



PARLAMENTO EUROPEO

2009 - 2014

Documento de sesión

A7-0159/2010

2.6.2010

*****I**

INFORME

sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano
(COM(2008)0665 – C6-0514/2008 – 2008/0260(COD))

Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

Ponente: Linda McAvan

Explicación de los signos utilizados

- * Procedimiento de consulta
- *** Procedimiento de aprobación
- ***I Procedimiento legislativo ordinario (primera lectura)
- ***II Procedimiento legislativo ordinario (segunda lectura)
- ***III Procedimiento legislativo ordinario (tercera lectura)

(El procedimiento indicado se basa en el fundamento jurídico propuesto en el proyecto de acto.)

Enmiendas a un proyecto de acto

En las enmiendas del Parlamento las modificaciones introducidas en el proyecto de acto se señalan en ***cursiva negrita***. La utilización de la *cursiva fina* constituye una indicación para los servicios técnicos referente a elementos del proyecto de acto para los que se propone una corrección con miras a la elaboración del texto final (por ejemplo, elementos claramente erróneos u omitidos en alguna versión lingüística). Estas propuestas de corrección están supeditadas al acuerdo de los servicios técnicos interesados.

En las cabeceras de las enmiendas relativas a un acto existente que se quiere modificar con el proyecto de acto figuran una tercera y cuarta líneas en las que se indican, respectivamente, el acto existente y la disposición en cuestión. Las partes retomadas de una disposición de un acto existente que el Parlamento desee modificar pero que no se hayan modificado en el proyecto de acto se señalarán en **negrita**. Las supresiones que se refieran a dichos pasajes se indicarán de la siguiente manera: [...].

ÍNDICE

Página

PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO . **Error! Bookmark not defined.**

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS..... **Error! Bookmark not defined.**

OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE INDUSTRIA, INVESTIGACIÓN Y ENERGÍA..... **Error! Bookmark not defined.**

OPINION DE LA COMISIÓN DE MERCADO INTERIOR Y PROTECCIÓN DEL CONSUMIDOR..... **Error! Bookmark not defined.**

PROCEDIMIENTO **Error! Bookmark not defined.**

PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO

sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (COM(2008)0665 – C7-0514/2008 – 2008/0260(COD))

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2008)0665),
 - Vistos el artículo 251, apartado 2, y el artículo 95 del Tratado CE, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C7-0514/2008),
 - Vista la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo titulada «Consecuencias de la entrada en vigor del Tratado de Lisboa sobre los procedimientos interinstitucionales de toma de decisiones en curso» (COM(2009)0665),
 - Vistos el artículo 294, apartado 3, y los artículos 114 y 168, apartado 4, letra (c), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo de 10 de junio de 2009¹,
 - Visto el dictamen del Comité de las Regiones de 7 de octubre de 2009²,
 - Visto el artículo 55 de su Reglamento,
 - Vistos el informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria y las opiniones de la Comisión de Industria, Investigación y Energía y de la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor (A7-0159/2010),
1. Aprueba la posición en primera lectura que figura a continuación;
 2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo, si se propone modificar sustancialmente esta propuesta o sustituirla por otro texto;
 3. Encarga a su Presidente que transmita la posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión.

¹ DO C 305 de 16.12.2009, p. 28.

² DO C 79 de 27.3.2010, p. 50.

Enmienda 1

Propuesta de Directiva – acto modificativo Visto 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Visto el dictamen del Supervisor Europeo de Protección de Datos, de 22 de abril de 2009¹,

¹DO C 229 de 23.9.2009, p. 19.

Enmienda 2

Propuesta de Directiva – acto modificativo Considerando 5

Texto de la Comisión

Enmienda

(5) Para mayor claridad, la definición de ***reacción adversa debe modificarse*** para garantizar que no ***solo cubre efectos nocivos y no deliberados*** derivados del uso autorizado de un medicamento en dosis normales, sino también errores de medicación y aplicaciones al margen del resumen autorizado de las características del producto, ***incluido el uso equivocado y el abuso.***

(5) Para mayor claridad ***debe introducirse*** la definición de ***«error de medicación»*** para garantizar que ***la presente Directiva incluya los incidentes evitables, no intencionales e inadecuados que produzcan un efecto no deseado,*** derivados del uso autorizado de un medicamento en dosis normales, sino también ***los derivados de*** errores de medicación y aplicaciones al margen del resumen autorizado de las características del producto.

Enmienda 3

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

Texto de la Comisión

Enmienda

(5 bis) La contaminación de las aguas y los suelos con residuos farmacéuticos es un nuevo problema ambiental y causa de una creciente preocupación en materia de salud pública. Deben tomarse medidas para controlar y evaluar los efectos ambientales adversos de los

medicamentos, incluidos los que tienen un impacto en la salud pública. La Comisión, sobre la base de datos recibidos de la Agencia Europea de Medicamentos, de la Agencia Europea de Medio Ambiente y de los Estados miembros, elaborará un informe sobre el alcance del problema junto con una evaluación sobre la conveniencia de modificar la legislación de la UE sobre medicamentos u otra legislación de la UE.

Enmienda 4

Propuesta de Directiva – acto modificativo Considerando 6

Texto de la Comisión

(6) El titular de una autorización de comercialización debe establecer un sistema de farmacovigilancia para garantizar el control y la supervisión de uno o varios de sus medicamentos autorizados, registrados en un fichero principal del sistema de farmacovigilancia, permanentemente accesible para su inspección. Las autoridades competentes deben supervisar dichos sistemas. Por tanto, debe presentarse un resumen del sistema de farmacovigilancia junto con la solicitud de autorización de comercialización, e incluir una referencia al sitio en el que se mantenga el fichero principal del sistema de farmacovigilancia para el medicamento afectado, accesible para su inspección.

Enmienda

(6) El titular de una autorización de comercialización debe establecer un sistema de farmacovigilancia para garantizar el control y la supervisión de uno o varios de sus medicamentos autorizados, registrados en un fichero principal del sistema de farmacovigilancia, permanentemente accesible para su inspección. Las autoridades competentes deben supervisar dichos sistemas. Por tanto, debe presentarse un resumen del sistema de farmacovigilancia junto con la solicitud de autorización de comercialización, e incluir una referencia al sitio en el que se mantenga el fichero principal del sistema de farmacovigilancia para el medicamento afectado, accesible para su inspección ***por parte de las autoridades competentes.***

Justificación

Corresponde a las autoridades competentes poder verificar el expediente permanente de farmacovigilancia, y conviene precisarlo claramente.

Enmienda 5

Propuesta de Directiva – acto modificativo Considerando 9

Texto de la Comisión

(9) En el caso en que un medicamento esté autorizado con el requisito de llevar a cabo un estudio de seguridad posterior a la autorización o si hay condiciones o restricciones referidas al uso seguro y eficaz del medicamento, este debe ser sometido a un seguimiento intensivo en el mercado. Debe animarse a los pacientes y los profesionales sanitarios a que informen de todas las sospechas de reacciones adversas a tales medicamentos, y la Agencia Europea de Medicamentos, creada por el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo denominada «la Agencia»), debe mantener actualizada una lista pública de tales medicamentos.

Enmienda

(9) ***Es importante que el refuerzo del sistema de farmacovigilancia no conduzca a la asignación prematura de autorizaciones de comercialización. Sin embargo,*** en el caso en que un medicamento esté autorizado con el requisito de llevar a cabo un estudio de seguridad posterior a la autorización o si hay condiciones o restricciones referidas al uso seguro y eficaz del medicamento, este debe ser sometido a un seguimiento intensivo en el mercado. Debe animarse a los pacientes y los profesionales sanitarios a que informen de todas las sospechas de reacciones adversas a tales medicamentos ***mediante un símbolo y la correspondiente frase explicativa en el resumen de las características del producto en el prospecto destinado al paciente,*** y la Agencia Europea de Medicamentos, creada por el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo denominada «la Agencia»), debe mantener actualizada una lista pública de tales medicamentos.

Enmienda 6

Propuesta de Directiva – acto modificativo Considerando 10

Texto de la Comisión

(10) ***Para permitir*** que profesionales sanitarios y pacientes puedan identificar

Enmienda

(10) ***Es importante*** que profesionales sanitarios y pacientes puedan identificar

con facilidad la información más pertinente sobre los medicamentos que utilizan, el resumen de las características del producto y su prospecto **deben incluir una pequeña sección con la información clave sobre el medicamento y sobre cómo minimizar sus riesgos y maximizar sus beneficios.**

con facilidad la información más pertinente sobre los medicamentos que utilizan. **Con objeto de facilitar dicha identificación, la Comisión debería revisar** el resumen de las características del producto y su prospecto **en un plazo de 18 meses.**

Justificación

La ponente acepta el punto de vista mayoritario según el cual hay problemas en relación con el resumen de la información esencial. La ponente apoyará la enmienda de transacción 2 bis y 2 ter, que elimina el resumen de la información esencial en el resumen de características del producto y en el prospecto, y propone en su lugar pedir a la Comisión que presente una propuesta para revisar el prospecto y el resumen de las características del producto.

Enmienda 7

Propuesta de Directiva – acto modificativo Considerando 10 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(10 bis) La Comisión, en colaboración con la Agencia y previa consulta con organizaciones representativas de los pacientes, consumidores, médicos y farmacéuticos, aseguradoras sanitarias y Estados miembros y otras partes interesadas, deberá presentar sin demora al Parlamento Europeo y al Consejo un informe de evaluación sobre la legibilidad de los resúmenes de las características del producto y de los prospectos y su utilidad para el público en general y para los profesionales de la salud. Tras el análisis de estos datos, la Comisión presentará, si procede, propuestas para mejorar la presentación y el contenido de los resúmenes de las características del producto y del prospecto para garantizar que sean una fuente útil de información para el público en general y para los profesionales de la sanidad.

Enmienda 8

Propuesta de Directiva – acto modificativo Considerando 13

Texto de la Comisión

(13) Para garantizar un mismo nivel de conocimientos científicos en la toma de decisiones comunitarias y nacionales sobre farmacovigilancia, cuando el Grupo de Coordinación lleve a cabo estas tareas debe **poder** basarse en **el asesoramiento** del Comité **Consultivo** para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia de la Agencia.

Enmienda

(13) Para garantizar un mismo nivel de conocimientos científicos en la toma de decisiones comunitarias y nacionales sobre farmacovigilancia, cuando el Grupo de Coordinación lleve a cabo estas tareas debe basarse en **la recomendación** del Comité para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia de la Agencia.

Justificación

Deben ampliarse las competencias del Comité para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia con respecto al Grupo de Coordinación. El Grupo de Coordinación no es un órgano especializado en farmacovigilancia, ya que su labor consiste en equilibrar la relación riesgo/beneficio global. El Comité Consultivo debe ser el único órgano encargado de la farmacovigilancia y la evaluación de riesgos, para evitar así una duplicación de funciones.

Enmienda 9

Propuesta de Directiva – acto modificativo Considerando 16

Texto de la Comisión

(16) Los Estados miembros deben disponer de un sistema de farmacovigilancia que recoja información útil para el control de los medicamentos, incluyendo información sobre sospechas de reacciones adversas a los mismos, usos equivocados, abusos y errores de medicación, y que garantice su calidad mediante el seguimiento de los casos de reacciones adversas.

Enmienda

(16) Los Estados miembros deben disponer de un sistema de farmacovigilancia que recoja información útil para el control de los medicamentos, incluyendo información sobre sospechas de reacciones adversas a los mismos, **derivadas de condiciones normales de empleo**, usos **no indicados**, **usos** equivocados, abusos y errores de medicación, y que garantice su calidad mediante el seguimiento de los casos de reacciones adversas.

Justificación

La propuesta de la Comisión es confusa y debería aclararse para confirmar que el sistema de farmacovigilancia se usa para recabar información sobre todas las reacciones adversas a la medicación y no sólo aquellas que se produzcan por un mal uso, abuso o errores de medicación.

Enmienda 10

Propuesta de Directiva – acto modificativo Considerando 18

Texto de la Comisión

(18) Para simplificar la notificación de sospechas de reacciones adversas, los titulares de una autorización de comercialización y los Estados miembros solo deben comunicar dichas reacciones a la base de datos y la red de tratamiento de datos de farmacovigilancia de la Comunidad, contemplada en el artículo 57, apartado 1, letra d), del Reglamento (CE) n° 726/2004 (en lo sucesivo, «la base de datos Eudravigilance»).

Enmienda

(18) Para simplificar la notificación de sospechas de reacciones adversas **y permitir que los Estados miembros accedan simultáneamente a la misma información**, los titulares de una autorización de comercialización y los Estados miembros solo deben comunicar dichas reacciones a la base de datos y la red de tratamiento de datos de farmacovigilancia de la Comunidad, contemplada en el artículo 57, apartado 1, letra d), del Reglamento (CE) n° 726/2004 (en lo sucesivo, «la base de datos Eudravigilance»). **La base de datos Eudravigilance deberá notificar de forma simultánea y electrónica a los Estados miembros afectados los informes remitidos por los titulares de una autorización de comercialización. En esta óptica y con el fin de alcanzar los objetivos antes mencionados, los Estados miembros no deberían imponer exigencias complementarias en materia de declaración rápida y periódica de los presuntos efectos no deseados a los titulares de las autorizaciones de comercialización. La base de datos EudraVigilance y la base de datos nacional deben ser totalmente interoperativas.**

Justificación

Los Estados miembros deberían ser informados por vía electrónica cada vez que un titular de una autorización de comercialización presente un informe a Eudravigilance sobre sospechas de reacciones adversas graves registradas en su territorio, como control adicional para garantizar que las autoridades nacionales competentes no ignoran o pasan por alto esta información.

Enmienda 11

Propuesta de Directiva – acto modificativo Considerando 20 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(20 bis) Concretamente, debe incitarse la realización de notificaciones a través de profesionales sanitarios, ya que su aportación es esencial para comprender el significado de reacción adversa y de reacciones adversas como consecuencia de los errores de medicación. Con el fin de potenciar este tipo de notificaciones y proteger al ciudadano debe garantizarse el acceso a la información contenida en las historias clínicas de los pacientes por parte de los profesionales sanitarios.

Justificación

Es importante subrayar el papel activo que desempeña el profesional sanitario en las notificaciones de farmacovigilancia. Además, para conseguir que la identificación de potenciales errores de medicación que induzcan a sospechas de reacciones adversas sea aún más correcta, es esencial que los médicos y farmacéuticos compartan el acceso a las historias clínicas de los pacientes, con absoluta observancia de la normativa de privacidad y de protección de datos, en un clima de colaboración mutua que ya ha demostrado engendrar resultados satisfactorios.

Enmienda 12

Propuesta de Directiva – acto modificativo Considerando 22

Texto de la Comisión

Enmienda

(22) Los requisitos de los informes periódicos actualizados en materia de

(22) Los requisitos de los informes periódicos actualizados en materia de

seguridad deben ser proporcionales a los riesgos planteados por los medicamentos. Así pues, los informes periódicos actualizados en materia de seguridad deben vincularse al sistema de gestión del riesgo de los medicamentos recién autorizados, y las notificaciones habituales **no** serán necesarias para medicamentos genéricos, de uso claramente comprobado, aceptados con conocimiento de causa, homeopáticos o hierbas medicinales tradicionales. No obstante, y en interés de la salud pública, las autoridades deben exigir informes periódicos actualizados en materia de seguridad para tales productos cuando exista una necesidad de evaluar su riesgo o de revisar la pertinencia de la información sobre los mismos.

seguridad deben ser proporcionales a los riesgos planteados por los medicamentos. Así pues, los informes periódicos actualizados en materia de seguridad deben vincularse al sistema de gestión del riesgo de los medicamentos recién autorizados, y las notificaciones habituales serán necesarias para medicamentos genéricos, de uso claramente comprobado, aceptados con conocimiento de causa, homeopáticos o hierbas medicinales tradicionales. No obstante, y en interés de la salud pública, las autoridades deben exigir informes periódicos actualizados en materia de seguridad para tales productos cuando exista una necesidad de evaluar su riesgo o de revisar la pertinencia de la información sobre los mismos.

Justificación

Los efectos de un medicamento pueden variar en función de su composición, su modo de fabricación y por ello todos los medicamentos deben ser objeto de la publicación de informes periódicos actualizados en materia de seguridad.

Enmienda 13

Propuesta de Directiva – acto modificativo Considerando 27

Texto de la Comisión

Para hacer cumplir las disposiciones relativas a la farmacovigilancia, los Estados miembros deben disponer de sanciones eficaces, proporcionadas y disuasorias para los titulares de autorizaciones de comercialización en caso de incumplimiento de sus obligaciones en este ámbito.

Enmienda

Para hacer cumplir las disposiciones relativas a la farmacovigilancia, los Estados miembros deben disponer de sanciones eficaces, proporcionadas y disuasorias para los titulares de autorizaciones de comercialización en caso de incumplimiento de sus obligaciones en este ámbito. ***Si las condiciones que figuran en la autorización de comercialización no se cumplen en el plazo establecido, las autoridades nacionales competentes deberán poder reexaminar la autorización de comercialización concedida.***

Justificación

La experiencia demuestra que en muchos casos, las empresas que están obligadas a realizar tras la homologación estudios sobre seguridad, no los han realizado. En el caso de medicamentos muy rentables, las sanciones no siempre tienen carácter disuasorio, por lo que la legislación debe especificar que los Estados miembros tienen también la posibilidad de suspender o retirar la autorización de comercialización.

Enmienda 14

Propuesta de Directiva – acto modificativo Considerando 29 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(29 bis) La presente Directiva debe aplicarse sin perjuicio de la Directiva 95/46/CE y del Reglamento (CE) n° 45/2001 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos. El objetivo de proteger la salud pública constituye un interés público fundamental que justifica el tratamiento de datos identificables en materia de salud, siempre que ese tratamiento se efectúe solo en casos necesarios y que las partes implicadas evalúen la necesidad de tratar estos datos en cada fase del proceso de farmacovigilancia.

Justificación

La propuesta afecta a información personal extremadamente sensible que debe estar plenamente protegida. Sin embargo, debería ser posible tratar datos personales en el marco del sistema Eudravigilance sin dejar por ello de respetar la legislación comunitaria sobre protección de datos.

Enmienda 15

Propuesta de Directiva - acto modificativo

Artículo 1 – Punto 1 – letra a

Directiva 2001/83/CE

Artículo 1 – punto 11

Texto de la Comisión

Enmienda

«(11) Reacción adversa: cualquier respuesta nociva e involuntaria a un medicamento»

(No afecta a la versión española.)

Justificación

No afecta a la versión española.

Enmienda 16

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 3

Directiva 2001/83/CE

Artículo 11 – punto 3 bis y párrafo 3

Texto de la Comisión

Enmienda

a) Se *inserta el punto* 3 bis *siguiente*:

«3 bis. *un resumen de la información esencial necesaria para utilizar el medicamento de forma segura y eficaz.*».

a) Se *insertan los puntos* 3 bis y 3 *ter siguientes*:

«3 bis. *En lo que se refiere a los medicamentos de la lista contemplada en el artículo 23 del Reglamento (CE) n° 726/2004, la declaración, precedida por un símbolo negro sobre el que se decidirá mediante actos delegados, de conformidad con los artículos 121 bis, 121 ter y 121 quater: «Este medicamento está sujeto a un seguimiento de seguridad posterior a la autorización. Debe informarse de todas las sospechas de reacciones adversas al médico, farmacéutico, profesional sanitario o nombre, dirección web, código postal y/o número de teléfono de la autoridad nacional competente.*».

b) Se *añaden los párrafos siguientes*:

«A *efectos del punto 3 bis del párrafo primero, en lo que se refiere a los*

«3 *ter. En lo que se refiere a los medicamentos de la lista contemplada en el*

medicamentos de la lista contemplada en el artículo 23 del Reglamento (CE) n° 726/2004, **el resumen** deberá incluir la declaración siguiente: «**Este medicamento está sujeto a un seguimiento intensivo.** Debe informarse de todas las sospechas de reacciones adversas **a nombre y dirección web** de la autoridad nacional competente».

artículo 23 del Reglamento (CE) n° 726/2004, **se** deberá incluir la declaración siguiente: «Debe informarse de todas las sospechas de reacciones adversas **al médico, farmacéutico, profesional sanitario o nombre, dirección web, código postal y/o número de teléfono** de la autoridad nacional competente».

Enmienda 17

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 3 bis (nuevo)

Directiva 2001/83/CE

Artículo 16 quater – apartado 4 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Enmienda

3 bis. En el apartado 4 del artículo 16 quater, el párrafo 2 se sustituye por lo siguiente:

El Comité considerará si se cumplen plenamente los demás criterios para el registro simplificado recogidos en el artículo 16 bis. Si el Comité lo considera posible, elaborará una monografía comunitaria sobre plantas medicinales del tipo de la recogida en el apartado 3 del artículo 16 nono, que deberá respetar el Estado miembro para adoptar su decisión definitiva.

Justificación

El procedimiento comunitario para elaborar monografías sólo es eficaz si los Estados miembros están obligados a seguir las monografías de la Comunidad.

Enmienda 18

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 7

Directiva 2001/83/CE

Artículo 21 – apartado 3

Texto de la Comisión

«3. Para cada medicamento que hayan autorizado, las autoridades nacionales competentes pondrán a disposición del público sin dilación la autorización de comercialización, el resumen de las características del producto y todas las condiciones establecidas con arreglo a los artículos 21 bis, 22 y 22 bis, junto con todos los plazos para su cumplimiento.»

Enmienda

«3. Para cada medicamento que hayan autorizado, las autoridades nacionales competentes pondrán a disposición del público sin dilación la autorización de comercialización, **el prospecto**, el resumen de las características del producto y todas las condiciones establecidas con arreglo a los artículos 21 bis, 22 y 22 bis, junto con todos los plazos para su cumplimiento.»

Justificación

Con la intención de facilitar información completa y precisa al público en general, el prospecto también debería hacerse público cuando se conceda la autorización de comercialización.

Enmienda 19

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 7

Directiva 2001/83/CE

Artículo 21 – apartado 4 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Las autoridades nacionales competentes pondrán a disposición del público sin dilación el informe de evaluación y los motivos del dictamen, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial. Se facilitará una justificación por separado para cada una de las indicaciones solicitadas.

Enmienda

Las autoridades nacionales competentes pondrán a disposición del público sin dilación el informe de evaluación **final** y los motivos del dictamen, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial. Se facilitará una justificación por separado para cada una de las indicaciones solicitadas.

Justificación

Para una mejor información del público, es importante señalar que el informe final estará disponible para su consulta. De hecho, las características técnicas de la farmacovigilancia requieren muchas etapas antes de llegar al resultado final. Por ello parece conveniente poner a disposición del público las conclusiones y no los estudios intermedios que deben verificarse posteriormente. Se trata de un mecanismo para no alarmar al público sobre los cálculos no finalizados, sino para transmitir la información una vez que ésta ha sido aprobada científicamente.

Enmienda 20

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 8

Directiva 2001/83/CE

Artículo 21 bis

Texto de la Comisión

Podrá concederse una autorización de comercialización siempre que se cumplan una o varias de las condiciones siguientes:

- (1) se adopten determinadas medidas para el uso seguro del medicamento incluido en el sistema de gestión de riesgos;
- (2) se realicen estudios de seguridad posteriores a la autorización;

(3) se cumplan los requisitos sobre el registro o la notificación de reacciones adversas que sean más estrictos que los contemplados en el título IX;

(4) cualquier otra condición o restricción relacionada con el uso seguro y eficaz del medicamento.

En su caso, la autorización de

Enmienda

Como complemento de lo dispuesto en el artículo 19, podrá concederse una autorización de comercialización siempre que se cumplan una o varias de las condiciones siguientes:

(1) se adopten determinadas medidas para el uso seguro del medicamento incluido en el sistema de gestión de riesgos;

2) se realicen estudios de seguridad posteriores a la autorización ***o estudios de seguridad y eficacia posteriores a la autorización cuando subsisten importantes interrogantes en cuanto a la eficacia de un producto, o cuando los progresos científicos llevados a cabo en materia de comprensión de la enfermedad o en el ámbito de los métodos clínicos pueden modificar sensiblemente las evaluaciones anteriores de eficacia de un medicamento. Para ello, la Comisión proporcionará directrices.***

A partir de los datos facilitados por la Agencia y por los Estados miembros, la Comisión elaborará asimismo un informe centrado en el concepto de eficacia clínica, en los estudios y datos necesarios, y en los métodos de evaluación que hayan de aplicarse a este respecto.

(3) se cumplan los requisitos sobre el registro o la notificación de reacciones adversas que sean más estrictos que los contemplados en el título IX;

(4) cualquier otra condición o restricción relacionada con el uso seguro y eficaz del medicamento.

