



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 10.12.2002
COM(2002) 735 final

2001/0252 (COD)

Propuesta modificada de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización, la supervisión y la farmacovigilancia en lo relativo a los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos

(presentada por la Comisión con arreglo al apartado 2
del artículo 250 del Tratado CE)

Propuesta modificada de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización, la supervisión y la farmacovigilancia en lo relativo a los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

1. ANTECEDENTES

Transmisión de la propuesta al Consejo y al Parlamento Europeo

- COM(2001) 404 final – 2001/0252 (COD) -

con arreglo al apartado 1 del artículo 175 del Tratado: 26 de noviembre de 2001

Dictamen del Comité Económico y Social Europeo: 18 de septiembre de 2002

Dictamen del Parlamento Europeo - primera lectura: 23 de octubre de 2002

2. OBJETIVO DE LA PROPUESTA DE LA COMISIÓN

El Reglamento 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 el funcionamiento de los procedimientos comunitarios de autorización de comercialización de los medicamentos (COM(2001) 606 final de 23.10.2001), pareció necesario proceder a adaptar el Reglamento nº 2309/93 y las Directivas 2001/83/CE y 2001/82/CE, por las que se establecen códigos comunitarios sobre medicamentos para uso humano y veterinario.

Generalmente, 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 futura 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, las propuestas tienen por objeto tener en cuenta de una manera específica el problema de la disponibilidad de estos medicamentos.

3. DICTAMEN DE LA COMISIÓN SOBRE LAS ENMIENDAS APROBADAS POR EL PARLAMENTO

3.1. Enmiendas aceptadas por la Comisión: 12, 14, 16, 28, 30, 32, 33, 36, 37, 40, 41, 61, 69, 72, 75, 77, 78, 84, 90, 95, 98, 99, 101 (en parte), 102, 103, 104, 106, 107 (en parte), 108 (en parte), 110 (en parte), 111, 112, 114, 115, 116, 117, 120, 123, 124, 125, 126, 127, 128 (en parte), 130 y 135.

La Comisión puede aceptar, con la formulación propuesta por el Parlamento Europeo, las enmiendas siguientes. Otras disposiciones distintas de las contempladas por las enmiendas se adaptan a la nueva formulación introducida por éstas. Ello afecta en particular al apartado 3 del artículo 13, al primer párrafo del apartado 1 del artículo 32, al párrafo 2 *bis* del apartado 2 del artículo 32, al apartado 2 del artículo 34, al apartado 3 del artículo 35 y al apartado 3 *bis* del artículo 44.

- Enmienda 12, destinada a introducir un nuevo considerando sobre las perspectivas financieras de la Agencia de cara a la ampliación:

«Considerando 17 bis:

El punto 25 del Acuerdo interinstitucional, de 6 de mayo de 1999, entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión sobre la disciplina presupuestaria y la mejora del procedimiento presupuestario(*) prevé la adaptación de las Perspectivas Financieras de manera que cubran las nuevas necesidades que se derivan de la ampliación.

(*) DO C 172 de 18.6.1999, p. 1»

- Enmienda 14, destinada a incluir la relación negativa entre beneficios y riesgos como motivo para la retirada del mercado de un medicamento:

«Considerando 24:

Asimismo, es necesario adoptar medidas para la supervisión de los medicamentos autorizados por la Comunidad y, en particular, para la vigilancia intensiva de las reacciones adversas de estos medicamentos en el marco de las actividades comunitarias de farmacovigilancia, de manera que quede garantizada una rápida retirada del mercado de cualquier medicamento que presente ***una relación negativa entre beneficios y riesgos*** en condiciones normales de utilización.»

- Enmienda 16, destinada a modificar, en algunas versiones lingüísticas, el nombre de la Agencia:

«Artículo 1, primer párrafo:

El presente Reglamento tiene por objeto el establecimiento de procedimientos comunitarios para la autorización, la supervisión y la farmacovigilancia en lo relativo a los medicamentos de uso humano y veterinario, así como la creación de una Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo denominada "la Agencia").»

- Enmiendas 28 y 69, destinadas a reforzar las inspecciones de las instalaciones de fabricación del solicitante, para los medicamentos de uso humano y veterinario:

«Artículo 8, apartado 2, primer párrafo:

*2. Cuando lo considere necesario para completar el examen de una solicitud, el Comité de medicamentos de uso humano podrá exigir al solicitante que se someta a una inspección específica de las instalaciones donde se fabrique el medicamento. **Estas inspecciones podrán realizarse sin anuncio previo.***

Artículo 30, apartado 2, primer párrafo:

*1. Cuando lo considere necesario para completar el examen de una solicitud, el Comité de medicamentos veterinarios podrá exigir al solicitante que se someta a una inspección específica de las instalaciones donde se fabrique el medicamento veterinario. **Estas inspecciones podrán realizarse sin anuncio previo.»***

- Enmiendas 30, 32, 33 y 72, destinadas a reducir los plazos para la toma de decisiones:

«Artículo 9, apartado 3:

*3. En un plazo de **quince días** a partir de su adopción, la Agencia enviará el dictamen definitivo del Comité de medicamentos de uso humano a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante. Al dictamen se acompañará un informe en el que se explique la evaluación del medicamento por el Comité y se expongan las razones en las que se basen sus conclusiones.*

Artículo 10, apartado 1, primer párrafo:

*1. En un plazo de **quince días** a partir de la recepción del dictamen contemplado en el apartado 2 del artículo 5, la Comisión preparará un proyecto de decisión respecto de la solicitud.*

Artículo 10, apartado 2, párrafo 2 bis (nuevo):

La Comisión adoptará su decisión final en el plazo de 15 días tras la finalización de los procedimientos a los que se hace referencia en los apartados 3 y 4 del artículo 77.

Artículo 31, apartado 3:

*3. En un plazo de **quince días** a partir de su adopción, la Agencia enviará el dictamen definitivo del Comité de medicamentos veterinarios a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante. Al dictamen se acompañará un informe en el que se explique la evaluación del medicamento veterinario por el Comité y se expongan las razones en las que se basen sus conclusiones.*

Artículo 32, apartado 1, primer párrafo:

*1. En un plazo de **quince días** a partir de la recepción del dictamen contemplado en el apartado 2 del artículo 27, la Comisión preparará un proyecto de decisión respecto de la solicitud.*

Artículo 32, apartado 2, párrafo 2 bis:

La Comisión adoptará su decisión final en el plazo de 15 días tras la finalización de los procedimientos a los que se hace referencia en los apartados 3 y 4 del artículo 77.»

- Enmiendas 36 y 75, destinadas a hacer pública la información sobre los rechazos o decisiones negativas respecto a las solicitudes de autorización de comercialización:

«Artículo 11, apartado 2 bis (nuevo):

2 bis. La información sobre todos los rechazos y las razones en las que se basan serán de acceso público.

Artículo 33, apartado 2 bis (nuevo):

2 bis. La información sobre todas las denegaciones y las razones de las mismas se pondrá a disposición del público.»

- Enmienda 37, destinada a completar la publicación en el Diario Oficial de las notificaciones de autorizaciones de comercialización:

«Artículo 12, apartado 2:

2. Las notificaciones de autorizaciones de comercialización se publicarán en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas indicando, en particular, la fecha de su concesión y su número de inscripción en el registro comunitario, así como el nombre DCI (denominación común internacional) del componente activo del medicamento, la forma farmacéutica y el código ATC.

Artículo 34, apartado 2:

2. Las notificaciones de autorizaciones de comercialización se publicarán en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas indicando, en particular, la fecha de su concesión y su número de inscripción en el registro comunitario, así como el nombre DCI (denominación común internacional) del componente activo del medicamento, la forma farmacéutica y el código ATC.»

- Enmiendas 40 y 77, destinadas a modificar el periodo de caducidad de la autorización de comercialización cuando ésta no vaya seguida de una comercialización efectiva del medicamento. Se introduce la misma disposición en el caso de medicamentos anteriormente autorizados que ya no se encuentren de forma efectiva en el mercado durante un periodo determinado:

«Artículo 13, apartado 2:

2. Toda autorización que no vaya seguida de una comercialización efectiva en la Comunidad del medicamento de uso humano autorizado en los **tres años** siguientes a su expedición incurrirá en caducidad.

Artículo 13, apartado 3:

*Cuando un medicamento de uso humano autorizado, comercializado previamente, no se encuentre ya de forma efectiva en el mercado comunitario durante **tres años** consecutivos, la autorización expedida para ese medicamento incurrirá en caducidad.*

Artículo 35, apartado 2:

*2. Toda autorización que no vaya seguida de una comercialización efectiva en la Comunidad del medicamento veterinario autorizado en los **tres años** siguientes a su expedición incurrirá en caducidad.*

Artículo 35, apartado 3:

*Cuando un medicamento veterinario autorizado, comercializado previamente, no se encuentre ya de forma efectiva en el mercado comunitario durante **tres años** consecutivos, la autorización expedida para ese medicamento incurrirá en caducidad.»*

- Enmiendas 41 y 78, destinadas a introducir una excepción a la norma de caducidad de tres años de la autorización de comercialización:

«Artículo 13, apartado 3 bis:

3 bis. En circunstancias excepcionales y por razones de salud pública, la autoridad competente podrá conceder una excepción a lo establecido en los apartados 2 y 3. Dicha excepción deberá estar debidamente justificada.

Artículo 35, apartado 3 bis:

3 bis. En circunstancias excepcionales y por razones de salud pública, la autoridad competente podrá conceder una excepción a lo establecido en los apartados 2 y 3. Dicha excepción deberá estar debidamente justificada.»

- Enmienda 61, destinada a impedir que el titular facilite información sobre farmacovigilancia sin el consentimiento de la Agencia:

«Artículo 22, apartado 3 bis:

3 bis. El titular de la autorización de comercialización no estará autorizado a comunicar al público datos sobre cuestiones de farmacovigilancia sin el consentimiento de la Agencia.

Artículo 44, apartado 3 bis:

3 bis. El titular de la autorización de comercialización no estará autorizado a comunicar al público datos sobre cuestiones de farmacovigilancia sin el consentimiento de la Agencia.»

