

ENMIENDAS DEL PARLAMENTO*

a la propuesta de la Comisión

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE en lo relativo a la prevención de la entrada en la cadena de suministro legal de medicamentos que son falsificados en cuanto a su identidad, su historial o su origen

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 114 y su artículo 168, apartado 4, letra c),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones²,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario³,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano⁴, establece, entre otras cosas, las normas de fabricación, importación, comercialización y distribución al por mayor de medicamentos en la Unión, así como normas relativas a las sustancias activas.

* Enmiendas: el texto nuevo o modificado se señala en negrita y cursiva; las supresiones se indican con el símbolo .

¹ DO C 317 de 23.12.2009, p. 62.

² DO C 79 de 27.3.2010, p. 50.

³ Posición del Parlamento Europeo de ... (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de ...

⁴ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

- (2) Se ha producido un alarmante incremento de medicamentos detectados en la Unión que son falsificados en cuanto a su identidad, su historial o su origen. Estos productos contienen generalmente sustancias, incluso sustancias activas, de baja calidad o falsificadas, o bien no contienen sustancias activas o su dosificación no es la correcta, por lo que constituyen una amenaza importante para la salud pública.
- (3) La experiencia demuestra que estos medicamentos no sólo **llegan al paciente** a través de **vías** ilegales, sino también a través de la cadena de suministro legal. Esto plantea una amenaza especial para la salud humana y **también** puede minar la confianza del paciente en la cadena de suministro legal. La Directiva 2001/83/CE **debe** modificarse para responder al aumento de esta amenaza.
- (4) La amenaza para la salud pública también es reconocida por la Organización Mundial de la Salud (OMS), que creó el Grupo de Trabajo Internacional contra la Falsificación de Medicamentos («IMPACT»). IMPACT elaboró los Principios y Elementos para la Legislación Nacional contra los Medicamentos Falsificados, que fueron aprobados en la reunión general de IMPACT en Lisboa el 12 de diciembre de 2007. **La Unión participó activamente en IMPACT.**
- (4 bis) **Debe introducirse una definición de «medicamento falsificado» con objeto de distinguir claramente los medicamentos falsificados de otros productos ilegales, así como de las violaciones de los derechos de propiedad intelectual. Además, no deben confundirse los medicamentos falsificados con productos que tengan defectos de calidad involuntarios, debido a errores cometidos en la fabricación o la distribución. Para garantizar la aplicación uniforme de la presente Directiva, también deben definirse los términos «sustancia activa» y «excipiente».**
- (5) **Las personas que contraten, posean, almacenen, suministren o exporten medicamentos sólo podrán ejercer su actividad si cumplen con los requisitos para la obtención de un permiso de distribución mayorista con arreglo a la Directiva 2001/83/CE. No obstante,** la actual red de distribución de medicamentos es cada vez más compleja e implica a muchos participantes que no son necesariamente distribuidores al por mayor según se definen en **dicha** Directiva. Para garantizar la fiabilidad **de** la cadena de **suministro**, la legislación **sobre medicamentos** debería dirigirse a todos los participantes en la misma: esto incluye no sólo a los distribuidores **al por mayor (independientemente de si los distribuidores al por mayor manipulan físicamente o no los medicamentos)**, sino también a los **intermediarios** que participan en **la venta o la compra de estos medicamentos sin venderlos o comprarlos ellos mismos y sin ser propietarios de los medicamentos ni manipularlos físicamente.**
- (5 bis) **Las sustancias activas falsificadas y las sustancias activas que no cumplen los requisitos aplicables plantean graves riesgos para la salud pública. Deben atajarse esos riesgos reforzando los requisitos de verificación aplicables al fabricante de medicamentos.**
- (5 ter) **Existen diversas prácticas correctas de fabricación que resultan apropiadas para la fabricación de excipientes. Para ofrecer un elevado nivel de protección de la salud pública, el fabricante del medicamento debe evaluar la idoneidad de los excipientes basándose en las prácticas correctas de fabricación aplicables a los excipientes.**

- (5 quater) Para facilitar la aplicación efectiva y el control de las normas de la Unión relativas a las sustancias activas, los fabricantes, importadores o distribuidores de dichas sustancias deben notificar sus actividades a las autoridades competentes concernidas.*
- (5 quinquies) Es posible que se introduzcan en la Unión medicamentos que no estén destinados a la importación, es decir, que no estén destinados a ser despachados a libre práctica. Si esos medicamentos son falsificados, presentan un riesgo para la salud pública en la Unión. Además, esos medicamentos falsificados pueden llegar a otros pacientes en terceros países. Los Estados miembros deben adoptar medidas para evitar la circulación de esos medicamentos falsificados, en el caso de que se introduzcan en la Unión. A la hora de adoptar disposiciones que complementen esta normativa, la Comisión debe tener presentes los recursos administrativos disponibles y las consecuencias prácticas, así como la necesidad de mantener unos flujos comerciales rápidos para los medicamentos legales. Estas disposiciones se entenderán sin perjuicio de la legislación aduanera, de la distribución de competencias entre el nivel de la Unión y el nivel nacional, y de la distribución de responsabilidades dentro de los Estados miembros.*
- (5 sexies) Para tener en cuenta nuevos perfiles de riesgo, garantizando al mismo tiempo el funcionamiento del mercado interior de medicamentos, deben armonizarse dentro de la Unión los dispositivos de seguridad de los medicamentos. Esos dispositivos de seguridad deben permitir verificar la autenticidad e identificar cada envase y permitir que se constaten las alteraciones que puedan sufrir los medicamentos. El ámbito de aplicación de esos dispositivos de seguridad debe tener debidamente en cuenta las peculiaridades de algunos medicamentos o categorías de medicamentos, como los genéricos. Por lo general, en los medicamentos sujetos a receta médica debería figurar el dispositivo de seguridad. Sin embargo, habida cuenta del riesgo que presentan los medicamentos o categorías de medicamentos, debe preverse la posibilidad de excluir algunos medicamentos o categorías de medicamentos sujetos a receta médica del ámbito de aplicación, mediante un acto delegado y previa evaluación del riesgo. No deben introducirse dispositivos de seguridad para los medicamentos o categorías de medicamentos no sujetos a receta médica salvo si, con carácter excepcional, una evaluación demuestra un riesgo de falsificación que pueda tener graves consecuencias. Esos medicamentos deben enumerarse en un acto delegado. Las evaluaciones del riesgo deben examinar aspectos como el precio del medicamento y los antecedentes de falsificación en la Unión y en terceros países, así como las consecuencias de las falsificaciones para la salud pública a la vista de las características específicas de los medicamentos afectados y de la gravedad de las dolencias que se pretenda tratar. Los dispositivos de seguridad deben permitir verificar cada envase de medicamentos suministrado, independientemente de la manera en que haya sido suministrado, incluida la venta a distancia.*
- (8) Cualquier participante en la cadena de suministro que envase medicamentos debe ser titular de una autorización de fabricación. Para que los dispositivos de seguridad resulten eficaces, al titular de la autorización de fabricación **que no sea el fabricante original del medicamento** sólo se le debe permitir suprimir, sustituir o cubrir dichos

dispositivos siguiendo unas condiciones estrictas. *En particular, en caso de reenvasado, los dispositivos de seguridad deben ser sustituidos por dispositivos de seguridad equivalentes. Para ello, debe definirse claramente el significado de la palabra «equivalente». Estas condiciones estrictas deben proporcionar salvaguardias suficientes contra la introducción de medicamentos falsificados en la cadena de distribución con objeto de proteger a los pacientes, así como los intereses de los titulares de autorizaciones de comercialización y de los fabricantes.*

