PARLAMENTO EUROPEO 2009 - 2014

Documento de sesión

A7-0153/2010

10.5.2010

***I
INFORME

sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, el Reglamento (CE) nº 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos
(COM(2008)0664 – C7-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

Ponente: Linda McAvan

Explicación de los signos utilizados

*	Procedimiento de consulta *mayoría de los votos emitidos*
**I	Procedimiento de cooperación (primera lectura) *mayoría de los votos emitidos*
**II	Procedimiento de cooperación (segunda lectura) *mayoría de los votos emitidos para aprobar la Posición Común* *mayoría de los miembros que integran el Parlamento para rechazar o modificar la Posición Común*
***	Dictamen conforme *mayoría de los miembros que integran el Parlamento salvo en los casos contemplados en los art. 105, 107, 161 y 300 del Tratado CE y en el art. 7 del Tratado UE*
***I	Procedimiento de codecisión (primera lectura) *mayoría de los votos emitidos*
***II	Procedimiento de codecisión (segunda lectura) *mayoría de los votos emitidos para aprobar la Posición Común* *mayoría de los miembros que integran el Parlamento para rechazar o modificar la Posición Común*
***III	Procedimiento de codecisión (tercera lectura) *mayoría de los votos emitidos para aprobar el texto conjunto*

(El procedimiento indicado se basa en el fundamento jurídico propuesto por la Comisión.)

Enmiendas a un texto legislativo

En las enmiendas del Parlamento las modificaciones se indican en ***negrita y cursiva***. En el caso de los actos modificativos, figurarán en **negrita** las partes reproducidas literalmente de una disposición existente que el Parlamento desee modificar pero que la Comisión no haya modificado. Las supresiones que se refieran a dichos pasajes se indicarán de la siguiente manera: [...]. La utilización de la *cursiva fina* constituye una indicación para los servicios técnicos referente a elementos del texto legislativo para los que se propone una corrección con miras a la elaboración del texto final (por ejemplo, elementos claramente erróneos u omitidos en alguna versión lingüística). Estas propuestas de corrección están supeditadas al acuerdo de los servicios técnicos interesados.

ÍNDICE

Página

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

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

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

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

PROCEDIMIENTO ..... **Error! Bookmark not defined.**

PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO

sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, el Reglamento (CE) nº 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos
(COM(2008)0664 – C7-0515/2008 – 2008/0257(COD))

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

El Parlamento Europeo,

– Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2008)0664),

– Vistos el artículo 251, apartado 2, y el artículo 95 del Tratado CE, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C6-0515/2008),

– Vista la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo titulada «Consecuencias de la entrada en vigor del Tratado de Lisboa sobre los procedimientos interinstitucionales de toma de decisiones en curso» (COM(2009)0665),

– Vistos el artículo 294, apartado 3, el artículo 114 y el artículo 168, apartado 4, letra c), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

– Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo de 10 de junio de 2009[1],

– Visto el dictamen del Comité de las Regiones de 7 octubre de 2009[2],

– Visto el artículo 55 de su Reglamento,

– Vistos el informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria y las opiniones de la Comisión de Industria, Investigación y Energía y de la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor (A7-0153/2010),

1. Aprueba la posición en primera lectura que figura a continuación;

2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo, si se propone modificar sustancialmente esta propuesta o sustituirla por otro texto;

3. Encarga a su Presidente que transmita la posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión.

[1] DO C 306 de 16.12.2009, p. 22.
[2] DO C 79 de 27.3.2010, p. 50.

Enmienda 1

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Visto 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	- Visto el dictamen del Supervisor Europeo de Protección de Datos, de 22 de abril de 2009[1],
	[1] DO C 229 de 23.9.2009, p. 19.

Enmienda 2

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Considerando 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(2 bis) La contaminación del agua y del suelo debida a los residuos farmacéuticos es un problema medioambiental emergente y una nueva preocupación en el ámbito de la salud pública. Conviene adoptar medidas de control y evaluación de los efectos medioambientales adversos de los medicamentos, en particular de aquellos que tienen consecuencias para la salud pública.
	La Comisión, basándose en los datos recibidos de la Agencia, la Agencia Europea de Medio Ambiente y los Estados miembros, elaborará un informe sobre el alcance del problema, junto con una evaluación para determinar la necesidad de modificar la legislación de la UE sobre los medicamentos u otra legislación de la UE pertinente.