- Enmiendas 84, 102, 103, 104, 106, 107 y 114, destinadas a modificar el sistema de nombramiento y de trabajo de los comités de la Agencia y 101, 107 y 108, en parte, salvo en lo relativo a la referencia al Comité de medicamentos a base de plantas (el sistema de nombramiento y de trabajo de este Comité, a semejanza de lo dispuesto para el Comité de medicamentos huérfanos en el Reglamento específico, se establece en la propuesta de Directiva relativa a estos medicamentos, actualmente en primera lectura en el Parlamento Europeo y el Consejo):

«Artículo 50, apartado 2:

*2. Los comités mencionados en las letras a) a d) del apartado 1 estarán individualmente facultados para crear grupos de trabajo **permanentes y temporales**. Los **Comités mencionados en las letras a) y b) del apartado 1 crearán comités consultivos ("panels") con objeto de contar, en el marco de la evaluación de los medicamentos, con conocimientos especializados, especialmente centrados en tipos de medicamentos o tratamientos específicos. Los Comités mencionados en las letras a) a d) del apartado 1 adoptarán con arreglo a sus normas de procedimiento las normas precisas de consulta y de delegación de determinadas tareas en estos grupos de trabajo y comités consultivos ("panels"). Asimismo, adoptarán las normas de designación de los miembros de los grupos de trabajo y de los comités consultivos sobre la base de las listas de expertos contempladas en el segundo párrafo del apartado 2 del artículo 55.***

Artículo 54, apartado 1, párrafos primero y segundo:

Con miras a la designación de los miembros del Comité de medicamentos de uso humano y del Comité de medicamentos veterinarios, cada Estado miembro propondrá, para cada uno de los comités, cinco personas, elegidas por su función y experiencia en la evaluación de medicamentos de uso humano o veterinario.

Sobre la base de estas propuestas, el Director ejecutivo nombrará a un miembro por Estado miembro teniendo presente la necesidad de garantizar la pluralidad de disciplinas dentro del comité. Estos miembros se encargarán de mantener las relaciones pertinentes con las autoridades nacionales competentes.

Los miembros nombrados a propuesta de los Estados miembros propondrán al Director ejecutivo, para su nombramiento, cinco miembros adicionales para cada comité, elegidos en función de competencias científicas específicas.

Los miembros de cada comité serán nombrados por un periodo de tres años, renovable.

Siempre que sea posible, los comités deberán intentar entrar en contacto, a nivel consultivo, con asociaciones de pacientes, profesionales de los servicios sanitarios, etc.

Artículo 54, apartado 1, cuarto párrafo:

El Director ejecutivo de la Agencia o su representante y los representantes de la Comisión estarán facultados para participar en todas las reuniones de los Comités, y en **todas las reuniones convocadas por la Agencia o sus Comités.**

Artículo 54, apartado 5:

5. Cada Comité elaborará sus normas de procedimiento. Las normas de procedimiento contemplarán en particular:

a) las reglas de designación y sustitución del presidente,

*b) las de **consulta** y delegación en grupos de trabajo de determinadas tareas,*

c) la consulta, en el marco de los procedimientos de evaluación de los medicamentos, de los comités consultivos («panels») mencionados en el segundo párrafo del apartado 2 del artículo 50,

d) la introducción de un procedimiento de urgencia de adopción de dictámenes, especialmente en el marco de las disposiciones del presente Reglamento en materia de vigilancia del mercado y de farmacovigilancia.

Entrarán en vigor tras obtener el dictamen favorable de la Comisión y del Consejo de administración.

Artículo 55, apartado 1, párrafos 1 bis y 1 ter:

En el marco de la consulta de los comités consultivos («panels») mencionados en el segundo párrafo del apartado 2 del artículo 50, el Comité les transmitirá el o los informes de evaluación preparados por el ponente o ponente adjunto. El dictamen del comité consultivo («panel») se transmitirá al presidente del comité competente, a fin de garantizar el respeto de los plazos previstos en el apartado 3 del artículo 6 y el apartado 3 del artículo 28.

El contenido de dicho dictamen se incluirá en el informe final de evaluación publicado en virtud del apartado 3 del artículo 12 y el apartado 3 del artículo 34.

Artículo 55, apartado 1, segundo párrafo:

*En caso de recurso contra uno de sus dictámenes, el Comité de que se trate nombrará a un ponente y, en su caso, a un ponente adjunto diferentes de los que haya designado para el dictamen inicial. Este procedimiento de recurso sólo podrá referirse a elementos del dictamen inicial previamente identificados por el solicitante y basarse únicamente en los datos científicos disponibles en el momento de la adopción del dictamen inicial por parte del Comité. **En el marco de este recurso podrá solicitarse la consulta de un comité consultivo («panel»).***

Artículo 55, apartado 2, primer párrafo:

*Los Estados miembros remitirán a la Agencia los nombres de expertos nacionales con experiencia probada en materia de evaluación de medicamentos, que puedan participar en los grupos de trabajo o en los grupos de expertos del Comité de medicamentos de uso humano o del Comité de medicamentos veterinarios, **así como en los comités consultivos («panels»)**, junto con una relación de sus cualificaciones y de su sector específico de conocimientos.*

Artículo 57, apartado 2, primer párrafo:

2. El Director ejecutivo será el representante legal de la Agencia. Será responsable de nombrar a los miembros de los comités científicos, en virtud del apartado 1 del artículo 54 o de otras disposiciones del Derecho comunitario.»

– Enmienda 90, destinada a modificar las funciones de la Agencia en lo que respecta al control del cumplimiento de las buenas prácticas:

«Artículo 51, apartado 1, letra g):

g) coordinar el control del cumplimiento de las normas de buenas prácticas de fabricación, buenas prácticas de laboratorio y buenas prácticas clínicas, así como el control del cumplimiento de las obligaciones en materia de farmacovigilancia;»

- Enmienda 95, destinada a precisar el contenido del banco de datos sobre medicamentos:

«Artículo 51, apartado 2:

*2. El banco de datos previsto en la letra j) del apartado 1 contendrá en particular el resumen de las características del producto, el prospecto destinado al paciente o al usuario y las informaciones que figuren en el etiquetado. Se desarrollará por etapas e incluirá prioritariamente los medicamentos autorizados en virtud del presente Reglamento, así como los medicamentos autorizados en virtud del capítulo 4 del título III de la Directiva 2001/83/CE y del capítulo 4 del título III de la Directiva 2001/82/CE. Esta base de datos se extenderá posteriormente a **todos los medicamentos comercializados en la Unión Europea.**»*

- Enmiendas 98 y 99, destinadas a hacer públicos los documentos preparados en caso de conflicto entre la Agencia y un comité científico:

«Artículo 53, apartados 3 y 4:

*3. Cuando se haya detectado un conflicto de fondo acerca de unos resultados científicos y el organismo en cuestión sea una Agencia comunitaria o un comité científico, la Agencia y este organismo estarán obligados a cooperar con el fin de resolver el conflicto, o de presentar a la Comisión un documento conjunto que explique los resultados científicos controvertidos. **Este documento se hará público inmediatamente después de su aprobación.***

*4. Salvo en los casos en que el presente Reglamento y las Directivas 2001/83/CE y 2001/82/CE dispongan lo contrario, cuando se haya detectado un conflicto de fondo acerca de unos resultados científicos y el organismo en cuestión pertenezca a un Estado miembro, la Agencia y el organismo nacional estarán obligados a cooperar con el fin de resolver el conflicto, o de elaborar un documento conjunto que explique los resultados científicos controvertidos. **Este documento se hará público inmediatamente después de su aprobación.**»*

- Enmiendas 110 (segunda y tercera parte), 111 y 112, destinadas a precisar el contenido del código de conducta de la Agencia, así como a poner a disposición del público, previa solicitud, las declaraciones de los miembros de los consejos y comités de la Agencia sobre sus intereses:

«Artículo 56, apartado 2, párrafos 1, 1 bis y 2:

*Los miembros del Consejo de administración, los miembros del Consejo consultivo, los miembros de los Comités, los ponentes y los expertos deberán carecer de intereses económicos o de cualquier otro tipo en la industria farmacéutica que pudieran poner en duda su imparcialidad. Se comprometerán a actuar al servicio del interés público y con un espíritu de independencia **y presentarán anualmente una declaración sobre sus intereses económicos.** Todos los intereses indirectos que puedan estar relacionados con la industria farmacéutica deberán constar en un registro que llevará la Agencia y que será accesible al público, **previa solicitud, en las oficinas de la Agencia.***

El código de conducta de la Agencia regulará la aplicación del presente artículo haciendo referencia especial a la aceptación de regalos.

Los miembros del Consejo de administración y del Consejo consultivo, los miembros de los Comités, los ponentes y los expertos que participen en las reuniones o en los grupos de trabajo de la Agencia declararán públicamente sus conflictos de intereses y, en cada reunión,

*los intereses específicos que pudiera considerarse que afectan a su independencia en relación con los puntos incluidos en el orden del día. **Estas declaraciones se pondrán a disposición del público.»***

- Enmienda 115, destinada a incluir las actividades del Comité de medicamentos a base de plantas en el marco de las responsabilidades del Director ejecutivo:

«Artículo 57, apartado 3, primer párrafo:

*Cada año, el Director ejecutivo someterá a la aprobación del Consejo de administración, distinguiendo entre las actividades de la Agencia relativas a los medicamentos de uso humano, **los medicamentos a base de plantas** y las relativas a los medicamentos veterinarios:»*

- Enmiendas 116 y 117, destinadas a modificar la composición del Consejo de administración:

«Artículo 58, apartados 1 y 2:

*El Consejo de administración estará compuesto por **15 miembros nombrados por el Consejo, en consulta con el Parlamento Europeo, procedentes de una lista elaborada por la Comisión que contendrá un número de candidatos considerablemente mayor que los que deban ser nombrados, y un representante de la Comisión. Dos de los miembros procederán de las asociaciones industriales, uno de las organizaciones de pacientes, uno de las organizaciones de médicos y otro representará a las entidades de la Seguridad Social.***

La lista elaborada por la Comisión, junto con la documentación pertinente, será remitida al Parlamento Europeo. Tan pronto como sea posible y en el plazo de tres meses a partir de dicha comunicación, el Parlamento Europeo someterá su punto de vista a la consideración del Consejo, que designará entonces al Consejo de administración.

Los miembros del Consejo de administración serán designados de forma que se garantice el máximo nivel de competencia, una amplia gama de conocimientos especializados pertinentes y, respetando estos criterios, la distribución geográfica más amplia posible.
Los titulares del Consejo de administración podrán hacerse sustituir por suplentes.

