensibles desde un punto de vista comercial antes de su publicación.**

Or. en

#### **Enmienda 741**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 201 – apartado 2 bis (nuevo)**

##### *Texto de la Comisión*

##### *Enmienda*

**2 bis. Al aplicar la presente Directiva, la Comisión, con el fin de mejorar la seguridad normativa y la cooperación intersectorial, organizará anualmente, o con mayor frecuencia cuando se**

*considere necesario, reuniones conjuntas entre la Agencia y los organismos consultivos y reguladores pertinentes establecidos en virtud de otros actos legislativos de la Unión al objeto de evaluar las tendencias emergentes y las preguntas sobre la situación reglamentaria de los medicamentos y llegar a un acuerdo sobre los principios de un estatuto regulador común. Se harán públicos los resúmenes y las conclusiones de estas reuniones conjuntas, incluidos los dictámenes y las conclusiones de cada uno de los órganos respectivos.*

Or. en

#### **Enmienda 742**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Propuesta de Directiva**

#### **Artículo 206 – apartado 1 – párrafo 1**

##### *Texto de la Comisión*

Los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones aplicables en caso de incumplimiento de las disposiciones nacionales aprobadas al amparo de la presente Directiva y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Las sanciones deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán sin demora a la Comisión dicho régimen y dichas medidas, así como cualquier modificación posterior de los mismos a la mayor brevedad.

##### *Enmienda*

Los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones aplicables en caso de incumplimiento de las disposiciones nacionales aprobadas al amparo de la presente Directiva y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Las sanciones deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán, sin demora **y teniendo en cuenta las disposiciones del apartado 4**, a la Comisión dicho régimen y dichas medidas, así como cualquier modificación posterior de los mismos a la mayor brevedad.

Or. en

#### **Enmienda 743**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Propuesta de Directiva**

## Artículo 206 – apartado 2 – letra d

*Texto de la Comisión*

d) el incumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva en materia de farmacovigilancia;

*Enmienda*

d) el incumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva en materia de farmacovigilancia, **y las disposiciones establecidas en el artículo 17, apartado 2, en relación con el plan de gestión de los antimicrobianos, y en el artículo 44 sobre las autorizaciones nacionales de comercialización sujetas a condiciones;**

Or. en

**Enmienda 744**  
**Pernille Weiss**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 206 – apartado 2 – letra e bis (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**e bis) el incumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 58 bis, que estará sujeto a la imposición de sanciones económicas efectivas, proporcionadas y disuasorias.**

Or. en

**Enmienda 745**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

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

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**3 bis. La Comisión fijará los criterios para establecer las sanciones, teniendo en cuenta los apartados 1, 2 y 3, y las sanciones más elevadas establecidas por los Estados miembros antes de la aplicación de la presente Directiva.**

**Enmienda 746**  
**Pernille Weiss**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 207 – título**

*Texto de la Comisión*

Recogida de medicamentos no utilizados o caducados

*Enmienda*

Recogida **y gestión** de medicamentos no utilizados o caducados

Or. en

**Enmienda 747**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 207 – párrafo 1**

*Texto de la Comisión*

Los Estados miembros garantizarán la existencia de sistemas adecuados de recogida de los medicamentos no utilizados o caducados.

*Enmienda*

Los Estados miembros garantizarán la existencia de sistemas adecuados de recogida de los medicamentos no utilizados o caducados, **así como una gestión adecuada de los medicamentos recogidos sin fugas al medio ambiente técnicamente evitables.**

Or. en

**Enmienda 748**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 207 – párrafo 1**

*Texto de la Comisión*

Los Estados miembros garantizarán la existencia de sistemas adecuados de recogida de los medicamentos no utilizados

*Enmienda*

Los Estados miembros garantizarán la existencia de sistemas adecuados de recogida de los medicamentos no utilizados o caducados, **y que los medicamentos**

o caducados.

*recogidos se gestionen adecuadamente, evitando las fugas al medio ambiente técnicamente evitables.*

Or. en

#### **Enmienda 749**

**Pernille Weiss**

#### **Propuesta de Directiva Artículo 207 – párrafo 1**

##### *Texto de la Comisión*

Los Estados miembros garantizarán la existencia de sistemas adecuados de recogida de los medicamentos no utilizados o caducados.

