



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 17.2.2004  
COM(2004) 124 final

Texto ofrecido por  
[www.actualderechosanitario.com](http://www.actualderechosanitario.com)

### **DICTAMEN DE LA COMISIÓN**

**con arreglo a la letra c) del párrafo tercero del apartado 2  
del artículo 251 del Tratado CE,  
sobre las enmiendas del Parlamento europeo  
a las posiciones comunes del Consejo sobre las  
propuestas de**

### **REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**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**

### **DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario  
sobre medicamentos para uso humano**

### **DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**que modifica la Directiva 2001/82/CE por la que se establece un código comunitario  
sobre medicamentos veterinarios**

**POR EL QUE SE MODIFICA LA PROPUESTA DE LA COMISION  
con arreglo al apartado 2 del artículo 250 del Tratado CE**

2001/0252 (COD)  
2001/0253 (COD)  
2001/0254 (COD)

## **DICTAMEN DE LA COMISIÓN**

**con arreglo a la letra c) del párrafo tercero del apartado 2  
del artículo 251 del Tratado CE,  
sobre las enmiendas del Parlamento europeo  
a las posiciones comunes del Consejo sobre las  
propuestas de**

### **REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**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**

### **DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario  
sobre medicamentos para uso humano**

### **DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**que modifica la Directiva 2001/82/CE por la que se establece un código comunitario  
sobre medicamentos veterinarios**

#### **1. INTRODUCCIÓN**

La letra c) del párrafo tercero del apartado 2 del artículo 251 del Tratado CE establece que la Comisión emitirá un dictamen sobre las enmiendas propuestas por el Parlamento Europeo en segunda lectura. La Comisión expone a continuación su dictamen sobre las 34 enmiendas propuestas por el Parlamento.

#### **2. ANTECEDENTES**

Transmisión de las propuestas al Consejo y al Parlamento Europeo COM(2001) 404 final – 2001/0252 (COD) – 2001/0253 (COD) – 2001/254 (COD)	26 de noviembre de 2001
Dictamen del Comité Económico y Social Europeo	18 de septiembre de 2002
Dictamen del Parlamento Europeo en primera lectura	23 de octubre de 2002

Envío de la propuesta modificada al Consejo y al Parlamento Europeo COM(2002) 735 final – 2001/0252 (COD)	12 de diciembre de 2002
Envío de la propuesta modificada al Consejo y al Parlamento Europeo COM(2003) 163 final – 2001/0253 (COD) y 2001/0254 (COD)	24 de abril de 2003
Posiciones comunes del Consejo	29 de septiembre de 2003
Comunicación de la Comisión relativa a la posición común	7 de octubre de 2003
Dictamen del Parlamento Europeo en segunda lectura	17 de diciembre de 2003

### **3. OBJETO DE LA PROPUESTA**

El Reglamento (CEE) nº 2309/93 prevé la posibilidad de evaluar los procedimientos comunitarios de autorización y supervisión de los medicamentos que entraron en vigor en 1995. Habida cuenta de la experiencia adquirida entre 1995 y 2000 y del análisis efectuado por la Comisión en su Informe «sobre la experiencia adquirida como resultado de la aplicación de los procedimientos comunitarios para otorgar las autorizaciones de comercialización de medicamentos» [COM(2001) 606 final de 23.10.2001], pareció necesario proceder a adaptar el Reglamento (CEE) nº 2309/93 y las Directivas 2001/83/CE y 2001/82/CE, por las que se establecen los códigos comunitarios sobre medicamentos para uso humano y veterinario.

En general, cuatro grandes objetivos resultan especialmente pertinentes:

- 1) Garantizar un alto nivel de protección de la salud pública, en particular poniendo a disposición de los pacientes, cuanto antes, productos innovadores y seguros y ejerciendo una mayor vigilancia del mercado mediante un refuerzo de los procedimientos de control y farmacovigilancia.
- 2) Culminar el mercado interior de los productos farmacéuticos teniendo en cuenta los retos de la globalización y crear un marco reglamentario y legislativo que favorezca la competitividad de la industria europea.
- 3) Responder a los retos de la ampliación de la Unión.
- 4) Racionalizar y simplificar el sistema y mejorar así su coherencia global, su visibilidad y la transparencia de los procedimientos.