- (9) *Los titulares de autorizaciones de fabricación que reenvasen medicamentos deben ser responsables de los daños en los casos y las condiciones que contempla la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos¹.*
- (10) Para aumentar la fiabilidad en la cadena de suministro, los distribuidores al por mayor deben verificar que *los distribuidores mayoristas que les suministran son titulares de una autorización.*
- (10 bis) *Deben aclararse las disposiciones aplicables a la exportación de medicamentos desde la Unión Europea y las aplicables a la introducción de medicamentos en la Unión con miras únicamente a la exportación. De conformidad con la Directiva 2001/83/CE, la persona que exporta medicamentos es un distribuidor al por mayor. En particular, las normas relativas a los distribuidores al por mayor y a las prácticas correctas de distribución deben aplicarse a todas estas actividades cuando sean ejercidas en el territorio de la Unión, también en zonas francas o depósitos francos.*
- (11) Para garantizar la transparencia, debe publicarse, en una base de datos a escala de la Unión, una lista de distribuidores al por mayor cuyo cumplimiento de la legislación de la Unión aplicable esté demostrado mediante la inspección por parte de una autoridad competente de un Estado miembro.
- (11 bis) *Las normas relativas a las inspecciones y los controles de todos los participantes en la fabricación y el suministro de medicamentos y sus sustancias activas deben aclararse y contemplar de forma específica a los distintos participantes. Ello no debe impedir que los Estados miembros lleven a cabo inspecciones adicionales cuando lo consideren oportuno.*
- (15) Para garantizar un nivel similar de protección de la salud humana en toda la Unión y evitar distorsiones en el mercado interior, deben reforzarse los principios y directrices armonizados para las inspecciones de titulares de autorizaciones de fabricación y distribución al por mayor de medicamentos, así como de fabricantes y distribuidores de sustancias activas. *Esos principios y directrices armonizados también deberían ayudar a garantizar el funcionamiento de los actuales acuerdos de reconocimiento mutuo con terceros países basados en una inspección y una aplicación efectiva que sean eficaces y comparables en toda la Unión.*

¹ DO L 210 de 7.8.1985, p. 29.

- (15 bis) Las instalaciones en las que se fabrican sustancias activas no sólo deben someterse a inspecciones motivadas por sospechas de incumplimiento, sino también a inspecciones realizadas en el marco de análisis de riesgo.*
- (15 ter) La fabricación de sustancias activas debe estar sujeta a prácticas correctas de fabricación, independientemente de que hayan sido fabricadas en la Unión o importadas. Por lo que se refiere a la fabricación de sustancias activas en terceros países, debe garantizarse que las disposiciones legislativas aplicables a la fabricación de sustancias activas destinadas a la exportación a la Unión, junto con la inspección y la aplicación efectiva, ofrecen un nivel de protección de la salud pública equivalente al que prevé la legislación de la Unión.*
- (15 quater) La venta ilegal de medicamentos al público a través de Internet supone una amenaza importante para la salud pública, ya que mediante esta venta pueden llegar al público medicamentos falsificados. La presente Directiva debe hacer frente a esta amenaza. Para ello, debe tenerse presente que no se han armonizado a escala de la Unión las condiciones específicas aplicables al despacho al por menor de medicamentos al público, por lo que los Estados miembros pueden imponer condiciones al suministro de medicamentos al público dentro de los límites que marca el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).*
- (15 quinquies) Al examinar las condiciones aplicables al despacho de medicamentos al por menor, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (el «Tribunal de Justicia») ha reconocido la naturaleza muy particular de los medicamentos, cuyos efectos terapéuticos los diferencian claramente de otras mercancías. El Tribunal de Justicia también ha afirmado que la salud y la vida de las personas ocupan el primer puesto entre los bienes e intereses protegidos por el TFUE, y que cada Estado miembro puede decidir qué nivel de protección de la salud pública pretende asegurar y de qué manera debe alcanzarse ese nivel. Dado que ese nivel puede variar entre los distintos Estados miembros, estos deben poder establecer libremente las condiciones aplicables al suministro de medicamentos al público en su territorio.*
- (15 sexies) En particular, y habida cuenta de los riesgos para la salud pública y de los poderes otorgados a los Estados miembros para determinar el nivel de protección de la salud pública, la jurisprudencia del Tribunal de Justicia ha reconocido que, en principio, los Estados miembros pueden restringir la venta al por menor de medicamentos exclusivamente a los farmacéuticos.*
- (15 septies) Por consiguiente, y a la vista de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, los Estados miembros deben poder imponer condiciones justificadas por la protección de la salud pública para el despacho al por menor de los medicamentos ofrecidos a la venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información. Esas condiciones no deben limitar indebidamente el funcionamiento del mercado interior.*
- (15 octies) Debe ayudarse al público a distinguir los sitios web que ofrecen legalmente la venta a distancia de medicamentos al público. Debería crearse un logotipo, reconocible en toda la Unión, que permita ver el nombre del Estado miembro en el que está establecida la persona o el organismo que ofrecen la venta de medicamentos a distancia. La Comisión debería encargarse del diseño de ese*

logotipo. Los sitios web que ofrecen la venta de medicamentos a distancia al público deben estar conectados al sitio web de la autoridad competente concernida. Los sitios web de las autoridades competentes de los Estados miembros, así como el sitio de la Agencia Europea de Medicamentos (la «Agencia»), deben ofrecer una explicación sobre el uso del logotipo. Todos estos sitios web deben estar conectados entre sí con objeto de facilitar al público una información completa.

(15 nonies) Además, la Comisión, en colaboración con la Agencia y los Estados miembros, debe organizar campañas de sensibilización para advertir de los riesgos que entraña la adquisición de medicamentos procedentes de fuentes ilegales por Internet.

(15 decies) Los Estados miembros deben imponer sanciones eficaces por los actos relacionados con los medicamentos falsificados, habida cuenta de la amenaza que estos medicamentos representan para la salud pública.

(15 undecies) La falsificación de medicamentos constituye un problema mundial que requiere una coordinación y una cooperación internacionales eficaces y reforzadas, a fin de garantizar una mayor eficacia de las estrategias de lucha contra la falsificación, especialmente por lo que respecta al suministro de tales medicamentos por Internet. A tal fin, la Comisión y los Estados miembros deben cooperar estrechamente y apoyar la labor que se está desarrollando en este sentido en foros internacionales como el Consejo de Europa, Europol y las Naciones Unidas. Además, la Comisión, en estrecha concertación con los Estados miembros, debe cooperar con las autoridades competentes de terceros países para luchar eficazmente contra la comercialización de medicamentos falsificados a escala mundial.

(15 duodecies) La presente Directiva debe entenderse sin perjuicio de las disposiciones sobre los derechos de propiedad intelectual y tiene por objeto específico impedir la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de distribución legal.

(15 terdecies) Deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE con objeto de complementar lo dispuesto en la Directiva 2001/83/CE, modificada por la presente Directiva, en lo referente a las prácticas correctas de fabricación y distribución de sustancias activas, a las normas detalladas aplicables a los medicamentos introducidos en la Unión sin ser importados, y a los dispositivos de seguridad. Reviste particular importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas apropiadas durante sus trabajos preparatorios, también con expertos. A la hora de preparar y elaborar los actos delegados, la Comisión debería velar por una transmisión simultánea, puntual y adecuada de los documentos pertinentes al Parlamento Europeo y al Consejo.

(16) Para garantizar unas condiciones de ejecución uniformes, deben otorgarse a la Comisión competencias de ejecución por lo que concierne a la adopción de medidas para evaluar el marco regulador aplicable a la fabricación de sustancias activas exportadas de terceros países a la Unión y por lo que concierne a un logotipo común que distinga los sitios web que ofrecen legalmente la venta a distancia de medicamentos al público. La Comisión ejercerá estas competencias de conformidad con el Reglamento (UE) n° .../2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., por el que se establecen las normas y los principios generales

*relativos a las modalidades de control por los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución de la Comisión*¹.

(16 bis) Los dispositivos de seguridad introducidos por la presente Directiva requieren modificaciones importantes de los procesos de fabricación. Para que se puedan llevar a cabo esas modificaciones, los plazos que se fijen para la aplicación de las normas relativas a los dispositivos de seguridad han de ser lo suficientemente largos y deben empezar a calcularse a partir de la fecha de publicación de los actos delegados en los que se incluyan disposiciones detalladas sobre esos dispositivos de seguridad. Además, deben tenerse en cuenta los Estados miembros que ya hayan establecido un sistema nacional. Debe concederse a esos Estados miembros un período transitorio adicional para adaptarse al sistema armonizado de la Unión.

(18) Puesto que el objetivo de *la presente Directiva, a saber, preservar* el funcionamiento del mercado interior de medicamentos, garantizando al mismo tiempo un alto nivel de protección de la salud pública contra medicamentos falsificados, no puede ser alcanzado suficientemente por los Estados miembros y puede lograrse mejor a escala *de la Unión, debido a las proporciones de la medida, la Unión* puede adoptar medidas de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado *de la Unión Europea*. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar este objetivo.