*2. El mandato de los representantes será de tres años. El mandato será renovable **una sola vez.**»*

- Enmiendas 120, 123, 124, 125 y 126, destinadas a revisar las disposiciones relativas a las finanzas de la Agencia:

«Artículo 60, apartado 1:

*1. Los ingresos de la Agencia estarán compuestos por **las contribuciones** de la Comunidad y las tasas pagadas por las empresas para la obtención y gestión de autorizaciones de comercialización y por los demás servicios prestados por la Agencia. **En caso necesario, la Autoridad Presupuestaria reexaminará el nivel de las contribuciones sobre la base de una evaluación de las necesidades y del nivel de las tasas.***

Artículo 60, apartado 3:

*3. A más tardar el 15 de febrero de cada año, el Director elaborará un anteproyecto de **estimación** que incluirá los gastos de funcionamiento y el **proyecto de programa de trabajo***

previstos para el siguiente ejercicio presupuestario, y remitirá dicho anteproyecto, **así como un organigrama, al Consejo de administración.**

Artículo 60, apartado 6:

6. El Consejo de administración adoptará **el programa de trabajo final y el presupuesto final** de la Agencia antes del inicio del ejercicio presupuestario, ajustándolo, en su caso, a la dotación comunitaria concedida a la Agencia y a sus otros recursos. **Cualquier modificación del organigrama y del presupuesto se notificará a la Autoridad Presupuestaria en forma de presupuesto rectificativo.**

Artículo 60, apartado 9:

9. A más tardar el 31 de marzo de cada año, el Director remitirá a la Comisión, al Consejo de administración y al Tribunal de Cuentas el balance de todos los ingresos y gastos de la Agencia durante el ejercicio anterior. El Tribunal de Cuentas examinará el balance de conformidad con lo dispuesto en el artículo 248 del Tratado y **publicará un informe anual sobre las actividades de la Agencia.**

Artículo 60, apartado 10:

10. Previa recomendación **del Consejo, el Parlamento Europeo** aprobará la gestión del director con respecto a la ejecución del presupuesto de la Agencia.»

- Enmienda 127, destinada a prever la aplicación de las normas comunitarias relativas a la lucha contra el fraude a las actividades de la Agencia:

«Artículo 60 bis:

1. Para combatir el fraude, la corrupción y otras actividades ilegales, se aplicará lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de mayo de 1999, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF)(*)).

2. La Agencia se adherirá al Acuerdo Interinstitucional, de 25 de mayo de 1999, relativo a las investigaciones internas de la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) y promulgará sin demora las disposiciones adecuadas aplicables a todos sus empleados.»

(*) DO L 136 de 31.5.1999, p. 1.»

- Enmienda 128 (en parte), destinada a sustituir el término «importe» por «nivel» de las tasas:

«Artículo 61:

El Consejo, pronunciándose en las condiciones previstas en el Tratado, a propuesta de la Comisión previa consulta de ésta a las organizaciones representativas de los intereses de la industria farmacéutica a nivel comunitario, fijará la estructura y el **nivel** de las tasas a que se refiere el apartado 1 del artículo 60.»

- Enmienda 130, destinada a ampliar la posibilidad de ayudar a las empresas farmacéuticas en las solicitudes presentadas por las pequeñas y medianas empresas o en las solicitudes en caso de enfermedades de distribución regional:

«Artículo 69:

*El Consejo de administración adoptará medidas administrativas con el fin de ayudar a las **pequeñas y medianas** empresas farmacéuticas en la presentación de sus solicitudes en caso de mercados limitados o, en el marco de los **medicamentos de uso humano y veterinarios**, de medicamentos destinados a enfermedades de distribución regional. Estas medidas administrativas incluirán, en particular, la realización de traducciones por la Agencia.»*

- Enmienda 135, destinada a prever la publicación de los nombres de los titulares sometidos a penalizaciones financieras por la Comisión, a petición de la Agencia:

«Artículo 74, apartado 3:

3. A petición de la Agencia, la Comisión podrá someter a los titulares de autorizaciones de comercialización concedidas en virtud del presente Reglamento a penalizaciones financieras en caso de incumplimiento de determinadas obligaciones fijadas en el marco de dichas autorizaciones. Los importes máximos, así como las condiciones y disposiciones de recaudación de estas penalizaciones serán fijados por la Comisión de conformidad con el procedimiento estipulado en el apartado 2 del artículo 77.

La Comisión publicará los nombres de los titulares de autorizaciones de comercialización afectados y el importe y los motivos de las penalizaciones económicas impuestas.»

3.2 Enmiendas aceptadas en parte o en principio por la Comisión: 1, 4, 13, 15, 18, 20, 22, 23, 24, 25 (segunda parte), 31, 34, 38, 43, 44, 47, 49 (primera frase), 50, 51, 52, 53, 54, 59, 60, 62, 63, 64, 66, 68, 73, 76, 79, 80, 81, 82, 86, 87, 88, 89, 91 (última frase), 93 (excepto la última frase), 96, 100, 105 (segunda parte), 109, 113, 118, 121, 129, 131 (sin las referencias al Reglamento (CE) nº 1049/2001), 134, 140, 141, 153, 155, 163, 165 y 166.

Otras disposiciones, distintas de las contempladas por las enmiendas aceptadas en principio por la Comisión, se adaptan a las enmiendas introducidas por el Parlamento Europeo. Es el caso, en particular, del primer párrafo del apartado 1 del artículo 28, el segundo párrafo del apartado 3 del artículo 34, el apartado 4 del artículo 35, el apartado 4 *bis* del artículo 40, el tercer párrafo del artículo 42, el artículo 43 *bis*, el segundo párrafo del apartado 3 del artículo 44, los párrafos 1 y 3 *bis* del artículo 46 y el artículo 48 *bis*.

- La Comisión puede aceptar las enmiendas 1 y 13 destinadas a prever un apoyo particular a las pequeñas y medianas empresas debido a la ampliación del ámbito de aplicación del procedimiento centralizado a todos los medicamentos que contienen una nueva sustancia activa. Estas medidas tienen por objeto reducir los gastos vinculados a la solicitud de autorización presentada a la Agencia y facilitar el recurso al asesoramiento científico. Es necesaria una reformulación para indicar la posibilidad de un régimen específico, pero no de una excepción, para estas empresas y para indicar de forma expresa, pero no exclusiva, la posibilidad de que las pequeñas y medianas empresas recurran a asesoramiento científico:

«Considerando 8:

*Con vistas a una armonización del mercado interior para los nuevos medicamentos, conviene asimismo hacer obligatorio este procedimiento para todo medicamento destinado a ser administrado al ser humano o a los animales, que contenga una sustancia activa totalmente nueva, es decir, que aún no haya sido objeto de una autorización en la Comunidad. **Debe***

preverse un régimen específico para las pequeñas y medianas empresas, a fin de mantener dentro de unos límites adecuados los gastos de comercialización de los medicamentos desarrollados por ellas.

Considerando 20:

Debe ampliarse el ámbito de actividad de los comités científicos y modernizarse su sistema de funcionamiento y su composición. Debe proporcionarse asesoramiento científico generalizado y detallado a los futuros solicitantes de autorizaciones de comercialización. Asimismo, deben establecerse estructuras que permitan desarrollar el asesoramiento a las empresas y, en particular, a las pequeñas y medianas empresas. Los comités deben poder delegar algunas de sus tareas de evaluación en grupos de trabajo permanentes y abiertos a expertos del mundo científico designados al efecto, manteniendo toda la responsabilidad del dictamen científico emitido. Los procedimientos de recurso deben adaptarse para garantizar mejor los derechos del solicitante.»

- De la misma forma, la Comisión acepta el principio de la enmienda 129, destinada a introducir una disposición para prever una reducción de las tasas que deben pagar las pequeñas y medianas empresas. Una reformulación es, sin embargo, necesaria para evitar, en la parte dispositiva del Reglamento, una referencia a un ejemplo o precedente, así como para determinar el procedimiento mediante el cual la Comisión adoptará las medidas de aplicación de esta disposición. Así pues, se introduce en el *artículo 61* un nuevo párrafo que queda formulado del siguiente modo:

«Artículo 61, párrafo 1 bis:

Las solicitudes relativas a medicamentos presentados por pequeñas y medianas empresas establecidas en la Comunidad se beneficiarán de una reducción de las tasas y/o podrán retrasar el pago, de conformidad con las disposiciones que adoptará la Comisión en forma de Reglamento, con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 77.»

- La Comisión puede aceptar en principio las enmiendas 4 (primera parte) y 100 destinadas a mencionar el principio de la eficacia relativa; sin embargo, conviene hacer referencia a tal principio reconociendo su desarrollo por los Estados miembros y la importancia de analizar los métodos empleados por los Estados miembros. Es importante destacar también que esta evaluación no debe considerarse un criterio necesario para la solicitud o la autorización de los medicamentos. En efecto, solamente deben aplicarse los criterios de calidad, seguridad y eficacia del medicamento para la evaluación del mismo. El considerando 11 no debe modificarse; se introduce un nuevo *considerando 28 bis*, que queda formulado del siguiente modo:

«Los Estados miembros han desarrollado una evaluación de la eficacia relativa de los medicamentos con objeto de situar los nuevos medicamentos respecto a los ya existentes, en la misma clase terapéutica. De igual modo, en sus Conclusiones sobre medicamentos y salud pública, adoptadas el 29 de junio de 2000, el Consejo subrayó la importancia de la identificación de medicamentos con un destacado valor terapéutico añadido. No obstante, no debe efectuarse este tipo de evaluación en el procedimiento de concesión de la autorización de comercialización, en el que deben primar los criterios fundamentales. Conviene a este respecto prever la posibilidad de recoger información sobre los métodos empleados por las autoridades competentes de los Estados miembros para determinar el beneficio terapéutico aportado por cada nuevo medicamento.»

Se introduce también un nuevo artículo para prever la posibilidad de que la Agencia, a petición de la Comisión, obtenga información de las autoridades competentes de los Estados miembros responsables de evaluar la eficacia relativa de los medicamentos ya autorizados. Se introduce un nuevo *artículo 53 bis*, que queda formulado del siguiente modo:

«A petición de la Comisión, la Agencia recogerá información sobre los métodos para determinar el progreso terapéutico aportado por cada nuevo medicamento, empleados por las autoridades competentes de los Estados miembros.»