##### *Enmienda*

Los Estados miembros garantizarán la existencia de sistemas adecuados de recogida de los medicamentos no utilizados o caducados **y una gestión adecuada de los medicamentos recogidos sin fugas al medio ambiente técnicamente evitables.**

Or. en

#### **Enmienda 750**

**Pilar del Castillo Vera**

#### **Propuesta de Directiva Artículo 207 – párrafo 1**

##### *Texto de la Comisión*

Los Estados miembros garantizarán la existencia de sistemas adecuados de recogida de los medicamentos no utilizados o caducados.

##### *Enmienda*

Los Estados miembros garantizarán la existencia de sistemas adecuados de recogida de los medicamentos no utilizados o caducados **y una gestión adecuada de los medicamentos recogidos sin fugas al medio ambiente técnicamente evitables.**

Or. en

#### **Enmienda 751**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

#### **Propuesta de Directiva**

**Artículo 207 – apartado 1 – párrafo 1 (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***Los Estados miembros promoverán campañas de sensibilización y educación dirigidas al público en general sobre los riesgos medioambientales de los productos farmacéuticos y sobre cómo mejorar las prácticas de eliminación.***

Or. en

**Enmienda 752**

**Pernille Weiss**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 207 – apartado 1 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***1 bis. A más tardar el ... [dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], los Estados miembros elaborarán planes nacionales que incluyan medidas diseñadas para:***

***a) controlar los índices de eliminación correcta e incorrecta de los medicamentos no utilizados y caducados;***

***b) informar a la población en general sobre los riesgos para el medio ambiente asociados a la eliminación incorrecta de los medicamentos, en particular los que contienen las sustancias a que se refiere el artículo 22, apartado 2;***

***c) informar a los profesionales sanitarios sobre los riesgos para el medio ambiente asociados a la eliminación incorrecta de los medicamentos no utilizados o caducados, en particular los que contienen las sustancias a que se refiere el artículo 22, apartado 2;***

***d) aumentar el índice de eliminación correcta de los medicamentos no utilizados o caducados;***

***d) designar a los agentes públicos y***

*privados responsables de los sistemas de recogida a que se refiere el apartado 1.*

Or. en

**Enmienda 753**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 207 – párrafo 1 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*A más tardar el ... [dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], los Estados miembros elaborarán planes nacionales que incluyan medidas diseñadas para: a) controlar los índices de eliminación correcta e incorrecta de los medicamentos no utilizados y caducados; b) informar a la población en general sobre los riesgos para el medio ambiente asociados a la eliminación incorrecta de los medicamentos, en particular los que contienen las sustancias a que se refiere el artículo 22, apartado 2; c) informar a los profesionales sanitarios sobre los riesgos para el medio ambiente asociados a la eliminación incorrecta de los medicamentos no utilizados o caducados, en particular los que contienen las sustancias a que se refiere el artículo 22, apartado 2; d) aumentar el índice de eliminación correcta de los medicamentos no utilizados o caducados; y e) designar a los agentes públicos y privados responsables de los sistemas de recogida a que se refiere el apartado 1.*

Or. en

**Enmienda 754**

**Pernille Weiss**

**Propuesta de Directiva**

**Artículo 207 – párrafo 1 ter (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***Los planes nacionales se presentarán ante la Comisión.***

Or. en

**Enmienda 755  
Pernille Weiss**

**Propuesta de Directiva  
Artículo 207 – párrafo 1 quater (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***A partir del ... [cinco años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 215 por los que se modifique el apartado 1 bis del presente artículo completando o modificando las medidas previstas en dicho apartado si resulta necesario para minimizar los riesgos para el medio ambiente asociados a la eliminación incorrecta de los medicamentos no utilizados o caducados.***

Or. en

**Enmienda 756  
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Propuesta de Directiva  
Artículo 208 – apartado 1**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

1. En aras de la independencia y la transparencia, los Estados miembros garantizarán que los agentes de la autoridad competente que estén encargados de conceder las autorizaciones, los autores de los informes y los expertos encargados

1. En aras de la independencia y la transparencia, los Estados miembros garantizarán que los agentes de la autoridad competente que estén encargados de conceder las autorizaciones, los autores de los informes y los expertos encargados

de la autorización y el control de los medicamentos no tengan intereses financieros ni de otro tipo en la industria farmacéutica que puedan afectar a su imparcialidad. Estas personas presentarán anualmente una declaración de intereses económicos.

de la autorización y el control de los medicamentos no tengan intereses financieros ni de otro tipo en la industria farmacéutica que puedan afectar a su imparcialidad **y su independencia**. Estas personas presentarán anualmente una declaración de intereses económicos **y las actualizarán anualmente y siempre que sea necesario**.