La autorización de comercialización fijará

comercialización fijará los plazos para el cumplimiento de las condiciones.

los plazos para el cumplimiento de las condiciones. ***Las autoridades competentes deben tener la autoridad y los recursos necesarios para suspender o revocar inmediatamente dicha autorización de comercialización en caso de que no se cumplan las condiciones incluidas en la autorización de comercialización antes de la fecha límite correspondiente.***

Justificación

The compromise doesn't cover amendments 123 - 125, 127 and 128, although these all express concerns about the "added value" of drugs and ability of National Competent Authorities to monitor the efficacy of drugs. By widening the scope of post-authorisation studies, this gives national competent authorities more freedom to determine the kind of study which is most useful. At the moment, most drugs are subject to some kind of PASS as an extra safety precaution. However, although safety monitoring happens throughout the life of a drug, efficacy is only checked once, at the time of authorisation. There should be the possibility to monitor drug efficacy post-authorisation as well - in real world populations and real-life conditions.

Enmienda 21

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 10

Directiva 2001/83/CE

Artículo 22 bis – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Tras conceder una autorización de comercialización, la autoridad nacional competente, en caso de que exista preocupación acerca de los riesgos de un medicamento autorizado, podrá exigir al titular de la autorización de comercialización que realice un estudio de seguridad posterior a la autorización. Este requisito deberá exigirse por escrito, con una justificación detallada, e incluir los objetivos y plazos para la presentación y realización de dicho estudio.

Enmienda

1. Tras conceder una autorización de comercialización, la autoridad nacional competente, en caso de que exista preocupación acerca de los riesgos de un medicamento autorizado, podrá exigir al titular de la autorización de comercialización que realice un estudio de seguridad posterior a la autorización. Este requisito deberá exigirse por escrito, con una justificación detallada, ***basada en argumentos científicos***, e incluir los objetivos y plazos para la presentación y realización de dicho estudio.

Justificación

En el caso de una solicitud de estudio de seguridad adicional posterior a la autorización, debería basarse en razones científicas. La propuesta de la Comisión no es lo bastante precisa en este punto.

Enmienda 22

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 12 – letra b

Directiva 2001/83/CE

Artículo 24 – apartado 3

Texto de la Comisión

«3. La autorización de comercialización, una vez renovada, tendrá una duración ilimitada, a menos que la autoridad **nacional** competente, por razones justificadas relativas a la farmacovigilancia **o por exposición insuficiente del medicamento**, decida llevar a cabo una renovación por cinco años con arreglo al **apartado 2.**»

Enmienda

«3. La autorización de comercialización, una vez renovada, tendrá una duración ilimitada, a menos que la autoridad competente, por razones justificadas relativas a la farmacovigilancia, decida llevar a cabo una renovación por cinco años con arreglo al **apartado 2.**»

Justificación

The benefits of a harmonised and simplified approach pursued in the current proposal should be preserved. The criterion (d) “insufficient exposure” introduces a degree of uncertainty especially for products, such as orphan drugs, for which exposure is unlikely to ever be sufficient (sufficient exposure is a very difficult threshold/ benchmark to achieve). The new proposal should not regress on improvements introduced by the previous revision of the medicines legislation which aimed at reducing the number of renewal procedures. The original wording regarding the deciding authority should be maintained.

Enmienda 23

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 18

Directiva 2001/83/CE

Artículo 59 – apartado 1 – letra a bis y párrafos 2 y 3

Texto de la Comisión

a) Se inserta la siguiente letra a bis):
«a bis) **un resumen de la información esencial necesaria para utilizar el**

Enmienda

a) Se inserta la siguiente letra a bis):
«a bis) **En lo que se refiere a los medicamentos de la lista contemplada en**

medicamento de forma segura y eficaz».

el artículo 23 del Reglamento (CE) n° 726/2004, se incluirá la siguiente declaración, precedida por un símbolo negro sobre el que se decidirá mediante actos delegados, de conformidad con los artículos 121 bis, 121 ter y 121 quater: «Este medicamento está sujeto a un seguimiento de seguridad posterior a la autorización. Debe informarse de todas las sospechas de reacciones adversas al médico, farmacéutico, profesional sanitario o nombre, dirección web, código postal y/o número de teléfono de la autoridad nacional competente».

b) Se añaden los párrafos segundo y tercero siguientes:

«La información mencionada en la letra a bis) del párrafo primero se presentará en recuadrada con un filete negro.

Cualquier texto nuevo o modificado durante un periodo de un año se presentará en negrita precedido por el

símbolo * y el texto: «Nueva información».*

En los medicamentos *incluidos* en la lista mencionada *en el artículo 23* del Reglamento (CE) n° 726/2004 se *incluirá* la siguiente *declaración adicional*: «*Este medicamento se halla bajo seguimiento intensivo*. Debe informarse de todas las sospechas de reacciones adversas *a* nombre y dirección web de la autoridad nacional competente».

En los medicamentos *que no figuren* en la lista mencionada *el artículo 23* del Reglamento (CE) n° 726/2004, se *deberá incluir* la *declaración* siguiente: «Debe informarse de todas las sospechas de reacciones adversas *al médico, farmacéutico, profesional sanitario o* nombre, dirección web, *código postal y/o número de teléfono de* la autoridad nacional competente».

Enmienda 24

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 18 bis (nuevo)

Directiva 2001/83/CE

Artículo 59 – apartado 3

Texto de la Comisión

Enmienda

En el artículo 59, el apartado 3 queda modificado como sigue:

3. En un plazo de 18 meses a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe de evaluación sobre el respeto de las necesidades de los pacientes y de los profesionales sanitarios en el resumen de características del producto y en el prospecto. Sobre esta base, la Comisión presentará propuestas para mejorar la legibilidad, la presentación y el contenido de estos documentos.

3. En el prospecto estarán reflejados los resultados de las consultas con grupos de pacientes afectados, para que se garantice su legibilidad, claridad y facilidad de uso.

En el prospecto estarán reflejados los resultados de las consultas con grupos de pacientes afectados, para que se garantice su legibilidad, claridad y facilidad de uso.

Justificación

La ponente acepta el punto de vista mayoritario según el cual hay problemas en relación con el resumen de la información esencial. La ponente apoyará la enmienda de transacción 2 bis y 2 ter, que elimina el resumen de la información esencial en el resumen de características del producto y en el prospecto, y propone en su lugar pedir a la Comisión que presente una propuesta para revisar el prospecto y el resumen de las características del producto.

Enmienda 25

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 20

Directiva 2001/83/CE

Artículo 65 – letra g

Texto de la Comisión

Enmienda

g) el resumen de la información esencial necesaria para utilizar el medicamento de forma segura y eficaz, previsto en el artículo 11, apartado 3 bis, y en el artículo 59, apartado 1, letra a bis).

g) el procedimiento de la Unión para establecer un plazo procedimental, una estructura clara y funciones definidas para todas las partes interesadas pertinentes, incluida la realización de

audiencias públicas.

Justificación

La propuesta de resumen de información esencial sobre la seguridad y la utilización eficaz de los medicamentos debe rechazarse, dado que el concepto de «información esencial» es engañoso y puede ser mal interpretado.

Deben ofrecerse orientaciones para aclarar los procedimientos y los plazos del procedimiento comunitario, incluidas las audiencias públicas.

Enmienda 26

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 20 bis (nuevo)

Directiva 2001/83/CE

Artículo 86 – apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

20 bis. En el artículo 86, el apartado 2 queda modificado así: El primer inciso rezará así:

«el etiquetado y el prospecto, sujetos a las disposiciones del Título V, y el resumen de las características del medicamento, incluso si se presentan al público sin la entrega del medicamento y sin modificaciones ni aspectos adicionales para la promoción de ventas,»

Justificación

The documents approved by the consent authorities (package leaflets and summary of product characteristics) contain important information about the product. It should be made clear that publication of those documents is not to be considered as advertising provided that no promotional elements are involved (e.g. a presentation extolling the virtues of the product or inclusion of the documents in supplementary publicity material) and the wording approved by the authorities is used. At the present time this is a subject of legal dispute when, for example, pharmaceutical companies put those documents on their websites (see Case-316/09 concerning the presentation of medicinal products on the Internet, referred to the CJEC by the Bundesgerichtshof for a preliminary ruling by order I ZR 223/06 of 16 July 2009).

Enmienda 27

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE

Artículo 101 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. Cada Estado miembro designará a una **autoridad competente** para realizar las tareas de farmacovigilancia.

Enmienda

3. Cada Estado miembro designará a una **o más autoridades competentes** para realizar las tareas de farmacovigilancia.

Justificación

Deben ser los Estados miembros quienes decidan si tienen una o más autoridades competentes responsables de la farmacovigilancia. Muchos Estados miembros tienen diferentes autoridades competentes para diferentes productos farmacéuticos.

Enmienda 28

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE

Artículo 102 – párrafo 1 – punto 1

Texto de la Comisión

(1) tomarán todas las medidas pertinentes para animar a médicos, farmacéuticos y demás profesionales sanitarios a notificar a la autoridad nacional competente o al titular de una autoridad de comercialización las sospechas de reacciones adversas;

Enmienda

(1) tomarán todas las medidas pertinentes para animar a pacientes, médicos, farmacéuticos y demás profesionales sanitarios a notificar a la autoridad nacional competente las sospechas de reacciones adversas; ***estas medidas incluirán una formación para los profesionales sanitarios y una campaña de información pública para los pacientes. Las organizaciones de pacientes y consumidores deben participar proporcionando información y formación a los pacientes, y a la hora de desarrollar campañas de información pública en colaboración con organismos reguladores.***

Justificación

Many amendments were tabled to article 102, on spontaneous reporting of ADRs. The rapporteur has incorporated most of the key elements of these amendments into a

compromise.

On the last paragraph, she did not include that the reporting of medication errors should be done anonymously (amendment 183), as this could lead to malicious reporting, but has accepted the concept of no-blame reporting.

"Legally privileged" means that the ADR reports would not be presentable in legal proceedings against the health professional involved.

Enmienda 29

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE

Artículo 102 – apartado 1 – punto 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(1 bis) facilitarán la notificación directa por parte del paciente proponiendo formatos de notificación alternativos, además de los formatos en línea;

Justificación

Véase la justificación de la enmienda al artículo 1, párrafo primero, punto 1.

Enmienda 30

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE

Artículo 102 – párrafo 1 – punto 2

Texto de la Comisión

Enmienda

(2) garantizarán que los informes sobre reacciones adversas contengan información de la mayor calidad posible;

(2) garantizarán que los informes sobre reacciones adversas **y las bases de datos** contengan información de la mayor calidad posible;

Justificación

Véase la justificación de la enmienda al artículo 1, párrafo primero, punto 1.

Enmienda 31

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE

Artículo 102 – apartado 1 – punto 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(2 bis) garantizarán que se le facilite a su debido tiempo al público información importante sobre aspectos de farmacovigilancia relativos a la utilización de un medicamento mediante su publicación en el portal de Internet y a través de otros medios de información pública en caso necesario;

Justificación

Véase la justificación de la enmienda al artículo 1, párrafo primero, punto 1.

Enmienda 32

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE

Artículo 102 – párrafo 1 – punto 3

Texto de la Comisión

Enmienda

(3) garantizarán, ***mediante métodos de recogida de información, y en su caso del seguimiento de los informes sobre reacciones adversas,*** que pueda identificarse cualquier medicamento biológico prescrito, dispensado o vendido en su territorio que esté sujeto a un informe sobre reacciones adversas;

(3) garantizarán que pueda identificarse cualquier medicamento biológico prescrito, dispensado o vendido en su territorio que esté sujeto a un informe sobre ***presuntas reacciones adversas, a través, si es posible, del nombre del titular de la autorización de comercialización, la Denominación Común Internacional, el nombre del medicamento y el número de lote, utilizando los formularios y procedimientos estándar establecidos de conformidad con el artículo 25, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 726/2004 y teniendo en cuenta la evolución en el marco del sistema EudraVigilance.***

Justificación

Accurate identification of the product associated with a suspected adverse event is fundamental to a sound pharmacovigilance system. The Community system will be successful only if the underlying legislative framework ensures accurate reporting of product identity. The present proposal lacks details about how to clearly identify biological medicinal products and creates the risk of 27 different approaches to pharmacovigilance for products generally subject to the centralized authorization procedure. The proposed addition to paragraph (3) of Article 102 seeks to remedy this lack of clarity providing a number of identifiers for biologicals and is linked to an amendment to Art 25 of the Regulation (EC) No 726/2004, which assigns to the European Medicines Agency (EMA) the task of developing forms for adverse event reporting for biological medicinal products. In addition the amendment is important to ensure that a legal basis is created to request from HCPs and pharmacists requirements relating specifically to the identification of biologics, as far and as many as are available to the HCP, which will contribute to a clear identification of biological medicinal products.

Enmienda 33

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE

Artículo 102 – apartado 2

Texto de la Comisión

A efectos **del punto 1)** del párrafo primero, los Estados miembros podrán imponer requisitos específicos a los médicos, farmacéuticos y demás profesionales sanitarios **por lo que se refiere a la notificación de sospechas de reacciones adversas graves o inesperadas.**

Enmienda

A efectos **de los puntos 1) y 3)** del párrafo primero, los Estados miembros podrán imponer requisitos específicos a los médicos, farmacéuticos y demás profesionales sanitarios.

La notificación de sospechas de reacciones adversas debido a errores de medicación se efectuará «sin culpa» y será objeto de un privilegio de confidencialidad.

Justificación

Accurate identification of the product associated with a suspected adverse event is fundamental to a sound pharmacovigilance system. The Community system will be successful

only if the underlying legislative framework ensures accurate reporting of product identity. The present proposal lacks details about how to clearly identify biological medicinal products and creates the risk of 27 different approaches to pharmacovigilance for products generally subject to the centralized authorization procedure. The proposed addition to paragraph (3) of Article 102 seeks to remedy this lack of clarity providing a number of identifiers for biologicals and is linked to an amendment to Art 25 of the Regulation (EC) No 726/2004, which assigns to the European Medicines Agency (EMA) the task of developing forms for adverse event reporting for biological medicinal products. In addition the amendment is important to ensure that a legal basis is created to request from HCPs and pharmacists requirements relating specifically to the identification of biologics, as far and as many as are available to the HCP, which will contribute to a clear identification of biological medicinal products.

Enmienda 34

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE

Artículo 104 – apartado 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Se requerirá al titular de una autorización de comercialización que lleve a cabo una auditoría periódica de su sistema de farmacovigilancia. **Introducirá en el fichero principal del sistema de farmacovigilancia una nota referente a los principales resultados de la auditoría y, a partir de estos, se** asegurará de que se elabore y se cumpla un plan de acción corrector apropiado.

Enmienda

Se requerirá al titular de una autorización de comercialización que lleve a cabo una auditoría periódica de su sistema de farmacovigilancia. **Se** asegurará de que se elabore y se cumpla un plan de acción corrector apropiado.

Justificación

Las auditorías son instrumentos de mejora de los sistemas internos de una empresa. Si los resultados tienen que hacerse públicos, esto podría traer como consecuencia informes de auditorías alterados.

Enmienda 35

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE

Artículo 104 bis – apartado 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Este requisito deberá exigirse por escrito, con una justificación detallada, e incluir los plazos de presentación de la descripción detallada del sistema de gestión de riesgos.

Enmienda

Este requisito deberá exigirse por escrito, con una justificación detallada **y sobre la base de argumentos científicos**, e incluir los plazos de presentación de la descripción detallada del sistema de gestión de riesgos

Justificación

El requisito de presentación de una descripción detallada del sistema de gestión de riesgos deberá justificarse por motivos de carácter científico. La propuesta de la Comisión no es lo bastante precisa en este punto.

Enmienda 36

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE

Artículo 105 – párrafo 2

Texto de la Comisión

El párrafo primero no será óbice para el cobro de los derechos que deban abonar los titulares de autorizaciones de comercialización para que las autoridades nacionales competentes puedan llevar a cabo estas actividades.

Enmienda

El párrafo primero no será óbice para el cobro de los derechos que deban abonar los titulares de autorizaciones de comercialización para que las autoridades nacionales competentes puedan llevar a cabo estas actividades **en la medida en que se garantice estrictamente su independencia.**

Justificación

La ponente puede dar su apoyo a parte de las enmiendas 204 y 205 - la farmacovigilancia sólo puede financiarse mediante tasas si la independencia de la Agencia queda garantizada.

Enmienda 37

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE

Artículo 106 – parte introductoria

Texto de la Comisión

Cada Estado miembro deberá establecer y mantener un portal nacional sobre **la seguridad de** los medicamentos que enlace con el portal europeo sobre **la seguridad de** los medicamentos creado con arreglo al artículo 26 del Reglamento (CE) n° 726/2004. En estos portales nacionales sobre la seguridad de los medicamentos, los Estados miembros deberán hacer públicos al menos los elementos siguientes:

Enmienda

Cada Estado miembro deberá establecer y mantener un portal nacional sobre los medicamentos, **incluido un portal web dedicado a la seguridad de los medicamentos**, que enlace con el portal europeo sobre los medicamentos creado con arreglo al artículo 26 del Reglamento (CE) n° 726/2004. En estos portales nacionales sobre la seguridad de los medicamentos, los Estados miembros deberán hacer públicos al menos los elementos siguientes:

Justificación

Many colleagues support a greater degree of transparency than is provided for in the Commission's proposal. The rapporteur supports nearly all of these amendments, and, by extension, does not support any attempt to dilute what the Commission proposes should be made public.

The rapporteur supports amendments asking the National Competent Authorities to put the PIL and SPC online for drugs approved in their respective countries, as this is already done in many Member States. She also supports a link to EudraPharm <http://eudrapharm.eu/> - where EMA currently publishes the PIL and SPC for centrally authorised products.

This compromise amendment should be read in conjunction with compromise amendment 6 on the Regulation - as article 106 of the Directive sets out what Member States are responsible for publishing on their national web portal, and article 26 of the Regulation sets out what the Agency is responsible for publishing on the (linked) European web portal.

Enmienda 38

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE

Artículo 106 – punto 1

Texto de la Comisión

(1) los sistemas de gestión de riesgos de los

Enmienda

(1) **un resumen de** los sistemas de gestión

medicamentos autorizados con arreglo a la presente Directiva;

de riesgos de los medicamentos autorizados con arreglo a la presente Directiva y ***un resumen de fácil uso de estos sistemas***;

Justificación

Véase la justificación a la enmienda al artículo 106, parte introductoria.

Enmienda 39

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE

Artículo 106 – punto 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(1 bis) la versión electrónica más actualizada de los prospectos de los medicamentos disponibles en el mercado nacional en el idioma nacional (y, en su caso, el enlace a la base de datos de la Agencia EudraPharm);

Justificación

Véase la justificación a la enmienda al artículo 106, parte introductoria.

Enmienda 40

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE

Artículo 106 – punto 1 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(1 ter) por cada medicamento que los Estados miembros hayan autorizado, la versión electrónica más actualizada del resumen de las características del

producto y las condiciones establecidas de conformidad con los artículos 21 bis, 22 y 22 bis, junto con todos los plazos para su cumplimiento;

Justificación

Véase la justificación a la enmienda al artículo 106, parte introductoria.

Enmienda 41

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE

Artículo 106 – punto 1 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(1 quater) informes de evaluación de los medicamentos autorizados de conformidad con la presente Directiva (y, en su caso, el enlace al resumen del informe público europeo de evaluación);

Justificación

Véase la justificación a la enmienda al artículo 106, parte introductoria.

Enmienda 42

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE

Artículo 106 – punto 2

Texto de la Comisión

Enmienda

(2) la lista de los medicamentos *sujetos al seguimiento intensivo contemplado* en el artículo 23 del Reglamento (CE) n° 726/2004;

(2) la lista de los medicamentos *contemplados* en el artículo 23 del Reglamento (CE) n° 726/2004;

Justificación

Véase la justificación a la enmienda al artículo 106, parte introductoria.

Enmienda 43

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE

Artículo 106 – punto 3

Texto de la Comisión

(3) formularios estructurados *en línea* para que los profesionales sanitarios y los pacientes puedan notificar sospechas de reacciones adversas, elaborados a partir de los formularios contemplados en el artículo 25 del Reglamento (CE) nº 726/2004.

Enmienda

(3) formularios estructurados para que los profesionales sanitarios y los pacientes puedan notificar sospechas de reacciones adversas, elaborados a partir de los formularios contemplados en el artículo 25 del Reglamento (CE) nº 726/2004.

Justificación

Véase la justificación a la enmienda al artículo 106, parte introductoria.

Enmienda 44

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE

Artículo 107 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. El titular de una autorización de comercialización no podrá negarse a notificar sospechas de reacciones adversas que *los pacientes o* los profesionales sanitarios le comuniquen por medios electrónicos.

Enmienda

2. El titular de una autorización de comercialización no podrá negarse a notificar sospechas de reacciones adversas que los profesionales sanitarios le comuniquen por medios electrónicos *o por cualquier otro medio pertinente.*

Justificación

Es importante no impedir la notificación de reacciones adversas poniendo barreras

tecnológicas. En efecto, algunas personas no tienen necesariamente acceso a Internet o tienen dificultades para utilizar este medio.

Enmienda 45

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE

Artículo 107 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. A menos que esté justificado por motivos relacionados con la farmacovigilancia, los Estados miembros no deben imponer ningún requisito de información adicional a los titulares de autorizaciones de comercialización.

Justificación

Uno de los objetivos de la propuesta de la Comisión, tal y como se establece en el considerando 5 del Reglamento, es su aplicación no conlleve ningún requisito nacional adicional. Los requisitos nacionales adicionales requieren una gran cantidad de recursos y de tiempo, tanto para las autoridades como para los titulares de una autorización de comercialización, y pueden incluso inutilizar la detección armonizada de señales.

Enmienda 46

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE

Artículo 107 – apartado 3 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Enmienda

3. Se requerirá a los titulares de una autorización de comercialización que presenten por medios electrónicos a la base de datos y a la red de tratamiento de datos contempladas en el artículo 24 del Reglamento (CE) nº 726/2004 (en lo sucesivo denominada «la base de datos Eudravigilance») información sobre todas las sospechas de reacciones adversas graves que hayan tenido lugar en la

3. Se requerirá a los titulares de una autorización de comercialización que presenten por medios electrónicos a la base de datos y a la red de tratamiento de datos contempladas en el artículo 24 del Reglamento (CE) nº 726/2004 (en lo sucesivo denominada «la base de datos Eudravigilance») información sobre todas las sospechas de reacciones adversas graves que hayan tenido lugar en la

Comunidad y en terceros países en los quince días siguientes a la recepción de la notificación o, a falta de notificación, al día en el que el titular en cuestión tuviera conocimiento del caso.

Comunidad y en terceros países en los quince días siguientes a la recepción de la notificación o, a falta de notificación, al día en el que el titular en cuestión tuviera conocimiento del caso. ***Se establecerá un sistema para notificar simultáneamente a los Estados miembros correspondientes los informes presentados.***

Justificación

Los Estados miembros deberían ser informados por vía electrónica cada vez que un titular de una autorización de comercialización presente un informe a Eudravigilance sobre sospechas de reacciones adversas graves registradas en su territorio, como control adicional para garantizar que las autoridades nacionales competentes no ignoran o pasan por alto esta información.

Enmienda 47

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE

Artículo 107 – apartado 3 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Se requerirá a los titulares de una autorización de comercialización que presenten por medios electrónicos a la base de datos Eudravigilance información sobre sospechas de reacciones adversas sin gravedad que hayan tenido lugar en la Comunidad en los noventa días siguientes a la recepción de la notificación o, a falta de notificación, al día en el que el titular en cuestión tuviera conocimiento del caso.

Enmienda

Se requerirá a los titulares de una autorización de comercialización que presenten por medios electrónicos a la base de datos Eudravigilance información sobre sospechas de reacciones adversas sin gravedad que hayan tenido lugar en la Comunidad en los noventa días siguientes a la recepción de la notificación o, a falta de notificación, al día en el que el titular en cuestión tuviera conocimiento del caso. ***Los titulares de una autorización de comercialización (sobre la base del artículo 10 bis) y los titulares de registros para medicamentos mencionados los artículos 14 a 16 bis estarán exentos de los requisitos arriba mencionados.***

Justificación

El nuevo requisito propuesto según el cual las empresas farmacéuticas deben notificar todas las sospechas de reacciones adversas sin gravedad (incluidas las notificaciones de

consumidores no confirmadas por los médicos) tendrá un enorme impacto en la cantidad de trabajo tanto del sector como de las autoridades reguladoras, dado que la mayoría de los casos son notificaciones de consumidores, las cuales ni revisten gravedad ni están confirmadas. Aparte de la enorme sangría de recursos de la farmacovigilancia, la recopilación de este tipo de datos no aportará ningún valor desde el punto de vista de la salud pública sino que, por el contrario, puede afectar a la detección de posibles nuevos indicios de seguridad.

Enmienda 48

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE

Artículo 107 bis – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Los Estados miembros deberán registrar todas las sospechas de reacciones adversas comunicadas por profesionales sanitarios y ***pacientes*** que hayan tenido lugar en su territorio.