- La Comisión puede también aceptar el principio contenido en la segunda parte de la enmienda 4, referente a la aplicación de los requisitos éticos de la Directiva 2001/20/CE, relativa a la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos autorizados por la Comunidad, así como a la aplicación de estos mismos requisitos a los ensayos, realizados fuera de la Comunidad, de medicamentos destinados a ser autorizados por la Comunidad. Así pues, se introduce un nuevo *considerando 12 bis* que queda formulado del siguiente modo:

«Procede prever también que los requisitos éticos de la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y el Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano(*), se apliquen a los medicamentos autorizados por la Comunidad. En particular, en lo que respecta a los ensayos clínicos realizados fuera de la Comunidad de medicamentos destinados a ser autorizados en la Comunidad, se comprobará, en la evaluación de la solicitud de autorización, que estos ensayos se han efectuado cumpliendo principios de buenas prácticas clínicas y requisitos éticos equivalentes a las disposiciones de esta Directiva.

(*) DO L 121 de 1.5.2001, p. 34.»

- En el mismo contexto de la Directiva 2001/20/CE sobre ensayos clínicos, la Comisión acepta también el principio de la enmienda 96, destinada a prever que el banco de datos sobre los medicamentos, establecido en la *letra j) del apartado 1 del artículo 51*, contenga la información relativa a los ensayos clínicos. Sin embargo, la adición de tal disposición no parece necesaria; la Directiva sobre ensayos clínicos ya prevé un banco de datos específico para los ensayos clínicos realizados con vistas a la autorización de los medicamentos de uso humano.
- La Comisión acepta el principio contenido en las enmiendas 15 y 47 en relación con la Directiva 89/105/CEE, relativa a los procedimientos nacionales de fijación de precios y de reembolso de los medicamentos y a la realización de un estudio específico sobre su aplicación. En este contexto, la Comisión tiene la intención de presentar un informe sobre la aplicación de esta Directiva por los Estados miembros. Para preservar el derecho de iniciativa de la Comisión, no parecen necesarios un considerando y una disposición explícitos sobre esta intención en un texto que, además, se refiere únicamente al procedimiento de autorización y supervisión de los medicamentos.
- La Comisión acepta el principio contenido en las enmiendas 18 y 22, relativas a la denominación de los medicamentos genéricos de medicamentos de referencia autorizados por el procedimiento centralizado. La denominación común internacional y sus versiones lingüísticas, aunque difieran, deben considerarse equivalentes en todos los Estados miembros. *La letra c) del apartado 3 del artículo 3* queda formulada del siguiente modo:

*«c) el medicamento genérico se autorizará con el mismo nombre en todos los Estados miembros en los que se haya presentado la solicitud. **En el marco de esta disposición, todas las versiones lingüísticas de la Denominación Común Internacional (DCI) se considerarán equivalentes.**»*

- La Comisión acepta el principio de la enmienda 20, relativa a la aplicación de la evaluación de la relación beneficios-riesgos en el marco de la autorización del medicamento. Este principio ya se introduce en las disposiciones generales de la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, a las cuales se refiere el Reglamento objeto de la presente propuesta. Por tanto, una disposición específica no es necesaria.
- La Comisión acepta el principio de las enmiendas 23 y 68, destinadas a hacer una referencia explícita a la competencia del Comité de medicamentos de uso humano y del Comité de medicamentos veterinarios para emitir dictámenes en los casos de arbitrajes entre los Estados miembros, en el contexto del procedimiento de reconocimiento mutuo de las autorizaciones nacionales. Las Directivas 2001/83/CE y 2001/82/CE, por las que se establecen códigos comunitarios sobre medicamentos de uso humano y veterinario, definen explícitamente las competencias de estos Comités en el marco de estos procedimientos. Así pues, no es necesario introducir disposiciones específicas en el Reglamento objeto de la presente propuesta.
- Con respecto a la primera parte de la enmienda 24 y la segunda parte de la enmienda 25, relativas a algunas exigencias previstas por la Directiva 2001/20/CE sobre ensayos clínicos, la Comisión acepta el principio y remite al nuevo considerando 12 *bis*, introducido como consecuencia de la segunda parte de la enmienda 4. Una referencia explícita a la aplicación de esta Directiva no es por tanto necesaria. Tampoco es necesaria con respecto a los ensayos específicos en los que intervengan niños. En cuanto a la segunda parte de la enmienda 24, la Comisión la acepta proponiendo una nueva formulación que delimitará de manera más precisa la aplicación de la excepción al principio de una única denominación para los medicamentos autorizados por la Comunidad. *El primer párrafo del apartado 1 del artículo 6*, para los medicamentos de uso humano, y *el primer párrafo del apartado 1 del artículo 28*, para los medicamentos veterinarios, quedan formulados del siguiente modo:

«Artículo 6, apartado 1, primer párrafo:

*Cada solicitud de autorización de un medicamento de uso humano deberá incluir de forma específica y exhaustiva los datos y documentos a que hacen referencia el apartado 3 del artículo 8, los artículos 10 bis y 11, y el anexo I de la Directiva 2001/83/CE. Estos datos y documentos tendrán en cuenta el carácter único y comunitario de la autorización solicitada, y, **excepto en los casos excepcionales relativos a la aplicación del derecho de marcas, implicarán la utilización de una única denominación para el medicamento.***

Artículo 28, apartado 1, primer párrafo:

*Cada solicitud de autorización de un medicamento veterinario deberá incluir de forma específica y exhaustiva los datos y documentos a que hacen referencia el apartado 3 del artículo 12, los artículos 13 bis y 14, y el anexo I de la Directiva 2001/82/CE. Estos datos y documentos tendrán en cuenta el carácter único y comunitario de la autorización solicitada, y, **excepto en los casos excepcionales relativos a la aplicación del derecho de marcas, implicarán la utilización de una única denominación para el medicamento.**»*

- La Comisión acepta el principio de las enmiendas 31 y 73, destinadas a permitir incluir en los dictámenes emitidos por los comités de la Agencia condiciones relativas a la utilización de algunos medicamentos para garantizar su utilización segura y eficaz. Se añade una nueva *letra b) bis* en el *apartado 4 del artículo 9*, en el caso de los medicamentos de uso humano, y una nueva *letra c) bis* en el *apartado 4 del artículo 31*, en el caso de los medicamentos veterinarios. Quedan formulados del siguiente modo:

«Artículo 9, apartado 4:

b bis) los detalles sobre otras condiciones o restricciones que deberán imponerse para garantizar la utilización segura y eficaz del medicamento, en particular mecanismos para controlar y supervisar su administración y utilización.

Artículo 31, apartado 4:

c bis) los detalles sobre otras condiciones o restricciones que deberán imponerse para garantizar la utilización segura y eficaz del medicamento, en particular mecanismos para controlar y supervisar su administración y utilización.»

- La Comisión acepta el principio de la enmienda 34 que prevé incluir un procedimiento acelerado para los medicamentos destinados a determinadas terapias, con el fin de que estén disponibles más rápidamente para los pacientes. Este procedimiento ya está previsto en el *apartado 6 del artículo 13* de la propuesta de Reglamento; la referencia adicional al artículo 10 no es por tanto necesaria.
- La Comisión acepta el principio de las enmiendas 38 y 76. Tienen por objeto introducir el concepto de un registro que contenga los informes de evaluación de los medicamentos; la Comisión considera no obstante que este registro no es necesario desde el momento en que estos informes son de acceso público. Por lo que se refiere a la exigencia de ofrecer por separado la justificación para cada indicación en cuestión, se trata de una práctica que ya se aplica en los dictámenes de los comités de la Agencia. Por tanto, no es necesaria una disposición explícita. *El apartado 3 del artículo 12 y el apartado 3 del artículo 34* quedan formulados del siguiente modo:

«Artículo 12, apartado 3:

*La Agencia publicará **inmediatamente** el informe de evaluación del medicamento de uso humano establecido por el Comité de medicamentos de uso humano, con los motivos de su dictamen, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial.*

Artículo 34, apartado 3:

*La Agencia publicará **inmediatamente** el informe de evaluación del medicamento veterinario establecido por el Comité de medicamentos veterinarios, con los motivos de su dictamen, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial.»*

- La Comisión acepta el principio de las enmiendas 43, 51, 53, 79, 81, de la primera parte de la enmienda 87, de la última parte de la enmienda 109 y, parcialmente, de la enmienda 131, destinadas a introducir disposiciones específicas para la publicación, entre otras cosas, de los dictámenes del Comité de la Agencia relativos a las autorizaciones condicionales, de los informes de evaluación, de los resúmenes de las características de los productos, del etiquetado y de los prospectos de los medicamentos, así como de la información relativa a las presuntas reacciones adversas de los medicamentos autorizados por la Comunidad y de

las decisiones urgentes destinadas a suspender la utilización de un medicamento, mediante referencia a la aplicación del Reglamento nº 1049/2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión. Sin embargo, la aplicación de las disposiciones previstas por este Reglamento a los documentos de la Agencia ya es objeto de una propuesta separada de modificación del Reglamento nº 2309/93. Esta propuesta, que actualmente se está debatiendo en el Parlamento Europeo y el Consejo, tiene por objeto hacer aplicables las disposiciones del Reglamento nº 1049/2001 «a los documentos en poder de la Agencia».

- La Comisión acepta el principio de la enmienda 44 destinada a aclarar la disposición relativa a la autorización de algunos medicamentos en circunstancias excepcionales. *El apartado 5 del artículo 13*, para los medicamentos de uso humano, y *el apartado 4 del artículo 35*, para los medicamentos veterinarios, quedan reformulados del siguiente modo:

«Artículo 13, apartado 5:

En circunstancias excepcionales y tras consultar al solicitante, podrá concederse una autorización, supeditada a la obligación de establecer mecanismos específicos, en particular en lo que respecta a la seguridad del medicamento, la información de las autoridades competentes de todo incidente ligado a la utilización y la adopción de las medidas necesarias. Esta autorización sólo podrá concederse por razones objetivas y verificables y deberá basarse en uno de los motivos contemplados en el anexo I de la Directiva 2001/83/CE. El mantenimiento de la autorización quedará vinculado a la revisión anual de tales condiciones.

Artículo 35, apartado 4:

En circunstancias excepcionales y tras consultar al solicitante, podrá concederse una autorización, supeditada a la obligación de establecer mecanismos específicos, en particular en lo que respecta a la seguridad del medicamento, la información de las autoridades competentes de todo incidente ligado a la utilización y la adopción de las medidas necesarias. Esta autorización sólo podrá concederse por razones objetivas y verificables. El mantenimiento de la autorización quedará vinculado a la revisión anual de tales condiciones.