Or. en

#### **Enmienda 757**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

#### **Propuesta de Directiva**

**Artículo 208 – apartado 2 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**2 bis. La multidisciplinariedad de los expertos puede constituir una garantía de independencia e imparcialidad de su trabajo.**

Or. en

#### **Enmienda 758**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **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 para fomentar la investigación, la innovación y la 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 ... [un año 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 en la Unión. En dicho informe se evaluará el efecto de medidas como a) la financiación y los incentivos de estímulo y de compensación para la investigación y la innovación en la Unión, incluida la financiación pública y privada para la investigación y la innovación preclínicas y clínicas; b) las asociaciones público-privadas en investigación e innovación; c) el apoyo reglamentario a las entidades públicas de investigación e innovación; d) el establecimiento de una instalación pública de producción de medicamentos para medicamentos con bajos intereses comerciales; e) los incentivos para la producción dentro de la Unión. Las medidas propuestas estarán en consonancia con el desarrollo de una autonomía estratégica de la Unión en materia de medicamentos.*

Or. en

**Enmienda 759**  
**Pernille Weiss**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 215 – apartado 2 – párrafo 1**

*Texto de la Comisión*

Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 4, apartado 2, el artículo 24, apartado 5, el artículo 25, apartado 9, el artículo 26, apartado 3, el artículo 28, apartados 2 y 3, el artículo 27,

*Enmienda*

Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 4, apartado 2, el artículo 24, apartado 5, el artículo 25, apartado 9, el artículo 26, apartado 3, el artículo **26 bis, apartado 4, el artículo 27,**

apartado 3, el artículo 63, apartado 5, el artículo 65, apartado 2, el artículo 67, apartado 2, el artículo 88, apartado 1, el artículo 92, apartado 4, el artículo 126, apartado 1, el artículo 150, apartado 3, el artículo 153, apartado 4, el artículo 161, el artículo 210, apartado 4, y el artículo 213 se otorgarán a la Comisión por un período de cinco años a partir del [OP: insértese la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva]. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

**apartado 3, el artículo 28**, apartados 2 y 3, el artículo **58 bis**, apartado **1**, el artículo 63, apartado **4 bis**, el artículo 65, apartado 2, el artículo 67, apartado 2, el artículo 88, apartado 1, el artículo 92, apartado 4, el artículo 126, apartado 1, el artículo 150, apartado 3, el artículo 153, apartado 4, el artículo 161, **el artículo 207**, **apartado 1 quater**, el artículo 210, apartado 4, y el artículo 213 se otorgarán a la Comisión por un período de cinco años a partir del [OP: insértese la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva]. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

Or. en

## **Enmienda 760** **Pernille Weiss**

### **Propuesta de Directiva** **Artículo 215 – apartado 3**

#### *Texto de la Comisión*

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 4, apartado 2, el artículo 24, apartado 5, el artículo 25, apartado 9, el artículo 26, apartado 3, el artículo 27, apartado 3, el artículo 28, apartados 2 y 3, el artículo 63, apartado 5, el artículo 65, apartado 2, el artículo 67, apartado 2, el artículo 88, apartado 1, el artículo 92, apartado 4, el artículo 126, apartado 1, el artículo 150, apartado 3, el artículo 153, apartado 4, el artículo 161, el artículo 210, apartado 4, y el artículo 213 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá

#### *Enmienda*

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 4, apartado 2, el artículo 24, apartado 5, el artículo 25, apartado 9, el artículo 26, apartado 3, el artículo **26 bis**, **apartado 4**, **el artículo 27**, apartado 3, el artículo 28, apartados 2 y 3, el artículo **58 bis**, **apartado 1**, **el artículo 63**, apartado **4 bis**, el artículo 65, apartado 2, el artículo 67, apartado 2, el artículo 88, apartado 1, el artículo 92, apartado 4, el artículo 126, apartado 1, el artículo 150, apartado 3, el artículo 153, apartado 4, el artículo 161, **el artículo 207**, **apartado 1 quater**, el artículo 210, apartado 4, y el artículo 213 podrá ser

fin a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que estén ya en vigor.

revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá fin a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que estén ya en vigor.