(18 bis) Es importante que las autoridades competentes de los Estados miembros, la Comisión y la Agencia cooperen con objeto de garantizar el intercambio de información sobre las medidas adoptadas para luchar contra la falsificación de medicamentos, y en particular sobre los sistemas de sanciones en vigor. Actualmente, este intercambio se desarrolla a través del Grupo de trabajo de funcionarios encargados de la aplicación efectiva. Los Estados miembros deben garantizar, en la medida en que ello sea coherente con las necesidades de funcionamiento, que se informe a las organizaciones de pacientes y de consumidores sobre las actividades relacionadas con la aplicación efectiva.

(18 ter) De conformidad con el punto 34 del Acuerdo interinstitucional «Legislar mejor»², se alienta a los Estados miembros a establecer, en su propio interés y en el de la Unión, sus propios cuadros que muestren, en la medida de lo posible, la concordancia entre la presente Directiva y las medidas de transposición y a hacerlos públicos.

(18 quater) La Directiva 2001/83/CE fue modificada recientemente por la Directiva 2010/84/UE³ en lo que respecta a la farmacovigilancia. Entre otros aspectos, esta Directiva modificó el artículo 111 en relación con las inspecciones y el artículo 116 en relación con la suspensión, revocación y modificación de las autorizaciones de comercialización en determinadas circunstancias. Por otra parte, introdujo disposiciones relativas a los actos delegados en los artículos 121 bis, 121 ter y

¹ DO: Añádase el número, fecha y la referencia de publicación del Reglamento contenido en el documento COD 2010/0051.

² DO C 321 de 31.12.2003, p. 1.

³ DO L [...], [...], p. [...].

121 quater. La presente Directiva impone modificaciones adicionales y complementarias de esos artículos.

(19) Procede modificar la Directiva 2001/83/CE en consecuencia.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 2001/83/CE queda modificada como sigue:

1) El artículo 1 *se modifica del siguiente modo:*

a) *los siguientes puntos se insertan tras el punto 2:*

«2 bis. Medicamento falsificado:

cualquier medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a:

- a) *su identidad, incluidos el envase y el etiquetado, el nombre, la composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes incluidos los excipientes, y la dosificación; y/o*
- b) *su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización; y/o*
- c) *su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados.*

Esta definición no comprende los defectos de calidad involuntarios y se entiende sin perjuicio de las violaciones de la legislación sobre los derechos de propiedad intelectual.

2 ter. Sustancia activa:

Toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento y que, al ser utilizadas en su producción, resultan ser una sustancia activa de dicho medicamento destinada a ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica con el fin de restaurar, corregir o modificar funciones fisiológicas o de establecer un diagnóstico médico.»;

b) *el siguiente punto se inserta tras el punto 3:*

«3 bis. Excipiente:

Todo componente de un medicamento distinto de la sustancia activa y del material de envasado.»;

c) se añade el siguiente punto después del punto 17:

«17 bis. Intermediación de medicamentos:

todas las actividades relativas a la venta o compra de medicamentos, a excepción de la distribución al por mayor tal como se define en el punto 17 del presente artículo, que no incluyan la manipulación física y que consistan en la negociación, de manera independiente y en nombre de otra persona jurídica o física;».

2) *El artículo 2 se modifica del siguiente modo:*

- a) El apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:
- «3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 *del presente artículo* y en el artículo 3, apartado 4, el título IV de la presente Directiva se aplicará a *la fabricación de* medicamentos destinados solamente a la exportación y a los productos intermedios, a las sustancias activas y a los excipientes.»;
- b) *se inserta el apartado siguiente:*
- «4. *El apartado 1 se entiende sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 52 ter y 85 bis.».*
- 2 bis) *En el artículo 8, apartado 3, después de la letra h) se añade la letra siguiente:*
- «h bis) *La confirmación por escrito de que el fabricante del medicamento ha verificado mediante auditorías el respeto por parte del fabricante de sustancias activas de los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación, de conformidad con el artículo 46, letra f). La confirmación por escrito contendrá una referencia al momento de la auditoría y una declaración de que el resultado de la auditoría confirma que la fabricación se atiene a los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación.».*
- 2 ter) *En el artículo 40, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:*
- «4. *Los Estados miembros introducirán la información relativa a la autorización contemplada en el apartado 1 del presente artículo en la base de datos de la Unión contemplada en el artículo 111, apartado 6.».*
- 3) El artículo 46 se modifica del siguiente modo:
- a) la letra f) *se sustituye* por el *texto* siguiente:
- «f) a respetar los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de medicamentos y a utilizar sólo sustancias activas fabricadas y distribuidas de conformidad con las directrices detalladas de prácticas correctas de fabricación de *sustancias activas y distribuidas de conformidad con las prácticas correctas de distribución de sustancias activas. Para este fin, el titular de la autorización de fabricación, ya sea por sí mismo o, sin perjuicio de su responsabilidad de conformidad con lo dispuesto en la presente Directiva, a través de una entidad contratada por él, verificará la observancia por parte del fabricante y de los distribuidores de sustancias activas de las prácticas correctas de fabricación y de las prácticas correctas de distribución, mediante la realización de auditorías en las plantas de fabricación y distribución de los fabricantes y distribuidores de las sustancias activas.*
- El titular de la autorización de fabricación garantizará que los excipientes son aptos para su utilización en un medicamento verificando las buenas prácticas de fabricación pertinentes sobre la base de una evaluación de riesgos oficial, con arreglo a las directrices aplicables contempladas en el artículo 47, quinto párrafo,*

teniendo en cuenta otros requisitos pertenecientes a sistemas de calidad apropiados y garantizando que se aplica la práctica correcta de fabricación pertinente, y documentará todo ello. En esta evaluación de riesgos, el titular de la autorización de fabricación tendrá en cuenta el origen y el uso propuesto de los excipientes, así como incidencias anteriores.»;

b) Se añaden las letras siguientes:

- «g) a informar a la autoridad competente y *al titular de la autorización de comercialización inmediatamente si obtiene información de que los medicamentos objeto de su autorización de comercialización son o se sospecha que son falsificados, con independencia de que dichos medicamentos se distribuyan a través de la cadena de distribución legal o por medios ilegales, incluidos los servicios de la sociedad de la información.*
- h) a comprobar que los fabricantes, importadores o distribuidores de los que obtienen sustancias activas están registrados ante la autoridad competente del Estado miembro donde estén establecidos;*
- i) a comprobar la autenticidad y la calidad de las sustancias activas y de los excipientes.».*

4) Se añade el siguiente artículo después del artículo 46 bis:

«Artículo 46 ter

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas oportunas para garantizar que la fabricación, *la importación y la distribución* en su territorio de sustancias activas, incluidas las sustancias activas destinadas a la exportación, *respetan* las prácticas correctas de fabricación *y las prácticas correctas de distribución* de sustancias activas.
2. Las sustancias activas sólo se importarán si *se cumplen las condiciones siguientes:*
 - a) *las sustancias activas* se han fabricado *de conformidad con* normas de prácticas correctas de fabricación al menos equivalentes a las establecidas por la *Unión de conformidad con el artículo 47*; y
 - b) *las sustancias activas* van acompañadas de una confirmación escrita *de la autoridad competente* del tercer país exportador *que certifica que:*
 - i)* las normas sobre prácticas correctas de fabricación aplicables a las instalaciones que fabrican la sustancia activa exportada son por lo menos equivalentes a las establecidas por la *Unión de conformidad con el artículo 47*;
 - ii)* las instalaciones están sujetas a un control *periódico, estricto y transparente* y a una aplicación *eficaz de las prácticas correctas de fabricación, con inspecciones repetidas y sin previo aviso* que garanticen *una protección de la salud pública por lo menos equivalente a la que existe en la Unión*; y

- iii) *en caso de que se constate el incumplimiento, el tercer país exportador transmita sin demora esta información a la Unión.*

Dicha confirmación escrita no prejuzgará las obligaciones derivadas de lo dispuesto en el artículo 8 y en la letra f) del artículo 46.