- La Comisión acepta en parte el principio de la enmienda 49, destinada a introducir la responsabilidad del solicitante en la corrección de los documentos y datos proporcionados. En cambio, la segunda parte de la enmienda, destinada a precisar el procedimiento que deberá seguir la Agencia en caso de falsificación de los datos no debe figurar en el Reglamento; puede precisarse en el marco de las normas internas de la Agencia. *El artículo 15 bis* queda formulado del siguiente modo:

«El solicitante o el titular de una autorización serán responsables de la corrección de los documentos y datos presentados.»

- La Comisión acepta el principio de la enmienda 50, destinada a garantizar la información de los profesionales de los servicios sanitarios mediante, por ejemplo, las redes constituidas por las asociaciones profesionales. *El nuevo apartado 4 bis del artículo 18*, para los medicamentos de uso humano, y *el nuevo apartado 4 bis del artículo 40*, para los medicamentos veterinarios, quedan reformulados del siguiente modo:

«Artículo 18, apartado 4 bis:

En este caso, el Estado miembro garantizará que se informe rápidamente a los profesionales de los servicios sanitarios sobre la acción y sus razones. Las redes creadas por las asociaciones profesionales se utilizarán plenamente para este fin. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a la Agencia sobre los procedimientos establecidos en la materia.

Apartado 4 del artículo 40 bis:

En este caso, el Estado miembro garantizará que se informe rápidamente a los profesionales de los servicios sanitarios sobre la acción y sus razones. Las redes creadas por las asociaciones profesionales se utilizarán plenamente para este fin. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a la Agencia sobre los procedimientos establecidos en la materia.»

- La Comisión acepta el principio de las enmiendas 52, 80 y 121, destinadas a prever una financiación pública adecuada para las actividades de farmacovigilancia ejercidas por la Agencia. Esta disposición debe, sin embargo, figurar en el capítulo de la propuesta de Reglamento relativo a las finanzas de la Agencia. Así pues, debe incluirse un nuevo apartado en el artículo 60 de la propuesta de Reglamento; queda reformulado del siguiente modo:

«Artículo 60, apartado 1 bis:

Para garantizar una independencia total, las actividades relacionadas con la farmacovigilancia, el funcionamiento de las redes de comunicación y la supervisión del mercado deben contar con una financiación garantizada adecuada.»

- La Comisión acepta el principio de la enmienda 54 relativa al papel de los pacientes en la comunicación de las reacciones adversas. Sin embargo, una reformulación es necesaria para limitar los destinatarios de estas comunicaciones; en efecto, no parece adecuado que los pacientes puedan transmitir esta información directamente a los titulares, sin que intervenga un profesional de los servicios sanitarios o una autoridad competente que pueda tratar y filtrar la información. Así pues, *el tercer párrafo del artículo 20 y el tercer párrafo del artículo 42* quedan reformulados del siguiente modo:

«Artículo 20, tercer párrafo:

El titular de la autorización de comercialización y las autoridades competentes de los Estados miembros velarán por que se ponga en conocimiento de la Agencia, con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento, toda información pertinente sobre las presuntas reacciones adversas de los medicamentos de uso humano autorizados con arreglo al presente Reglamento. Se alentará a los pacientes a comunicar las reacciones adversas a los profesionales de los servicios sanitarios o a las autoridades competentes en materia de farmacovigilancia.

Artículo 42, tercer párrafo:

El titular de la autorización de comercialización y las autoridades competentes de los Estados miembros velarán por que se ponga en conocimiento de la Agencia, con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento, toda información pertinente sobre las presuntas

reacciones adversas de los medicamentos veterinarios autorizados con arreglo al presente Reglamento. Se alentará a los propietarios de animales o ganaderos a comunicar las reacciones adversas a los profesionales de los servicios sanitarios o a las autoridades competentes en materia de farmacovigilancia.»

- La Comisión acepta el principio de las enmiendas 59 y 60, destinadas a precisar las circunstancias temporales en las que deben proporcionarse los primeros informes periódicos actualizados en materia de seguridad y el contenido de estos informes. Una reformulación es, sin embargo, necesaria para indicar el contexto comunitario de los medicamentos contemplados por el Reglamento. Así pues, *el segundo párrafo del apartado 3 del artículo 22*, para los medicamentos de uso humano, y *el segundo párrafo del apartado 3 del artículo 44*, para los medicamentos veterinarios, quedan formulados del siguiente modo:

«Artículo 22, apartado 3, párrafos segundo y tercero:

*A menos que se hayan establecido otros requisitos, con ocasión de la concesión por la Comunidad de la autorización de comercialización, estos informes se presentarán, en forma de informes periódicos actualizados en materia de seguridad, a la Agencia y a los Estados miembros inmediatamente cuando lo soliciten o, al menos, cada seis meses durante los dos primeros años **siguientes a la comercialización inicial en la Comunidad**, y anualmente durante los dos años siguientes. Posteriormente, estos informes se presentarán cada tres años o inmediatamente cuando se soliciten.*

*Los informes irán acompañados de una evaluación científica, **en particular, de la relación beneficios-riesgos del medicamento.***

Artículo 44, apartado 3, párrafos segundo y tercero:

*A menos que se hayan establecido otros requisitos, con ocasión de la concesión por la Comunidad de la autorización de comercialización, estos informes se presentarán, en forma de informes periódicos actualizados en materia de seguridad, a la Agencia y a los Estados miembros inmediatamente cuando lo soliciten o, al menos, cada seis meses durante los dos primeros años **siguientes a la comercialización inicial en la Comunidad**, y anualmente durante los dos años siguientes. Posteriormente, estos informes se presentarán cada tres años o inmediatamente cuando se soliciten.*

*Los informes irán acompañados de una evaluación científica, **en particular, de la relación beneficios-riesgos del medicamento.»***

- La Comisión acepta el principio de la enmienda 62, destinada a precisar el contenido de las orientaciones para la recogida, la verificación y la presentación de los informes sobre reacciones adversas. Una reformulación es, sin embargo, necesaria para no limitar de una manera restrictiva el contenido de estas orientaciones. El *primer párrafo del artículo 24*, para los medicamentos de uso humano, y el *primer párrafo del artículo 46*, para los medicamentos veterinarios, quedan formulados del siguiente modo:

«Artículo 24, primer párrafo:

*La Comisión, en consulta con la Agencia, los Estados miembros y las partes interesadas, elaborará orientaciones sobre la recogida, la verificación y la presentación de informes sobre reacciones adversas. **Estas orientaciones contendrán, en particular, normas***

destinadas a los profesionales de los servicios sanitarios en relación con la transmisión de información sobre las reacciones adversas.

Artículo 46, primer párrafo:

*La Comisión, en consulta con la Agencia, los Estados miembros y las partes interesadas, elaborará orientaciones sobre la recogida, la verificación y la presentación de informes sobre reacciones adversas. **Estas orientaciones contendrán, en particular, normas destinadas a los profesionales de los servicios sanitarios en relación con la transmisión de información sobre las reacciones adversas.***»

- La Comisión acepta el principio de las enmiendas 63 y 88, relativas a la difusión de informaciones de farmacovigilancia mediante el acceso de toda persona interesada al banco de datos que contiene esta información. *La letra d) del apartado 1 del artículo 51 queda formulada del siguiente modo:*

*«d) garantizar la difusión de información sobre las reacciones adversas de los medicamentos autorizados en la Comunidad, por medio de un banco de datos que los Estados miembros podrán consultar de forma permanente; **los profesionales de los servicios sanitarios, las empresas y el público en general obtendrán derechos de acceso a los bancos de datos, jerarquizados según los casos; estos bancos de datos garantizarán la protección de los datos personales;***»

- La Comisión acepta el principio de la enmienda 64, destinada a prever una disposición específica para los datos recogidos en los dos años siguientes a la comercialización inicial del medicamento. Se introduce *un nuevo párrafo en el tercer párrafo del artículo 24*, para los medicamentos de uso humano, y *en el tercer párrafo del artículo 46*, para los medicamentos veterinarios, con una reformulación que hace posible pero no obligatoria esta recogida de datos:

«Artículo 24, párrafo 3 bis:

Durante un periodo de dos años a partir de la comercialización inicial en la Comunidad, la Agencia podrá solicitar que se recojan datos específicos de farmacovigilancia de grupos seleccionados de pacientes. La Agencia evaluará estos datos.

Artículo 46, párrafo 3 bis:

Durante un periodo de dos años a partir de la comercialización inicial en la Comunidad, la Agencia podrá solicitar que se recojan datos específicos de farmacovigilancia en determinadas condiciones. La Agencia evaluará estos datos.»

- La Comisión acepta el principio de la enmienda 66, destinada a prever una coordinación entre los sistemas nacionales de farmacovigilancia y la Agencia. En efecto, el Reglamento debe prever una coordinación reforzada de los sistemas comunitarios, centralizado y nacionales, de farmacovigilancia. Sin embargo, la organización detallada de los sistemas nacionales de farmacovigilancia es competencia de cada Estado miembro; una reformulación de la disposición es por tanto necesaria. *El artículo 25 bis*, para los medicamentos de uso humano, y *el artículo 47 bis*, para los medicamentos veterinarios, quedan formulados del siguiente modo:

«Artículo 25 bis:

La Agencia y los sistemas públicos nacionales de farmacovigilancia deberán organizarse y funcionar como un sistema de farmacovigilancia coherente e interactivo en el que se controle de manera continua la aparición de reacciones adversas. La Agencia coordinará la actuación de los sistemas nacionales de farmacovigilancia, que ejercerán sus actividades con arreglo a criterios de transparencia y objetividad.

Artículo 47 bis:

La Agencia y los sistemas públicos nacionales de farmacovigilancia deberán organizarse y funcionar como un sistema de farmacovigilancia coherente e interactivo en el que se controle de manera continua la aparición de reacciones adversas. La Agencia coordinará la actuación de los sistemas nacionales de farmacovigilancia, que ejercerán sus actividades con arreglo a criterios de transparencia y objetividad.»

- La Comisión acepta el principio de la enmienda 82, destinada a prever una disposición particular, en el marco de los medicamentos veterinarios, respecto a las obligaciones de la persona cualificada responsable en materia de farmacovigilancia. En particular, esta persona deberá informar a las autoridades competentes, entre otras cosas, de la presencia de residuos. Así, *la letra d) del artículo 43* queda reformulada del siguiente modo:

«d) facilitar a las autoridades competentes cualquier otra información de interés para la evaluación de los beneficios y riesgos asociados a un medicamento veterinario, en particular, la información relativa a estudios de seguridad posteriores a la comercialización, así como la información relativa a los residuos de medicamentos.»