Or. en

## **Enmienda 761** **Pernille Weiss**

### **Propuesta de Directiva** **Artículo 215 – apartado 6**

#### *Texto de la Comisión*

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 6, apartado 2, el artículo 26, apartado 3, el artículo 24, apartado 5, el artículo 28, apartados 2 y 3, el artículo 27, apartado 3, el artículo 63, apartado 5, el artículo 65, apartado 2, el artículo 67, apartado 2, el artículo 88, apartado 1, el artículo 92, apartado 4, el artículo 126, apartado 1, el artículo 150, apartado 3, el artículo 153, apartado 4, el artículo 161, el artículo 210, apartado 4, y el artículo 213 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

#### *Enmienda*

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 6, apartado 2, el artículo 26, apartado 3, el artículo 24, apartado 5, el artículo **26 bis, apartado 4, el artículo 27, apartado 3, el artículo 28**, apartados 2 y 3, el artículo **58 bis**, apartado **1**, el artículo 63, apartado **4 bis**, el artículo 65, apartado 2, el artículo 67, apartado 2, el artículo 88, apartado 1, el artículo 92, apartado 4, el artículo 126, apartado 1, el artículo 150, apartado 3, el artículo 153, apartado 4, el artículo 161, **el artículo 207, apartado 1 quater**, el artículo 210, apartado 4, y el artículo 213 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Or. en

## Enmienda 762

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

### Propuesta de Directiva

#### Artículo 216 – párrafo 1

##### *Texto de la Comisión*

A más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente a diez años después de que hayan transcurrido dieciocho meses desde la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación de la presente Directiva, incluida una evaluación del cumplimiento de sus objetivos y de los recursos necesarios para su aplicación.

##### *Enmienda*

A más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente a diez años después de que hayan transcurrido dieciocho meses desde la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación de la presente Directiva, incluida una evaluación del cumplimiento de sus objetivos y de los recursos necesarios para su aplicación, ***en especial en cuanto a la prolongación del período de protección de los datos a fin de tener en cuenta la evolución del conocimiento científico y de la innovación.***

Or. en

## Enmienda 763

Pernille Weiss

### Propuesta de Directiva

#### Anexo IV – párrafo 1 – letra a

##### *Texto de la Comisión*

a) la denominación del medicamento, también en Braille, seguida de la dosis y de la forma farmacéutica y, cuando proceda, si está dirigido a lactantes, niños o adultos; cuando el medicamento contenga hasta tres sustancias activas, se incluirá la denominación común internacional (DCI) o bien, si esta no existe, el nombre común;

##### *Enmienda*

a) la denominación del medicamento, también en Braille, seguida de la dosis y de la forma farmacéutica y, cuando proceda, si está dirigido a lactantes, niños o adultos; cuando el medicamento contenga hasta tres sustancias activas, se incluirá la denominación común internacional (DCI), ***a menos que esta ya forme parte del nombre del medicamento,*** o bien, si esta no existe, el nombre común;

Or. en

**Enmienda 764**  
**Pernille Weiss**

**Propuesta de Directiva**  
**Anexo VI – párrafo 1 – punto 2 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**2 bis) una sección de información clave que refleje los resultados de las consultas con las organizaciones de pacientes para garantizar la legibilidad, claridad y facilidad de utilización del prospecto;**

Or. en

**Enmienda 765**  
**Ville Niinistö**  
en nombre del Grupo Verts/ALE

**Propuesta de Directiva**  
**Anexo VI – párrafo 1 – punto 8 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**8 bis) En el caso de los productos que contengan sustancias clasificadas con arreglo al anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 como persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT), muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB), persistentes, móviles y tóxicas (PMT), muy persistentes y muy móviles (mPmM) o que sean agentes endocrinos activos, una advertencia de que el uso y la eliminación incorrectos del medicamento, entre otras cosas a través de inodoros, contribuyen al deterioro del medio acuático[A1]. [A1] Justificación: Debe informarse a los pacientes, los profesionales sanitarios y los farmacéuticos acerca del impacto en el medio acuático de los medicamentos que contienen sustancias PBT, mPmB, PMT y mPmM, así como alteradores endocrinos, para que eliminen adecuadamente los**

*medicamentos y puedan elegir con conocimiento de causa entre opciones alternativas de tratamiento.*

Or. en