Enmienda

Los Estados miembros deberán registrar todas las sospechas de reacciones adversas comunicadas por profesionales sanitarios que hayan tenido lugar en su territorio. ***En cuanto a las sospechas de reacciones adversas notificadas por pacientes, los Estados miembros pueden decidir si serán notificadas directamente o a través de los profesionales sanitarios.***

Justificación

Patients might not be experienced enough to discriminate effectively between symptoms connected to an individual medicinal products or a disease. Taking this into consideration it is feared that the system may be overwhelmed with reports of minor symptoms and unclear cases resulting in the situation that signals of new adverse drug reactions might be lost in the “noise” of patient reports. It is therefore proposed to encourage patients to contact health care professionals and ask them to help report suspected adverse drug reactions. The decision concerning direct reporting by patients or reporting via health care professionals should be up to the Member States as the situation is already now different within the EU.

Enmienda 49

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE

Artículo 107 bis – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Los Estados miembros garantizarán que las notificaciones de estas reacciones **se presenten** a través de los portales nacionales sobre la seguridad de los medicamentos.

Enmienda

Los Estados miembros garantizarán que las notificaciones de estas reacciones **puedan presentarse** a través de los portales nacionales sobre la seguridad de los medicamentos, **o por cualquier otro medio pertinente**.

Justificación

Esta modificación pone en consonancia este artículo con las enmiendas 11, 12 y 14. Los pacientes deben poder presentar sus informes por vía electrónica, si bien no se impedirá la utilización de otros formatos. Incumbe al Estado miembro presentar el informe con un formato electrónico compatible con Eudravigilance.

Enmienda 50

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE

Artículo 107 sexies – apartado 3

Texto de la Comisión

3. En su primera reunión siguiente al vencimiento del plazo, contemplado en el apartado 2, del que dispone el titular de la autorización de comercialización para presentar observaciones, el Comité **Consultivo** para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia adoptará el informe de evaluación con o sin modificaciones, teniendo en cuenta todas las observaciones presentadas de conformidad con dicho apartado.

Enmienda

3. En su primera reunión siguiente al vencimiento del plazo, contemplado en el apartado 2, del que dispone el titular de la autorización de comercialización para presentar observaciones, el Comité para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia adoptará el informe de evaluación con o sin modificaciones, teniendo en cuenta todas las observaciones presentadas de conformidad con dicho apartado.

El Comité formulará una recomendación destinada al Grupo de Coordinación basándose en el informe de evaluación.

(Esta enmienda afecta a todo el texto).

Justificación

Véase la enmienda 3. Deben ampliarse las competencias del Comité para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia con respecto al Grupo de Coordinación. El Grupo de

Coordinación no es un órgano especializado en farmacovigilancia, ya que su labor consiste en equilibrar la relación riesgo/beneficio global. El Comité Consultivo debe ser el único órgano encargado de la farmacovigilancia y la evaluación de riesgos, para evitar así una duplicación de funciones.

Enmienda 51

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE

Artículo 107 octies – apartado 1

Texto de la Comisión

1. En caso de evaluación única de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad relativos a más de una autorización de comercialización, efectuada con arreglo al artículo 107 sexies, apartado 1, que no incluya ninguna autorización de comercialización concedida con arreglo al Reglamento (CE) nº 726/2004, el Grupo de Coordinación, en un plazo de treinta días tras la recepción **del informe** del Comité Consultivo para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia, deberá **examinar el informe y** adoptar un dictamen sobre el mantenimiento, la modificación, la suspensión o la revocación de las autorizaciones de comercialización en cuestión, incluyendo un calendario para la ejecución del dictamen.

Enmienda

1. En caso de evaluación única de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad relativos a más de una autorización de comercialización, efectuada con arreglo al artículo 107 sexies, apartado 1, que no incluya ninguna autorización de comercialización concedida con arreglo al Reglamento (CE) nº 726/2004, el Grupo de Coordinación, en un plazo de treinta días tras la recepción **de la recomendación** del Comité para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia, deberá adoptar un dictamen sobre el mantenimiento, la modificación, la suspensión o la revocación de las autorizaciones de comercialización en cuestión, incluyendo un calendario para la ejecución del dictamen. **Antes de adoptar dicho dictamen, el Grupo de Coordinación permitirá a los titulares de la autorización de comercialización en cuestión que presenten sus observaciones verbalmente o por escrito dentro de los plazos previstos, que deberán especificarse. Dicho dictamen se publicará sin demora, con indicación de los puntos de vista minoritarios.**

Justificación

El dictamen del Comité para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia debe tener más peso con respecto al Grupo de Coordinación y al Comité Permanente de Medicamentos

de Uso Humano, que solo podrán rechazar la recomendación del Comité para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia si justifican su decisión por motivos de carácter científico y de salud pública.

Enmienda 52

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE

Artículo 107 octies – apartado 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Si no puede adoptarse un dictamen por consenso, el dictamen por mayoría se enviará a la Comisión, que aplicará el procedimiento establecido en los artículos 33 y 34.

Enmienda

Si no puede adoptarse un dictamen por consenso, el dictamen por mayoría se enviará a la Comisión, que aplicará el procedimiento establecido en los artículos 33 y 34. ***Podrán aplicarse las fases del procedimiento descritas en el artículo 32, apartado 4.***

Justificación

Los dictámenes definitivos deberán adoptarse con carácter permanente, conforme al esquema que siguen el resto de procedimientos reglamentarios, teniendo en cuenta la urgencia de los asuntos en cuestión.

Enmienda 53

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE

Artículo 107 octies – apartado 3

Texto de la Comisión

3. En caso de evaluación única de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad relativos a más de una autorización de comercialización, efectuada con arreglo al artículo 107 sexies, apartado 1, que incluya como mínimo una autorización de comercialización concedida con arreglo al Reglamento (CE) nº 726/2004, el Comité

Enmienda

3. En caso de evaluación única de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad relativos a más de una autorización de comercialización, efectuada con arreglo al artículo 107 sexies, apartado 1, que incluya como mínimo una autorización de comercialización concedida con arreglo al Reglamento (CE) nº 726/2004, el Comité

Permanente de Medicamentos de Uso Humano, en un plazo de treinta días tras la recepción del **informe** del Comité Consultivo para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia, deberá **examinar el informe** y adoptar un dictamen sobre el mantenimiento, la modificación, la suspensión o la revocación de las autorizaciones de comercialización en cuestión.

Permanente de Medicamentos de Uso Humano, en un plazo de treinta días tras la recepción de la **recomendación** del Comité para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia, deberá adoptar un dictamen sobre el mantenimiento, la modificación, la suspensión o la revocación de las autorizaciones de comercialización en cuestión. **Podrán aplicarse las etapas del procedimiento descritas en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 726/2004.**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano sólo emitirá un dictamen que difiera de la recomendación del Comité para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia si existen sólidos motivos científicos y relacionados con la salud pública que lo justifiquen. El Comité de Medicamentos de Uso Humano explicará estos motivos en una justificación que figurará como anexo a su dictamen.

Justificación

Véase la justificación de la enmienda al artículo 107 octies, apartado 1.

Enmienda 54

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE

Sección 2 bis (nuevo) antes del artículo 107 nonies

Texto de la Comisión

Enmienda

Sección 2 bis

Detección de indicaciones

Justificación

La Sección 2 de la propuesta se titula «Informes periódicos actualizados en materia de seguridad»; sin embargo, el artículo 107 nonies no está relacionado con los IPAS. En su lugar, establece el procedimiento de detección y evaluación de indicaciones a partir de la base de datos Eudragilance, que constituye una etapa fundamental del sistema de

farmacovigilancia. Para evitar confusiones, este artículo debería incluirse en una sección propia, con un título adecuado.

Enmienda 55

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE

Sección 3 – título

Texto de la Comisión

Enmienda

Procedimiento *comunitario*

Procedimiento *de urgencia de la Unión*

Justificación

Esta sección describe el procedimiento para compartir y coordinar la información de forma inmediata cuando un Estado miembro descubre un problema de seguridad serio y actúa - o piensa actuar - para suspender o revocar unilateralmente una autorización de comercialización. El título propuesto, «Procedimiento comunitario», no refleja la urgencia del procedimiento y resulta confuso en el contexto de los procedimientos de autorización de medicamentos centralizado y descentralizado.

Enmienda 56

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE

Artículo 107 decies – apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

1. Un Estado miembro iniciará el procedimiento contemplado en la presente sección informando a los demás Estados miembros, a la Agencia y a la Comisión en cualquiera de los casos siguientes:

a) si prevé *suspender o revocar una autorización de comercialización;*

1. Un Estado miembro iniciará el procedimiento contemplado en la presente sección informando a los demás Estados miembros, a la Agencia y a la Comisión, ***así como a los titulares de las autorizaciones de comercialización que pudieran verse afectados***, en cualquiera de los casos siguientes:

a) si prevé, ***a la vista de los resultados de la evaluación de los datos de farmacovigilancia, emprender una de las siguientes medidas reglamentarias:***

- suspender o revocar una autorización de

- b) si prevé** prohibir el suministro de un medicamento;
- c) si prevé** rechazar la renovación de una autorización de comercialización;
- d)** si el titular de una autorización de comercialización le ha informado de que, por razones de seguridad, ha interrumpido la comercialización de un medicamento, ha retirado la autorización de comercialización o prevé hacerlo;
- e) si considera necesario establecer nuevas contraindicaciones, reducir la dosis recomendada o restringir las indicaciones;**
- f)** si ha llevado a cabo una inspección de farmacovigilancia y ha descubierto deficiencias graves.

- comercialización;
- prohibir el suministro de un medicamento;
- rechazar la renovación de una autorización de comercialización;
- b)** si el titular de una autorización de comercialización le ha informado de que, por razones de seguridad, ha interrumpido la comercialización de un medicamento, ha retirado la autorización de comercialización o prevé hacerlo;
- c)** si ha llevado a cabo una inspección de farmacovigilancia y ha descubierto deficiencias graves.

Justificación

El titular de una autorización de comercialización deberá poder ser informado enseguida al inicio del procedimiento con el fin de poder reunir los elementos y datos necesarios para la rápida tramitación del mismo. En los casos incluidos en el ámbito de aplicación del artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE que exijan la revisión o la restricción de una autorización de comercialización, conviene evitar cualquier tipo de confusión y de carga administrativa que pudieran derivar de un doble procedimiento.

Enmienda 57

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE

Artículo 107 duodécies – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión

1. Tras recibir la información mencionada en el artículo 107 decies, apartado 1, la Agencia anunciará públicamente el inicio del procedimiento en el portal europeo sobre **la seguridad de** los medicamentos.

Enmienda

1. Tras recibir la información mencionada en el artículo 107 decies, apartado 1, la Agencia notificará **a los titulares de la autorización de mercado en cuestión** y anunciará públicamente el inicio del procedimiento en el portal europeo sobre los medicamentos.

Enmienda 58

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE

Artículo 107 duodécies- apartado 2 – párrafo 1

Texto de la Comisión

2. El Comité Consultivo para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia estudiará las cuestiones que le sean sometidas. A tal efecto, podrá celebrar audiencias públicas.

Enmienda

2. El Comité para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia estudiará las cuestiones que le sean sometidas. A tal efecto, podrá celebrar audiencias públicas, ***si se cumplen los criterios objetivos sobre la base de datos científicos, teniendo en cuenta la eficacia y los beneficios del producto en cuestión, así como las evaluaciones previas del beneficio/riesgo llevadas a cabo por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) o por el Grupo de Coordinación de acuerdo con el procedimiento para la concesión de autorización de comercialización, según se describe en el artículo 107 terdecies, en el que deberá participar el ponente del CHMP sobre el producto en cuestión o el ponente del Grupo de Coordinación. La Agencia, previa consulta a las partes interesadas, elaborará orientaciones para la organización y realización de audiencias públicas.***

Justificación

La celebración de audiencias públicas por este comité es un instrumento útil, siempre y cuando la organización de esta última pueda definirse adecuadamente teniendo en cuenta no solo los riesgos sino también los beneficios del producto o productos de que se trate a fin de que el debate sea más creíble y objetivo. Se trata sobre todo de proteger el bienestar del paciente y de evaluar los riesgos frente a los beneficios de un medicamento a la vista de todos los elementos disponibles.

Enmienda 59

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE

Artículo 107 duodecies – apartado 3 - parte introductoria

Texto de la Comisión

3. En los sesenta días siguientes a la presentación de la información, el Comité Consultivo para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia hará una recomendación en la que expondrá los motivos en los que se basa. La recomendación podrá ser una o varias de entre las siguientes:

Enmienda

3. En los sesenta días siguientes a la presentación de la información, el Comité Consultivo para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia, ***considerando asimismo los beneficios que aporta el medicamento conforme a las evaluaciones llevadas a cabo por el Comité de Medicamentos de Uso Humano o el Grupo de Coordinación de acuerdo con el procedimiento para la concesión de autorización de comercialización, según se describe en el artículo 107 terdecies,*** hará una recomendación en la que expondrá los motivos en los que se basa. La recomendación podrá ser una o varias de entre las siguientes:

Justificación

La celebración de audiencias públicas por este comité es un instrumento útil, siempre y cuando la organización de esta última pueda definirse adecuadamente teniendo en cuenta no solo los riesgos sino también los beneficios del producto o productos de que se trate a fin de que el debate sea más creíble y objetivo. Se trata sobre todo de proteger el bienestar del paciente y de evaluar los riesgos frente a los beneficios de un medicamento a la vista de todos los elementos disponibles.

Enmienda 60

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE

Artículo 107 terdecies – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Si el alcance del procedimiento, establecido con arreglo al artículo 107 decies, apartado 2, no incluye ninguna autorización de comercialización concedida con arreglo al procedimiento del

Enmienda

1. Si el alcance del procedimiento, establecido con arreglo al artículo 107 decies, apartado 2, no incluye ninguna autorización de comercialización concedida con arreglo al procedimiento del

Reglamento (CE) n° 726/2004, el Grupo de Coordinación, **en un plazo de treinta días tras la recepción de la recomendación del Comité Consultivo para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia**, deberá **examinar la recomendación y adoptar un dictamen sobre el mantenimiento, la modificación, la suspensión, la revocación o el rechazo de la renovación de las autorizaciones de comercialización en cuestión, incluyendo un calendario para la ejecución del dictamen.**

Reglamento (CE) n° 726/2004, el Grupo de Coordinación deberá **actuar de conformidad con el artículo 107 octies, apartado 1.**

Justificación

El principio según el cual el Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano y el Grupo de Coordinación deben justificar por qué su dictamen difiere de la recomendación del Comité para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia también debe aplicarse a las evaluaciones realizadas de conformidad con el procedimiento comunitario de urgencia.

Enmienda 61

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE

Artículo 107 terdecies – apartado 3

Texto de la Comisión

3. Si el alcance del procedimiento, establecido con arreglo al artículo 107 decies, apartado 2, incluye como mínimo una autorización de comercialización concedida con arreglo al procedimiento del Reglamento (CE) n° 726/2004, el Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano, en un plazo de treinta días tras la recepción de la recomendación del Comité Consultivo para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia, deberá **examinar la recomendación y adoptar un dictamen sobre el mantenimiento, la modificación, la suspensión, la revocación o el rechazo de la renovación de las autorizaciones de comercialización en cuestión.**

Enmienda

3. Si el alcance del procedimiento, establecido con arreglo al artículo 107 decies, apartado 2, incluye como mínimo una autorización de comercialización concedida con arreglo al procedimiento del Reglamento (CE) n° 726/2004, el Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano deberá **actuar de conformidad con el artículo 107 octies, apartado 3.**

Justificación

Véase la justificación de la enmienda al artículo 107 terdecies, apartado 1.

Enmienda 62

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE

Artículo 107 quaterdecies

Texto de la Comisión

La Agencia deberá hacer públicas las recomendaciones, los dictámenes y las decisiones contempladas en los artículos 107 ter a 107 terdecies mediante el portal europeo sobre **la seguridad de** los medicamentos.

Enmienda

La Agencia deberá hacer públicas las **conclusiones definitivas (las** recomendaciones, los dictámenes y las decisiones **definitivas)** contempladas en los artículos 107 ter a 107 terdecies mediante el portal europeo sobre los medicamentos.

Justificación

La información destinada a su publicación en dicho portal web debe ser completa, pero sencilla.

Enmienda 63

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE

Artículo 107 quindecies – apartado 1

Texto de la Comisión

1. **El presente capítulo se aplicará** a los estudios de seguridad posteriores a la autorización, no intervencionales, lanzados, gestionados o financiados por el titular de la autorización de comercialización, de forma voluntaria o cumpliendo un requisito establecido en los artículos 21 bis o 22 bis, y que implique recoger datos de pacientes o profesionales sanitarios.

Enmienda

1. **Los procedimientos que se establecen en los artículos 107 sexdecies a nonodecies se aplicarán** a los estudios de seguridad posteriores a la autorización, no intervencionales, lanzados, gestionados o financiados por el titular de la autorización de comercialización, cumpliendo un requisito establecido en los artículos 21 bis o 22 bis, y que implique recoger datos de pacientes o profesionales sanitarios.

Justificación

It is unrealistic to oblige the new Pharmacovigilance Risk Assessment Advisory Committee (PRAAC) to review all post-authorisation safety studies (PASS) before they are conducted. The requirement of prior authorisation of all such studies by the PRAAC, as stipulated in the legislative proposal, would apply to an extremely large number of studies, including, for example :

- *Studies conducted by independent researchers partly financed by the pharmaceutical industry*
- *Studies in which safety is only a secondary purpose (e.g. pharmaco-economic studies), which would fall within the definition of PASS in the legislative proposal (Article 1, point 15).*

We consider that it is important to have a monitoring system for this type of study that ensures, as required by point 2 of the same article, that the purpose is scientific and not promotional.

For this task, however, monitoring at the level of the Member States would be more efficient, since it would avoid blocking the PRAAC, as well as more appropriate, since the promotional activities of the pharmaceutical industry usually focus on the health services of the individual Member States. Moreover, many Member State have already acquired considerable experience in monitoring such studies. In Spain, for example, legislation that has been in force for several years provides that studies of this type, undertaken voluntarily by pharmaceutical laboratories, require prior authorisation by the health authorities of the autonomous regional communities.

Enmienda 64

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE

Artículo 108 – frase introductoria

Texto de la Comisión

Tras **consultar a la Agencia, los Estados miembros y las partes interesadas**, la Comisión deberá adoptar y hacer públicas unas directrices sobre buenas prácticas de farmacovigilancia para los medicamentos autorizados con arreglo al artículo 6, apartado 1, en los ámbitos siguientes:

Enmienda

Tras **las consultas necesarias**, la Comisión deberá adoptar, **mediante actos delegados de conformidad con el artículo 121 bis y sin perjuicio de las condiciones establecidas en los artículos 121 ter y 121 quater**, y hacer públicas unas directrices sobre buenas prácticas de farmacovigilancia para los medicamentos autorizados con arreglo al artículo 6, apartado 1, en los ámbitos siguientes:

Enmienda 65

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE

Artículo 108 – párrafo 1 – punto 5

Texto de la Comisión

(5) el formato de la información electrónica sobre reacciones adversas por parte de los Estados miembros y los titulares de una autorización de comercialización;

Enmienda

(5) el formato de la información electrónica sobre reacciones adversas por parte de los Estados miembros y los titulares de una autorización de comercialización, ***incluida la presentación de la información recopilada. La información recopilada debe distinguir entre reacciones adversas provocadas por sobredosis, uso incorrecto, abuso o errores de medicación, y aquellas ocurridas durante estudios con el medicamento o después de la exposición profesional.***

Justificación

Con el fin de permitir una evaluación y un seguimiento apropiados, las autoridades competentes deben ser capaces de distinguir entre las diferentes reacciones adversas, ya que ello conducirá a un seguimiento diferente (advertencias complementarias, contraindicaciones, suspensión de la autorización de comercialización, etc.).

Enmienda 66

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE

Artículo 108 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

A efectos del presente artículo y del artículo 103, apartado 3, la Comisión, en cooperación con la Agencia, los Estados miembros y las partes interesadas, elaborará directrices detalladas sobre buenas prácticas de conservación de los datos para las farmacias y otros órganos que dispensen o administren

medicamentos, con objeto de velar por la conservación de los datos necesarios para presentar un informe de farmacovigilancia o facilitar la información necesaria para el titular de una autorización de comercialización que lleve a cabo la evaluación de un efecto adverso, y para facilitar las investigaciones de seguimiento por el titular de la autorización de comercialización y las autoridades nacionales competentes.

Justificación

Un sistema de farmacovigilancia tiene la calidad que tengan los detalles en los informes individuales. La adición propuesta al artículo 108 garantizaría la uniformidad entre el contenido de los formularios utilizados para informar sobre efectos adversos directamente al sistema comunitario Eudragilance para los profesionales sanitarios y los pacientes.

Enmienda 67

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE

Artículo 108 bis

Texto de la Comisión

Enmienda

La Comisión adoptará todas las modificaciones que puedan ser necesarias para actualizar lo dispuesto en el presente título habida cuenta del progreso científico y técnico.

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

suprimido

Enmienda 68

Propuesta de Directiva – acto modificativo
Artículo 1 – punto 24 bis (nuevo)
Directiva 2001/83/CE
Artículo 119 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

24 bis. Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 119 bis

Supervisión y protección del medio ambiente

Los Estados miembros designarán a una o varias autoridades nacionales para que controlen los efectos adversos medioambientales de los medicamentos sobre la salud pública o el medio ambiente. Si una de estas autoridades identifica un riesgo medioambiental que sea mayor que el indicado en la evaluación acordada artículo 8, apartado 3, letra c bis), o si encuentra nuevos efectos adversos medioambientales, transmitirá inmediatamente todos sus descubrimientos a la Agencia Europea de Medicamentos y a la autoridad competente. Tras haber recibido dicha información, la Agencia deberá evaluar si la relación beneficio-riesgo sigue siendo favorable al tener en cuenta los nuevos descubrimientos. Esto no debe conducir a la retirada de la autorización para aquellos medicamentos necesarios para el tratamiento de enfermedades graves o que pongan en peligro la vida.»

Justificación

Los residuos farmacéuticos están presentes en el agua potable y en las aguas superficiales en la mayoría de los países miembros. Puesto que los recursos mundiales de agua son limitados, es necesario proteger de la contaminación de los pozos de agua corriente. De lo contrario, la exposición involuntaria e inevitable de mujeres embarazadas a residuos farmacéuticos aumentará, lo que conllevará un incremento del riesgo de malformaciones en el feto.

Enmienda 69

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 24 ter (nuevo)

Directiva 2001/83/CE

Artículo 121 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(24 ter) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 121 bis

Ejercicio de delegación

- 1. Los poderes para adoptar los actos delegados a que se refieren los artículos 11, apartado 3 bis, 59, apartado 1, letra a bis) y 108, se otorgan a la Comisión por un periodo indefinido.**
- 2. En cuanto la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.**
- 3. Los poderes para adoptar actos delegados otorgados a la Comisión estarán sujetos a las condiciones establecidas en los artículos 121 ter y 121 quater.**

Enmienda 70

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 24 quater (nuevo)

Directiva 2001/83/CE

Artículo 121 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(24 quater) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 121 ter

Revocación de la delegación

- 1. La delegación de poderes a que se refieren el artículo 11, apartado 3 bis, el artículo 59, apartado 1, letra a bis) y el artículo 108 podrá ser revocada en todo momento por el Parlamento Europeo o**

por el Consejo.

2. La institución que hubiere iniciado un procedimiento interno para decidir sobre una revocación de la delegación de competencias informará a la otra institución y a la Comisión en un plazo razonable antes de adoptar una decisión definitiva, indicando las competencias delegadas que podrían ser objeto de revocación, así como los motivos de la misma.

3. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. Surtirá efecto inmediatamente o en una fecha posterior que se precisará en dicha decisión. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor. Se publicará en el Diario Oficial de la Unión Europea.»

Enmienda 71

Propuesta de Directiva – acto modificativo
Artículo 1 – punto 24 quinquies (nuevo)
Directiva 2001/83/CE
Artículo 121 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(24 quinquies) Se inserta el artículo 121 quater siguiente:

«Artículo 121 quater

Objeciones a los actos delegados

1. El Parlamento Europeo o el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado en un plazo de dos meses a partir de la fecha de la notificación.

Por iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo, dicho plazo se prorrogará dos meses.

2. Si ni el Parlamento Europeo ni el Consejo han formulado objeciones al acto delegado, se publicará en el Diario Oficial

de la Unión Europea y el acto delegado entrará en vigor en la fecha prevista en él.

3. Si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen al acto delegado adoptado, este no entrará en vigor. La institución que formule la objeción indicará los motivos para oponerse al acto delegado.»