- La Comisión acepta el principio de la enmienda 86, destinada a prever que los dictámenes de todos los comités de la Agencia contengan las opiniones minoritarias expresadas. Esta disposición ya está prevista en el *apartado 4 del artículo 54* de la propuesta de Reglamento, que precisa que *«el dictamen recogerá la posición de la mayoría de los miembros, así las posiciones divergentes y la motivación de las mismas.»* Así pues, no es necesaria una nueva disposición.
- La Comisión acepta el principio de la segunda parte de la enmienda 87, destinada a prever que las etiquetas y prospectos de los medicamentos estén redactados de manera comprensible para el público, comprobando la eficacia de los datos en cooperación con la industria, las asociaciones de pacientes y profesionales de la salud. Sin embargo, estas disposiciones ya figuran en el título V de la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, así como en el título V de la Directiva 2001/82/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios. Estos títulos se aplican también a los medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado previsto en la propuesta de Reglamento.
- Por lo que se refiere a las funciones de la Agencia recogidas en el *apartado 1 del artículo 51* de la propuesta de Reglamento, la Comisión acepta el principio de la enmienda 89 y, parcialmente, de las enmiendas 91 y 93. La enmienda 89 tiene por objeto prever una función de asistencia a los Estados miembros en la comunicación de información en materia de farmacovigilancia. Una reformulación es necesaria con el fin de no mencionar a la Comisión, ya que en materia de farmacovigilancia y para los medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado, la Agencia es directamente competente en el tratamiento

de esta información. Así pues, se introduce una nueva *letra d) bis*), que queda formulada del siguiente modo:

«Artículo 51, apartado 1:

d) bis) asistir a los Estados miembros en la comunicación rápida de información en materia de farmacovigilancia a las asociaciones de profesionales de los servicios sanitarios;»

La última parte de la enmienda 91 tiene por objeto prever que la información recogida en el banco de datos accesible al público esté formulada de manera adecuada y comprensible. Así pues, la *letra j)* queda reformulada del siguiente modo:

«Artículo 51, apartado 1:

j) establecer un banco de datos sobre medicamentos, accesible al público, facilitar asistencia técnica para su gestión; las informaciones para la opinión pública deberán formularse de manera adecuada y comprensible;»

La Comisión acepta la enmienda 93, excepto la última parte, con el fin de reforzar las competencias de la Agencia en materia de lucha contra el terrorismo biológico. La última parte no es aceptable; en efecto, no corresponde a la Agencia determinar las lagunas en la investigación científica y las estrategias de lucha contra el terrorismo biológico. Así pues, se introduce una nueva *letra n) bis*), que queda reformulada del siguiente modo:

«Artículo 51, apartado 1:

n bis) recopilar datos científicos sobre agentes patógenos que pueden ser utilizados como armas biológicas y evaluar las vacunas y medicamentos actualmente disponibles para tratarlos;»

- La Comisión acepta parcialmente el principio de la enmienda 105, destinada a prever los contactos entre los ponentes y las organizaciones de pacientes para la evaluación que debe realizarse. Así pues, *el primer párrafo del apartado 1 del artículo 55* se reformula para prever esta consulta como una posibilidad a disposición del ponente si lo considera necesario:

«Cuando, en aplicación del presente Reglamento, el Comité de medicamentos humanos o el Comité de medicamentos veterinarios deban evaluar un medicamento, designarán a uno de sus miembros para que actúe como ponente y coordine la evaluación. El Comité podrá designar a otro de sus miembros como ponente adjunto. El ponente podrá ponerse en contacto con representantes de organizaciones de pacientes en el ámbito de indicaciones del medicamento en cuestión.»

- La Comisión acepta el principio de la enmienda 109 (primera parte), destinada a prever la obligación de que todos los miembros de los comités y consejos de la Agencia, así como los ponentes y expertos, declaren sus conflictos de intereses en cada reunión. No obstante, esta disposición ya está prevista en el *segundo párrafo del apartado 2 del artículo 56* de la propuesta de Reglamento. Una disposición específica no es por tanto necesaria.
- La Comisión acepta el principio de la enmienda 113, destinada a prever el procedimiento de nombramiento del Director ejecutivo de la Agencia. Una reformulación parece necesaria para prever la propuesta de la Comisión en la destitución del Director ejecutivo

por el Consejo de administración. Así pues, el *apartado 1 del artículo 57* queda formulado del siguiente modo:

«El Director ejecutivo será nombrado por el Consejo de administración, por un periodo de cinco años, sobre la base de una lista de candidatos propuesta por la Comisión, tras la publicación de una convocatoria de manifestaciones de interés en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas y en otras publicaciones. Antes del nombramiento, se invitará sin demora al candidato designado por el Consejo de administración a realizar una declaración ante el Parlamento Europeo y a responder a las preguntas formuladas por los miembros de esta institución. El mandato podrá renovarse una vez. El Director ejecutivo podrá ser destituido por mayoría de los miembros del Consejo de administración, a propuesta de la Comisión.»

- La Comisión acepta el principio de la enmienda 118, destinada a prever la participación de los presidentes de los Comités científicos en las sesiones del Consejo de administración. Una reformulación es, no obstante, necesaria para incluir esta participación como opción, lo que ya refleja una práctica actual, y para suprimir la referencia a la ausencia del derecho de voto; en efecto, al no ser estos presidentes miembros del Consejo de administración, no tendrían derecho de voto. *El apartado 3 del artículo 58* queda formulado del siguiente modo:

«El Consejo de administración elegirá a su Presidente por un periodo de tres años y establecerá su reglamento interno. Las decisiones del Consejo de administración se adoptarán por mayoría de dos tercios de sus miembros. Los presidentes de los Comités científicos podrán ser invitados a las reuniones del Consejo de administración.»

- La Comisión acepta en parte el principio de la enmienda 131, destinada a introducir una disposición por la que se prevé la publicación de las normas y procedimientos internos de la Agencia, sus comités y a sus grupos de trabajo. Así pues, se introduce un nuevo párrafo en el artículo 70 con la formulación siguiente:

« Artículo 70, segundo párrafo:

Las normas y procedimientos internos de la Agencia, de sus comités y de sus grupos de trabajo se pondrán a disposición del público en la Agencia y en Internet.»

Esta enmienda prevé también la introducción de disposiciones relativa a la manera de redactar los informes de evaluación de los medicamentos, así como el contenido de estos informes. No obstante, es necesaria una reformulación destinada, en primer lugar, a introducir tal disposición en los capítulos que se refieren a la autorización y evaluación de los medicamentos de uso humano y veterinario y, en segundo lugar, a limitar, de cara al acceso del público, la obligación de incluir un resumen con las condiciones de utilización del medicamento. Así pues, se introduce un nuevo párrafo en *el apartado 3 del artículo 12 y en el apartado 3 del artículo 34*, que quedan reformulados del siguiente modo:

«Artículo 12, apartado 3, segundo párrafo:

Los informes públicos europeos de evaluación (EPAR) contendrán un resumen redactado de forma comprensible para el público. Este resumen incluirá, en particular, una sección relativa a las condiciones de utilización del medicamento.

Artículo 34, apartado 3, segundo párrafo:

Los informes públicos europeos de evaluación (EPAR) contendrán un resumen redactado de forma comprensible para el público. Este resumen incluirá, en particular, una sección relativa a las condiciones de utilización del medicamento.»

- La Comisión acepta el principio de la enmienda 134, destinada a incluir entre las disposiciones relativas al uso compasivo una obligación de continuidad en el acceso de los pacientes a los medicamentos, después de su autorización, durante el periodo comprendido entre la autorización y la comercialización del medicamento de que se trate. Una reformulación es, sin embargo, necesaria para precisar el contenido de la disposición. Así pues, se introduce *un nuevo apartado 7 bis en el artículo 73*, que queda formulado del siguiente modo:

«Artículo 73, apartado 7 bis:

Cuando se establezca un programa de uso compasivo, el fabricante velará por que los pacientes que se benefician del medicamento puesto a disposición en el marco de este programa sigan teniendo acceso al medicamento una vez autorizado, durante el periodo que medie entre la autorización y la comercialización.»

- La Comisión acepta el principio de la enmienda 140, destinada a precisar el concepto de responsabilidad de la comercialización del medicamento. Reconoce la posibilidad de que el propio titular o su representante realicen la comercialización. Una reformulación es necesaria para precisar que la responsabilidad recae en el titular solamente. *El segundo párrafo del artículo 2* queda formulado del siguiente modo:

«Artículo 2, segundo párrafo:

El titular de la autorización de comercialización de los medicamentos contemplados por el presente Reglamento deberá estar establecido en la Comunidad. Será responsable de la comercialización de dichos medicamentos tanto si la ha llevado a cabo él mismo como si ha recurrido a otra persona o personas designadas al efecto.»

- La Comisión acepta el principio de la enmienda 141, destinada a prever una obligación de información por parte del titular de la autorización de comercialización de todo cese de comercialización del medicamento. La disposición debe, sin embargo, reformularse para utilizar el término «cese» y no «prohibición o retirada» y para incluir un plazo necesario para comunicar la información. Se introducen un nuevo *artículo 21 bis* y un nuevo *artículo 43 bis*, que quedan redactados del siguiente modo:

«Artículo 21 bis:

El titular informará también a la Agencia de todo posible cese, temporal o definitivo, de comercialización del medicamento. Esta notificación se producirá, salvo que concurran circunstancias excepcionales, al menos dos meses antes de la interrupción de la comercialización.

Artículo 43 bis:

El titular informará también a la Agencia de todo posible cese, temporal o definitivo, de comercialización del medicamento. Esta notificación se producirá, salvo que concurran

circunstancias excepcionales, al menos dos meses antes de la interrupción de la comercialización.»

- La Comisión acepta el principio de las enmiendas 153 y 155, destinadas a prever la obligación de que la Agencia informe a las autoridades competentes de los Estados miembros de la retirada de las solicitudes de autorización para los medicamentos de uso humano y veterinario antes del dictamen del Comité científico competente. Una reformulación parece necesaria para prever también la obligación del solicitante de comunicar los motivos de la retirada y una obligación de información más amplia por parte de la Agencia. Así pues, se introducen un nuevo *artículo 10 bis* y un nuevo *artículo 32 bis*, que quedan formulados del siguiente modo:

«Artículo 10 bis:

En caso de que un solicitante retire una solicitud de autorización presentada ante la Agencia antes de que se adopte una decisión sobre la autorización, el solicitante comunicará su motivación y la Agencia hará pública esta información.