3. El requisito establecido en el apartado 2, letra b), del presente artículo no será aplicable si el país exportador figura en la lista *contemplada en el artículo 111 ter.*

3 bis. *Por razones excepcionales de disponibilidad de medicamentos, si una instalación que fabrica una sustancia activa para la exportación ha sido inspeccionada por un Estado miembro y se ha comprobado que cumple los principios y las directrices de prácticas correctas de fabricación establecidos de conformidad con el artículo 47, cualquier Estado miembro podrá dispensarla del requisito establecido en el apartado 2, letra b), del presente artículo por un periodo no superior al de validez del certificado de buenas prácticas de fabricación. Los Estados miembros que hagan uso de la posibilidad de esta excepción lo comunicarán a la Comisión.».*

- 5) *Los párrafos tercero y cuarto del artículo 47 se sustituyen por el texto siguiente:*

«La Comisión adoptará mediante actos delegados de conformidad con el artículo 121 bis y en las condiciones establecidas en los artículos 121 ter y 121 quater, los principios relativos a las prácticas correctas de fabricación de sustancias activas mencionados en el artículo 46, letra f), y en el artículo 46 bis.

Los principios relativos a las prácticas correctas de distribución de sustancias activas contemplados en la letra f) del artículo 46 serán adoptados por la Comisión en forma de directrices.

La Comisión adoptará las directrices sobre la evaluación de riesgos oficial para la verificación de las prácticas correctas de fabricación aplicables a los excipientes contempladas en el segundo párrafo del artículo 46, letra f).».

- 5 bis) *Se añade el siguiente artículo tras el artículo 47:*

«Artículo 47 bis

- 1.** *Los dispositivos de seguridad mencionados en la letra o) del artículo 54 no serán ni suprimidos ni cubiertos, total o parcialmente, a menos que se cumplan las siguientes condiciones:*

- a) *que el titular de la autorización de fabricación, antes de suprimir o cubrir, total o parcialmente, estos dispositivos de seguridad, verifique que el medicamento es auténtico y que no ha sufrido alteraciones;*
- b) *que el titular de la autorización de fabricación cumple lo dispuesto en la letra o) del artículo 54 sustituyendo esos dispositivos de seguridad por dispositivos equivalentes en lo referente a la posibilidad de determinar la identificación, la autenticidad y las pruebas de alteración del medicamento sin abrir el acondicionamiento primario definido en el artículo 1, apartado 23.*

Los dispositivos de seguridad se considerarán equivalentes si se cumplen las condiciones siguientes:

- se atienen a los requisitos establecidos mediante los actos delegados contemplados en el artículo 54 bis, apartado 4, y*
 - son igualmente eficaces para identificar y autenticar medicamentos y para prevenir su alteración;*
- c) *estas operaciones se efectúan con arreglo a las prácticas correctas de fabricación de medicamentos; y*
- d) *la sustitución de los dispositivos de seguridad está supeditada a la supervisión por la autoridad competente.*
2. *Los titulares de autorizaciones de fabricación, incluidos los que lleven a cabo las actividades contempladas en el apartado 1 del presente artículo, serán considerados como fabricantes y, por lo tanto, responsables de los daños en los casos y las condiciones que contempla la Directiva 85/374/CEE del Consejo.».*
- 6) En el artículo 51, apartado 1, se añade *el párrafo siguiente antes del párrafo segundo:*
- «La persona cualificada contemplada en el artículo 48 garantizará, en el caso de productos que se pretenda comercializar en la Unión, que los dispositivos de seguridad que se mencionan en el artículo 54, letra o), figuran en el envase.».*
- 7) Se añaden a continuación del artículo 52, los artículos siguientes:
- «Artículo 52 bis
1. Los importadores, fabricantes y *distribuidores* de sustancias activas *que estén* establecidos en la *Unión registrarán* su *actividad ante* la autoridad competente del Estado miembro *en el que* estén establecidos.
 2. *En el formulario de registro figurarán como mínimo los siguientes datos:*
 - nombre y apellidos o razón social y dirección permanente;*
 - la sustancia o sustancias activas que se van a importar, fabricar o distribuir;*
 - detalles acerca de los locales y el equipo técnico para el desarrollo de la actividad.*
 3. *Los operadores contemplados en el apartado 1 presentarán el formulario de registro a la autoridad competente con al menos 60 días de antelación a la fecha prevista de inicio de su actividad.*
 4. *La autoridad competente, sobre la base de una evaluación de riesgos, podrá decidir llevar a cabo una inspección. Si la autoridad competente notifica al solicitante en un plazo de 60 días que se llevará a cabo una inspección, la actividad no se iniciará antes de que la autoridad competente haya notificado al solicitante que puede iniciarla. Si en un plazo de 60 días a partir de la recepción del formulario de registro, la autoridad competente no ha notificado al solicitante que se llevará a cabo una inspección, el solicitante podrá iniciar su actividad.*

5. *Los operadores contemplados en el apartado 1 transmitirán cada año a la autoridad competente un inventario de los cambios que se hayan producido en relación con la información recogida en el formulario de registro. Se notificará inmediatamente cualquier cambio que pueda repercutir en la calidad o la seguridad de la sustancia o sustancias activas fabricadas, importadas o distribuidas.*
6. *Los operadores contemplados en el apartado 1 que hayan iniciado su actividad antes del ...⁺ presentarán el formulario de registro a la autoridad competente a más tardar el ...⁺⁺.*
7. *Los Estados miembros introducirán la información del formulario de registro contemplado en el apartado 2 del presente artículo en la base de datos de la Unión contemplada en el artículo 111, apartado 6.*
8. *El presente artículo se entiende sin perjuicio del artículo 111.*

Artículo 52 ter

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 2, apartado 1, y sin perjuicio del título VII, los Estados miembros *adoptarán las medidas necesarias para evitar que* los medicamentos que *se introduzcan en la Unión pero que* no se pretenda comercializar *sean puestos en circulación* si hay motivos *suficientes* para *sospechar* que *esos medicamentos* son falsificados.
 2. *Para establecer las medidas necesarias contempladas en el apartado 1, la Comisión podrá adoptar medidas destinadas a completar las disposiciones de dicho apartado mediante actos delegados con arreglo al artículo 121 bis y sin perjuicio de las condiciones establecidas en los artículos 121 ter y 121 quater, en lo que se refiere a los criterios que deben tomarse en consideración y a las verificaciones que deberán hacerse para evaluar la posible falsificación de medicamentos introducidos en la Unión pero que no se pretende comercializar.».*
- 8) En el artículo 54 se añade la siguiente letra o):
- «o) *para los medicamentos que no sean radiofármacos contemplados en el artículo 54 bis, apartado 1, los dispositivos de seguridad que permitan a los distribuidores al por mayor y a las personas autorizadas a suministrar medicamentos al público:*
- *verificar su autenticidad, e*
 - *identificar envases individuales así como un dispositivo que permita verificar si se ha tratado de alterar el envase externo.».*
- 9) Se añade el siguiente artículo *a continuación del artículo 54:*
- «Artículo 54 bis

⁺ DO: insértese la fecha de aplicación de esta disposición.

⁺⁺ DO: insértese la fecha correspondiente a 60 días tras la fecha de aplicación.

⁺⁺ DO: insértese la fecha correspondiente a 60 días tras la fecha de aplicación.

1. **Los medicamentos sujetos a receta médica llevarán** los dispositivos de seguridad mencionados en la letra o) del artículo 54, **a menos que figuren en la lista de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 4, letra b), del presente artículo.**

Los medicamentos no sujetos a receta médica no deberán llevar los dispositivos de seguridad mencionados en la letra o) del artículo 54, a menos que, excepcionalmente, figuren en la lista de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 4, letra b), del presente artículo, por haber mostrado la evaluación que corren riesgo de falsificación.