Enmienda 72

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 28

Directiva 2001/83/CE

Artículo 2 – apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

1. En cuanto al requisito de incluir un resumen de la información esencial necesaria para utilizar el medicamento de forma segura y eficaz en el resumen de las características del producto y en su prospecto, establecido en el artículo 11, apartado 3 bis, y en el artículo 59, apartado 1, letra a bis), de la Directiva 2001/83/CE modificada por la presente Directiva, los Estados miembros deberán garantizar que se aplica a toda autorización de comercialización concedida antes de la fecha fijada en el artículo 3, apartado 1, párrafo segundo, de la presente Directiva, a partir de toda renovación de dicha autorización, o del vencimiento del plazo de tres años a partir de dicha fecha, si se produce antes.

suprimido

Justificación

La inclusión de un resumen de la información esencial es superflua (por ser el resumen de las características de un producto ya en sí mismo una síntesis de la información importante), puede ser fuente de confusión para los pacientes (que pueden dejar de lado información importante, incluida en el resumen de las características del producto pero no en el resumen de la información esencial) y puede crear problemas de legibilidad (sería el caso, por ejemplo, de los prospectos en varias lenguas).

Enmienda 73

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

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. Hasta que la Agencia pueda garantizar la funcionalidad de la base de datos Eudragilance, todos los informes periódicos actualizados en materia de seguridad deben presentarse también a las autoridades nacionales competentes de los países donde se haya autorizado el producto.

Los Estados miembros deberán asegurarse de que el requisito exigido a los titulares de una autorización de comercialización para que presenten por medios electrónicos ante la base de datos Eudragilance información sobre las sospechas de reacciones adversas, a que se refiere el apartado 3 del artículo 107 de la presente Directiva, se aplica una vez que las funcionalidades de la base de datos permitan proporcionar informes sobre reacciones adversas completos y de calidad adecuada, incluyendo los datos de salud imprescindibles, datos codificados de los medicamentos, adecuada diferenciación de los informes de seguimiento, y la eliminación de casos duplicados.

2 quater. El Consejo de Administración de la Agencia deberá confirmar, basándose en los resultados de una auditoría independiente, el cumplimiento de las funcionalidades mencionadas en el apartado anterior.

Justificación

The Commission's proposal concerning the processing of information on cases of suspected adverse reactions received by market authorisation holders involves a substantial change to existing procedures.

It therefore seems inadvisable that the new procedure come into force without guarantees of

the proper functioning of Eudravigilance. It must be borne in mind that, under the system proposed, Eudravigilance will receive data from different sources, which will create greater opportunities for the introduction of inaccurate information.

For that reason, it is essential to ensure that the Eudravigilance database does not contain reports:

- lacking minimum valid health data concerning the suspected adverse reaction,*
- in which data on medicinal products has been introduced that does not permit their active agents to be identified according to a common codification system,*
- that count, and evaluate as separate cases, one and the same case received at different times or from different sources (companies, national authorities or the European Medicines Agency itself).*

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La farmacovigilancia es el sistema utilizado para controlar la seguridad de los medicamentos tras su autorización para uso público. La farmacovigilancia desempeña un importante papel en la salud pública. Se calcula que las reacciones adversas a los medicamentos causan 197 000 muertes al año en la UE. Las pruebas clínicas pueden no detectar algunos efectos secundarios de los medicamentos si son poco comunes o si sólo aparecen tras un uso prolongado o por interacción con otros medicamentos. Seguramente todos conocemos la tragedia causada por la talidomida en la década de los sesenta y más recientemente por el Vioxx. Por lo tanto, no cabe duda de que los sistemas de seguimiento del consumo de medicamentos, la información sobre reacciones adversas y la búsqueda de patrones («detección de señales») son prioridades de la política europea en materia de salud pública.

De acuerdo con la legislación comunitaria vigente, existen dos vías para la autorización de medicamentos: a) un procedimiento centralizado por el que la empresa farmacéutica presenta una solicitud a la EMEA (Agencia Europea de Medicamentos) o b) un sistema de reconocimiento mutuo por el que un país inicia la evaluación del nuevo medicamento y se coordina con otros Estados miembros a través de un reconocimiento mutuo. Algunos tipos de productos nuevos deben pasar obligatoriamente por el sistema centralizado, como por ejemplo los fármacos biotecnológicos o los medicamentos contra el cáncer, el VIH y las enfermedades neurodegenerativas. El procedimiento centralizado está regulado por el Reglamento (CE) nº 726/2004 y el sistema descentralizado por la Directiva 2001/83/CE. Por consiguiente, la propuesta de la Comisión de actualizar la normativa sobre farmacovigilancia requiere que se modifiquen ambos instrumentos legislativos. En consecuencia, la ponente ha redactado proyectos de modificación del Reglamento y de la Directiva, pero dado el solapamiento de ambos instrumentos, las explicaciones siguientes se refieren a ambos.

Lo fundamental de un buen sistema de farmacovigilancia es que los casos de reacciones adversas sean debidamente notificados por los profesionales sanitarios, las empresas prestadoras de servicios sanitarios y los propios pacientes y que estos casos de reacciones adversas sean debidamente registrados por las autoridades públicas, de modo que se puedan detectar las «señales» que indiquen posibles problemas. La detección de estas señales debe ir seguida de acciones concretas, ya sea modificar la forma de prescribir un medicamento, mejorar la información sobre su empleo, indicar si la reacción adversa es grave o directamente retirar el medicamento de la circulación. La ventaja de reforzar la cooperación en materia de farmacovigilancia en la UE es que el «acervo» de casos de reacciones adversas es mayor, lo que significa que se pueden detectar los patrones menos comunes más rápidamente, que se puede evitar duplicar el trabajo de seguimiento de los mismos casos de reacciones adversas en diferentes Estados miembros y que se pueden retirar rápidamente los medicamentos no seguros si es necesario. Las «señales» se detectan en las notificaciones espontáneas de reacciones adversas a las autoridades nacionales competentes, en los informes periódicos actualizados en materia de seguridad que las empresas deben presentar una vez que el producto está en el mercado y en los informes realizados por expertos de artículos de investigación médica. El sistema actual de farmacovigilancia de la UE ha evolucionado en los últimos años hacia un mejor trabajo de coordinación entre Estados miembros. Existe una única base de datos denominada «Eudravigilance» y un grupo de trabajo que se reúne para

analizar los problemas. Sin embargo, las deficiencias de la legislación vigente hacen que este sistema sea un tanto especial e incoherente.

Por lo tanto, la Comisión propone cambios para reforzar la farmacovigilancia comunitaria y racionalizar los procedimientos. En general, la ponente acoge favorablemente el criterio de la Comisión, pero ha reforzado sus propuestas en algunos aspectos. En opinión de la ponente, los aspectos descritos a continuación son los más importantes.

1. Refuerzo del Comité de Farmacovigilancia de la UE:

La ponente considera correcta la propuesta de la Comisión de sustituir el actual grupo de trabajo sobre farmacovigilancia por el Comité Consultivo para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia (CCDRF). La mayoría de los expertos coinciden en que el actual sistema del grupo de trabajo funciona de manera bastante *ad hoc*, ya que se centra únicamente en los medicamentos autorizados siguiendo el procedimiento centralizado y carece de la categoría necesaria para que sus conclusiones sean aplicadas por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMUH), que supervisa todo el sistema. Sin embargo, la ponente cree que todavía es posible reforzar la función del CCDRF otorgándole competencias para recomendar medidas al CMUH en lugar de limitarse a ofrecer asesoramiento y ampliando su composición a un representante por Estado miembro. Para aumentar la transparencia del trabajo del CCDRF, la ponente también propone que se nombren otros dos representantes que representen a los pacientes y a los profesionales sanitarios, como en otros comités de la EMEA.

2. El papel de los Estados miembros en el sistema:

La ponente cree que los Estados miembros deben seguir siendo agentes clave en el sistema comunitario de farmacovigilancia. Como propone la Comisión, la autoridad competente de cada Estado miembro deberá seguir actuando como órgano de distribución de todas las notificaciones espontáneas de casos de reacciones adversas y los profesionales sanitarios y los pacientes deberán seguir comunicando los casos de reacciones adversas a las autoridades competentes y no directamente a Eudravigilance (la base de datos de reacciones adversas de la UE). La ponente entiende la inquietud que suscita en los Estados miembros la propuesta de la Comisión de permitir que una empresa envíe una única notificación sobre un caso de reacción adversa a Eudravigilance en lugar de enviarlo a todos los Estados miembros (véase el punto 2). Cree que los Estados miembros deben ser informados inmediatamente si una empresa comunica un caso de reacción adversa que haya ocurrido en su territorio a la base de datos Eudravigilance y propone que se establezca un sistema para advertir a los Estados miembros afectados al mismo tiempo.

3. El papel de las empresas en el sistema:

Se proponen varios cambios útiles que afectan a las empresas. La ponente acoge con especial satisfacción las propuestas que garantizan un mejor seguimiento y coordinación de las

evaluaciones de las reacciones adversas evitando la duplicación de trabajos en diferentes Estados miembros. Por lo tanto, apoya que las empresas informen directamente a Eudravigilance (con las garantías del punto 3) y los mecanismos de puesta en común de los trabajos para el seguimiento de los informes periódicos en materia de seguridad coordinados a través del CCDRF.

4. El papel de los profesionales sanitarios:

La ponente apoya las medidas destinadas a fomentar que los profesionales sanitarios notifiquen voluntariamente los casos de reacciones adversas a su autoridad competente y desea reforzar su papel a la hora de informar a los pacientes y animarles a notificar estos casos.

5. El papel de los pacientes:

Los pacientes son fundamentales en la «detección de señales» de reacciones adversas. La ponente apoya las propuestas para fomentar el «paciente informado» y respalda firmemente las nuevas disposiciones para permitir la notificación directa de los casos de reacciones adversas por los pacientes, si bien cree que esta comunicación debería enviarse a las autoridades competentes y no a las empresas. Actualmente son pocos los Estados miembros que aceptan las notificaciones directas, pero donde existe esta posibilidad, el sistema no ha sobrecargado a la autoridad competente. El paciente informado también necesita recibir información si va a tomar nuevos fármacos. Por lo tanto, la ponente también apoya la propuesta de los productos sometidos a seguimiento intensivo y cree que el sistema no sólo debe informar a los pacientes a quienes se prescribe un producto nuevo, sino animarles a comunicar los casos de reacciones adversas. Con este fin, ha presentado varias enmiendas para mejorar la información que contiene el prospecto.

6. El prospecto:

Varias partes interesadas están descontentas con la propuesta de la Comisión Europea de incluir la «caja negra» con información esencial en el prospecto. La ponente entiende esta preocupación, en particular porque lo que es esencial para un paciente puede no serlo igualmente para todos. Sin embargo, también cree que el prospecto actual no es satisfactorio desde el punto de vista del paciente y que es necesario que indique más claramente las principales características del medicamento para los pacientes. Es posible que la mejor solución sea remitir el problema a una revisión general del prospecto. Por este motivo, no ha presentado ella misma ninguna enmienda a las propuestas de la Comisión.

7. Notificación de los casos de reacciones adversas:

El nuevo sistema propone que las autoridades competentes y las empresas notifiquen todos los casos de reacciones adversas (y no sólo los graves) a la base de datos Eudravigilance. Esto significa que, por primera vez, se centralizará la información sobre todos los casos de reacciones adversas en una única base de datos comunitaria. Esta base de datos puede ser una valiosa herramienta de investigación para todos. Sin embargo, la Comisión debe asegurarse de que Eudravigilance puede asumir esta oleada de información y de que dispone de sistemas para marcar claramente los casos de reacciones adversas más graves. Si se registran todos los casos de reacciones adversas en Eudravigilance, la ponente considera lógico que se flexibilice el requisito por el que las empresas deben notificar los casos de reacciones adversas línea por línea en los informes periódicos en materia de seguridad. En lugar de limitarse a presentar datos brutos, las empresas deberán analizar los casos de reacciones adversas y presentar un resumen de conclusiones. Esto es así porque ha llegado a conocimiento de la ponente que las autoridades competentes se han visto a menudo sobrepasadas por el ingente volumen de informes que reciben, con la consecuencia de que muchos no se han leído. Es de la máxima importancia para la seguridad del paciente que las reacciones adversas se comuniquen rápidamente a Eudravigilance. Por lo tanto, a la ponente le preocupa saber que tanto las empresas como los Estados miembros han incumplido el requisito actualmente vigente por el que deben notificar los casos de reacciones adversas en un plazo de 15 días. Sin embargo, los Estados miembros son, con diferencia, los peores «infractores»: el 5 % de las notificaciones de las empresas llegan fuera de plazo, frente al 50 % de las notificaciones de los Estados miembros. Por consiguiente, la ponente ha solicitado que se incluyan disposiciones que garanticen mejores mecanismos de cumplimiento.

8. Acción o «procedimiento comunitario» urgente:

La ponente acoge favorablemente la incorporación de disposiciones que determinan de forma más clara cuándo ha de iniciarse un procedimiento urgente. Si se produce un caso grave de reacción adversa, los Estados miembros han de coordinarse y actuar rápidamente.

9. Transparencia:

La ponente acoge favorablemente las propuestas de dotar de mayor transparencia al sistema comunitario de farmacovigilancia, la ampliación del portal web y la instauración de audiencias públicas para recopilar pruebas sobre las reacciones adversas. Cree que las audiencias públicas no deberían utilizarse únicamente en los procedimientos urgentes, sino que también podrían ser útiles en la farmacovigilancia normal y, por consiguiente, ha presentado una enmienda en este sentido.

15.4.2010

OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE INDUSTRIA, INVESTIGACIÓN Y ENERGÍA

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

sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano
(COM(2008)0665 – C6-0514/2008 – 2008/0260(COD))

Ponente de opinión: Michèle Rivasi

BREVE JUSTIFICACIÓN

Estas dos propuestas (un Reglamento y una Directiva) acerca de la farmacovigilancia son de plena actualidad. La polémica en torno a la vacuna contra la gripe AH1N1, comercializada tras un procedimiento muy rápido, ilustra la pérdida de confianza de los ciudadanos respecto a la capacidad de las autoridades para garantizarles protección. Un estudio reciente revela que el 61 % de los médicos franceses no tienen intención de vacunarse. Este contexto resalta, por si era necesario, la necesidad de que la Unión Europea establezca una política eficaz de farmacovigilancia para tranquilizar y proteger a los ciudadanos.

En estos últimos años, pueden citarse desgraciadamente varios casos de medicamentos que, aunque se comercializaron después de un procedimiento clásico, provocaron efectos secundarios importantes:

- el rofecoxib (Vioxx®-Ceoxx®-Ceeoxx®), un antiinflamatorio de eficacia similar al ibuprofeno que provocó miles de accidentes cardiovasculares mortales, autorizado en 1999 y retirado del mercado en 2004;
- la paroxetina, un antidepresivo (Deroxat®, Seroxat®) que aumentaba el riesgo de suicidio;
- el rimonabant (Acomplia®), un fármaco contra la obesidad, comercializado sin una evaluación suficiente y retirado del mercado europeo un año y medio después de su comercialización;

Varios procesos judiciales han puesto de manifiesto que las empresas farmacéuticas tienden a ocultar el máximo tiempo posible la información sobre las reacciones adversas de los medicamentos que podrían perjudicar a las ventas.

En cada uno de estos casos, hemos podido constatar que la lentitud del proceso de toma de decisiones y la retención de información sobre las reacciones adversas han sido perjudiciales para los pacientes.

Los costes humanos de estos efectos secundarios son inaceptables: en términos de costes financieros son enormes, y es la comunidad la que los sufraga, ya que son responsables del 5 % de todas las hospitalizaciones y del 5 % de las causas de muerte en el hospital.

De la evaluación a la comercialización pasando por la vigilancia y la información relativa al medicamento

Antes de conceder una autorización de comercialización (AC), es necesario evaluar el medicamento. Durante un tiempo se restringe a una muestra de pacientes seleccionados. El papel de la farmacovigilancia es enriquecer nuestro conocimiento sobre las reacciones adversas con el fin de limitar los daños a la población.

La ponente teme que la presente Directiva debilite el sistema de farmacovigilancia, en lugar de fortalecerlo, por las razones siguientes:

1. Los planes de gestión de riesgos y otros estudios posteriores a la autorización pueden ser utilizados como garantía para aligerar las evaluaciones previas a la autorización de comercialización, lo que debe seguir siendo una excepción.
2. El fin de la obligación de financiación pública amenaza con dejar al sistema de farmacovigilancia reducido a un mero proveedor de servicios de las empresas farmacéuticas. Por el contrario, la ponente propone reforzar los sistemas nacionales y regionales independientes de farmacovigilancia.
3. El fortalecimiento del poder de las empresas sobre la recogida, el análisis y la interpretación de los datos las coloca en una situación insostenible de conflicto de intereses. Las empresas deben poder participar en el estudio de las reacciones adversas, pero bajo el control de las autoridades y en ningún caso en una posición de monopolio.
4. La organización de la dilución de los datos, almacenados directamente en una gran base de datos electrónica, Eudravigilance, sin un procedimiento que permita garantizar la calidad del contenido de dicha base. La ponente propone que Eudravigilance sea alimentada exclusivamente por las autoridades competentes en materia de farmacovigilancia de los Estados miembros (sin alimentación directa por parte de los pacientes ni de las empresas farmacéuticas, lo que entrañaría el riesgo de crear demasiado ruido de fondo y convertiría los datos pertinentes en inutilizables).
5. El acceso muy restringido del público y de los expertos independientes a la base Eudravigilance. La transparencia en lo relativo a los datos de farmacovigilancia es esencial para restaurar la confianza de los ciudadanos en las autoridades sanitarias.

Varias propuestas siguen siendo demasiado tímidas, por lo que deberían reforzarse:

1. La formalización de un Comité Consultivo para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia (CCDRF) sin más autoridad o autonomía real que el actual Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia no aporta un valor añadido significativo.
2. La opacidad por lo que se refiere a los datos en materia de farmacovigilancia sigue siendo la regla: por ejemplo, no tienen acceso a los informes periódicos actualizados en materia de

seguridad (PSUR), so pretexto de la confidencialidad comercial. Dichos informes y todos los informes de evaluación deben ponerse sin demora a disposición del público.

En conclusión:

- Reforzar los criterios **que permitan la concesión de una autorización de comercialización más segura**, lo que implica la exigencia de que un nuevo medicamento aporte un avance terapéutico real; evitar la generalización de la «vía rápida».
- Garantizar la calidad de los datos de farmacovigilancia.
- Proporcionar los medios para **una farmacovigilancia pública eficaz**.
- **Aumentar la transparencia**.

ENMIENDAS

La Comisión de Industria, Investigación y Energía pide a la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, competente para el fondo, que incorpore en su informe las siguientes enmiendas:

Enmienda 1

Propuesta de Directiva – acto modificativo Considerando 5

Texto de la Comisión

(5) Para mayor claridad, la definición de reacción adversa debe modificarse para garantizar que no solo cubre efectos nocivos y no deliberados derivados del uso autorizado de un medicamento en dosis normales, sino también errores de medicación y aplicaciones al margen del resumen autorizado de las características del producto, incluido el uso equivocado y el abuso.

Enmienda

(5) Para mayor claridad, la definición de reacción adversa debe modificarse para garantizar que no solo cubre efectos nocivos y no deliberados derivados del uso autorizado de un medicamento en dosis normales, sino también **efectos nocivos y no deliberados resultado de** errores de medicación y aplicaciones al margen del resumen autorizado de las características del producto, incluido el uso equivocado y el abuso.

Justificación

La definición de «reacción adversa» abarca todos los efectos no deliberados derivados del uso indebido de un medicamento, incluidos los errores de medicación. No obstante, la presente Directiva no tiene como objetivo facilitar información de modo generalizado sobre los errores de medicación sino únicamente cuando éstos tienen efectos involuntarios.

Enmienda 2

Propuesta de Directiva – acto modificativo Considerando 7

Texto de la Comisión

(7) La planificación de la farmacovigilancia para cada medicamento del titular de una autorización de comercialización debe tener lugar en el contexto de un sistema de gestión del riesgo y ser proporcionada a los riesgos señalados, a los riesgos potenciales y a la necesidad de más información sobre dicho medicamento. También debe preverse que toda medida clave incluida como condición en un sistema de gestión del riesgo esté incluida en la autorización de comercialización.

Enmienda

(7) La planificación de la farmacovigilancia para cada medicamento del titular de una autorización de comercialización debe tener lugar en el contexto de un sistema de gestión del riesgo y ser proporcionada a los riesgos señalados, a los riesgos potenciales y a la necesidad de más información sobre dicho medicamento. También debe preverse que toda medida clave incluida como condición en un sistema de gestión del riesgo esté incluida en la autorización de comercialización. ***Si no se cumplen las condiciones incluidas en la autorización de comercialización antes de la fecha límite correspondiente, las autoridades competentes deben tener la autoridad y los recursos necesarios para suspender o revocar inmediatamente dicha autorización de comercialización.***

Justificación

La experiencia demuestra que, en muchos casos en los que se exigió a las empresas que realizaran estudios de seguridad posteriores a la autorización, éstas no los llevaron a cabo. El resultado es que médicos y pacientes no pueden estar seguros de si algunos medicamentos clave para tratar enfermedades como el cáncer o enfermedades cardíacas son realmente beneficiosos. Por este motivo resulta primordial introducir requisitos más estrictos en la legislación con el fin de garantizar que las empresas farmacéuticas completen los estudios prometidos.

Enmienda 3

Propuesta de Directiva – acto modificativo
Considerando 8

Texto de la Comisión

(8) Para garantizar la recogida de cualquier otro dato necesario sobre la seguridad de los medicamentos autorizados, hay que permitir que las autoridades competentes puedan exigir estudios de seguridad posteriores a la autorización en el momento de la concesión de la autorización de comercialización o más tarde, y este requisito debe incluirse como condición de la autorización de comercialización.

Enmienda

(8) Para garantizar la recogida de cualquier otro dato necesario sobre la seguridad de los medicamentos autorizados, hay que permitir que las autoridades competentes puedan exigir estudios de seguridad posteriores a la autorización en el momento de la concesión de la autorización de comercialización o más tarde, y este requisito debe incluirse como condición de la autorización de comercialización. ***En caso de incumplimiento de las condiciones relativas a la autorización de comercialización en el plazo estipulado, las autoridades competentes deben tener la autoridad y los recursos necesarios para suspender o revocar inmediatamente dicha autorización de comercialización.***

Justificación

La experiencia demuestra que, en muchos casos en los que se exigió a las empresas que realizaran estudios de seguridad posteriores a la autorización, éstas no los llevaron a cabo. El resultado es que médicos y pacientes no pueden estar seguros de si algunos medicamentos clave para tratar enfermedades como el cáncer o enfermedades cardíacas son realmente beneficiosos. Por este motivo resulta primordial introducir requisitos más estrictos en la legislación con el fin de garantizar que las empresas farmacéuticas completen los estudios prometidos.

Enmienda 4

Propuesta de Directiva – acto modificativo
Considerando 9

Texto de la Comisión

(9) En el caso en que un medicamento esté autorizado con el requisito de llevar a cabo un estudio de seguridad posterior a la autorización o si hay condiciones o restricciones referidas al uso seguro y eficaz del medicamento, este debe ser

Enmienda

(9) En el caso en que, ***para una necesidad médica no cubierta***, un medicamento esté autorizado con el requisito de llevar a cabo un estudio de seguridad posterior a la autorización o si hay condiciones o restricciones referidas al uso seguro y

sometido a un seguimiento intensivo en el mercado. Debe animarse a los pacientes y los profesionales sanitarios a que informen de todas las sospechas de reacciones adversas a tales medicamentos, y la Agencia Europea de Medicamentos, creada por el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo denominada «la Agencia»), debe mantener actualizada una lista pública de tales medicamentos.

eficaz del medicamento, este debe ser sometido a un seguimiento intensivo en el mercado. ***Es necesario velar por que el refuerzo del sistema de farmacovigilancia no conduzca a la concesión prematura de autorizaciones de comercialización.*** Debe animarse a los pacientes y los profesionales sanitarios a que informen de todas las sospechas de reacciones adversas a tales medicamentos, ***que deben identificarse mediante un símbolo específico en el embalaje exterior y la correspondiente explicación en el prospecto,*** y la Agencia Europea de Medicamentos, creada por el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo denominada «la Agencia»), debe mantener actualizada una lista pública de tales medicamentos.

Justificación

Las advertencias especiales para los medicamentos sometidos a un seguimiento intensivo ayudarán tanto a los profesionales de la salud como a los pacientes a identificar los nuevos medicamentos sometidos a un seguimiento intensivo y aumentará su disposición a notificar cualquier reacción adversa que pueda producirse tal como recomendaba el US Institute of Medicine en su informe de 2006. Esta medida podría mejorarse aún más si se añadiera en la caja un dibujo, por ejemplo el triángulo negro (), que ya se conoce y se utiliza en algunos Estados miembros.