Por último, por lo que se refiere a los medicamentos veterinarios, el objetivo de las propuestas es tener en cuenta de una manera específica el problema de la disponibilidad de estos medicamentos.

## **4. DICTAMEN DE LA COMISIÓN SOBRE LAS ENMIENDAS DEL PARLAMENTO EUROPEO**

### **4.1 Evaluación general**

La Comisión puede aceptar íntegramente las 32 enmiendas a la posición común del Consejo aprobadas por el Parlamento en relación con la propuesta de Reglamento, las 30 enmiendas a la posición común del Consejo aprobadas por el Parlamento en relación con la propuesta de Directiva relativa a los medicamentos de uso humano y las 22 enmiendas a la posición común del Consejo aprobadas por el Parlamento en relación con la propuesta de Directiva relativa a los medicamentos veterinarios.

La Comisión constata la convergencia de puntos de vista entre las tres instituciones sobre el enfoque general y las cuestiones más importantes relativas al ámbito de aplicación obligatorio del procedimiento centralizado, la estructura administrativa de la Agencia, el período de protección de los datos, las definiciones, la información a los pacientes y la evaluación del impacto medioambiental. En efecto, las enmiendas del Parlamento Europeo introducen algunas modificaciones, precisiones y aclaraciones a las posiciones comunes del Consejo, que se inscriben no obstante en la línea de los objetivos y principios generales en los que se basan las propuestas de la Comisión.

### **4.2 Análisis de la segunda lectura**

Las enmiendas aprobadas por el Parlamento se centran principalmente en las cuestiones relativas al ámbito de aplicación obligatorio del procedimiento centralizado, el período de protección de los datos y la estructura administrativa de la Agencia, en el caso del Reglamento; en cuanto a las dos directivas relativas a los medicamentos de uso humano y a los medicamentos veterinarios, las enmiendas se refieren a las definiciones, el período de protección de los datos, la información a los pacientes y la evaluación del impacto medioambiental.

#### ***4.2.1 Reglamento 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.***

- Ámbito de aplicación obligatorio del procedimiento centralizado (enmiendas 44, 56 y 63):

El Parlamento pidió que se ampliara el ámbito de aplicación obligatorio del procedimiento centralizado obligatorio. La posición común del Consejo prevé la aplicación de este procedimiento a los nuevos medicamentos destinados al tratamiento de cuatro enfermedades: SIDA, cáncer, diabetes y enfermedades neurodegenerativas. El Parlamento añadió una cuarta categoría: los medicamentos designados como medicamentos huérfanos de conformidad con el Reglamento (CE) n° 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo. Asimismo, ha previsto que, 4 años después de la entrada en vigor del Reglamento, este procedimiento se aplique también de manera obligatoria a los nuevos medicamentos destinados al tratamiento de las enfermedades autoinmunes y otras disfunciones autoinmunes y de las enfermedades víricas. Se prevé también una cláusula de revisión, con un procedimiento *ad hoc*. La Comisión considera que las enmiendas propuestas representan un refuerzo importante de la aplicación de este procedimiento de autorización, que permitirá garantizar una mayor accesibilidad a los nuevos medicamentos en toda la Comunidad.

- Estructura administrativa de la Agencia (enmiendas 59 y 60):

Las enmiendas propuestas por el Parlamento expresan el deseo de reforzar, por una parte, las disposiciones relativas al método de nombramiento de los miembros de los comités científicos y, por otra, las disposiciones relativas a la composición del Consejo de Administración. Por lo que se refiere a los comités científicos, el Parlamento introduce la obligación de que los Estados miembros consulten al Consejo de Administración antes de finalizar el procedimiento de nombramiento de estos comités. De esta manera, el Parlamento desea dar al Consejo de Administración de la Agencia la posibilidad de influir en la composición de estos comités para garantizar la presencia de un número suficiente de expertos para cubrir los distintos ámbitos científicos en la evaluación de los medicamentos. Por lo que se refiere al Consejo de Administración, el Parlamento pide que en él se incluya también a representantes del propio Parlamento y a representantes de la sociedad civil, concretamente de los pacientes, los médicos y los veterinarios.