- 1 bis. **La Comisión adoptará medidas destinadas a completar las disposiciones del artículo 54, letra o), 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, con el objetivo de establecer las disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad contemplados en el artículo 54, letra o).**

4. **Para este fin, los actos delegados determinarán:**

- a) **las características y las especificaciones técnicas del identificador único para los dispositivos de seguridad contemplados en el artículo 54, letra o) que deben permitir la verificación de la autenticidad de los medicamentos y la identificación de envases individuales; cuando se establezcan los dispositivos de seguridad se tendrá debidamente en cuenta la relación entre costes y eficacia;**
- b) **las listas de los medicamentos o las categorías de medicamentos que, en el caso de los medicamentos sujetos a receta médica no deben llevar los dispositivos de seguridad contemplados en el artículo 54, letra o), y en el caso de los medicamentos no sujetos a receta médica sí deben llevarlos, habida cuenta del riesgo de falsificación** relacionado con medicamentos o categorías de medicamentos, **sobre la base** al menos **de** todos los **criterios** siguientes:
 - i) el precio y volumen de ventas del medicamento;
 - ii) el número y **la frecuencia** de incidencias **pasadas de casos de medicamentos falsificados sobre los que se ha informado en la Unión** y en terceros países, **así como** la evolución de estas incidencias en el pasado;
 - iii) las características específicas de los medicamentos de los que se trate;
 - iv) la gravedad de las dolencias que se pretenda tratar;
 - v) **otros posibles riesgos para la salud pública;**
- c) **los procedimientos para la notificación a la Comisión por las autoridades nacionales competentes de los medicamentos que corren riesgo de falsificación o considerados libres de riesgo de**

falsificación y un sistema rápido de evaluación y decisión sobre dichas notificaciones para aplicar lo dispuesto en la letra b) del presente párrafo;

- d) *las modalidades de comprobación de los dispositivos de seguridad mencionados en el artículo 54, letra o), por fabricantes, distribuidores al por mayor, farmacéuticos y personas autorizadas a suministrar medicamentos al público. Estas modalidades deberán permitir la verificación de la autenticidad de todos los envases suministrados de los medicamentos contemplados en el apartado 1 del presente artículo y determinar su alcance. Cuando se establezcan estas disposiciones, deberán tenerse en cuenta las características específicas de las cadenas de suministro de los Estados miembros y la necesidad de garantizar que sean proporcionadas las repercusiones de las medidas de verificación para determinados operadores de las cadenas de suministro;*
- e) *las disposiciones sobre el establecimiento, la gestión y la accesibilidad del sistema de repositorios que contendrán la información sobre los dispositivos de seguridad necesaria para identificar los medicamentos y verificar su autenticidad, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 54, letra o). Los costes del sistema de repositorios correrán a cargo de los titulares de la autorización de fabricación de los medicamentos que lleven los dispositivos de seguridad.*

4 bis. Las medidas mencionadas en el apartado 4 tendrán debidamente en cuenta los siguientes elementos como mínimo:

- i) *la protección de los datos personales con arreglo a lo dispuesto en la legislación de la Unión;*
- ii) *los intereses legítimos para proteger la información comercial de naturaleza confidencial;*
- iii) *la propiedad y la confidencialidad de los datos generados por el uso de los dispositivos de seguridad;*
- iv) *la relación entre costes y eficacia del sistema.*

4 ter. *Las autoridades nacionales competentes notificarán a la Comisión los medicamentos no sujetos a receta médica que consideren que corren riesgo de falsificación y podrán informar sobre los medicamentos que consideren libres de riesgo de falsificación con arreglo a los criterios establecidos en el apartado 4, letra b), del presente artículo.*

4 quater. *Los Estados miembros podrán ampliar la aplicación del identificador único contemplado en el artículo 54, letra o), a todos los medicamentos sujetos a receta médica u objeto de reembolso para fines de reembolso o de farmacovigilancia.*

Los Estados miembros podrán utilizar la información contenida en el sistema de repositorios contemplado en el apartado 4, letra e), del presente

artículo para fines de reembolso, farmacovigilancia o farmacoepidemiología.

Los Estados miembros podrán ampliar la aplicación del dispositivo contra las alteraciones contemplado en el artículo 54, letra o), a otros medicamentos para fines de seguridad de los pacientes.».

- 10) En el artículo 57, el apartado 1, cuarto guión, se sustituye por el texto siguiente:
«— la identificación y la autenticidad, *de conformidad con el artículo 54 bis, apartado 4 quater.*».
- 11) La denominación del título VII se sustituye por la siguiente:
«Distribución al por mayor *e intermediación* de medicamentos».
- 11 bis) El artículo 76 se modifica del siguiente modo:*
- a) *El apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:*
- «3. *Todo distribuidor que, sin ser titular de la autorización de comercialización, desee importar un medicamento de otro Estado miembro deberá notificar su intención al titular de la autorización de comercialización y a la autoridad competente del Estado miembro en el que vaya a importarse el medicamento. En el caso de los medicamentos a los que no se haya concedido una autorización de conformidad con el Reglamento (CE) n° 726/2004, la notificación a la autoridad competente se entenderá sin perjuicio de los procedimientos adicionales previstos en la legislación de dicho Estado miembro, incluidas las tasas pagaderas a las autoridades competentes por el examen de la notificación.»;*
- b) *Se añade el apartado siguiente:*
- «4. *En el caso de los medicamentos a los que se haya concedido una autorización de conformidad con el Reglamento (CE) n° 726/2004, el distribuidor presentará la notificación, de conformidad con el apartado 3, al titular de la autorización de comercialización y a la Agencia. La notificación estará acompañada de una tasa pagadera a la Agencia por la comprobación del cumplimiento de las condiciones establecidas por la legislación de la Unión.».*
- 12) El artículo 77 se *modifica del siguiente modo:*
- a) *El apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:*
- «1. *Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones adecuadas para que la distribución al por mayor de medicamentos esté sujeta a la posesión de una autorización para ejercer la actividad de mayorista de medicamentos en la que se especifiquen los locales situados en su territorio para los que es válida.»;*
- b) *los apartados 4 y 5 se sustituyen por el texto siguiente:*
- «4. Los Estados miembros *introducirán la información relativa a la autorización mencionada en el apartado 1 en la base de datos de la*

Unión a que se refiere el artículo 111, apartado 6. Cuando lo solicite la Comisión o un Estado miembro, los Estados miembros estarán obligados a suministrar toda la información pertinente relativa a las autorizaciones individuales que hayan concedido en virtud del apartado 1.

5. *El control de las personas autorizadas para ejercer la actividad de mayoristas de medicamentos y la inspección de los locales de que dispongan será efectuado bajo la responsabilidad del Estado miembro que haya concedido la autorización relativa a los locales situados en su territorio.».*

13) El artículo 80 se modifica del siguiente modo:

-a) *Se añade la letra siguiente:*

«c bis) verificar que los medicamentos que han adquirido no son falsificados controlando los dispositivos de seguridad que figuran en el envase externo, de conformidad con las disposiciones recogidas en los actos delegados a los que se hace referencia en el artículo 54 bis, apartado 1 bis;»;

a) La letra e) se sustituye por el texto siguiente:

«e) conservar documentación, en forma de facturas de compra y de venta, en forma informatizada o de cualquier otra forma, que incluya al menos los datos siguientes de toda transacción de entrada, salida o *intermediación* de medicamentos:

- fecha,
- denominación del medicamento,
- cantidad recibida, suministrada *u objeto de intermediación*,
- nombre y dirección del proveedor o del destinatario, según proceda;
- *número del lote de fabricación del medicamento, por lo menos en el caso de los productos sujetos a los dispositivos de seguridad con arreglo al artículo 54, letra o);»;*

b) Se añaden las letras h) e i) siguientes:

«h) mantener un sistema de calidad que establezca responsabilidades, procesos y gestión del riesgo *con respecto a sus actividades*;

i) informar *inmediatamente* a la autoridad competente y, *si procede, al titular de la autorización de comercialización* de los medicamentos que *reciben o que se les ofrecen que consideren como falsificados* o que sospechen que puedan *ser medicamentos falsificados.*»;

c) Se añadirán los siguientes párrafos:

«A efectos de la letra b), *cuando* el medicamento se obtenga de otro distribuidor mayorista, los titulares de la autorización de distribución al por mayor deberán verificar el cumplimiento de *los principios y directrices de*

las prácticas correctas de distribución del distribuidor mayorista que realice el suministro, *lo que incluye verificar si el distribuidor mayorista cuenta con una autorización de distribución al por mayor.*

Cuando el medicamento se obtenga del fabricante o del importador, los titulares de la autorización de distribución al por mayor deberán comprobar que el fabricante o el importador son titulares de una autorización de fabricación.

Si el medicamento se obtiene mediante intermediación, los titulares de la autorización de distribución al por mayor y los intermediarios de medicamentos deberán comprobar que los operadores participantes cumplen los requisitos recogidos en la presente Directiva.».