Enmienda 5

Propuesta de Directiva – acto modificativo Considerando 10

Texto de la Comisión

(10) Para permitir que profesionales sanitarios y pacientes puedan identificar con facilidad la información más pertinente sobre los medicamentos que

Enmienda

(10) En un plazo de cinco años desde la entrada en vigor de la presente Directiva, la Comisión, tras consultar con las organizaciones de pacientes,

utilizan, el resumen de las características del producto y su prospecto deben incluir una pequeña sección con la información clave sobre el medicamento y sobre cómo minimizar sus riesgos y maximizar sus beneficios.

consumidores, profesionales sanitarios, con los Estados miembros y con las demás partes interesadas, debe presentar al Parlamento Europeo y al Consejo un informe de evaluación sobre la legibilidad de los resúmenes de las características del producto y de los prospectos. Una vez analizados los datos, la Comisión, si lo considera procedente, debe formular propuestas destinadas a mejorar la presentación y el contenido de los resúmenes de las características del producto y del prospecto para garantizar que se trata de fuentes de información valiosa para el público en general y para los profesionales sanitarios.

Justificación

El concepto de resumen crea un problema: es más importante que el prospecto esté escrito de manera fácil de leer con el fin de asegurarse de que el paciente lea todas las informaciones necesarias.

Enmienda 6

Propuesta de Directiva – acto modificativo Considerando 17

Texto de la Comisión

(17) A fin de reforzar la coordinación de recursos entre los Estados miembros, estos deben poder delegar determinadas tareas de farmacovigilancia en otros Estados miembros.

Enmienda

(17) Cada Estado miembro será responsable de la supervisión de las reacciones adversas que se produzcan en su territorio. A fin de reforzar el nivel de experiencia en farmacovigilancia, debe animarse a los Estados miembros a organizar formaciones y a intercambiar información y experiencia regularmente.

Justificación

Cada Estado miembro debe ser plenamente responsable de la detección y el seguimiento de toda reacción adversa vinculada a un medicamento comercializado dentro de su territorio.

Enmienda 7

Propuesta de Directiva – acto modificativo Considerando 19

Texto de la Comisión

(19) En aras de una mayor transparencia de los procesos de farmacovigilancia, los Estados miembros deben crear y mantener portales en la red sobre la seguridad de los medicamentos. **Con igual fin**, los titulares de una autorización de comercialización **deben facilitar** a las autoridades **una advertencia** previa **relativa a** los avisos sobre la seguridad, **y** las autoridades deben comunicarse **dicha** advertencia entre sí.

Enmienda

(19) En aras de una mayor transparencia de los procesos de farmacovigilancia, los Estados miembros deben crear y mantener portales en la red sobre la seguridad de los medicamentos. **Se exigirá a** los titulares de una autorización de comercialización **que presenten** a las autoridades, **para su autorización** previa, los avisos sobre la seguridad **que han previsto distribuir**. **Sin dilación tras recibir tal solicitud**, las autoridades deben comunicarse **una advertencia previa** entre sí **acerca de dichos avisos sobre la seguridad**.

Justificación

Es importante asegurarse de que toda información sobre los medicamentos que proporcionen las empresas al público en general no sea promocional. El principio de validación previa de la información ya se aplica para los prospectos, las campañas públicas y para las propuestas de información para el público en general sobre medicamentos prescritos que se está debatiendo actualmente. Por coherencia, debería aplicarse también a la información de farmacovigilancia.

Enmienda 8

Propuesta de Directiva – acto modificativo Considerando 28

Texto de la Comisión

(28) A fin de proteger la salud pública, conviene que las autoridades nacionales competentes se responsabilicen de financiar las actividades de farmacovigilancia. **Debe poder garantizarse una financiación adecuada de las actividades de farmacovigilancia mediante la imposición de derechos. Sin embargo, la administración de los fondos**

Enmienda

(28) A fin de proteger la salud pública, conviene que las autoridades nacionales competentes se responsabilicen de financiar las actividades de farmacovigilancia.

recogidos debe permanecer bajo el control permanente de las autoridades nacionales competentes a fin de garantizar su independencia.

Justificación

Las actividades de farmacovigilancia deben financiarse públicamente no solo para garantizar su independencia sino también porque los Estados miembros deben ser plenamente responsables en farmacovigilancia (también en términos de financiación) puesto que ellos acarrean los costes asociados con los efectos secundarios tanto por lo que se refiere a la morbilidad como a la mortalidad. Según la Comisión Europea, «se calcula que el 5 % de todas las hospitalizaciones se deben a reacciones adversas a los medicamentos; el 5 % de todos los pacientes hospitalizados sufren reacciones adversas y estas constituyen la quinta causa más común de muerte en el hospital».

Enmienda 9

Propuesta de Directiva – acto modificativo Considerando 29 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(29 bis) La presente Directiva debe aplicarse sin perjuicio de la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos¹ y del Reglamento (CE) n° 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos². A fin de detectar, evaluar, comprender y evitar las reacciones adversas, identificar y emprender acciones para reducir los riesgos y aumentar los beneficios de los productos medicinales con el propósito de proteger la salud pública, debería ser posible procesar datos personales dentro

del sistema Eudravigilance y, al mismo tiempo, cumplir la legislación de la UE en materia de protección de datos. Este propósito constituye un interés público fundamental que se puede justificar si los datos de salud identificables se procesan solo cuando sea necesario y si las partes implicadas evalúan dicha necesidad en cada fase del proceso de farmacovigilancia.

¹ DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

² DO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

Justificación

La propuesta cubre información personal extremadamente sensible que debería estar protegida por completo. Véase también el dictamen del Supervisor Europeo de Protección de Datos de abril de 2009.

Enmienda 10

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 1 – letra a

Directiva 2001/83/CE

Artículo 1 – punto 11

Texto de la Comisión

Enmienda

a) El punto 11 se sustituye por el texto siguiente:

suprimida

«11) Reacción adversa: cualquier respuesta nociva e involuntaria a un medicamento;».

Justificación

Se propone restablecer la formulación inicial (artículo 1, punto 11, de la Directiva 2001/83/CE consolidada) que especifica claramente que se trata de las condiciones normales de utilización y evita la confusión con los casos de uso equivocado y, especialmente, de abuso.

Enmienda 11

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 1 – letra b

Directiva 2001/83/CE

Artículo 1 – punto 14

Texto de la Comisión

14) Sospecha de reacción adversa: **reacción adversa ante** la que no puede excluirse un efecto de causalidad en relación con el medicamento.

Enmienda

14) Sospecha de reacción adversa: **acontecimiento no deliberado para** el que no puede excluirse un efecto de causalidad en relación con el medicamento.

Justificación

(No afecta a la versión española).

Enmienda 12

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 1 - letra c

Directiva 2001/83/CE

Artículo 1 – punto 15

Texto de la Comisión

15) Estudios de **seguridad** posteriores a la autorización: todo estudio **efectuado con el** propósito **de** identificar, caracterizar o cuantificar un riesgo **para la seguridad, confirmar** el perfil **de seguridad** de un medicamento **autorizado** o medir la efectividad de las medidas de gestión del riesgo.

Enmienda

15) Estudios de **farmacovigilancia** posteriores a la autorización: todo estudio **relativo a un medicamento autorizado de manera precoz por razones de salud pública ante la ausencia de una alternativa terapéutica, o efectuado a petición de las autoridades sanitarias después de la comercialización de un medicamento, cuyo** propósito es identificar, caracterizar o cuantificar un riesgo **de reacciones adversas o bien de evaluar** el perfil **de las reacciones adversas del** medicamento **y su relación beneficio-riesgo** o medir la efectividad de las medidas de gestión del riesgo.

Justificación

Un estudio posterior a la autorización tiene como objetivo vigilar los efectos adversos de los medicamentos sobre el ser humano. No tiene como finalidad controlar la «seguridad posterior a la autorización». Los estudios de seguridad posteriores a la autorización no

deben servir para obtener autorizaciones de comercialización con mayor facilidad sin una evaluación suficiente.

Enmienda 13

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 1 – letra d

Directiva 2001/83/CE

Artículo 1 – punto 28 ter

Texto de la Comisión

28 ter) Sistema de gestión del riesgo: conjunto de actividades e intervenciones de farmacovigilancia dirigidas a **determinar, caracterizar**, prevenir **o reducir al mínimo** los riesgos relativos a un medicamento, incluyendo la evaluación de la eficacia de dichas intervenciones;

Enmienda

28 ter) Sistema de gestión del riesgo: conjunto de actividades e intervenciones **específicas** de farmacovigilancia dirigidas a **cuantificar o** prevenir los riesgos **ya detectados, así como los riesgos identificados posteriormente**, relativos a un medicamento, incluyendo la evaluación de la eficacia de dichas intervenciones, **o bien a identificar con antelación los nuevos riesgos**;

Justificación

Todos los medicamentos disponibles en el mercado europeo tienen que estar sometidos a un seguimiento estricto por parte del sistema de farmacovigilancia general, cuya eficacia tiene que reforzarse tanto a escala europea como nacional. Un sistema de gestión del riesgo no puede tener como finalidad «determinar los riesgos relativos a un medicamento», que sería la función de la evaluación previa a la autorización de comercialización. Un sistema de gestión del riesgo debe permitir evitar los riesgos ya identificados gracias a la evaluación previa a la autorización de comercialización.

Enmienda 14

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 1 – letra d

Directiva 2001/83/CE

Artículo 1 – punto 28 quater

Texto de la Comisión

28 quater) Sistema de farmacovigilancia: sistema **utilizado por** los titulares de autorizaciones de comercialización y **por**

Enmienda

28 quater) Sistema de farmacovigilancia: sistema **que permite a** los titulares de autorizaciones de comercialización y **a** los

los Estados miembros *para* llevar a cabo las tareas y responsabilidades contempladas en el título IX y *dirigido a controlar la seguridad de los medicamentos autorizados y descubrir cualquier modificación de su relación beneficio-riesgo;*

Estados miembros, *con el fin de* llevar a cabo las tareas y responsabilidades contempladas en el título IX:

a) recabar información útil para la supervisión de medicamentos y, en particular, acerca de las reacciones adversas a los medicamentos en los seres humanos, también en caso de mala utilización, de abuso o de errores de medicación; y

b) evaluar científicamente esta información a fin de descubrir cualquier modificación de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos autorizados.

Justificación

La farmacovigilancia es una disciplina científica basada en la observación que está ante todo al servicio de los pacientes. No pretende controlar la «seguridad de los medicamentos» (expresión ambigua que utiliza un vocabulario que induce a error mediante una connotación positiva): los datos de la farmacovigilancia no son los datos comerciales que recogen las empresas en el marco de un servicio posventa. La farmacovigilancia busca controlar las reacciones adversas de los medicamentos sobre el ser humano.

Enmienda 15

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 1 – letra d bis (nueva)

Directiva 2001/83/CE

Artículo 1 – puntos 32 bis, 32 ter y 32 quater (nuevos)

Texto de la Comisión

Enmienda

d bis) Se insertan los puntos siguientes:

«32 bis) error de medicación: acción u omisión no intencionada en materia de medicación que puede ser la causa de un riesgo o de una reacción adversa para el paciente. El error de medicación es intrínsecamente evitable, ya que responde a lo que debería haberse hecho y no se ha

hecho durante el tratamiento terapéutico del paciente con medicamentos. El error de medicación puede implicar una o varias etapas del circuito del medicamento, por ejemplo, la selección en el prospecto del medicamento, la prescripción, la distribución, el análisis de las recetas, la preparación galénica, el almacenamiento, la entrega, la administración, la información y el seguimiento terapéutico, pero también las interfaces, como las transmisiones o las transcripciones.

32 ter) mala utilización: utilización de un medicamento no conforme a las recomendaciones del resumen de las características del producto.

32 quater) utilización no conforme a las indicaciones con justificación terapéutica: caso particular de utilización deliberadamente no conforme a las recomendaciones de la sección “indicaciones” del resumen de las características del producto pero basado en los datos de la evaluación.»

Enmienda 16

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 3 – letra a

Directiva 2001/83/CE

Artículo 11 – punto 3 bis

Texto de la Comisión

Enmienda

a) Se inserta el punto 3 bis siguiente:

suprimido

«3 bis) un resumen de la información esencial necesaria para utilizar el medicamento de forma segura y eficaz;».

Enmienda 17

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 3 – letra b

Directiva 2001/83/CE

Artículo 11 – párrafo 3

Texto de la Comisión

«**A efectos del punto 3 bis del párrafo primero**, en lo que se refiere a los medicamentos de la lista contemplada en el artículo 23 del Reglamento (CE) nº 726/2004, el resumen deberá incluir **la declaración** siguiente: «Este medicamento está sujeto a un seguimiento intensivo. Debe informarse de todas las sospechas de reacciones adversas a nombre y dirección web de la autoridad nacional competente».

Enmienda

En lo que se refiere a los medicamentos de la lista contemplada en el artículo 23 del Reglamento (CE) nº 726/2004, el resumen deberá incluir **lo siguiente**:

a) la declaración «Este medicamento **recientemente autorizado** está sujeto a un seguimiento intensivo **con el fin de mejorar el conocimiento sobre sus reacciones adversas**. Debe informarse de todas las sospechas de reacciones adversas a nombre, dirección web, **dirección postal y número de teléfono** de la autoridad nacional competente **o deberán notificarse directamente a la farmacia**»;

b) un signo de exclamación rodeado de un triángulo rojo. Este símbolo deberá figurar, también, en el exterior del envase, acompañado de una indicación de que es aconsejable leer el prospecto antes de ingerir el medicamento.

Justificación

Informar que o medicamento está sob fiscalização intensiva, dada a sua introdução recente no mercado, serve para prevenir alarmismos injustificados que induzam o doente a não cumprir a medicação prescrita. A sinalética escolhida para alertar os doentes deve ter um significado comumente reconhecido pelo público, pelo que alguns sistemas usados nalguns países entre a comunidade médica podem ser desprovidos de sentido para o doente. Para aumentar a frequência de notificação de reacções adversas pelos doentes, convém torná-la fácil de concretizar, por meios informáticos e não informáticos.

Enmienda 18

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 7

Directiva 2001/83/CE

Artículo 21 – apartado 4 – párrafo 1

Texto de la Comisión

4. Las autoridades nacionales competentes elaborarán un informe de evaluación y comentarios sobre el expediente, por lo que se refiere a los resultados de los ensayos farmacéuticos, preclínicos y clínicos, así como del sistema de gestión de riesgos y de farmacovigilancia, del medicamento de que se trate. El informe de evaluación se actualizará cuando se disponga de nuevos datos que sean importantes para la evaluación de la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento.

Enmienda

4. Las autoridades nacionales competentes elaborarán un informe de evaluación y comentarios sobre el expediente, por lo que se refiere a los resultados de los ensayos farmacéuticos, preclínicos y clínicos, así como del sistema de gestión de riesgos y de farmacovigilancia, del medicamento de que se trate. ***El informe de evaluación precisará la evolución natural de la enfermedad y, si procede, los tratamientos existentes para dicha enfermedad.*** El informe de evaluación se actualizará cuando se disponga de nuevos datos que sean importantes para la evaluación de la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento.

Enmienda 19

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 8

Directiva 2001/83/CE

Artículo 21 bis

Texto de la Comisión

Podrá concederse una autorización de comercialización siempre que se cumplan una o varias de las condiciones siguientes:

1) se adopten determinadas medidas para el uso seguro del medicamento incluido en el sistema de gestión de riesgos;

Enmienda

Si el medicamento responde a necesidades médicas no cubiertas y si su balance beneficio-riesgo puede considerarse positivo, podrá concederse una autorización de comercialización siempre que se cumplan una o varias de las condiciones siguientes:

1) se adopten determinadas medidas para el uso seguro del medicamento incluido en el sistema de gestión de riesgos;

- 2) se realicen estudios de seguridad posteriores a la autorización;
- 3) se cumplan los requisitos sobre el registro o la notificación de reacciones adversas que sean más estrictos que los contemplados en el título IX;
- 4) cualquier otra condición o restricción relacionada con el uso seguro y eficaz del medicamento.

En su caso, la autorización de comercialización fijará los plazos para el cumplimiento de las condiciones.

- 2) se realicen estudios de seguridad posteriores a la autorización;
- 3) se cumplan los requisitos sobre el registro o la notificación de reacciones adversas que sean más estrictos que los contemplados en el título IX;
- 4) cualquier otra condición o restricción relacionada con el uso seguro y eficaz del medicamento.

En su caso, la autorización de comercialización fijará los plazos para el cumplimiento de las condiciones. ***Las autoridades competentes deben tener la autoridad y los recursos necesarios para suspender o revocar inmediatamente dicha autorización de comercialización si no se cumplen las condiciones incluidas en la autorización de comercialización antes de la fecha límite correspondiente***».

Justificación

This amendment is to align the text with the provisions currently in force (Regulation 507/2006) whereby a centralised conditional marketing authorisation may be granted only if the risk benefit balance is positive, the benefit to public health outweighs the risks inherent in the fact that additional data are required and that unmet medical needs will be fulfilled. At the moment, the conditional marketing authorisations must be reassessed annually and in the package leaflet there is a reference specifying that the renewal of the marketing authorisation is linked to the fulfilment of the established conditions.

Enmienda 20

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 11

Directiva 2001/83/CE

Artículo 23 – apartado 4 – párrafo 1

Texto de la Comisión

4. Para poder evaluar permanentemente la relación beneficio-riesgo, la autoridad nacional competente podrá pedir en cualquier momento al titular de la autorización de comercialización que transmita información ***acreditativa de que***

Enmienda

4. Para poder evaluar permanentemente la relación beneficio-riesgo, la autoridad nacional competente podrá pedir en cualquier momento al titular de la autorización de comercialización ***y a su sistema de farmacovigilancia*** que

dicha relación sigue siendo favorable.

transmita *la información necesaria para una nueva evaluación de la relación beneficio-riesgo.*

Enmienda 21

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 14 - letra a

Directiva 2001/83/CE

Artículo 27 - apartado 1

Texto de la Comisión

«1. Se **creará un Grupo de Coordinación con los objetivos siguientes:**

a) examinar cualquier cuestión relacionada con una autorización de comercialización de medicamentos en dos o más Estados miembros, de conformidad con los procedimientos previstos en el capítulo 4;

b) examinar las cuestiones relacionadas con la farmacovigilancia de los medicamentos autorizados por los Estados miembros, de conformidad con los artículos 107 quater, 107 sexies, 107 octies, 107 terdecies y 107 novodecies;

c) examinar las cuestiones relacionadas con las modificaciones de las condiciones de autorizaciones de comercialización concedidas por los Estados miembros, de conformidad con el artículo 35, apartado 1.

Enmienda

«1. Se **crearán dos grupos de coordinación:**

a) Un Grupo de Coordinación para el Reconocimiento Mutuo y los Procedimientos Descentralizados con los objetivos siguientes:

i) examinar cualquier cuestión relacionada con una autorización de comercialización de medicamentos en dos o más Estados miembros, de conformidad con los procedimientos previstos en el capítulo 4;

ii) examinar las cuestiones relacionadas con las modificaciones de las condiciones de autorizaciones de comercialización concedidas por los Estados miembros, de conformidad con el artículo 35, apartado 1, **con la excepción de todo asunto relativo a la farmacovigilancia.**

Para el cumplimiento de sus tareas, el Grupo de Coordinación para el Reconocimiento Mutuo y los Procedimientos Descentralizados estará asistido por el Comité de Medicamentos de Uso Humano contemplado en el artículo 5, apartado 1, del Reglamento

(CE) n° 726/2004.

b) Un Grupo de Coordinación para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia tiene los objetivos siguientes:

i) examinar las cuestiones relacionadas con la farmacovigilancia de los medicamentos autorizados por los Estados miembros, de conformidad con los artículos 107 quater, 107 sexies, 107 octies, 107 terdecies y 107 novodecies;

ii) examinar las cuestiones relacionadas con las modificaciones de las condiciones de las autorizaciones de comercialización concedidas por los Estados miembros, de conformidad con el artículo 35, apartado 1, para cualquier asunto relativo a la farmacovigilancia.

La Agencia asumirá las labores de secretaría de este Grupo de Coordinación.

Para el cumplimiento de sus tareas de farmacovigilancia, el Grupo de Coordinación ***estará asistido por el Comité Consultivo*** para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia contemplado en el artículo 56, apartado 1, letra a bis), del Reglamento (CE) n° 726/2004.».

Para el cumplimiento de sus tareas de farmacovigilancia, el Grupo de Coordinación para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia ***estará asistido por el Comité Europeo de Farmacovigilancia*** contemplado en el artículo 56, apartado 1, letra a bis), del Reglamento (CE) n° 726/2004.

La Agencia asumirá las labores de secretaría de estos grupos de coordinación.

Enmienda 22

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 14 - letra a

Directiva 2001/83/CE

Artículo 27 – apartado 1 – párrafo 3

Texto de la Comisión

Para el cumplimiento de sus tareas de farmacovigilancia, el Grupo de Coordinación **estará asistido por el Comité**

Enmienda

Para el cumplimiento de sus tareas de farmacovigilancia, el Grupo de Coordinación **estará asistido por el Comité**

Consultivo para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia contemplado en el artículo 56, apartado 1, letra a bis), del Reglamento (CE) nº 726/2004.

de Farmacovigilancia contemplado en el artículo 56, apartado 1, letra a bis), del Reglamento (CE) nº 726/2004.».

Justificación

Cambio horizontal necesario para toda la propuesta. La propuesta contempla un Comité Consultivo Europeo para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia y le encomienda importantes tareas de farmacovigilancia pero con un simple papel consultivo y ninguna autoridad. Debe reforzarse la función del comité y esto debe reflejarse en el nombre del mismo.

Enmienda 23

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 14 – letra b

Directiva 2001/83/CE

Artículo 27 – apartado 2 – párrafos 2 y 3

Texto de la Comisión

«Para el cumplimiento de sus tareas, los miembros **del Grupo** de Coordinación y los expertos se basarán en los recursos científicos y reguladores a disposición de los organismos nacionales **de autorización** de comercialización. Cada autoridad nacional competente supervisará la competencia de las evaluaciones llevadas a cabo y facilitará las actividades de los miembros nombrados del Grupo de Coordinación y de los expertos.

El artículo 63 del Reglamento (CE) nº 726/2004 se aplicará al Grupo de Coordinación por lo que se refiere a la transparencia e independencia de sus miembros.».

Enmienda

«Para el cumplimiento de sus tareas, los miembros de **los grupos** de coordinación y los expertos se basarán en los recursos científicos y reguladores a disposición de los organismos nacionales **competentes respectivamente para la emisión de autorizaciones** de comercialización **y de la farmacovigilancia**. Cada autoridad nacional competente supervisará la competencia de las evaluaciones llevadas a cabo y facilitará las actividades de los miembros nombrados del Grupo de Coordinación y de los expertos.

El artículo 63 del Reglamento (CE) nº 726/2004 se aplicará a **los grupos** de coordinación por lo que se refiere a la transparencia e independencia de sus miembros **tanto frente a la Agencia como frente a los titulares de la autorización de comercialización**.

Un miembro de un grupo de coordinación no puede ser simultáneamente miembro del otro grupo.

Los miembros del grupo de coordinación para la determinación del riesgo en farmacovigilancia son independientes jerárquicamente de los organismos nacionales de autorización de comercialización.

Enmienda 24

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 18 - letra a

Directiva 2001/83/CE

Artículo 59 – apartado 1 – letra a bis

Texto de la Comisión

Enmienda

a) Se inserta la siguiente letra a bis):

suprimida

«a bis) un resumen de la información esencial necesaria para utilizar el medicamento de forma segura y eficaz;».

Enmienda 25

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 18 – letra a bis (nueva)

Directiva 2001/83/CE

Artículo 59 – apartado 1 – letra h bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

a bis) se añade la letra a bis) siguiente:

«h bis) una parte separable del folleto que el paciente puede arrancar, incluyendo la siguiente declaración: «Debe informar de todas las sospechas de reacciones adversas a su médico, farmacéutico o a nombre, dirección web, dirección postal y/o número de teléfono y de fax de la autoridad nacional competente».

Enmienda 26

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 18 – letra b

Directiva 2001/83/CE

Artículo 59 – apartado 1 – párrafos 2 y 3

Texto de la Comisión

Enmienda

«La información mencionada en la letra a bis) del párrafo primero se presentará en recuadrada con un filete negro.

Cualquier texto nuevo o modificado durante un periodo de de un año se presentará en negrita precedido por el

símbolo * y el texto: “Nueva información».**

En los medicamentos incluidos en la lista mencionada en el artículo 23 del Reglamento (CE) nº 726/2004 se incluirá la siguiente declaración adicional: «Este medicamento se halla bajo **seguimiento intensivo**. Debe informarse de todas las sospechas de reacciones adversas a nombre y dirección web de la autoridad nacional competente».