La Comisión considera que las enmiendas propuestas van en la dirección adecuada y constituyen un buen compromiso que permite responder a las necesidades propias de la gestión administrativa de la Agencia y a la evaluación científica de los medicamentos.

- Período de protección de los datos para los medicamentos autorizados en el marco del procedimiento centralizado (enmiendas 12 y 62):

Las enmiendas propuestas por el Parlamento tienen por objeto prever el mismo período de protección de datos para los productos autorizados en el marco del procedimiento centralizado, con independencia de que éstos pertenezcan al ámbito de aplicación obligatoria u optativa de este procedimiento. El período previsto es de 8 años para la protección de datos y de 2 años suplementarios para la protección de la comercialización. Los productos que hagan referencia a los datos después de los 8 años de protección no podrán comercializarse hasta que hayan transcurrido dos años a partir del final de este período. Además, los medicamentos para los cuales se autoricen, durante el período de 8 años de protección de datos, una o varias indicaciones nuevas que aporten un beneficio clínico considerable en comparación con las terapias existentes, podrán beneficiarse de un año de protección suplementario.

El Parlamento votó también una nueva disposición que permitirá aclarar el momento de aplicación de las disposiciones relativas a la protección de datos. Estos nuevos períodos se aplicarán solamente a los medicamentos de referencia cuyas solicitudes de autorización se presenten tras la fecha de entrada en vigor de estas nuevas disposiciones. La Comisión considera que esta disposición es especialmente importante en el contexto de los nuevos Estados miembros, que deberán adaptar sus disposiciones nacionales a la nueva legislación.

- Otras enmiendas por las que se aclara, se precisa o se refuerza el texto:

- enmiendas 1, 41, 42, 43 destinadas a aclarar algunos aspectos relativos a los considerandos en cuanto a pequeñas y medianas empresas, enfermedades tropicales, disposiciones presupuestarias y la aplicación de los derechos de patentes;
- enmiendas 11, 47, 48, 50, 52, 53, 55 y 37 destinadas a reforzar las disposiciones relativas a la transparencia y el acceso del público a los documentos;
- enmiendas 31, 32 y 33 destinadas a mencionar explícitamente al Comité de medicamentos a base de plantas;

- enmiendas 57 y 58 relativas a las bases de datos en las que se aclara el contenido de estas bases;
- enmiendas 8 y 18 sobre las competencias del comité científico en caso de arbitraje; 45, sobre las exigencias relativas a los ensayos clínicos realizados fuera de la Comunidad; 46, sobre la duración de la evaluación por el comité; 49 y 54, sobre la periodicidad de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad; 51, sobre la documentación que debe presentarse en la renovación quinquenal; y 61, sobre las tareas de farmacovigilancia de la Agencia y las redes de comunicación.

La Comisión acepta estas enmiendas, que no modifican el objetivo de la propuesta, pero que refuerzan algunas de las disposiciones ya previstas.

**4.2.2 *Directiva que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano y Directiva que modifica la Directiva 2001/82/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios.***

- Definiciones (enmiendas 60, 61, 63, 65, 58 y 67 del código sobre medicamentos para uso humano y 37, 39, 40, 35 y 44 del código sobre medicamentos veterinarios):

El Parlamento introduce modificaciones en las definiciones de medicamento, medicamento genérico y medicamento biogénico, precisando las condiciones de aplicación de estas definiciones. El Parlamento Europeo precisa también la aplicación de la cláusula aplicable en los casos de los productos denominados «frontera», cuyo régimen no puede establecerse con precisión.

La Comisión considera que estas enmiendas pretenden aclarar las disposiciones en cuestión y que, por lo tanto, son aceptables.

- Período de protección de los datos (enmiendas 14, 68 y 62 del código sobre medicamentos para uso humano y 38 del código sobre medicamentos veterinarios):

El Parlamento ha aprobado enmiendas destinadas a ajustar el período de protección de datos al período aplicable a los productos autorizados en el marco del procedimiento centralizado (véase el apartado 4.2.1).