13 bis) *En el artículo 82, párrafo primero, se añade el guión siguiente:*

«– *número del lote de fabricación del medicamento, por lo menos en el caso de los productos sujetos a los dispositivos de seguridad con arreglo al artículo 54 bis;».*

14) Se añaden a continuación del artículo 85, los artículos siguientes:

«Artículo 85 bis

En el caso de la distribución al por mayor a terceros países no serán aplicables el artículo 76 *ni* el artículo 80, *letra c*). Por otra parte, el artículo 80, *letra b*), no será aplicable cuando un medicamento se reciba directamente de un país tercero. *Los requisitos contemplados en el artículo 82 se aplicarán al suministro de medicamentos a las personas de terceros países autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público.*

Artículo 85 ter

1. Las personas que *se dediquen a la intermediación de* medicamentos se asegurarán de que los medicamentos objeto de *intermediación* estén cubiertos por una autorización de comercialización concedida de conformidad con el Reglamento (CE) n° 726/2004 o por las autoridades competentes de un Estado miembro de conformidad con la presente Directiva.

Deberán disponer de una dirección permanente y de datos de contacto en la Unión de modo que las autoridades competentes puedan realizar una identificación, localización, comunicación y un control precisos de sus actividades;

Serán de aplicación los requisitos enunciados en el artículo 80, *letras d) a i) a efectos de la intermediación de medicamentos.*

2. *Solamente podrán dedicarse a la intermediación de medicamentos aquellas personas registradas ante la autoridad competente del Estado miembro que se corresponda con la dirección permanente a la que se hace referencia en el apartado 1. Deberán registrar, como mínimo, su nombre y apellidos y razón social, así como su dirección permanente. Deberán notificar a la autoridad competente, sin demoras innecesarias, cualquier alteración de los mismos.*

Las personas que realicen una intermediación de medicamentos que hayan comenzado sus actividades antes del ...⁺ deberán registrarse ante la autoridad competente antes del ...⁺⁺.

La autoridad competente consignará información sobre la persona que se dedique a la intermediación de medicamentos en un registro que será de acceso público.

3. *Las líneas directrices mencionadas en el artículo 84 incluirán disposiciones específicas en materia de intermediación.*
4. *El presente artículo se entiende sin perjuicio del artículo 111. Las inspecciones mencionadas en dicho artículo se realizarán bajo la responsabilidad del Estado miembro en el que esté registrada la persona que se dedica a la intermediación de medicamentos.*

Si una persona que se dedica a la intermediación de medicamentos no cumple los requisitos que figuran en el presente artículo, la autoridad competente podrá decidir su exclusión del registro mencionado en el apartado 2. La autoridad competente informará a esa persona al respecto.».

14 bis) *Antes del título VIII se inserta el título siguiente:*

«Título VII bis

VENTA A DISTANCIA AL PÚBLICO

Artículo 85 quater

1. *Sin perjuicio de la legislación nacional que prohíbe la oferta a la venta a distancia de medicamentos que deben adquirirse con receta médica mediante los servicios de la sociedad de la información, los Estados miembros velarán por que dichos medicamentos se ofrezcan a la venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información tal y como se definen en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de junio de 1998 por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas¹ con las condiciones siguientes:*
 - a) *la persona física o jurídica o el organismo previsto por la legislación nacional que ofrece a la venta a distancia medicamentos está autorizada o facultada para facilitar medicamentos al público, también a distancia, de conformidad con la legislación nacional del Estado miembro en que esté establecida dicha persona o dicho organismo;*
 - b) *la persona u organismo mencionado en la letra a) comunicará al Estado miembro en que esté establecida dicha persona o dicho organismo, como mínimo, las informaciones siguientes:*

⁺ DO: insértese la fecha de aplicación del presente artículo.

⁺⁺ DO: insértese la fecha correspondiente a 60 días tras la fecha de aplicación.

¹ DO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

- *nombre y apellidos o razón social y dirección permanente del lugar de operaciones desde el que se dispensan los medicamentos;*
- *fecha de comienzo de las actividades de oferta a la venta a distancia de medicamentos mediante servicios de la sociedad de la información;*
- *dirección del sitio web utilizado para este fin y toda la información pertinente necesaria para localizar dicho sitio;*
- *si procede, clasificación, de conformidad con el título VI, de los medicamentos ofrecidos a la venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información;*

cuando sea procedente, la información se pondrá al día;

- c) *los medicamentos ofrecidos a la venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información cumplirán la legislación nacional del Estado miembro de destino de conformidad con el artículo 6, apartado 1;*
- d) *sin perjuicio de los requisitos en materia de información recogidos en la Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior¹, el sitio web que ofrece a la venta a distancia medicamentos mediante servicios de la sociedad de la información contendrá, como mínimo, las informaciones siguientes:*
 - *los datos de contacto de la autoridad competente o de la autoridad designada para ello mencionada en la letra b);*
 - *un enlace al sitio web mencionado en el apartado 4 del Estado miembro de establecimiento;*
 - *el logotipo común mencionado en el apartado 3 expuesto claramente en cada una de las páginas del sitio web que ofrece medicamentos a la venta a distancia. El logotipo común tendrá un enlace con la entrada de la persona u organismo indicado en la lista mencionada en el apartado 4, tercer guión.*

- 2. *Los Estados miembros podrán imponer condiciones justificadas por motivos de protección de la salud pública en relación con el despacho al por menor en su territorio de medicamentos que están a la venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información.*
- 3. *Se creará un logotipo común reconocible en toda la Unión que permita distinguir al Estado miembro en el que está establecida la persona o el organismo que ofrece medicamentos a la venta a distancia. Dicho logotipo se expondrá claramente en los sitios web que ofrecen a la venta a*

¹ DO L 178 de 17.7.2000, p. 1.

distancia medicamentos de conformidad con la letra d) del apartado 1.

Con vistas a armonizar el funcionamiento de dicho logotipo común en los sitios web que ofrecen medicamentos a la venta a distancia, la Comisión adoptará medidas de ejecución con respecto a los siguientes elementos:

- los criterios técnicos, electrónicos y criptográficos que permiten realizar una evaluación de la autenticidad del logotipo común;*
- el diseño del logotipo común;*

Si procede, estas medidas se revisarán para tener en cuenta los avances técnicos y científicos. La Comisión adoptará estas medidas con arreglo al procedimiento mencionado en el artículo 121, apartado 2.

4. *Los Estados miembros crearán un sitio web en el que figuren, como mínimo, los elementos siguientes:*

- información sobre la legislación nacional relativa a la oferta a la venta a distancia de medicamentos mediante servicios de la sociedad de la información, incluida información sobre el hecho de que pueda haber diferencia entre los Estados miembros en materia de clasificación de los medicamentos y las condiciones para dispensarlos;*
- información sobre el propósito del logotipo común;*
- la lista de personas u organismos notificados que dispensan medicamentos a la venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información de conformidad con el apartado 1 y las direcciones de sus sitios web;*
- información de carácter general sobre los riesgos ligados a los medicamentos expedidos ilegalmente al público a través de Internet;*

Este sitio web incluirá un enlace al sitio web mencionado en el apartado 5.

5. *La Agencia creará un sitio web que facilite la información mencionada en los guiones 2 y 4 del apartado 4, información sobre la legislación de la Unión en materia de medicamentos falsificados y enlaces a los sitios web de los Estados miembros. El sitio web de la Agencia mencionará explícitamente que los sitios web de los Estados miembros contienen información sobre las personas o los organismos autorizados o facultados para dispensar medicamentos al público o facultados para ofrecerlos a la venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información en el Estado miembro respectivo.*

6. *Sin perjuicio de la Directiva 2000/31/CE y de las obligaciones mencionadas en el presente título, los Estados miembros adoptarán, asimismo, las medidas necesarias para que las personas o los organismos mencionados en el apartado 1 que ofrecen a la venta a distancia medicamentos destinados al público y que operan en su Estado miembro están sujetos a sanciones eficaces, proporcionadas y disuasorias.*

Artículo 85 quinquies

Sin perjuicio de las competencias de los Estados miembros, la Comisión, en cooperación con la Agencia y las autoridades competentes de los Estados miembros, organizará o fomentará campañas de información destinadas al público en general sobre los peligros de los medicamentos falsificados. Estas campañas aumentarán el grado de concienciación de los consumidores sobre los riesgos ligados a los medicamentos dispensados ilegalmente al público a través de Internet y el propósito del logotipo común, los sitios web de los Estados miembros y el sitio web de la Agencia.».