En los medicamentos incluidos en la lista mencionada en el artículo 23 del Reglamento (CE) nº 726/2004 se incluirá la siguiente declaración adicional: «Este medicamento se halla **sujeto a un seguimiento de su seguridad posterior a la autorización**. Debe informarse de todas las sospechas de reacciones adversas a nombre y dirección web de la autoridad nacional competente».

Justificación

Como la información en los prospectos se actualiza a menudo varias veces al año (2/3 veces por término medio), destacar la nueva información en negrita y con un símbolo especial corre el riesgo de dar a los pacientes la impresión errónea de que esa es la información más importante así como de producir un prospecto confuso.

Enmienda 27

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 18 – letra b

Directiva 2001/83/CE

Artículo 59 – apartado 1 – párrafo 3

Texto de la Comisión

Enmienda

En los medicamentos incluidos en la lista mencionada en el artículo 23 del Reglamento (CE) nº 726/2004 se incluirá la siguiente declaración adicional: «Este

En lo que se refiere a los medicamentos de la lista contemplada en el artículo 23 del Reglamento (CE) nº 726/2004, el prospecto se incluirán las siguientes **indicaciones**

medicamento se halla bajo seguimiento intensivo. Debe informarse de todas las sospechas de reacciones adversas a nombre y dirección web de la autoridad nacional competente».

adicionales:

a) la declaración «Este medicamento **recientemente autorizado** está sujeto a un seguimiento intensivo **con el fin de mejorar el conocimiento sobre sus reacciones adversas**. Debe informarse de todas las sospechas de reacciones adversas a nombre, dirección web, **dirección postal y número de teléfono** de la autoridad nacional competente **o deberán notificarse directamente a la farmacia**»;

b) un signo de exclamación rodeado de un triángulo rojo. Este símbolo deberá figurar, también, en el exterior del envase, acompañado de una indicación de que es aconsejable leer el prospecto antes de ingerir el medicamento.

Justificación

Informar que o medicamento está sob fiscalização intensiva dada a sua introdução recente no mercado serve para prevenir alarmismos injustificados que induzam o doente a não cumprir a medicação prescrita. A sinalética escolhida para alertar os doentes deve ter um significado comumente reconhecido pelo público, pelo que alguns sistemas usados nalguns países entre a comunidade médica podem ser desprovidos de sentido para o doente. Para aumentar a frequência de notificação de reacções adversas pelos doentes, convém torná-la fácil de concretizar, por meios informáticos e não informáticos.

Enmienda 28

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 20

Directiva 2001/83/CE

Artículo 65 - letra g

Texto de la Comisión

Enmienda

20. En el artículo 65 se añade la siguiente letra g):

suprimido

«g) el resumen de la información esencial necesaria para utilizar el medicamento de

forma segura y eficaz, previsto en el artículo 11, apartado 3 bis, y en el artículo 59, apartado 1, letra a bis)».

Enmienda 29

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE

Artículo 102

Texto de la Comisión

Los Estados miembros:

1) tomarán todas las medidas pertinentes para animar a médicos, farmacéuticos y demás profesionales sanitarios a notificar a la autoridad nacional competente o al titular de una autoridad de comercialización las sospechas de reacciones adversas;

2) garantizarán que los informes sobre reacciones adversas contengan información de la mayor calidad posible;

3) garantizarán, *mediante métodos de*

Enmienda

Los Estados miembros:

1) tomarán todas las medidas pertinentes para animar a ***pacientes***, médicos, farmacéuticos y demás profesionales sanitarios a notificar a la autoridad nacional competente las sospechas de reacciones adversas. ***Estas medidas incluirán una formación para los profesionales sanitarios y los pacientes y una campaña de información pública para los pacientes. Las organizaciones de pacientes deben participar proporcionando información y formación a los pacientes;***

1 bis) llevarán a cabo campañas públicas de concienciación sobre la importancia de notificar las reacciones adversas y las maneras posibles de hacerlo;

1 ter) facilitar la información directa del paciente, además de los formatos utilizados en Internet, a través de la inclusión en el prospecto de información al paciente de una parte separable que se pueda enviar a los médicos, los farmacéuticos o la autoridad nacional competente;

2) garantizarán que los informes ***y las bases de datos*** sobre reacciones adversas contengan información de la mayor calidad posible;

3) garantizarán que pueda identificarse

recogida de información, y en su caso del seguimiento de los informes sobre reacciones adversas, que pueda identificarse cualquier medicamento biológico prescrito, dispensado o vendido en su territorio que esté sujeto a un informe sobre reacciones adversas;

4) tomarán las medidas necesarias para garantizar que el titular de una autorización de comercialización que no pueda cumplir las obligaciones establecidas en el presente título esté sujeto a sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias.

A efectos del punto 1) del párrafo primero, los Estados miembros podrán imponer requisitos específicos a los médicos, farmacéuticos y demás profesionales sanitarios por lo que se refiere a la notificación de sospechas de reacciones

*cualquier medicamento biológico prescrito, dispensado o vendido en su territorio que esté sujeto a un informe sobre **presuntas** reacciones adversas, **a través, si es posible, del nombre del titular de la autorización de comercialización, la Denominación Común Internacional (DCI), el nombre del medicamento y el número de lote, utilizando los formularios y procedimientos estándar establecidos de conformidad con el artículo 25 del Reglamento (CE) n ° 726/2004, teniendo en cuenta la evolución en el marco del sistema EudraVigilance; y aplicarán las medidas necesarias para garantizar la trazabilidad de los medicamentos biológicos dispensados a los pacientes;***

3 bis) garantizarán que el público reciba oportunamente la información importante acerca de las preocupaciones en materia de farmacovigilancia relativas al uso de un medicamento y que disponga de acceso permanente a los datos;

3 ter) tomarán las medidas necesarias para facilitar que el público pueda comunicar las reacciones adversas en particular poniendo a disposición en las farmacias los formularios adecuados para ello, elaborados según criterios técnicos, y cumpliendo los principios de estructura y lenguaje simplificado, accesible al público en general; estos formularios deberán ser enviados por los farmacéuticos a las autoridades competentes;

4) tomarán las medidas necesarias para garantizar que el titular de una autorización de comercialización que no pueda cumplir las obligaciones establecidas en el presente título esté sujeto a sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias.

A efectos del punto 1) del párrafo primero, los Estados miembros podrán imponer requisitos específicos a los médicos, farmacéuticos y demás profesionales sanitarios por lo que se refiere a la notificación de sospechas de reacciones

adversas graves o inesperadas.

adversas graves o inesperadas.

Justificación

Resulta más adecuado animar a los pacientes y a los profesionales de la salud a enviar sus informes a las autoridades competentes que a las empresas farmacéuticas. Informar directamente a las empresas despierta preocupaciones acerca de la privacidad de los usuarios y de la respuesta médica. Además, podrán decidir si lo que notifican es una «reacción adversa», un error de medicación u otro. Las notificaciones por parte de los pacientes deberían venir acompañadas de campañas de información acerca de la importancia de dichas notificaciones.

Enmienda 30

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE

Artículo 103

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 103

suprimido

Un Estado miembro podrá delegar en otro Estado miembro cualquier tarea que se le confíe con arreglo al presente título, previo acuerdo por escrito del segundo.

El Estado miembro que reciba la delegación informará de ello por escrito a la Comisión, a la Agencia y a los demás Estados miembros. El Estado miembro que reciba la delegación y la Agencia harán pública dicha información.

Justificación

Cada Estado miembro debe ser plenamente responsable de la detección y el seguimiento de toda reacción adversa vinculada a un medicamento comercializado dentro de su territorio.

Enmienda 31

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE

Artículo 2 – apartado 2

Texto de la Comisión

El párrafo primero no será óbice para el cobro de los derechos que deban abonar los titulares de autorizaciones de comercialización para que las autoridades nacionales competentes puedan llevar a cabo estas actividades.

Enmienda

El párrafo primero no será óbice para el cobro de los derechos que deban abonar los titulares de autorizaciones de comercialización **como contribución complementaria** para que las autoridades nacionales competentes puedan llevar a cabo estas actividades.

Enmienda 32

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE

Artículo 106

Texto de la Comisión

Cada Estado miembro deberá establecer y mantener un portal nacional sobre la seguridad de los medicamentos que enlace con el portal europeo sobre la seguridad de los medicamentos creado con arreglo al artículo 26 del Reglamento (CE) nº 726/2004. En estos portales nacionales sobre la seguridad de los medicamentos, los Estados miembros deberán hacer públicos al menos los elementos siguientes:

- 1) los sistemas de gestión de riesgos de los medicamentos autorizados con arreglo a la presente Directiva;
- 2) la lista de los medicamentos sujetos al seguimiento intensivo contemplado en el artículo 23 del Reglamento (CE) nº 726/2004;
- 3) formularios estructurados en línea para que los profesionales sanitarios y los pacientes puedan notificar sospechas de

Enmienda

Cada Estado miembro deberá establecer y mantener un portal nacional sobre la seguridad de los medicamentos que enlace con el portal europeo sobre la seguridad de los medicamentos creado con arreglo al artículo 26 del Reglamento (CE) nº 726/2004. En estos portales nacionales sobre la seguridad de los medicamentos, los Estados miembros deberán hacer públicos al menos los elementos siguientes:

- 1) los prospectos de los medicamentos disponibles en el mercado nacional en el idioma del país (y cuando proceda el enlace a la base de datos EudraPharm de la EMEA);

- 1) los sistemas de gestión de riesgos de los medicamentos autorizados con arreglo a la presente Directiva;
- 2) la lista de los medicamentos sujetos al seguimiento intensivo contemplado en el artículo 23 del Reglamento (CE) nº 726/2004;
- 3) formularios estructurados en línea para que los profesionales sanitarios y los pacientes puedan notificar sospechas de

reacciones adversas, elaborados a partir de los formularios contemplados en el artículo 25 del Reglamento (CE) nº 726/2004.

reacciones adversas, elaborados a partir de los formularios contemplados en el artículo 25 del Reglamento (CE) nº 726/2004;

4) órdenes del día de las reuniones del Comité de Farmacovigilancia y el grupo de coordinación, acompañadas de las decisiones adoptadas, de los resultados detallados de las votaciones y de los motivos invocados, incluidas las opiniones minoritarias.

5) solicitudes de la autoridad nacional competente al titular de la autorización de comercialización para aplicar un sistema de gestión de riesgos o llevar a cabo un estudio posterior a la autorización, acompañadas de las explicaciones presentadas por el titular de la autorización de comercialización a la autoridad nacional competente cuando proceda, y la decisión final de la autoridad competente.

Justificación

Cada Estado miembro debe contar con un portal de la agencia nacional de medicamentos para ofrecer al público en general información de gran calidad sobre los medicamentos. La mayor parte de los países disponen ya de un portal de este tipo como fuente de información fiable y contrastada acerca de los medicamentos y la presente enmienda busca fijar un fundamento jurídico para tales portales como respuesta al informe de la Comisión Europea sobre las prácticas actuales en materia de información sobre medicamentos dirigida a los pacientes. El portal web debe incluir un espacio dedicado a toda la información relativa a las cuestiones de seguridad y a la farmacovigilancia.

Enmienda 33

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE

Artículo 107

Texto de la Comisión

1. Se requerirá a los titulares de una autorización de comercialización que

Enmienda

1. Se requerirá a los titulares de una autorización de comercialización que

registren todas las sospechas de reacciones adversas, en la Comunidad o en terceros países, sobre las que hayan llamado su atención, tanto si les han sido comunicadas de forma espontánea por pacientes o profesionales sanitarios como si las han conocido durante un estudio de seguridad posterior a la autorización.

Se requerirá a los titulares de una autorización de comercialización que garanticen que pueda accederse a estos informes en una ventanilla única para toda la Comunidad.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, las sospechas de reacciones adversas que hayan tenido lugar durante un ensayo clínico deberán registrarse y notificarse con arreglo a la Directiva 2001/20/CE.

2. El titular de una autorización de comercialización ***no podrá negarse a notificar*** sospechas de reacciones adversas que los pacientes o los profesionales sanitarios le comuniquen ***por medios electrónicos.***

3. Se requerirá a los titulares de una autorización de comercialización que presenten por medios electrónicos a ***la base de datos y a la red de tratamiento de datos contempladas en el artículo 24 del Reglamento (CE) n° 726/2004 (en lo sucesivo denominada «la base de datos***

registren todas las sospechas de reacciones adversas, en la Comunidad o en terceros países, sobre las que hayan llamado su atención, tanto si les han sido comunicadas de forma espontánea por pacientes o profesionales sanitarios como si las han conocido durante un ***ensayo clínico o*** un estudio de seguridad posterior a la autorización.

Las sospechas de reacciones adversas que hayan tenido lugar durante un ensayo clínico también deberán registrarse y notificarse con arreglo a la Directiva 2001/20/CE.

2. El titular de una autorización de comercialización ***remitirá a las autoridades nacionales competentes todas las*** sospechas de reacciones adversas que los pacientes o los profesionales sanitarios le comuniquen ***en un plazo de 7 días después haber recibido las notificaciones. El titular de la autorización de comercialización informará al paciente y al profesional sanitario que su notificación ha sido trasladada a las autoridades competentes que serán responsables de su seguimiento.***

Las autoridades nacionales competentes no podrán rechazar avisos de sospechas de reacciones adversas recibidos por correo, teléfono, fax o en formato electrónico por parte de pacientes o profesionales sanitarios.

3. Se requerirá a los titulares de una autorización de comercialización que presenten por medios electrónicos a ***las autoridades nacionales competentes*** información sobre todas las sospechas de reacciones adversas graves que hayan tenido lugar en la Comunidad y en terceros

Eudravigilance») información sobre todas las sospechas de reacciones adversas graves que hayan tenido lugar en la Comunidad y en terceros países en los quince días siguientes a la recepción de la notificación o, a falta de notificación, al día en el que el titular en cuestión tuviera conocimiento del caso.

Se requerirá a los titulares de una autorización de comercialización que presenten por medios electrónicos a **la base de datos Eudravigilance** información sobre sospechas de reacciones adversas sin gravedad que hayan tenido lugar en **la Comunidad** en los **noventa días** siguientes a la recepción de la notificación o, a falta de notificación, al día en el que el titular en cuestión tuviera conocimiento del caso.

Para los medicamentos con principios activos incluidos en la lista de publicaciones supervisada por la Agencia con arreglo al artículo 27 del Reglamento (CE) nº 726/2004, no se requerirá a los titulares de una autorización de comercialización que notifiquen a la base de datos Eudravigilance las sospechas de reacciones adversas registradas en la bibliografía médica incluida en la lista, pero deberán supervisar el resto de la bibliografía médica y notificar las sospechas de reacciones adversas.

4. Los Estados miembros **tendrán acceso a las notificaciones sobre reacciones adversas mediante la base de datos Eudravigilance** y evaluarán la calidad de los datos recibidos de los titulares de autorizaciones de comercialización. En su caso, deberán implicar a los pacientes y a los profesionales sanitarios en el seguimiento de cualquier notificación que reciban, y deberán solicitar que dicho seguimiento lo realicen los titulares de las autorizaciones de comercialización. **Se requerirá a los titulares de una autorización de comercialización que comuniquen a la base de datos**

países en los quince días siguientes a la recepción de la notificación o, a falta de notificación, al día en el que el titular en cuestión tuviera conocimiento del caso.

Se requerirá a los titulares de una autorización de comercialización que presenten por medios electrónicos a **las autoridades nacionales competentes** información sobre sospechas de reacciones adversas sin gravedad que hayan tenido lugar en **los mercados en los que operan**, en los **cuarenta y cinco días** siguientes a la recepción de la notificación o, a falta de notificación, al día en el que el titular en cuestión tuviera conocimiento del caso.

Para los medicamentos con principios activos incluidos en la lista de publicaciones supervisada por la Agencia con arreglo al artículo 27 del Reglamento (CE) nº 726/2004, no se requerirá a los titulares de una autorización de comercialización que notifiquen a la base de datos Eudravigilance las sospechas de reacciones adversas registradas en la bibliografía médica incluida en la lista, pero deberán supervisar el resto de la bibliografía médica y notificar las sospechas de reacciones adversas.

4. Los Estados miembros evaluarán la calidad de los datos recibidos de los titulares de autorizaciones de comercialización. En su caso, deberán implicar a los pacientes y a los profesionales sanitarios en el seguimiento de cualquier notificación que reciban.

Eudravigilance cualquier información de seguimiento recibida.

Enmienda 34

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE

Artículo 107 bis

Texto de la Comisión

1. Los Estados miembros deberán registrar todas las sospechas de reacciones adversas comunicadas por profesionales sanitarios y pacientes que hayan tenido lugar en su territorio.

Los Estados miembros garantizarán que las notificaciones de estas reacciones *se presenten* a través de los portales nacionales sobre la seguridad de los medicamentos.

2. En los quince días siguientes a la recepción de las notificaciones contempladas en el apartado 1, los Estados miembros *las* transmitirán por medios electrónicos a la base de datos Eudravigilance.

Los titulares de autorizaciones de comercialización tendrán acceso a dichas notificaciones a través de la base de datos Eudravigilance.

Enmienda

1. Los Estados miembros deberán registrar todas las sospechas de reacciones adversas comunicadas por profesionales sanitarios, pacientes, *titulares de autorizaciones de comercialización o programas de recogida y prevención de errores de medicación* que hayan tenido lugar en su territorio.

Los Estados miembros garantizarán que las notificaciones de estas reacciones *puedan presentarse* a través de los portales nacionales sobre los medicamentos, *además de por correo, teléfono y fax.*

2. En los quince días siguientes a la recepción de las notificaciones contempladas en el apartado 1, los Estados miembros transmitirán por medios electrónicos *a la red de tratamiento de datos y de bases de datos contemplada en el artículo 24 del Reglamento (CE) n° 726/2004 (en lo sucesivo denominada «la base de datos Eudravigilance») información sobre todas las reacciones adversas que hayan tenido lugar en su territorio o, a falta de notificación, en los quince días siguientes al día en el que la autoridad competente tuviera conocimiento del caso.*

Los titulares de autorizaciones de comercialización, *los profesionales sanitarios y el público* tendrán acceso a dichas notificaciones a través de la base de datos Eudravigilance, *que tiene que estar disponible para consulta*

3. Los Estados miembros garantizarán que las notificaciones sobre errores de medicación sobre los que hayan llamado su atención en el marco de la notificación de sospechas de reacciones adversas de medicamentos estén disponibles en la base de datos Eudragilance y para cualquier autoridad del Estado miembro responsable de la seguridad de los pacientes. También garantizarán que las autoridades del Estado miembro responsables de los medicamentos estén informados de cualquier sospecha de reacción adversa sobre la que se haya llamado la atención de las autoridades del Estado miembro responsables de la seguridad de los pacientes.

permanentemente y sin retrasos.

3. Los Estados miembros garantizarán que las notificaciones sobre errores de medicación, *o sobre los efectos no deliberados de los medicamentos como consecuencia de una utilización no conforme a las indicaciones mencionadas en la autorización* y sobre los que hayan llamado la atención en el marco de la notificación de sospechas de reacciones adversas de medicamentos, estén disponibles en la base de datos Eudragilance, para cualquier autoridad del Estado miembro responsable de la seguridad de los pacientes *y para los programas independientes de recogida y prevención de los errores de medicación.* También garantizarán que las autoridades del Estado miembro responsables de los medicamentos estén informados de cualquier sospecha de reacción adversa sobre la que se haya llamado la atención de las autoridades del Estado miembro responsables de la seguridad de los pacientes.

Enmienda 35

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE

Artículo 107 bis – apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 bis. Los Estados miembros velarán por que los titulares de las autorizaciones de comercialización también puedan transmitir electrónicamente la información sobre los efectos no deliberados de los medicamentos a las bases nacionales de datos de modo que puedan identificarse problemas de seguridad nacionales de forma rápida y eficaz.

Enmienda 36

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE

Artículo 107 decies – apartado 1 – letras a, b, c

Texto de la Comisión

a) si prevé suspender o revocar una autorización de comercialización;

b) si prevé prohibir el suministro de un medicamento;

c) si prevé rechazar la renovación de una autorización de comercialización;

Enmienda

a) si, **como consecuencia de la evaluación de los datos de farmacovigilancia**, prevé:

- suspender o revocar una autorización de comercialización;

- prohibir el suministro de un medicamento;

- rechazar la renovación de una autorización de comercialización;

Justificación

Clarificación del procedimiento comunitario.

Enmienda 37

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE

Artículo 107 duodecies – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión

1. Tras recibir la información mencionada en el artículo 107 decies, apartado 1, la Agencia anunciará públicamente el inicio del procedimiento en el portal europeo sobre la seguridad de los medicamentos.

Enmienda

1. Tras recibir la información mencionada en el artículo 107 decies, apartado 1, la Agencia **notificará a los titulares de la autorización de mercado en cuestión y** anunciará públicamente el inicio del procedimiento en el portal europeo sobre la seguridad de los medicamentos.

Enmienda 38

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE

Artículo 108

Texto de la Comisión

Tras consultar a la Agencia, los Estados miembros y las partes interesadas, la Comisión deberá adoptar y hacer públicas unas directrices sobre buenas prácticas de farmacovigilancia para los medicamentos autorizados con arreglo al artículo 6, apartado 1, en los ámbitos siguientes:

- 1) el establecimiento y la aplicación de un sistema de farmacovigilancia por parte del titular de la autorización de comercialización, así como el contenido y la gestión del fichero principal del sistema de farmacovigilancia;
- 2) la garantía de calidad y el control de calidad de la realización de sus actividades de farmacovigilancia, por parte del titular de la autorización de comercialización, las autoridades nacionales competentes y la Agencia;
- 3) la utilización de una terminología, unos formatos y unas normas universalmente aceptados en la actividad de farmacovigilancia;
- (4) la metodología del control de los datos en la base de datos Eudragilance para determinar la existencia de riesgos nuevos o cambiantes;
- 5) el formato de la información electrónica sobre reacciones adversas por parte de los Estados miembros y los titulares de una autorización de comercialización;
- 6) el formato de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad;
- 7) el formato de los protocolos, resúmenes

Enmienda

Tras consultar a la Agencia, los Estados miembros y las partes interesadas, la Comisión deberá adoptar y hacer públicas unas directrices sobre buenas prácticas de farmacovigilancia para los medicamentos autorizados con arreglo al artículo 6, apartado 1, en los ámbitos siguientes:

- 1) el establecimiento y la aplicación de un sistema de farmacovigilancia por parte del titular de la autorización de comercialización, así como el contenido y la gestión del fichero principal del sistema de farmacovigilancia;
- 2) la garantía de calidad y el control de calidad de la realización de sus actividades de farmacovigilancia, por parte del titular de la autorización de comercialización, las autoridades nacionales competentes y la Agencia;
- 3) la utilización de una terminología, unos formatos y unas normas universalmente aceptados en la actividad de farmacovigilancia ***que permitan preservar la significación clínica de los casos notificados***;
- 4) la metodología del control de los datos en la base de datos Eudragilance para determinar la existencia de riesgos nuevos o cambiantes;
- 5) el formato de la información electrónica sobre reacciones adversas por parte de los Estados miembros y los titulares de una autorización de comercialización;
- 6) el formato de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad;
- 7) el formato de los protocolos, resúmenes

e informes finales de los estudios de seguridad posteriores a la autorización;

8) los procedimientos y formatos de las comunicaciones sobre farmacovigilancia.

Estas directrices deberán tener en cuenta el trabajo de armonización internacional llevado a cabo en el sector de la farmacovigilancia y se revisarán cuando proceda para tener en cuenta el progreso técnico y científico.

e informes finales de los estudios de seguridad posteriores a la autorización;

8) los procedimientos y formatos de las comunicaciones sobre farmacovigilancia.

Estas directrices *se basarán en las necesidades de los pacientes, con una perspectiva científica*, y deberán tener en cuenta el trabajo de armonización internacional llevado a cabo en el sector de la farmacovigilancia y se revisarán cuando proceda para tener en cuenta el progreso técnico y científico.

A efectos del artículo 102, apartado 3, y del presente artículo, la Comisión, en cooperación con la Agencia, los Estados miembros y las partes interesadas, elaborará directrices detalladas sobre buenas prácticas de conservación de los datos para las farmacias y otros órganos que dispensen o administren medicamentos, para velar por la conservación de los datos necesarios en caso de tener que presentar un informe de farmacovigilancia o facilitar la información requerida por el titular de una autorización de comercialización que lleve a cabo la evaluación de un efecto adverso, y para facilitar las investigaciones de seguimiento por el titular de la autorización de comercialización y las autoridades nacionales competentes.