Artículo 32 bis:

En caso de que un solicitante retire una solicitud de autorización presentada ante la Agencia antes de que se adopte una decisión sobre la autorización, el solicitante comunicará su motivación y la Agencia hará pública esta información.»

- La Comisión acepta el principio de las enmiendas 163, 165 y 166, destinadas a modificar el periodo de validez de la autorización de comercialización. En efecto, el Parlamento Europeo propone modificar la propuesta de la Comisión, destinada a suprimir la obligación de renovación quinquenal. El Parlamento Europeo propone introducir una obligación de renovación cinco años después de la autorización inicial de comercialización. Tras esta primera renovación, la autorización se considerará válida sin limitación de duración. *El considerando 29 y el apartado 1 del artículo 13*, para los medicamentos de uso humano, y *el apartado 1 del artículo 35*, para los medicamentos veterinarios, se modifican de conformidad con lo que proponen las enmiendas del Parlamento Europeo. Una reformulación es sin embargo necesaria para precisar mejor el contexto de la primera evaluación y para evitar añadir plazos al procedimiento.

«Considerando 29:

A semejanza de lo previsto actualmente en las Directivas 2001/83/CE y 2001/82/CE, el periodo de validez de una autorización comunitaria de comercialización debe ser, para los nuevos medicamentos, limitada inicialmente a cinco años. Tras esta primera renovación, la autorización de comercialización tendrá una duración ilimitada.

Por añadidura, toda autorización no utilizada durante tres años consecutivos, es decir, que no haya dado lugar a la comercialización de un medicamento en la Comunidad durante este mismo periodo, debe considerarse caducada, a fin de evitar, sobre todo, la carga administrativa derivada del mantenimiento de tales autorizaciones.

Artículo 13, apartado 1:

Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 2 y 3, la autorización de comercialización tendrá una validez de cinco años.

Esta autorización podrá renovarse después de cinco años, previa reevaluación comparativa de la relación beneficios/riesgos. Con ocasión de la renovación quinquenal de la autorización de comercialización, el titular proporcionará una versión consolidada del expediente sobre calidad, seguridad y eficacia del medicamento con todas las variaciones introducidas durante los cinco años de validez.

La solicitud de renovación se presentará a la Agencia al menos seis meses antes de la fecha de caducidad de la autorización.

Tras esta renovación, la autorización de comercialización tendrá una duración ilimitada.

Artículo 35, apartado 1:

Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 2 y 3, la autorización de comercialización tendrá una validez de cinco años.

Esta autorización podrá renovarse después de cinco años, previa reevaluación comparativa de la relación beneficios/riesgos. Con ocasión de la renovación quinquenal de la autorización de comercialización, el titular proporcionará una versión consolidada del expediente sobre calidad, seguridad y eficacia del medicamento con todas las variaciones introducidas durante los cinco años de validez.

La solicitud de renovación se presentará a la Agencia al menos seis meses antes de la fecha de caducidad de la autorización.

Tras esta renovación, la autorización de comercialización tendrá una duración ilimitada.

3.3. Enmiendas no aceptadas por la Comisión: 2, 3, 5, 6, 7, 8, 10, 21, 25 (primera parte), 26, 27, 29, 39, 42, 45, 46, 48, 49 (excepto la primera frase), 56, 57, 58, 65, 67, 70, 71, 83, 85, 91 (excepto la última frase), 92, 93 (última frase), 94, 97, 101 (la referencia al Comité de medicamentos a base de plantas), 105 (primera parte), 107 (primera parte), 108 (la referencia al Comité de medicamentos a base de plantas), 110 (primera parte), 119, 122, 128 (última parte), 132, 133, 145, 147, 148, 152, 157 (primera parte), 162, 173, 174 y 175.

- La Comisión no acepta la enmienda 2, destinada a mencionar explícitamente los medicamentos a base de plantas como medicamentos que aportan un beneficio particular a los pacientes y que, por lo tanto, pueden beneficiarse del acceso facultativo al procedimiento centralizado para obtener una autorización. Pese a no excluir esta posibilidad, la Comisión no considera necesario mencionarla explícitamente en un considerando, ya que las características por naturaleza «tradicionales» de estos medicamentos harán que la posibilidad prevista en el apartado 2 del artículo 3 de la propuesta de Reglamento no se aplique en particular a este tipo de medicamentos.
- La Comisión no acepta la enmienda 3, que prevé que la Comisión prepare una propuesta de Reglamento específico que establezca una política para los medicamentos «huérfanos» de uso veterinario. Este considerando no refleja ninguna disposición de la propuesta de Reglamento. Además, obligaría a la Comisión a proponer un Reglamento en un plazo preciso, lo que iría contra el derecho de iniciativa de la Comisión. La posición de la Comisión en cuanto a la cuestión de fondo se encuentra en la Comunicación de la Comisión de 5 de diciembre de 2000 (COM(2000) 806 final), relativa a la disponibilidad de medicamentos veterinarios.

- La Comisión no acepta las enmiendas 5, 6, 10 y 83, destinadas a introducir en los considerandos, por una parte, una referencia a las disposiciones de la Directiva 2001/20/CE sobre los ensayos clínicos y, por otra, obligaciones relativas a la autorización de las indicaciones pediátricas, así como una disposición por la que se obliga al Comité científico a rodearse de expertos en pediatría. Por lo que se refiere a la referencia a las disposiciones de la Directiva 2001/20/CE sobre los ensayos clínicos, ésta ya figura en las enmiendas 4 y 96, que la Comisión aceptó en principio. Las consideraciones relativas a los medicamentos destinados a los niños se recogerán en la futura propuesta legislativa que abordará específicamente las cuestiones relativas a estos medicamentos.
- La Comisión no acepta las enmiendas 7, 8 y 26, destinadas a introducir dos considerandos que se refieren a los medicamentos destinados a la exportación y a los incentivos a la investigación de medicamentos contra las enfermedades tropicales. Otra disposición tiene también por objeto introducir la obligación de verificar, en el momento de la solicitud de autorización, si el medicamento es también adecuado para tratar enfermedades tropicales. A excepción del artículo 52, relativo a la cooperación con la Organización Mundial de la Salud, la propuesta de Reglamento se refiere solamente a los medicamentos destinados a comercializarse en la Comunidad. Además, no sería justificable exigir para todos los medicamentos sin distinción una investigación sobre la utilización para el tratamiento de posibles enfermedades tropicales. Esta obligación supondría un aumento de los requisitos para la autorización y retrasaría la disponibilidad de medicamentos para los pacientes.
- La Comisión no acepta la enmienda 21, destinada a introducir una excepción a una de las tres condiciones para poder aplicar de manera opcional los procedimientos de autorización nacionales a los medicamentos genéricos de medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado. Se aborda aquí la condición de que el resumen de características del medicamento genérico se ajuste plenamente al del medicamento de referencia. La excepción tendría por objeto excluir de esta condición algunas partes de este resumen por quedar cubiertas por la legislación de patentes en el momento de autorizar el medicamento genérico. La Comisión considera, no obstante, que las autoridades responsables de la autorización de medicamentos genéricos no tienen competencia para tomar en consideración en su evaluación criterios distintos de los criterios científicos vinculados a la calidad, seguridad y eficacia.
- La Comisión no acepta la primera parte de la enmienda 25, destinada a introducir la obligación de acompañar la solicitud de autorización de una comparación con los medicamentos existentes para las mismas indicaciones. La comparación de la eficacia de un medicamento no puede considerarse un criterio para la autorización. Sólo deben exigirse en el momento de la solicitud los datos necesarios para demostrar la calidad, la eficacia y la seguridad de cada solicitud.
- La Comisión no acepta la enmienda 27, destinada a obligar a los laboratorios estatales o designados por los Estados miembros para probar los medicamentos a no tener un interés directo en la autorización final del medicamento. Esta obligación no se justifica ni es necesaria, ya que los laboratorios estatales no tienen interés directo ni indirecto en la autorización de los medicamentos. Ejercen en este contexto, para el Estado miembro, una actividad de vigilancia o control en nombre de la autoridad competente de cada Estado miembro.
- La Comisión no acepta las enmiendas 29 y 70, destinadas a hacer obligatoria la posibilidad de que los inspectores de los Estados miembros vayan acompañados de un ponente o

experto designado por los comités de la Agencia. Esto debe seguir siendo una posibilidad; sería desproporcionado convertirlo en algo sistemático para cada inspección realizada.

- La Comisión no acepta la enmienda 39, destinada a añadir a los datos que los titulares deben proporcionar a la Agencia los datos relativos a los efectos secundarios del medicamento en cuestión. La transmisión de estos datos ya está prevista en el marco específico de la información de farmacovigilancia.
- La Comisión no acepta las enmiendas 42, 56 y 58, destinadas a obligar que los medicamentos recientemente autorizados por la Agencia incluyan en el prospecto la indicación «medicamento recientemente autorizado», así como la invitación a que los pacientes comuniquen las reacciones adversas y a que los titulares traten la información transmitida por el paciente directamente. Sin embargo, y tal como se formula en la enmienda 54 cuyo principio ha aceptado la Comisión, los pacientes no pueden ser invitados a comunicar directamente a los titulares las reacciones adversas sin una intervención o filtro de los profesionales de los servicios sanitarios o de las autoridades competentes.
- La Comisión no acepta la enmienda 45, destinada a prever el procedimiento que el Comité científico de la Agencia debe seguir al presentar las solicitudes de aplicación del procedimiento acelerado de evaluación. La Comisión considera que los detalles de tal procedimiento deben decidirse en el marco de la adopción del reglamento interno del propio Comité.
- La Comisión no acepta la enmienda 46, destinada a suprimir el periodo de 10 años de protección de los datos presentados para los medicamentos autorizados según el procedimiento centralizado y a proponer que sea éste el periodo automáticamente aplicable a los medicamentos autorizados según los procedimientos nacionales. La Comisión considera que el periodo de protección de datos para los medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado es consustancial a este procedimiento; en efecto, por su ámbito de aplicación, se aplica a los medicamentos más innovadores o a los medicamentos que han seguido un método biotecnológico. Por esta razón, el periodo actualmente previsto por el Reglamento nº 2309/93 no debe modificarse ni depender de la situación final del periodo de protección de datos que se decidirá para los medicamentos autorizados en los Estados miembros.
- La Comisión no acepta la enmienda 48, destinada a introducir, en las disposiciones relativas a la adaptación al progreso técnico de los métodos de fabricación y control, una referencia al Derecho comunitario. La Comisión considera que esta referencia no es jurídicamente necesaria.
- La Comisión no acepta la enmienda 49, salvo la primera frase que se refiere a la responsabilidad de los datos proporcionados, destinada a prever el procedimiento que la Agencia debe aplicar cuando los datos presentados por el solicitante o titular sean falsos. La Comisión considera que el procedimiento aplicable en estos casos ya está previsto en el segundo párrafo del artículo 11 de la propuesta de Reglamento.
- La Comisión no acepta la enmienda 57, destinada a suprimir la posibilidad, en casos excepcionales, de comunicar las reacciones adversas por un medio distinto de los informes por vía electrónica. Es necesario mantener esta referencia en caso de que la transmisión por vía electrónica resultara técnicamente imposible.