15) El artículo 111 se modifica del siguiente modo:

a) *el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:*

«1. La autoridad competente del Estado miembro en cuestión, en cooperación con la Agencia, velará por que se cumplan los requisitos legales aplicables a los medicamentos mediante inspecciones, si procede sin previo aviso, y, cuando proceda, mediante la realización de controles de muestras por parte de un laboratorio oficial de control de medicamentos o un laboratorio designado para tal efecto. Esta cooperación consistirá en compartir información con la Agencia sobre las inspecciones previstas y las que se han realizado. Los Estados miembros y la Agencia cooperarán en la coordinación de las inspecciones en terceros países. Las inspecciones incluirán las mencionadas en los apartados 1 bis a 1 septies, pero no se limitarán a ellas.»;

a bis) Se insertan los apartados siguientes:

«1 bis. Los fabricantes, establecidos en la Unión o en terceros países, y los mayoristas de medicamentos estarán sometidos a inspecciones reiteradas.

1 ter. La autoridad competente dispondrá de un sistema de supervisión, que incluirá inspecciones realizadas con una frecuencia adecuada en función del riesgo, en las instalaciones de los fabricantes, importadores o distribuidores de sustancias activas establecidas en su territorio, así como de un seguimiento eficaz de las mismas.

Cuando considere que hay motivos para sospechar sobre el incumplimiento de los requisitos legales fijados por la presente Directiva, incluidos los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación recogidos en el artículo 46, letra f), y en el artículo 47, la autoridad competente podrá realizar inspecciones de las instalaciones de:

a) los fabricantes o distribuidores de sustancias activas establecidos en terceros países;

b) los fabricantes o importadores de excipientes.

1 quater. Las inspecciones mencionadas en los apartados 1 bis y 1 ter también podrán llevarse a cabo en la Unión y en terceros países a

solicitud de un Estado miembro, de la Comisión o de la Agencia.

1 quinquies. Las inspecciones también podrán efectuarse en las instalaciones de los titulares de las autorizaciones de comercialización y de los intermediarios de medicamentos.

1 sexies. Con el fin de verificar que los datos presentados con vistas a la obtención de un certificado de conformidad con las monografías de la Farmacopea europea, el órgano de normalización de las nomenclaturas y normas de calidad en el sentido del Convenio sobre la elaboración de una Farmacopea europea (Dirección Europea de Calidad del Medicamento y Asistencia Sanitaria) podrá dirigirse a la Comisión o a la Agencia para solicitar una inspección de estas características si la materia prima de que se trate es objeto de una monografía de la Farmacopea europea.

1 septies. La autoridad competente del Estado miembro afectado podrá proceder a una inspección de un fabricante de materias primas si lo solicita expresamente el propio fabricante.

1 octies. Las inspecciones serán efectuadas por agentes de la autoridad competente que deberán estar facultados para:

- a) proceder a inspeccionar los establecimientos de fabricación de medicamentos, sustancias activas o excipientes, así como los laboratorios encargados por el titular de la autorización de fabricación de efectuar controles, en virtud del artículo 20;*
- b) tomar muestras incluso con vistas a un análisis independiente en un laboratorio oficial de control de medicamentos o en un laboratorio designado al efecto por un Estado miembro;*
- c) examinar todos los documentos relacionados con el objeto de las inspecciones, a reserva de las disposiciones vigentes en los Estados miembros el 21 de mayo de 1975, que limitan esta facultad en lo relativo a la descripción del modo de fabricación;*
- d) inspeccionar los locales, archivos, documentos y el fichero principal del sistema de farmacovigilancia del titular de una autorización de comercialización o de cualquier empresa encargada por el titular de la autorización de comercialización de realizar las actividades descritas en el título IX.*

1 nonies. Las inspecciones se llevarán a cabo de conformidad con las directrices mencionadas en el artículo 111 bis.»;

b) El apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Después de cada inspección según se menciona en el apartado 1, la autoridad competente informará sobre si **la entidad inspeccionada** cumple los principios y directrices de prácticas correctas de

fabricación y de prácticas correctas de distribución mencionadas en los artículos 47 y 84, *si procede*, o sobre si el titular de una autorización de comercialización cumple los requisitos establecidos en el título IX.

La autoridad competente que haya realizado la inspección comunicará el contenido de estos informes *a la entidad inspeccionada*.

Antes de adoptar el informe, la autoridad competente dará a *la entidad inspeccionada* correspondiente la oportunidad de presentar comentarios.»;

c) Los apartados 4, 5 y 6 se sustituyen por el texto siguiente:

«4. *Sin perjuicio de posibles acuerdos que pudieran haber celebrado la Unión y un país tercero, un Estado miembro, la Comisión o la Agencia podrán solicitar a un fabricante establecido en un tercer país que se someta a las inspecciones previstas en el presente artículo.*

5. En el plazo de 90 días después de una inspección realizada según lo mencionado en el apartado 1, se expedirá un certificado de prácticas correctas de fabricación o de prácticas correctas de distribución, *si procede, a la entidad inspeccionada* si el resultado de la inspección demuestra que cumple los principios y directrices de prácticas correctas de fabricación o de prácticas correctas de distribución previstas en la legislación *de la Unión*.

Si las inspecciones se efectúan en el marco del procedimiento de certificación a efectos de las monografías de la Farmacopea europea, se expedirá un certificado.

6. Los Estados miembros consignarán los certificados de prácticas correctas de fabricación y de prácticas correctas de distribución que expidan en una base de datos *de la Unión*, administrada por la Agencia en nombre de la *Unión*. *De conformidad con el artículo 52 bis, apartado 7, los Estados miembros también consignarán información en esa base de datos en relación con el registro de los importadores, fabricantes y distribuidores de sustancias activas. La base de datos será de acceso público.*»;

c bis) el apartado 7 queda modificado como sigue:

i) «apartado 1» se sustituye por «apartado 1 octies»;

ii) se suprime la expresión «utilizadas como materias primas»;

c ter) en el apartado 8, «apartado 1» se sustituye por «apartado 1 octies».

16) Los artículos 111 bis y 111 ter siguientes se añaden a continuación del artículo 111:

«Artículo 111 bis

La Comisión adoptará directrices detalladas que establezcan los principios de las inspecciones mencionadas en el artículo 111.

Los Estados miembros establecerán, en cooperación con la Agencia, la forma y el contenido de la autorización mencionada en el artículo 40, apartado 1, y en el artículo 77, apartado 1, de los informes mencionados en el artículo 111, apartado 3, de los certificados de prácticas correctas de fabricación, y de los certificados de prácticas correctas de distribución mencionados en el artículo 111, apartado 5.

Artículo 111 ter

1. La Comisión, tras una petición de un país tercero, **evaluará** si su marco regulador para las sustancias activas exportadas a la **Unión** y el control y la aplicación efectiva respectivos garantizan **un nivel de** protección de la salud pública equivalente a la existente en la **Unión**. **Esta evaluación adoptará la forma de una revisión de la documentación pertinente y, excepto en el caso de que se encuentren en vigor disposiciones mencionadas en el artículo 51, apartado 2, de la presente Directiva que cubran este ámbito de actividad, también deberá incluir una confirmación mediante una revisión in situ del régimen reglamentario del tercer país y, si procede, una inspección de uno o más lugares de fabricación de sustancias activas. Si esto queda confirmado en la evaluación, la Comisión incluirá en la lista a este tercer país mediante una decisión. En la evaluación, se tendrán especialmente en cuenta:**
 - a) las normas del país sobre prácticas correctas de fabricación;
 - b) la regularidad de las inspecciones de prácticas correctas de fabricación;
 - c) la eficacia de la aplicación efectiva de las prácticas correctas de fabricación;
 - d) la regularidad y la rapidez de la información suministrada por el país tercero en lo relativo a los productores de sustancias activas que no cumplan las normas.
2. La Comisión adoptará **todas las medidas de ejecución necesarias para aplicar** los requisitos establecidos en el apartado 1, letras a) a d) **del presente artículo. La Comisión adoptará estas medidas con arreglo al procedimiento mencionado en el artículo 121, apartado 2.**
3. La Comisión comprobará regularmente si se cumplen las condiciones establecidas en el apartado 1. La primera verificación tendrá lugar a más tardar tres años después de que el país haya sido incluido en la **mencionada en el apartado 1.**
4. **La Comisión llevará a cabo la evaluación y la verificación mencionadas en los apartados 1 a 3 en cooperación con la Agencia y las autoridades competentes de los Estados miembros.».**

16 bis) En el artículo 116 se añade el apartado siguiente:

«El párrafo segundo del presente artículo también se aplicará en caso de que la fabricación del medicamento no se lleve a cabo de conformidad con las informaciones recogidas en el artículo 8, apartado 3, letra d), o de que los

controles no se efectúen de conformidad con los métodos de control descritos en virtud del artículo 8, apartado 3, letra h).».