Justificación

Ajustarse a las normas de la conferencia internacional sobre la armonización refuerza la dependencia conceptual y técnica de las autoridades sanitarias a los laboratorios farmacéuticos. Las buenas prácticas de farmacovigilancia europeas condicionarán la organización del sistema de farmacovigilancia europeo. Tienen que elaborarse públicamente, gracias a un proceso de consulta transparente que parta, desde el principio, de las necesidades de los pacientes europeos y con una perspectiva científica.

Enmienda 39

Propuesta de Directiva – acto modificativo

Artículo 2 - apartado 1

Texto de la Comisión

1. En cuanto al requisito de incluir ***un resumen de la información esencial necesaria para utilizar el medicamento de forma segura y eficaz*** en el resumen de las características del producto y en su prospecto, establecido en el artículo 11, apartado 3 bis, y en el artículo 59, apartado 1, letra a bis), de la Directiva 2001/83/CE modificada por la presente Directiva, los Estados miembros deberán garantizar que se aplica a toda autorización de comercialización concedida antes de la fecha fijada en el artículo 3, apartado 1, párrafo segundo, de la presente Directiva, a partir de toda renovación de dicha autorización, o del vencimiento del plazo de tres años a partir de dicha fecha, si se produce antes.

Enmienda

1. En cuanto al requisito de incluir ***el perfil de las reacciones adversas del medicamento*** en el resumen de las características del producto y en su prospecto, establecido en el artículo 11, apartado 3 bis, y en el artículo 59, apartado 1, letra a bis), de la Directiva 2001/83/CE modificada por la presente Directiva, los Estados miembros deberán garantizar que se aplica a toda autorización de comercialización concedida antes de la fecha fijada en el artículo 3, apartado 1, párrafo segundo, de la presente Directiva, a partir de toda renovación de dicha autorización, o del vencimiento del plazo de tres años a partir de dicha fecha, si se produce antes.

PROCEDIMIENTO

Título	Farmacovigilancia (modificación de la Directiva 2001/83/CE)
Referencias	COM(2008)0665 – C6-0514/2008 – 2008/0260(COD)
Comisión competente para el fondo	ENVI
Opinión emitida por Fecha del anuncio en el Pleno	ITRE 19.10.2009
Ponente de opinión Fecha de designación	Michèle Rivasi 16.9.2009
Examen en comisión	15.10.2009 27.1.2010
Fecha de aprobación	7.4.2010
Resultado de la votación final	+: 47 -: 5 0: 0
Miembros presentes en la votación final	Jean-Pierre Audy, Zigmantas Balčytis, Bendt Bendtsen, Jan Březina, Maria Da Graça Carvalho, Giles Chichester, Pilar del Castillo Vera, Lena Ek, Ioan Enciu, Adam Gierek, Norbert Glante, Robert Goebbels, Fiona Hall, Jacky Hénin, Edit Herczog, Oriol Junqueras Vies, Sajjad Karim, Arturs Krišjānis Kariņš, Bogdan Kazimierz Marcinkiewicz, Marisa Matias, Judith A. Merkies, Jaroslav Paška, Aldo Patriciello, Miloslav Ransdorf, Herbert Reul, Michèle Rivasi, Jens Rohde, Paul Rübig, Amalia Sartori, Francisco Sosa Wagner, Konrad Szymański, Silvia-Adriana Țicău, Patrizia Toia, Evžen Tošenovský, Ioannis A. Tsoukalas, Claude Turmes, Niki Tzavela, Vladimir Urutchev, Adina-Ioana Vălean, Kathleen Van Brempt, Alejo Vidal-Quadras
Suplente(s) presente(s) en la votación final	Lara Comi, António Fernando Correia De Campos, Rachida Dati, Françoise Grossetête, Jolanta Emilia Hibner, Bernd Lange, Marian-Jean Marinescu, Ivari Padar, Vladko Todorov Panayotov, Mario Pirillo
Suplente(s) (art. 187, apdo. 2) presente(s) en la votación final	Isabelle Durant

5.3.2010

OPINION DE LA COMISIÓN DE MERCADO INTERIOR Y PROTECCIÓN DEL CONSUMIDOR

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

sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (COM(2008)0665 – C6-0514/2008 – 2008/0260(COD))

Ponente: Claude Turmes

BREVE JUSTIFICACIÓN

Los medicamentos contribuyen considerablemente a mejorar la salud de los ciudadanos de la UE. Sin embargo, también pueden tener efectos adversos que, según la Comisión Europea, dan lugar al 5% aproximadamente del total de los ingresos hospitalarios (la notificación insuficiente de los casos no permite un cálculo preciso). El caso del rofecoxib (Vioxx), un anti-inflamatorio que se retiró del mercado en 2004 debido al aumento de los riesgos cardiovasculares (más de 30 000 ataques estimados en los EE.UU., algunos de ellos mortales), hizo que aumentara la conciencia sobre la necesidad de reforzar la farmacovigilancia.

Farmacovigilancia es el proceso y la ciencia del control de la seguridad de los medicamentos, incluyendo la recogida y gestión de datos sobre la seguridad de los medicamentos, la evaluación de los datos para detectar si hay un problema de seguridad, medidas para abordar eventuales problemas de seguridad, incluyendo información sobre la cuestión, y la evaluación del procedimiento seguido y los resultados obtenidos.

Por lo que concierne a los medicamentos autorizados de forma centralizada, el procedimiento de farmacovigilancia está establecido en el Reglamento (CE) n° 726/2004. En cuanto a los medicamentos autorizados a nivel nacional, el procedimiento de farmacovigilancia se establece en la Directiva 2001/83/CE. La presente opinión se refiere a las enmiendas propuestas por la Comisión a la Directiva 2001/83/CE.

La Comisión desea mejorar el actual sistema de farmacovigilancia mediante la clarificación de las funciones de los diversos agentes participantes, la simplificación de los procedimientos, la mejora de la transparencia y la comunicación, así como de los procedimientos de recogida de datos y de evaluación, una mayor participación de las partes interesadas y el establecimiento de mejores prácticas.

Aunque el ponente de opinión acoge favorablemente la propuesta, opina que puede ser mejorada, principalmente en lo que respecta a las cuestiones de protección del consumidor, transparencia y protección de datos. Por consiguiente, propone las siguientes modificaciones:

- Los informes de los pacientes pueden constituir una nueva contribución para comprender los efectos adversos de los medicamentos, como ocurrió en el caso de la paroxetina (Deroxat / Seroxat), un antidepresivo sobre el que, gracias a los informes de los pacientes, se descubrió que aumentaba el riesgo de suicidio y causaba síndrome de abstinencia («cabeza eléctrica») cuando el paciente deseaba interrumpir su tratamiento.
- Los consumidores deben informar directamente a las autoridades nacionales. Un sistema descentralizado de notificación por el cual la comunicación de todas las reacciones adversas a medicamentos (transmitidas por los pacientes, los hospitales, los profesionales de la salud o las compañías farmacéuticas) a la base de datos europea se coordina a nivel nacional, aumenta la seguridad de la protección de datos y garantiza la calidad de los datos registrados a nivel europeo. La proximidad también permite a las autoridades nacionales de salud:
 - verificar los informes para agregar información valiosa aplicando sus conocimientos técnicos específicos,
 - tener una visión clara de los efectos adversos que ocurren en su territorio,
 - poner esta información a disposición de la población de su país en su propio idioma (como ya hacen el Reino Unido y los Países Bajos).
- Los consumidores y los profesionales de la salud también deben tener pleno acceso a la base de datos central europea Eudravigilance, a fin de evitar la reproducción de innecesarias reacciones adversas a los medicamentos, facilitando el acceso a la información válida. Es una manera eficaz de abordar las desigualdades de información sobre las reacciones adversas a los medicamentos entre Estados miembros. El acceso público a Eudravigilance es necesario para restaurar la confianza de los ciudadanos en la capacidad de las autoridades sanitarias para proteger la salud pública.
- El uso de páginas de Internet para la presentación de informes debe ser complementado por otros medios, como el correo electrónico, el fax y el teléfono, al igual que sucede en los EE.UU. y en el Reino Unido, a fin de no excluir a quienes no tienen acceso a Internet o no saben utilizarla, y para mejorar la información del paciente.
- Todos los informes de evaluación sobre un medicamento en el marco de los sistemas de farmacovigilancia nacionales y europeos deben estar disponibles para el público. Cuando esté en juego el superior interés público, como en el caso de los datos de farmacovigilancia, se ha de garantizar siempre la divulgación completa.
- La financiación de los sistemas de farmacovigilancia debe seguir siendo pública como reconocimiento de la responsabilidad de los poderes públicos de proteger a sus poblaciones, y con el fin de garantizar su independencia.

ENMIENDAS

La Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor pide a la Comisión de Medio

Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, competente para el fondo, que incorpore en su informe las siguientes enmiendas:

Enmienda 1

Propuesta de directiva – acto modificativo Considerando 9

Texto propuesto por la Comisión

(9) En el caso en que un medicamento esté autorizado con el requisito de llevar a cabo un estudio de seguridad posterior a la autorización o si hay condiciones o restricciones referidas al uso seguro y eficaz del medicamento, este debe ser sometido a un seguimiento **intensivo** en el mercado. Debe animarse a los pacientes y los profesionales sanitarios a que informen de todas las sospechas de reacciones adversas a tales medicamentos, y la Agencia Europea de Medicamentos, creada por el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo denominada «la Agencia»), debe mantener actualizada una lista pública de tales medicamentos.

Enmienda

(9) En el caso en que un medicamento esté autorizado con el requisito de llevar a cabo un estudio de seguridad posterior a la autorización o si hay condiciones o restricciones referidas al uso seguro y eficaz del medicamento, este debe ser sometido a un seguimiento **ampliado** en el mercado. Debe animarse a los pacientes y los profesionales sanitarios a que informen de todas las sospechas de reacciones adversas a tales medicamentos, y la Agencia Europea de Medicamentos, creada por el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo denominada «la Agencia»), debe mantener actualizada una lista pública de tales medicamentos.

Enmienda 2

Propuesta de directiva – acto modificativo Considerando 10

Texto propuesto por la Comisión

(10) Para permitir que profesionales sanitarios y pacientes puedan identificar con facilidad la información más pertinente sobre los medicamentos que utilizan, el resumen de las características del producto y su prospecto deben incluir

Enmienda

suprimido

una pequeña sección con la información clave sobre el medicamento y sobre cómo minimizar sus riesgos y maximizar sus beneficios.

Enmienda 3

Propuesta de directiva – acto modificativo Considerando 10 bis (nuevo)

Texto propuesto por la Comisión

Enmienda

(10 bis) En el plazo de tres años contados a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva, la Comisión, tras consultar con las organizaciones de pacientes y de consumidores, de médicos y de farmacéuticos, con los Estados miembros y otras partes interesadas, presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe de evaluación concerniente a la legibilidad de los resúmenes de las características del producto y el prospecto del mismo y su importancia para el público en general y para los profesionales de la salud. Tras un análisis de todos estos datos, la Comisión, si es necesario, presentará propuestas para mejorar la presentación y el contenido de los resúmenes de las características del producto y del prospecto, a fin de garantizar que constituyan una fuente de información valiosa para el público en general y para los profesionales de la salud.

Justificación

Los prospectos de los medicamentos, muchas veces, siguen siendo poco claros y difícilmente comprensibles para los consumidores. Incumbe a la Comisión el presentar propuestas meditadas que hayan sido debatidas con todos los interesados pertinentes.

Enmienda 4

Propuesta de directiva – acto modificativo
Considerando 13

Texto propuesto por la Comisión

(13) Para garantizar un mismo nivel de conocimientos científicos en la toma de decisiones comunitarias y nacionales sobre farmacovigilancia, cuando el Grupo de Coordinación lleve a cabo estas tareas debe poder basarse en el asesoramiento del Comité Consultivo para la Determinación **del Riesgo en** Farmacovigilancia de la Agencia.

Enmienda

(13) Para garantizar un mismo nivel de conocimientos científicos en la toma de decisiones comunitarias y nacionales sobre farmacovigilancia, cuando el Grupo de Coordinación lleve a cabo estas tareas debe poder basarse en el asesoramiento del Comité Consultivo para la Determinación **de la Relación Beneficio-Riesgo en materia de** Farmacovigilancia de la Agencia.

Justificación

La denominación «Comité Consultivo para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia» es demasiado restrictiva e ignora la necesidad de un análisis de la relación beneficio-riesgo de un medicamento, al insistir en el análisis del riesgo considerado por separado. Sin embargo, el ámbito de actuación del Comité son «las cuestiones relacionadas con la farmacovigilancia» (artículo 1, punto 14, de la propuesta de Directiva).

Enmienda 5

Propuesta de directiva – acto modificativo
Considerando 18

Texto propuesto por la Comisión

(18) Para simplificar la notificación de sospechas de reacciones adversas, los titulares de una autorización de comercialización **y los Estados miembros solo** deben comunicar dichas reacciones a la base de datos y la red de tratamiento de datos de farmacovigilancia de la Comunidad, contemplada en el artículo 57, apartado 1, letra d), del Reglamento (CE) n° 726/2004 (en lo sucesivo, «la base de datos Eudravigilance»).

Enmienda

(18) Para simplificar la notificación de sospechas de reacciones adversas, los titulares de una autorización de comercialización deben comunicar dichas reacciones a la base de datos y la red de tratamiento de datos de farmacovigilancia de la Comunidad, contemplada en el artículo 57, apartado 1, letra d), del Reglamento (CE) n° 726/2004 (en lo sucesivo, «la base de datos Eudravigilance») **y simultáneamente a las autoridades nacionales competentes . Cualquier modificación en la base de datos nacional se debe reflejar de forma inmediata y automática en la base de datos EudraVigilance. La base de datos**

EudraVigilance y la base de datos nacional deben ser totalmente interoperativas.

Justificación

Solo la notificación indirecta de reacciones adversas por parte de los pacientes, los profesionales de la salud y los titulares de la autorización de comercialización a las autoridades nacionales competentes garantiza la calidad de los datos en el sistema Eudravigilance. Permite sacar provecho de sus conocimientos técnicos y reconoce su responsabilidad en términos de protección de la salud pública, tanto a nivel nacional como europeo.

Por consiguiente, es esencial que los pacientes tengan acceso directo a los datos contenidos en la base Eudravigilance. Esto garantiza que la información de calidad y de interés público sea fácilmente accesible y se difunda con rapidez.

Enmienda 6

**Propuesta de directiva – acto modificativo
Considerando 22**

Texto propuesto por la Comisión

(22) Los requisitos de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad deben ser proporcionales a los riesgos planteados por los medicamentos. Así pues, los informes periódicos actualizados en materia de seguridad deben vincularse al sistema de gestión del riesgo de los medicamentos recién autorizados, y las notificaciones habituales **no serán necesarias** para medicamentos genéricos, de uso claramente comprobado, aceptados con conocimiento de causa, homeopáticos o hierbas medicinales tradicionales. No obstante, y en interés de la salud pública, las autoridades deben exigir informes **periódicos** actualizados en materia de seguridad para tales productos cuando exista una necesidad de evaluar su riesgo o de revisar la pertinencia de la información sobre los mismos.

Enmienda

(22) Los requisitos de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad deben ser proporcionales a los riesgos planteados por los medicamentos. Así pues, los informes periódicos actualizados en materia de seguridad deben vincularse al sistema de gestión del riesgo de los medicamentos recién autorizados, y **la periodicidad de** las notificaciones habituales **debe alargarse** para medicamentos genéricos, de uso claramente comprobado, aceptados con conocimiento de causa, homeopáticos o hierbas medicinales tradicionales. No obstante, y en interés de la salud pública, las autoridades deben exigir informes actualizados en materia de seguridad para tales productos **a intervalos específicos** cuando exista una necesidad de evaluar su riesgo o de revisar la pertinencia de la información sobre los mismos.

Justificación

Excluir algunos tipos de medicamentos (medicamentos genéricos, los medicamentos cuyas sustancias activas hayan tenido un uso médico bien establecido durante al menos 10 años, algunos medicamentos homeopáticos, algunos medicamentos tradicionales a base de plantas, etc.) del régimen de informes periódicos actualizados de seguridad puede plantear problemas. En el caso de los medicamentos genéricos, si el producto original ya no se comercializa, no se dispondrá de un informe periódico para esos medicamentos. Además, las reacciones adversas pueden aparecer mucho tiempo después de que se coloquen en el mercado (como en el caso de DiAntalvic) Por lo tanto, algunos medicamentos no se puede excluir por principio, pero es aceptable un intervalo más amplio de presentación de informes.

Enmienda 7

Propuesta de directiva – acto modificativo Considerando 28 bis (nuevo)

Texto propuesto por la Comisión

Enmienda

(28 bis) La presente Directiva se aplicará sin perjuicio de la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, y del Reglamento (CE) n° 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos. A fin de identificar, evaluar, comprender y prevenir reacciones adversas, identificar y tomar medidas para reducir los riesgos y aumentar los beneficios de los medicamento con el objetivo de proteger la salud pública, debe ser posible procesar los datos personales en el marco del sistema EudraVigilance, respetando la legislación comunitaria sobre protección de datos.

1 DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

Justificación

El tratamiento de datos personales de los consumidores de medicamentos en diferentes fases del proceso de farmacovigilancia debe ser conforme con los principios de protección de datos que establece la Directiva 95/46/CE.

Enmienda 8

Propuesta de directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 3 – letra b

Directiva 2001/83/CE.

Artículo 11 – punto 2 bis (nuevo)

Texto propuesto por la Comisión

«A efectos del punto 3 bis del párrafo primero, en lo que se refiere a los medicamentos de la lista contemplada en el artículo 23 del Reglamento (CE) nº 726/2004, el resumen deberá incluir la declaración siguiente:

«Este medicamento *se halla bajo* seguimiento *intensivo*. Debe informarse de todas las sospechas de reacciones adversas a nombre y dirección web de la autoridad nacional competente».

Enmienda

«A efectos del punto 3 bis del párrafo primero, en lo que se refiere a los medicamentos de la lista contemplada en el artículo 23 del Reglamento (CE) nº 726/2004, el resumen deberá incluir la declaración siguiente:

«Este medicamento *recién autorizado está sometido a un* seguimiento *ampliado*. Debe informarse de todas las sospechas de reacciones adversas a su médico, farmacéutico o a nombre, dirección web, dirección postal y/o número de teléfono de la autoridad nacional competente».

Enmienda 9

Propuesta de directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 7

Directiva 2001/83/CE.

Artículo 21 – apartado 3

Texto propuesto por la Comisión

3. Para cada medicamento que hayan autorizado, las autoridades nacionales competentes pondrán a disposición del público sin dilación la autorización de comercialización, el resumen de las características del producto y todas las condiciones establecidas con arreglo a los artículos 21 bis, 22 y 22 bis, junto con

Enmienda

3. Para cada medicamento que hayan autorizado, las autoridades nacionales competentes pondrán a disposición del público sin dilación la autorización de comercialización, el *prospecto, el* resumen de las características del producto y todas las condiciones establecidas con arreglo a los artículos 21 bis, 22 y 22 bis, junto con

todos los plazos para su cumplimiento.

todos los plazos para su cumplimiento.

Justificación

Con el fin de facilitar información completa y precisa al público, el prospecto debe hacerse también público cuando se haya concedido la autorización de comercialización.

Enmienda 10

Propuesta de directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 8

Directiva 2001/83/CE.

Artículo 21 bis – parte introductoria

Texto propuesto por la Comisión

Podrá concederse una autorización de comercialización siempre que se cumplan una o varias de las condiciones siguientes:

Enmienda

Sin perjuicio de las disposiciones establecidas en el artículo 19, podrá concederse una autorización de comercialización siempre que se cumplan una o varias de las condiciones siguientes:

Justificación

Este nuevo artículo no debe posibilitar una generalización de autorizaciones de comercialización «simplificadas» similares a las autorizaciones de comercialización condicionales previstas en el artículo 22 y perfectamente delimitadas.

Enmienda 11

Propuesta de directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 9

Directiva 2001/83/CE.

Artículo 22 – párrafo 3

Texto propuesto por la Comisión

El mantenimiento de la autorización quedará vinculado a la revisión anual de tales condiciones.

Enmienda

El mantenimiento de la autorización quedará vinculado a la revisión anual de tales condiciones. ***La lista de condiciones se pondrá a disposición del público sin demora, junto con los plazos y las fechas de cumplimiento.».***

Justificación

Reintroducción de la obligación de publicidad de las condiciones por no estar justificada su supresión

Enmienda 12

Propuesta de directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 10

Directiva 2001/83/CE.

Artículo 22 bis

Texto propuesto por la Comisión

1. Tras conceder una autorización de comercialización, la autoridad nacional competente, en caso de que exista preocupación acerca de los riesgos de un medicamento autorizado, podrá exigir al titular de la autorización de comercialización que realice un estudio de seguridad posterior a la autorización. Este requisito deberá exigirse por escrito, con una justificación detallada, e incluir los objetivos y plazos para la presentación y realización de dicho estudio.
2. Las autoridades nacionales competentes darán al titular de la autorización de comercialización la oportunidad de presentar sus observaciones acerca del requerimiento en un plazo límite que especificarán, si el titular de la autorización de comercialización así lo solicita en los treinta días siguientes a la recepción del requerimiento por escrito.
3. Sobre la base de las observaciones presentadas por el titular de la autorización de comercialización, la autoridad nacional competente retirará o confirmará el requerimiento. Si la autoridad nacional competente confirma el requerimiento, deberá modificar la autorización de

Enmienda

1. Tras conceder una autorización de comercialización, la autoridad nacional competente, en caso de que exista preocupación acerca de los riesgos de un medicamento autorizado, podrá exigir al titular de la autorización de comercialización que realice un estudio de seguridad posterior a la autorización. Este requisito deberá exigirse por escrito, con una justificación detallada, e incluir los objetivos y plazos para la presentación y realización de dicho estudio. ***El estudio se hará público sin demora.***
2. Las autoridades nacionales competentes darán al titular de la autorización de comercialización la oportunidad de presentar sus observaciones acerca del requerimiento en un plazo límite que especificarán, si el titular de la autorización de comercialización así lo solicita, ***por escrito y justificándolo de manera circunstanciada,*** en los treinta días siguientes a la recepción del requerimiento por escrito. ***Esta solicitud se hará pública sin demora.***
3. Sobre la base de las observaciones presentadas por el titular de la autorización de comercialización, la autoridad nacional competente retirará o confirmará el requerimiento. ***Esta decisión se hará pública sin demora.*** Si la autoridad nacional competente confirma el

comercialización para incluirlo como condición de dicha autorización, y el sistema de gestión de riesgos se actualizará en consecuencia.

requerimiento, deberá modificar la autorización de comercialización para incluirlo como condición de dicha autorización, y el sistema de gestión de riesgos se actualizará en consecuencia.

Justificación

Las autorizaciones bajo condiciones excepcionales deben otorgarse con total transparencia.

Enmienda 13

Propuesta de directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 14 – letra a

Directiva 2001/83/CE.

Artículo 27 – apartado 1 – párrafo 3

Texto propuesto por la Comisión

Para el cumplimiento de sus tareas de farmacovigilancia, el Grupo de Coordinación estará asistido por el Comité Consultivo para la Determinación **del Riesgo en** Farmacovigilancia contemplado en el artículo 56, apartado 1, letra a bis), del Reglamento (CE) nº 726/2004.».

Enmienda

Para el cumplimiento de sus tareas de farmacovigilancia, el Grupo de Coordinación estará asistido por el Comité Consultivo para la Determinación **de la Relación Beneficio-Riesgo en materia de** Farmacovigilancia **de la Agencia** contemplado en el artículo 56, apartado 1, letra a bis), del Reglamento (CE) no 726/2004.».

Justificación

La denominación «Comité Consultivo para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia» es demasiado restrictiva e ignora la necesidad de un análisis de la relación beneficio-riesgo de un medicamento, al insistir en el análisis del riesgo considerado por separado. Sin embargo, el ámbito de actuación del Comité son «las cuestiones relacionadas con la farmacovigilancia» (artículo 1, punto 14, de la propuesta de Reglamento). Esta enmienda debe aplicarse en todo el texto de la propuesta de Directiva.

Enmienda 14

Propuesta de directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 14 – letra c

Directiva 2001/83/CE.

Artículo 27 – apartado 7

Texto propuesto por la Comisión

Enmienda

7. Los miembros del Grupo de Coordinación estarán obligados, incluso después de haber cesado en sus funciones, a no divulgar información alguna del tipo cubierto por el secreto profesional.».

7. Los órdenes del día detallados de las reuniones de los grupos de coordinación se publicarán, a más tardar, el día anterior a las reuniones. Las actas detalladas de las reuniones de los grupos de coordinación, acompañadas de las decisiones adoptadas, de los detalles de las votaciones y de las explicaciones de voto, incluidas las opiniones minoritarias, se publicarán durante el mes siguiente a la reunión.».

Justificación

Adaptación a la nueva estructura de la Agencia, que separa estrictamente farmacovigilancia y autorizaciones de comercialización.