- La Comisión no acepta la enmienda 65, destinada a prever la obligación de que la Agencia publique un informe anual sobre las reacciones adversas e indique los puntos sobre los que debe investigarse. Dado que los informes compilados sobre las reacciones adversas de cada medicamento no tienen una frecuencia anual, no parece conveniente prever tal obligación. Además, la Agencia no posee competencias para definir a escala comunitaria una política de investigación.
- La Comisión no acepta la enmienda 67, destinada a prever la obligación de que los titulares contribuyan a los gastos y costes que implican las actividades de farmacovigilancia desarrolladas por la Agencia. Por el contrario, la Comisión ha aceptado el principio de las enmiendas 52, 80 y 121, destinadas a garantizar a las actividades de farmacovigilancia una financiación adecuada.
- La Comisión no acepta la enmienda 71 ni la primera parte de la enmienda 107, destinadas a prever la posibilidad de que los recursos contra los dictámenes de los comités de la Agencia puedan basarse en nuevos datos, no disponibles en el momento del primer dictamen. La Comisión considera que los recursos deben ser posibles solamente sobre la base de datos ya evaluados. En efecto, si aparecieran nuevos datos, éstos deberían ser objeto de una nueva evaluación completa.
- La Comisión no acepta la enmienda 85, ni la referencia al Comité de medicamentos a base de plantas contenida en las enmiendas 101, 105 y 108, en las que se definen las competencias, las normas de nombramiento de los miembros y el método de trabajo de este Comité. Estas disposiciones figuran en la propuesta de Directiva relativa a estos medicamentos y son objeto actualmente de la primera lectura en el Parlamento Europeo y el Consejo. En efecto, las competencias de este Comité, su composición y su método de trabajo, tal como está previsto para el Comité de medicamentos huérfanos en el Reglamento específico, deben estar previstas en el marco de la nueva Directiva.
- La Comisión no acepta la primera, segunda y tercera partes de la enmienda 91, destinadas a garantizar que el banco de datos sobre los medicamentos autorizados sea independiente de las empresas farmacéuticas, a permitir la comparación entre los distintos medicamentos y a incluir una sección específica sobre los medicamentos autorizados para los niños. Por lo que se refiere a la primera parte, no puede excluirse que las empresas farmacéuticas no contribuyan económicamente al desarrollo de este banco de datos; por lo que se refiere a la segunda parte, el banco de datos contendrá la información necesaria y propia de cada medicamento y sobre esta base será posible establecer una comparación; por último, por lo que se refiere a la tercera parte, la futura propuesta legislativa específica para los medicamentos para niños contendrá los elementos necesarios para el desarrollo de un banco de datos.
- La Comisión no acepta la enmienda 92, destinada a prever la posibilidad de que el Parlamento Europeo solicite dictámenes científicos relativos a la evaluación de los medicamentos o a los materiales de partida. En el contexto de la evaluación científica de los medicamentos, y con el fin de mantener la coherencia con las disposiciones previstas en el apartado 3 del artículo 5, y el apartado 3 del artículo 27, parece conveniente reservar esta competencia a las instituciones que intervienen en la expedición y el seguimiento de las autorizaciones de comercialización.
- La Comisión no acepta la última parte de la enmienda 93, destinada a facultar a la Agencia, en el marco de las actividades de terrorismo biológico, a evaluar las lagunas en la

investigación y las estrategias de lucha. Se trata de una competencia que debe corresponder a los órganos políticos y no a una Agencia científica.

- La Comisión no acepta la enmienda 94, destinada a prever la participación de la Agencia en la aplicación de medidas específicas para reforzar la capacidad de los países en vías de desarrollo mediante cursos de formación y de otro tipo destinados al personal de las autoridades de estos países. Las disposiciones de la propuesta de Reglamento sólo contemplan la autorización, supervisión y farmacovigilancia de los medicamentos autorizados; tal disposición no entraría en su ámbito de aplicación.
- La Comisión no acepta la enmienda 97, destinada a ampliar el procedimiento de cooperación con la Organización Mundial de la Salud a la Oficina Internacional de Epizootias. El establecimiento de tal procedimiento en el sector de los medicamentos veterinarios no ha sido solicitado específicamente por la Oficina en cuestión. El procedimiento requiere una colaboración y un compromiso por parte del organismo internacional designado que no han sido debatidos hasta ahora.
- La Comisión no acepta la primera parte de la enmienda 110, destinada a prever la aplicación al personal de la Agencia de las exigencias relativas a los intereses financieros o de otro tipo en la industria farmacéutica. Esta disposición no es necesaria, puesto que este personal ya está sujeto a las normas del estatuto aplicable a los funcionarios u otros agentes que trabajan para las instituciones europeas.
- La Comisión no acepta la enmienda 119, destinada a prever en la composición del Consejo consultivo de la Agencia la presencia de representantes de partes interesadas u organizaciones distintas de las autoridades competentes de los Estados miembros. Puesto que el objetivo de este Consejo es reunir a las autoridades competentes de los Estados miembros, en particular teniendo en cuenta la enmienda 116, que la Comisión ha aceptado, sobre la composición del Consejo de administración, no es conveniente que en este Consejo participen también representantes de otras partes interesadas. Además, el Consejo no tiene funciones decisorias; su objeto es permitir que las autoridades competentes de los Estados miembros expresen sus posiciones.
- La Comisión no acepta la enmienda 122, destinada a prever un compromiso por parte de la autoridad presupuestaria para garantizar la financiación adecuada de cualquier nueva competencia o misión que se asigne a la Agencia. La Comisión ya acepta una disposición similar en la enmienda 120.
- La Comisión no acepta la última parte de la enmienda 128, destinada a prever la posibilidad de que el Consejo de administración modifique cada año el nivel de las tasas sobre la base del índice de inflación. El Reglamento sobre las tasas, Reglamento (CE) n° 297/95 del Consejo, de 10 de febrero de 1995, prevé que la modificación del nivel de estas tasas sea decidida por la Comisión después de un procedimiento de comitología. Por tanto, es necesario modificar este Reglamento para cada modificación de las tasas.
- En el marco de la disposición relativa al uso compasivo, la Comisión no acepta las enmiendas 132 y 133, la primera de las cuales prevé que la totalidad del título II, capítulo 3, sobre farmacovigilancia se aplique a los medicamentos de uso compasivo, y la segunda, la obligación de que sean los fabricantes los que financien exclusivamente estos medicamentos. La referencia a la totalidad del capítulo farmacovigilancia no puede aplicarse a los medicamentos objeto de uso compasivo, y, por lo tanto, aún no autorizados. Las disposiciones esenciales de este capítulo que deben aplicarse ya se recogen en la

propuesta original de la Comisión. Por lo que se refiere a la financiación, no puede excluirse que las autoridades públicas decidan financiar los tratamientos compasivos.

- La Comisión no acepta la enmienda 145, destinada a suprimir la exigencia de una única autorización para un mismo medicamento. El procedimiento centralizado tiene como razón y objetivo disponer de un medicamento, una autorización y una denominación válidos en toda la Comunidad. La propuesta de la Comisión prevé no obstante algunos casos excepcionales en los que, por razones de salud pública vinculadas a la puesta a disposición del medicamento, un mismo medicamento pueda ser objeto de varias autorizaciones. Estos casos deberán seguir siendo limitados y considerarse excepcionales.
- La Comisión no acepta las enmiendas 147 y 148, destinadas a introducir la cuestión de la diferencia de sexos obligatoriamente como criterio que debe tenerse en cuenta en la evaluación del medicamento. Esta cuestión depende en cualquier caso del procedimiento de evaluación científica y de una aplicación diferenciada según los casos. La referencia en el corpus de la legislación no es necesaria.
- La Comisión no acepta la enmienda 152, destinada a introducir un considerando según el cual las tareas fundamentales de la Agencia deben ser financiadas por el presupuesto comunitario. Las tasas deben servir para pagar los servicios prestados a la industria, y la contribución comunitaria, para financiar las tareas de carácter público solicitadas a la Agencia por el legislador, ya sean fundamentales o no.
- La Comisión no acepta la primera parte de la enmienda 157, destinada a incluir en la base de datos sobre los medicamentos autorizados los datos que se refieren a la farmacovigilancia. La legislación comunitaria ya prevé algunas bases de datos específicas para la farmacovigilancia y los ensayos clínicos.
- La Comisión no acepta la enmienda 162, destinada a definir los grupos consultivos de pacientes, así como a precisar su composición y método de trabajo. Esta cuestión se abordará al adoptar el programa de salud pública que, entre otras cosas, proporcionará el fundamento jurídico para la financiación y el apoyo comunitario a estos grupos.
- La Comisión no acepta la enmienda 173, destinada a precisar que el Derecho aplicable a los medicamentos afecta a cuestiones relativas a la salud pública. Esta consideración ya figura en numerosos considerandos de la propuesta de la Comisión y es la base de numerosas disposiciones de esta propuesta.
- La Comisión no acepta la enmienda 174 destinada a introducir la obligación de publicar los informes de evaluación, incluida información comercial que podría revestir un carácter confidencial. Parece conveniente, por razones jurídicas, no introducir salvedades a la excepción de la obligación de publicar información comercial de carácter confidencial en los informes de evaluación.
- La Comisión no acepta la enmienda 175 destinada a prever que la duración de la evaluación no pueda ser inferior a 90 días. Los pormenores de las distintas etapas del procedimiento de evaluación científica deben precisarse en los reglamentos internos de los distintos comités científicos. No es conveniente incluirlos en el reglamento de base.

4. PROPUESTA MODIFICADA

De conformidad con lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 250 del Tratado CE, la Comisión modifica su propuesta en el sentido anteriormente indicado.