16 ter) *Se añade el siguiente artículo tras el artículo 117:*

«Artículo 117 bis

1. *Los Estados miembros deberán disponer de un sistema cuyo objetivo sea impedir que los medicamentos que se sospecha que son peligrosos lleguen al paciente.*
2. *En este contexto, el sistema abarcará la recepción y la gestión de las notificaciones de medicamentos que se sospecha que son falsificados y de los defectos de calidad sospechosos que afectan a los medicamentos, así como las retiradas efectuadas por los titulares de una autorización de comercialización u ordenadas por las autoridades nacionales competentes de todos los participantes implicados en la cadena de suministro tanto durante como fuera del horario laboral normal. El sistema también permitirá las retiradas a los pacientes que los reciben, si cabe con la ayuda de los profesionales de la salud.*
3. *Si se sospecha que el medicamento en cuestión supone un riesgo grave para la salud pública, la autoridad competente del Estado miembro en que se identificó el medicamento en primer lugar transmitirá sin demora una notificación de alerta rápida a todos los Estados miembros y a todos los participantes en la cadena de suministro en dicho Estado miembro. En caso de que se considere que estos medicamentos han llegado hasta los pacientes, en un plazo de 24 horas se publicarán anuncios públicos urgentes para retirar dichos medicamentos a los pacientes. Estos anuncios facilitarán información suficiente sobre los defectos de calidad o la falsificación de los que se sospecha y de los riesgos que implican.*
4. *En un plazo de ...⁺, los Estados miembros notificarán a la Comisión los detalles relativos a sus sistemas nacionales respectivos mencionados en el presente artículo.».*

17) A continuación del artículo 118, se añaden los artículos siguientes:

«Artículo 118 ter

*Los Estados miembros establecerán las normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas con arreglo a la presente Directiva y adoptarán todas las medidas necesarias para **asegurarse de que se aplicarán dichas sanciones**. Dichas sanciones deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias.*

Estas sanciones no serán inferiores a las aplicables a las infracciones de la legislación nacional de naturaleza e importancia similares.

Se referirán, entre otros, a los casos siguientes:

- a) *la fabricación, distribución, intermediación, importación y exportación de*

⁺ *DO: insértese la fecha correspondiente a dos años tras la entrada en vigor de la presente Directiva.*

medicamentos falsificados, incluido el suministro de medicamentos falsificados a través de Internet;

- b) el incumplimiento de las normas recogidas en la presente Directiva en materia de fabricación, distribución, importación y exportación de sustancias activas;*
- c) el incumplimiento de las normas recogidas en la presente Directiva en materia de excipientes.*

Si procede, las sanciones tendrán en cuenta la amenaza que representa para la salud pública la falsificación de medicamentos.

Los Estados miembros notificarán a la Comisión *las disposiciones adoptadas de conformidad con la presente Directiva* a más tardar el ...⁺ y notificarán sin demora cualquier modificación posterior que afecte *a dichas disposiciones*.

A más tardar en ...⁺⁺, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo en el que incluya una síntesis de las medidas de transposición de los Estados miembros en relación con el presente artículo, así como una evaluación de la eficacia de dichas medidas.

Artículo 118 ter bis

Los Estados miembros organizarán reuniones con las organizaciones de los pacientes y de los consumidores y, si procede, con los funcionarios de los Estados miembros encargados de su aplicación, para comunicar al público información sobre las acciones adoptadas en el ámbito de la prevención y de la lucha contra la falsificación de medicamentos.

Artículo 118 quater

Los Estados miembros, en aplicación de la presente Directiva, adoptarán las medidas necesarias para garantizar la cooperación entre las autoridades competentes responsables de los medicamentos y las autoridades aduaneras.».

- 17 bis) En el artículo 121 bis, apartado 1, se sustituye «artículo 22 ter» por «artículos 22 ter, 47, 52 ter y 54 bis».*
- 17 ter) En el artículo 121 bis, apartado 1, se sustituye «artículo 22 ter» por «artículos 22 ter, 47, 52 ter y 54 bis».*

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el ...⁺. *Informarán de ello* inmediatamente a la Comisión.

⁺ *DO: insértese la fecha correspondiente a 18 meses tras la publicación de la presente Directiva.*

⁺⁺ *DO: insértese la fecha correspondiente a 18 meses + cinco años tras la publicación de la presente Directiva.*

Aplicarán estas disposiciones a partir de ... ⁺⁺⁺.

No obstante, los Estados miembros aplicarán:

- a) las disposiciones necesarias para cumplir el artículo 1, apartado 4, en lo relacionado con los artículos 46 ter, apartado 2, letra b), 46 ter, apartado 3, **y 46 ter, apartado 4**, de la Directiva 2001/83/CE, modificada por la presente Directiva, desde ...⁺;
- b) las disposiciones necesarias para cumplir el **artículo 1**, apartados **5 bis**, 6, 8 y 9, desde ...⁺

No obstante lo dispuesto anteriormente, los Estados miembros que dispongan de sistemas cuyo objetivo sea el mencionado en el artículo 1, apartado 8, de la presente Directiva aplicarán las disposiciones necesarias para cumplir el artículo 1, apartados 5 bis, 6, 8 y 9, a más tardar a partir del ...⁺⁺⁺.

- c) *las disposiciones necesarias para cumplir el artículo 1, apartado 14 bis, en lo relacionado con el artículo 85 quater de la Directiva 2001/83/CE modificada por la presente Directiva, doce meses tras la publicación de los actos de ejecución mencionados en el artículo 85 quater, apartado 3;*

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia y *el modo en que se haya de formular la mención.*

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 2 bis

A más tardar en ... ⁺⁺⁺, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo que incluirá los elementos siguientes:

- *una descripción, si procede cuantificada, de las tendencias en la falsificación de medicamentos en términos de categorías de medicamentos afectados, los canales de distribución, incluidas las ventas a distancia a través de Internet, los Estados miembros afectados, la naturaleza de las falsificaciones, y las regiones de origen de dichos productos; y*

⁺⁺⁺ DO: insértese la fecha correspondiente a 18 meses más un día tras la publicación de la presente Directiva.

⁺ DO: insértese la fecha correspondiente a 24 meses tras la publicación de la presente Directiva.

⁺⁺ DO: insértese la fecha correspondiente a **36 meses** tras *la* publicación *de los actos delegados a los* que se hace referencia en el **artículo 54 bis, apartado 1 bis**.

⁺⁺⁺ DO: insértese la fecha correspondiente a seis años tras la fecha a la que se hace referencia en el **artículo 2, apartado 1, letra b)**.

⁺⁺⁺ DO: insértese la fecha correspondiente a 5 años tras la fecha a la que se hace referencia en el **artículo 2, apartado 1, letra b)**.

- *un examen de la contribución de las medidas recogidas en la presente Directiva en materia de prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. Dicha evaluación se referirá, en particular, a las disposiciones recogidas en el artículo 54, letra o), y en el artículo 54 bis de la Directiva 2001/83/CE.*

Artículo 2 ter

Con vistas a la adopción de los actos delegados mencionados en el artículo 54 bis, apartado 1 bis, la Comisión elaborará un estudio que evaluará, como mínimo, los aspectos siguientes:

- *las opciones técnicas relativas al identificador único en relación con los dispositivos de seguridad mencionados en el artículo 54, letra o);*
- *las opciones en relación con la magnitud y las modalidades de comprobación de la autenticidad del producto que lleva dispositivos de seguridad; esta evaluación deberá tener en cuenta las características específicas de las cadenas de suministro de los Estados miembros;*
- *las opciones técnicas para la creación y gestión del sistema de repositorio mencionado en el artículo 54 bis, apartado 4, letra e).*

El estudio evaluará los beneficios y los costes y la relación entre costes y eficacia en relación con cada una de estas opciones.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en ...

*Por el Parlamento Europeo
El Presidente [...]*

*Por el Consejo
El Presidente [...]*

Or. en