Enmienda 15

Propuesta de directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 18 – letra b

Directiva 2001/83/CE.

Artículo 59 – apartado 1 – párrafo 2 bis (nuevo)

Texto propuesto por la Comisión

Enmienda

En los medicamentos incluidos en la lista mencionada en el artículo 23 del Reglamento (CE) nº 726/2004 se incluirá la siguiente declaración adicional: «Este medicamento **se halla bajo** seguimiento **intensivo**. Debe informarse de todas las sospechas de reacciones adversas a nombre y dirección web de la autoridad nacional competente».

En los medicamentos incluidos en la lista mencionada en el artículo 23 del Reglamento (CE) nº 726/2004 se incluirá la siguiente declaración adicional: «Este medicamento **recién autorizado está sometido a un** seguimiento **ampliado**. Debe informarse de todas las sospechas de reacciones adversas a **su médico, farmacéutico o** a nombre, dirección web, dirección postal y/o número de teléfono de la autoridad nacional competente».

Enmienda 16

Propuesta de directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 20

Directiva 2001/83/CE.

Artículo 65 – letra g

Texto propuesto por la Comisión

Enmienda

20. En el artículo 65 se añade la siguiente letra g):

suprimido

«g) el resumen de la información esencial necesaria para utilizar el medicamento de forma segura y eficaz, previsto en el artículo 11, apartado 3 bis, y en el artículo 59, apartado 1, letra a bis).».

Justificación

La propuesta de resumen de información esencial sobre la seguridad y la utilización eficaz de los medicamentos debe rechazarse, dado que el concepto de «información esencial» es engañoso y puede ser mal interpretado.

Enmienda 17

Propuesta de directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 20

Directiva 2001/83/CE.

Artículo 65 – letra g bis (nueva)

Texto propuesto por la Comisión

Enmienda

(g bis) el procedimiento comunitario por el que se establece un plazo procedimental, una estructura clara y funciones definidas para todas las partes interesadas pertinentes, incluida la realización de audiencias públicas.».

Justificación

Deben ofrecerse orientaciones para aclarar los procedimientos y los plazos del procedimiento comunitario, incluidas las audiencias públicas.

Enmienda 18

Propuesta de directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE.

Artículo 102 – apartado 1 – punto 1

Texto propuesto por la Comisión

Enmienda

(1) tomarán todas las medidas pertinentes para animar a médicos, farmacéuticos y demás profesionales sanitarios a notificar a la autoridad nacional competente *o al titular de una autoridad de comercialización* las sospechas de reacciones adversas;

(1) tomarán todas las medidas pertinentes para animar a ***pacientes, hospitales,*** farmacéuticos y demás profesionales sanitarios a notificar a la autoridad nacional competente las sospechas de reacciones adversas;

Justificación

Es deber de las autoridades nacionales garantizar la calidad y el seguimiento crítico de todos los datos relevantes.

Enmienda 19

Propuesta de directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE.

Artículo 102 – párrafo 1 – punto 3 bis (nuevo)

Texto propuesto por la Comisión

Enmienda

(3 bis) velarán por que el público sea informado a tiempo sobre las inquietudes de farmacovigilancia relativas a la utilización de un medicamento;

Justificación

Los datos de farmacovigilancia se deben transmitir lo más rápidamente posible a los profesionales de la salud y a los pacientes, a fin de aplicar el principio de cautela.

Enmienda 20

Propuesta de directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE.

Artículo 102 – párrafo 1 – punto 4 bis (nuevo)

Texto propuesto por la Comisión

Enmienda

(4 bis) velarán por que la información relativa a los efectos adversos de los medicamentos sea rápidamente accesible al público;

Justificación

Los datos de farmacovigilancia se deben transmitir lo más rápidamente posible a los profesionales de la salud y a los pacientes, a fin de aplicar el principio de cautela.

Enmienda 21

Propuesta de directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE.

Artículo 105 – apartado -1 (nuevo)

Texto propuesto por la Comisión

Enmienda

Las actividades relacionadas con la farmacovigilancia, el funcionamiento de las redes de comunicación y la supervisión del mercado contarán con una financiación pública adecuada.]

Enmienda 22

Propuesta de directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE.

Artículo 106 – punto 2

Texto propuesto por la Comisión

Enmienda

(2) la lista de los medicamentos sujetos al seguimiento **intensivo** contemplado en el artículo 23 del Reglamento (CE) nº 726/2004;

(2) la lista de los medicamentos **recién autorizados sometidos al** seguimiento **ampliado** contemplado en el artículo 23 del Reglamento (CE) nº 726/2004;

Enmienda 23

Propuesta de directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE.

Artículo 106 – punto 3 bis (nuevo)

Texto propuesto por la Comisión

Enmienda

(3 bis) los órdenes del día y las actas detalladas de las reuniones del Comité Consultivo para la Determinación de la Relación Beneficio-Riesgo en materia de Farmacovigilancia y el grupo de coordinación.

Justificación

El sistema de farmacovigilancia debe ser enteramente transparente, a fin de facilitar información completa a todas las partes interesadas, en especial para restablecer la confianza de los pacientes y de los ciudadanos en la responsabilidad de las autoridades sanitarias.

Enmienda 24

Propuesta de directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE.

Artículo 106 – punto 3 ter (nuevo) y punto 3 quater (nuevo)

Texto propuesto por la Comisión

Enmienda

(3 ter) la versión electrónica más actualizada del prospecto y del resumen de las características del producto de todos los medicamentos ya existentes y nuevos;

(3 quater) un breve historial de los cambios realizados en la información del producto.

Toda la información que figure en los portales web sobre la seguridad de los medicamentos, incluida toda la información mencionada en los puntos 1 a 3 ter del presente artículo, se presentará de manera comprensible para el público.

Justificación

La información relativa a los portales web nacionales sobre la seguridad debe presentarse de manera fácil y comprensible. Si bien la legislación ofrece información muy detallada que debe publicarse en los portales web nacionales sobre la seguridad, no incluye en cambio referencia a la información clave para garantizar un uso seguro de los medicamentos: por esta razón el prospecto debe hacerse accesible al público.

Enmienda 25

Propuesta de directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE.

Artículo 107 – apartado 1 – párrafo 1

Texto propuesto por la Comisión

1. Se requerirá a los titulares de una autorización de comercialización que registren todas las sospechas de reacciones adversas, en la Comunidad o en terceros países, sobre las que hayan llamado su atención, tanto si les han sido comunicadas de forma espontánea por pacientes o profesionales sanitarios como si las han conocido durante un estudio de seguridad posterior a la autorización.

Enmienda

1. Se requerirá a los titulares de una autorización de comercialización que registren todas las sospechas de reacciones adversas, en la Comunidad o en terceros países, sobre las que hayan llamado su atención, ***precisando si se han producido a dosis aplicadas normalmente en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para el restablecimiento, la corrección o la modificación de funciones fisiológicas; como consecuencia de un error de medicación; o como consecuencia de una utilización al margen del resumen autorizado de las características del producto***, tanto si les han sido comunicadas de forma espontánea por pacientes o profesionales sanitarios como si las han conocido durante un estudio de

seguridad posterior a la autorización.

Justificación

La extensión de la noción de «reacción adversa» a los efectos secundarios como consecuencia de un error de medicación o de una aplicación al margen del resumen autorizado de las características del producto (incluido el uso equivocado y el abuso) permite incluir de manera más global los efectos secundarios que pueden ser nocivos para los pacientes. No obstante, es importante distinguir claramente los efectos secundarios derivados de las condiciones normales de utilización de los otros. Esta distinción deberá aparecer en el procedimiento de notificación.

Enmienda 26

Propuesta de directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE.

Artículo 107 – apartado 2

Texto propuesto por la Comisión

2. El titular de una autorización de comercialización no podrá negarse a notificar sospechas de reacciones adversas que los pacientes o los profesionales sanitarios le comuniquen por medios electrónicos.

Enmienda

2. El titular de una autorización de comercialización no podrá negarse a notificar sospechas de reacciones adversas que los pacientes o los profesionales sanitarios le comuniquen por medios electrónicos ***o por cualquier otro medio pertinente.***

Justificación

Es importante no impedir la notificación de reacciones adversas poniendo barreras tecnológicas. En efecto, algunas personas no tienen necesariamente acceso a Internet o tienen dificultades para utilizar este medio.

Enmienda 27

Propuesta de directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE.

Artículo 107 – apartado 3 – párrafos 1 y 2

Texto propuesto por la Comisión

3. Se requerirá a los titulares de una autorización de comercialización que

Enmienda

3. Se requerirá a los titulares de una autorización de comercialización que

presenten por medios electrónicos a la base de datos y a la red de tratamiento de datos contempladas en el artículo 24 del Reglamento (CE) nº 726/2004 (en lo sucesivo denominada «la base de datos Eudravigilance») información sobre todas las sospechas de reacciones adversas graves que hayan tenido lugar **en la Comunidad y en terceros países** en los quince días siguientes a la recepción de la notificación o, a falta de notificación, al día en el que el titular en cuestión tuviera conocimiento del caso.

Se requerirá a los titulares de una autorización de comercialización que presenten por medios electrónicos a la base de datos Eudravigilance información sobre sospechas de reacciones adversas sin gravedad que hayan tenido lugar en la Comunidad en los noventa días siguientes a la recepción de la notificación o, a falta de notificación, al día en el que el titular en cuestión tuviera conocimiento del caso.

presenten por medios electrónicos a la base de datos y a la red de tratamiento de datos contempladas en el artículo 24 del Reglamento (CE) nº 726/2004 (en lo sucesivo denominada «la base de datos Eudravigilance»), **y simultáneamente a las autoridades nacionales competentes, toda** información sobre todas las sospechas de reacciones adversas graves que hayan tenido lugar en la Comunidad y en terceros países en los quince días siguientes a la recepción de la notificación o, a falta de notificación, al día en el que el titular en cuestión tuviera conocimiento del caso.

Se requerirá a los titulares de una autorización de comercialización que presenten por medios electrónicos a la base de datos Eudravigilance, »), **y simultáneamente a las autoridades nacionales competentes, toda** información sobre sospechas de reacciones adversas sin gravedad que hayan tenido lugar en la Comunidad en los noventa días siguientes a la recepción de la notificación o, a falta de notificación, al día en el que el titular en cuestión tuviera conocimiento del caso.

Enmienda 28

Propuesta de directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE.

Artículo 107 – punto 4 bis (nuevo)

Texto propuesto por la Comisión

Enmienda

(4 bis) Los Estados miembros y el público deben poder acceder a los informes sobre los efectos adversos que se han producido en otros Estados miembros a través de la base de datos Eudravigilance.

Justificación

La base de datos de farmacovigilancia europea debe ser totalmente transparente, a fin de

facilitar información a tiempo a todos los interesados y también a los pacientes. Es también una manera eficaz de combatir las desigualdades de información sobre efectos adversos de los medicamentos entre Estados miembros.

Enmienda 29

Propuesta de directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE.

Artículo 107 bis – apartado 1

Texto propuesto por la Comisión

1. Los Estados miembros deberán registrar todas las sospechas de reacciones adversas comunicadas por profesionales sanitarios y pacientes que hayan tenido lugar en su territorio.

Los Estados miembros garantizarán que las notificaciones de estas reacciones se presenten a través de los portales nacionales sobre la seguridad de los medicamentos.

Enmienda

1. Los Estados miembros deberán registrar todas las sospechas de reacciones adversas comunicadas por profesionales sanitarios, ***hospitales*** y pacientes, ***titulares de una autorización de comercialización y programas de información y prevención de errores de medicación*** que hayan tenido lugar en su territorio, ***precisando si se han producido a dosis aplicadas normalmente en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para el restablecimiento, la corrección o la modificación de funciones fisiológicas; como consecuencia de un error de medicación; o como consecuencia de una utilización al margen del resumen autorizado de las características del producto.***

Los Estados miembros garantizarán que las notificaciones de estas reacciones se presenten a través de los portales nacionales sobre los medicamentos, ***y por cualquier otro medio pertinente.***

Justificación

La extensión de la noción de «reacción adversa» a los efectos secundarios como consecuencia de un error de medicación o de una aplicación al margen del resumen autorizado de las características del producto (incluido el uso equivocado y el abuso) permite incluir de manera más global los efectos secundarios que pueden ser nocivos para los pacientes. No obstante, es importante distinguir claramente los efectos secundarios derivados de las condiciones normales de utilización de los otros. Esta distinción deberá aparecer en el procedimiento de notificación. Es deber de las autoridades nacionales garantizar la calidad y

el seguimiento crítico de todos los datos relevantes.

Enmienda 30

Propuesta de directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE.

Artículo 107 bis – apartado 2 – párrafo 1

Texto propuesto por la Comisión

2. En los quince días siguientes a la recepción de las notificaciones contempladas en el apartado 1, los Estados miembros las transmitirán por medios electrónicos a la base de datos Eudravigilance.

Enmienda

2. En los quince días siguientes a la recepción de las notificaciones contempladas en el apartado 1, los Estados miembros las transmitirán por medios electrónicos a la base de datos Eudravigilance, precisando si se han producido a dosis aplicadas normalmente en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para el restablecimiento, la corrección o la modificación de funciones fisiológicas; **como consecuencia de un error de medicación; o como consecuencia de una utilización al margen del resumen autorizado de las características del producto.**

Justificación

La extensión de la noción de «reacción adversa» a los efectos secundarios como consecuencia de un error de medicación o de una aplicación al margen del resumen autorizado de las características del producto (incluido el uso equivocado y el abuso) permite incluir de manera más global los efectos secundarios que pueden ser nocivos para los pacientes. No obstante, es importante distinguir claramente los efectos secundarios derivados de las condiciones normales de utilización de los otros. Esta distinción deberá aparecer en el procedimiento de notificación.

Enmienda 31

Propuesta de directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE.

Artículo 107 ter – apartado 3 – frase introductoria

Texto propuesto por la Comisión

Enmienda

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo, deberá requerirse a los titulares de una autorización de comercialización de un medicamento contemplado en los artículos 10, 10 bis o 10 quater, y a los titulares de registros de medicamentos contemplados en los artículos 14 o 16 bis, que presenten informes periódicos actualizados en materia de seguridad para tales medicamentos solo en los casos siguientes:

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo, deberá requerirse a los titulares de una autorización de comercialización de un medicamento contemplado en los artículos 10, 10 bis o 10 quater, y a los titulares de registros de medicamentos contemplados en los artículos 14 o 16 bis, que presenten informes periódicos actualizados en materia de seguridad para tales medicamentos ***cada tres años***, salvo en los casos siguientes:

Justificación

Excluir algunos tipos de medicamentos (medicamentos genéricos, los medicamentos cuyas sustancias activas hayan tenido un uso médico bien establecido durante al menos 10 años, algunos medicamentos homeopáticos, algunos medicamentos tradicionales a base de plantas, etc.) del régimen de informes periódicos actualizados de seguridad puede plantear problemas. En el caso de los medicamentos genéricos, si el producto original ya no se comercializa, no se dispondrá de un informe periódico para esos medicamentos. Además, las reacciones adversas pueden aparecer mucho tiempo después de que se coloquen en el mercado (como en el caso de DiAntalvic) Por lo tanto, algunos medicamentos no se puede excluir por principio, pero es aceptable un intervalo más amplio de presentación de informes.

Enmienda 32

Propuesta de directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE.

Artículo 107 sexies – apartado 3

Texto propuesto por la Comisión

Enmienda

3. En su primera reunión siguiente al vencimiento del plazo, contemplado en el apartado 2, del que dispone el titular de la autorización de comercialización para presentar observaciones, el Comité Consultivo para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia adoptará el informe de evaluación con o sin modificaciones, ***teniendo en cuenta todas las observaciones presentadas de conformidad con dicho apartado.***

3. En su primera reunión siguiente al vencimiento del plazo, contemplado en el apartado 2, del que dispone el titular de la autorización de comercialización para presentar observaciones, el Comité Consultivo para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia adoptará el informe de evaluación con o sin modificaciones.

Este informe de evaluación deberá hacerse público sin demora en el portal europeo sobre la seguridad de los medicamentos en Internet.

Justificación

El sistema de farmacovigilancia debe ser enteramente transparente, a fin de facilitar información completa a todas las partes interesadas, en especial para restablecer la confianza de los pacientes y de los ciudadanos en la responsabilidad de las autoridades sanitarias.

Enmienda 33

Propuesta de directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE.

Artículo 107 septies

Texto propuesto por la Comisión

Tras la evaluación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad, las autoridades nacionales competentes estudiarán la necesidad de tomar cualquier medida relativa a las condiciones de la autorización de comercialización del medicamento.

Deberán decidir si mantienen, modifican, suspenden o revocan las autorizaciones de comercialización.

Enmienda

Las autoridades nacionales competentes estudiarán la necesidad de tomar cualquier medida relativa a las condiciones de la autorización de comercialización del medicamento.

Deberán decidir si mantienen, modifican, suspenden o revocan las autorizaciones de comercialización.

Las decisiones se publicarán sin demora. Si una autorización de comercialización se modifica por razones relacionadas con la farmacovigilancia, las autoridades nacionales competentes o el Estado miembro de referencia deberán publicar inmediatamente un informe de evaluación actualizado del medicamento en cuestión o un informe detallado sobre la modificación.

Justificación

El sistema de farmacovigilancia debe ser enteramente transparente, a fin de facilitar información completa a todas las partes interesadas, en especial para restablecer la confianza de los pacientes y de los ciudadanos en la responsabilidad de las autoridades

sanitarias.

Enmienda 34

Propuesta de directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE.

Artículo 107 duodécimos – apartado 2 – párrafo 1

Texto propuesto por la Comisión

2. El Comité Consultivo para la Determinación **del Riesgo en** Farmacovigilancia estudiará las cuestiones que le sean sometidas. A tal efecto, podrá celebrar audiencias públicas.

Enmienda

2. El Comité Consultivo para la Determinación **de la Relación Beneficio-Riesgo en materia de** Farmacovigilancia estudiará las cuestiones que le sean sometidas. A tal efecto, podrá celebrar audiencias públicas, **junto con representantes del Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano. La Agencia, previa consulta a las partes interesadas, elaborará orientaciones para la organización y realización de audiencias públicas.**

Las audiencias públicas deben considerar asimismo la eficacia y los beneficios del producto así como las evaluaciones previas sobre la relación beneficio-riesgo llevadas a cabo por el Comité de Medicamentos o por el Grupo de Coordinación de acuerdo con el procedimiento para la concesión de autorización de comercialización, según se describe en el artículo 107 terdecimos.

Justificación

La organización de audiencias públicas por este comité es un instrumento útil, siempre y cuando la organización pueda definirse adecuadamente teniendo en cuenta no solo los riesgos sino también los beneficios del producto o productos de que se trate a fin de que el debate sea más creíble y objetivo. Se trata sobre todo de proteger el bienestar del paciente y de evaluar los riesgos frente a los beneficios de un medicamento a la vista de todos los elementos disponibles.

Enmienda 35

Propuesta de directiva – acto modificativo

Artículo 1 – punto 21

Directiva 2001/83/CE.

Artículo 107 duodécies – apartado 2 – párrafo 4 bis (nuevo)

Texto propuesto por la Comisión

Enmienda

En caso de que se organice una audiencia pública, se publicará un informe preliminar tras la conclusión de la misma.

Justificación

La organización de audiencias públicas es una manera de mejorar la transparencia del sistema de farmacovigilancia. Sin embargo, el plazo al término del cual el Comité Consultivo de Farmacovigilancia emite una recomendación motivada (60 días) es relativamente largo. Para evitar cualquier efecto de pánico y de agitación mediática, es importante permitir la publicación de un informe preliminar al término de la audiencia pública, sin perjuicio de las conclusiones definitivas del Comité. Además, es importante que la audiencia se celebre dentro de una perspectiva de riesgo-beneficio, y no puramente de una lógica de análisis del riesgo. Lo importante es que la relación riesgo-beneficio sea favorable.

Enmienda 36

Propuesta de directiva – acto modificativo

Artículo 2 – apartado 1

Texto propuesto por la Comisión

Enmienda

1. En cuanto al requisito de incluir un resumen de la información esencial necesaria para utilizar el medicamento de forma segura y eficaz en el resumen de las características del producto y en su prospecto, establecido en el artículo 11, apartado 3 bis, y en el artículo 59, apartado 1, letra a bis), de la Directiva 2001/83/CE modificada por la presente Directiva, los Estados miembros deberán garantizar que se aplica a toda autorización de comercialización concedida antes de la fecha fijada en el artículo 3, apartado 1, párrafo segundo, de la presente Directiva, a partir de toda renovación de dicha autorización, o del

suprimido

vencimiento del plazo de tres años a partir de dicha fecha, si se produce antes.

Justificación

Es superfluo incluir un resumen de la información esencial (dado que el resumen de las características del producto ya es en sí mismo una síntesis de la información importante); además, puede inducir a confusión a los pacientes, que podrían pasar por alto datos importantes recogidos en el resumen de las características del producto pero no en el resumen de la información esencial. También puede dar origen a problemas de legibilidad, como en el caso de los prospectos publicados en varias lenguas.

Enmienda 37

**Propuesta de directiva – acto modificativo
Artículo 2 – punto 2 bis (nuevo)**

Texto propuesto por la Comisión

Enmienda

2 bis. Hasta que la Agencia pueda garantizar la funcionalidad de la base de datos Eudravigilance, todos los informes periódicos actualizados en materia de seguridad deben presentarse también a las autoridades nacionales competentes de los países donde se haya autorizado el producto.

PROCEDIMIENTO

Título	Farmacovigilancia (modificación de la Directiva 2001/83/CE)
Referencias	COM(2008)0665 – C6-0514/2008 – 2008/0260(COD)
Comisión competente para el fondo	ENVI
Opinión emitida por Fecha del anuncio en el Pleno	IMCO 19.10.2009
Ponente de opinión Fecha de designación	Claude Turmes 28.9.2009
Examen en comisión	2.12.2009 27.1.2010
Fecha de aprobación	23.2.2010
Resultado de la votación final	+: 38 -: 0 0: 0
Miembros presentes en la votación final	Pablo Arias Echeverría, Adam Bielan, Cristian Silviu Buşoi, Lara Comi, Anna Maria Corazza Bildt, António Fernando Correia De Campos, Jürgen Creutzmann, Christian Engström, Evelyne Gebhardt, Louis Grech, Iliana Ivanova, Philippe Juvin, Sandra Kalniete, Alan Kelly, Eija-Riitta Korhola, Edvard Kožušník, Toine Manders, Tiziano Motti, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Matteo Salvini, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Laurence J.A.J. Stassen, Catherine Stihler, Róza, Gräfin von Thun Und Hohenstein, Kyriacos Triantaphyllides, Emilie Turunen, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler
Suplente(s) presente(s) en la votación final	Cornelis de Jong, Frank Engel, Ashley Fox, Anna Hedh, Othmar Karas, Morten Løkkegaard, Konstantinos Poupakis, Oreste Rossi, Kerstin Westphal

PROCEDIMIENTO

Título	Farmacovigilancia (modificación de la Directiva 2001/83/CE)		
Referencias	COM(2008)0665 – C6-0514/2008 – 2008/0260(COD)		
Fecha de la presentación al PE	10.12.2008		
Comisión competente para el fondo Fecha del anuncio en el Pleno	ENVI 19.10.2009		
Comisión(es) competente(s) para emitir opinión Fecha del anuncio en el Pleno	ITRE 19.10.2009	IMCO 19.10.2009	
Ponente(s) Fecha de designación	Linda McAvan 10.9.2009		
Examen en comisión	5.11.2009	25.1.2010	26.4.2010
Fecha de aprobación	27.4.2010		
Resultado de la votación final	+: 49	–: 0	0: 5
Miembros presentes en la votación final	János Áder, Elena Oana Antonescu, Kriton Arsenis, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sandrine Bélier, Sergio Berlato, Martin Callanan, Nessa Childers, Chris Davies, Esther de Lange, Bas Eickhout, Edite Estrela, Elisabetta Gardini, Julie Girling, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Dan Jørgensen, Karin Kadenbach, Christa Kläß, Jo Leinen, Corinne Lepage, Peter Liese, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Miroslav Ouzký, Vladko Todorov Panayotov, Gilles Pargneaux, Antonia Parvanova, Andres Perello Rodriguez, Sirpa Pietikäinen, Mario Pirillo, Frédérique Ries, Anna Rosbach, Oreste Rossi, Dagmar Roth-Behrendt, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Theodoros Skylakakis, Bogusław Sonik, Catherine Soullie, Anja Weisgerber, Glenis Willmott, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis		
Suplente(s) presente(s) en la votación final	Matthias Groote, Marisa Matias, Mairead McGuinness, Judith A. Merkies, Alojz Peterle, Rovana Plumb, Thomas Ulmer		
Fecha de presentación	17.5.2010		