- Información a los pacientes (enmienda 77):

El Parlamento ha previsto una disposición que obligará a la Comisión a adoptar un informe sobre la situación en la Comunidad de la cuestión de la información a los pacientes sobre los medicamentos sujetos a prescripción obligatoria. Sobre la base de este informe, la Comisión propondrá, si lo considera conveniente, modificaciones del régimen actualmente aplicable a estos productos.

La Comisión acepta esta enmienda; las futuras propuestas sobre este tema se basarán en elementos de hecho y en las necesidades reales de información de los pacientes.

- Impacto medioambiental de la evaluación de los medicamentos (enmiendas 56, 64, 57, 75 y 84 del código sobre medicamentos para uso humano y 34, 5, 43, 49 y 53 del código sobre medicamentos veterinarios):

El Parlamento ha aprobado enmiendas destinadas a reforzar las obligaciones en cuanto a evaluación del posible impacto de la autorización de los medicamentos sobre el medio ambiente, y las medidas que deberán adoptarse para eliminar dicho impacto. Introduce además una distinción entre los medicamentos de uso humano y los medicamentos veterinarios: en el primer caso, la evaluación del impacto no puede incluirse en la evaluación final sobre la relación beneficio-riesgo del medicamento; en el segundo caso, la evaluación del impacto sí que deberá tenerse en cuenta al evaluar la relación beneficio-riesgo del medicamento.

La Comisión acepta estas enmiendas, básicamente porque respetan la diferencia entre los dos tipos de medicamentos, de uso humano y veterinario.

- Otras enmiendas por las que se aclara, se precisa o se refuerza el texto:

- En el marco del código sobre medicamentos para uso humano, la Comisión acepta las siguientes enmiendas: 66 sobre los ensayos clínicos, 69 sobre la aplicación del procedimiento de reconocimiento mutuo a los medicamentos homeopáticos, 70 sobre los plazos de evaluación, 25 sobre la motivación de las indicaciones aprobadas, 72 sobre las autorizaciones de comercialización condicionales, 73 sobre las indicaciones de las denominaciones comunes internacionales, 74 sobre el espacio que debe preverse en el embalaje para indicar la posología, 76 sobre las indicaciones en Braille, 83 sobre la disposición relativa a la garantía de abastecimiento, 59 sobre los fondos destinados a la farmacovigilancia, 78 sobre la periodicidad de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad, 79 y 80 para ajustarse al Reglamento en materia de inspecciones efectuadas por los laboratorios oficiales para el control de los medicamentos, y 81 y 82 relativas a la transparencia y el acceso del público.
- En el marco del código sobre medicamentos veterinarios, la Comisión acepta las siguientes enmiendas: 45 sobre la aplicación del procedimiento de reconocimiento mutuo a los medicamentos homeopáticos, 46 sobre los plazos de evaluación, 48 sobre el espacio que debe preverse en el embalaje para indicar la posología, 36 sobre los fondos destinados a la farmacovigilancia, 54 sobre la periodicidad de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad, 52 y 51 para ajustarse al Reglamento en materia de inspecciones efectuadas por los laboratorios oficiales para el control de los medicamentos, 41 y 42 destinadas a recoger la referencia completa a la Decisión 2000/68/CE de la Comisión por la que se regula la identificación de los équidos de crianza y de renta, 11 relativa a los tiempos de espera aplicables a los medicamentos homeopáticos destinados a los animales productores de alimentos y cuya sustancia activa esté clasificada en el anexo II del Reglamento (CE) nº 2377/90 del Consejo, y 47 sobre los documentos que deben proporcionarse en la renovación quinquenal de las autorizaciones de comercialización.

Comisión acepta estas enmiendas que no modifican el objetivo de la propuesta, pero que refuerzan algunas de las disposiciones ya previstas.

## **5. CONCLUSIÓN**

En consecuencia, la Comisión modifica sus propuestas con arreglo al apartado 2 del artículo 250 del Tratado CE.