Enmienda 3

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Considerando 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(4) Deben mantenerse y desarrollarse las principales tareas de la Agencia en el ámbito de la farmacovigilancia establecidas en el Reglamento (CE) nº 726/2004, especialmente en lo que respecta a la gestión de la base de datos de farmacovigilancia y la red de tratamiento de datos de la Comunidad (en lo sucesivo, «base de datos Eudravigilance») ***y*** la coordinación de los anuncios de seguridad de los Estados miembros.	(4) Deben mantenerse y desarrollarse las principales tareas de la Agencia en el ámbito de la farmacovigilancia establecidas en el Reglamento (CE) nº 726/2004, especialmente en lo que respecta a la gestión de la base de datos de farmacovigilancia y la red de tratamiento de datos de la Comunidad (en lo sucesivo, «base de datos Eudravigilance»)***,*** la coordinación de los anuncios de seguridad de los Estados miembros ***y la facilitación al público de información relacionada con las cuestiones de seguridad***.

Justificación

Los consumidores tienen derecho a disponer de más información sobre las cuestiones relacionadas con la farmacovigilancia y sobre la relación beneficio-riesgo de sus medicamentos. La Agencia puede desempeñar un papel importante como fuente independiente y fiable de información.

Enmienda 4

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Considerando 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(5) Para que todas las autoridades competentes puedan recibir al mismo tiempo la información sobre la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano autorizados en la Comunidad, acceder a ella y compartirla, debe mantenerse y reforzarse la base de datos Eudravigilance como receptor único de dicha información. Por consiguiente, los Estados miembros no deben imponer ningún requisito de información adicional a los titulares de autorizaciones de comercialización.	(5) Para que todas las autoridades competentes puedan recibir al mismo tiempo la información sobre la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano autorizados en la Comunidad, acceder a ella y compartirla, debe mantenerse y reforzarse la base de datos Eudravigilance como receptor único de dicha información. Por consiguiente, los Estados miembros no deben imponer ningún requisito de información adicional a los titulares de autorizaciones de comercialización. ***En lugar de ello, la base de datos Eudravigilance debe comunicar***

	simultáneamente a los Estados miembros pertinentes los informes transmitidos por los titulares de autorizaciones de comercialización.
	Para asegurar una alta calidad de la información, los Estados miembros deben apoyar el desarrollo de la especialización de los centros de farmacovigilancia nacionales y regionales. Las autoridades nacionales competentes deben recopilar los informes de estos centros y transferir a continuación los datos a la base de datos Eudravigilance.
Los Estados miembros, la Agencia y la Comisión deben poder acceder plenamente a la base de datos, mientras que los titulares de autorizaciones de comercialización y el público deben tener un acceso adecuado a ella.	Los Estados miembros, la Agencia y la Comisión deben poder acceder plenamente a la base de datos, mientras que los titulares de autorizaciones de comercialización y el público deben tener un acceso adecuado a ella ***en todas las lenguas oficiales de la Unión***.

Justificación

Los Estados miembros deberían recibir un aviso electrónico cuando los titulares de autorizaciones de comercialización transmitan a la base de datos Eudravigilance informes sobre sospechas serias de reacciones adversas ocurridas en su territorio, como control adicional con el fin de evitar que las autoridades nacionales competentes no reciban o pasen por alto esta información.

Enmienda 5

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Considerando 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(6) Para aumentar la transparencia en cuestiones de farmacovigilancia, la Agencia debe crear y mantener un portal web europeo sobre la seguridad de los medicamentos.	(6) Para aumentar la transparencia en cuestiones de farmacovigilancia, la Agencia debe crear y mantener un portal web europeo sobre la seguridad de los medicamentos ***en todas las lenguas oficiales de la Unión***.

Enmienda 6

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Considerando 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(9) Para ofrecer una respuesta armonizada en toda la Comunidad a las preocupaciones de seguridad en relación con los medicamentos de uso humano, el ***Comité Consultivo para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia debe prestar apoyo al*** Comité de Medicamentos de Uso Humano y ***al*** Grupo de Coordinación establecido por la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en cualquier asunto relativo a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano. No obstante, en aras de la coherencia y de la continuidad de las evaluaciones, el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia y las autoridades competentes para la concesión de autorizaciones de comercialización deben conservar la responsabilidad final de la evaluación de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos de uso humano autorizados con arreglo al presente Reglamento.	(9) Para ofrecer una respuesta armonizada en toda la Comunidad a las preocupaciones de seguridad en relación con los medicamentos de uso humano, el Comité de Medicamentos de Uso Humano y ***el*** Grupo de Coordinación establecido por la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, ***deben basarse en las recomendaciones del Comité para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia*** en cualquier asunto relativo a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano. No obstante, en aras de la coherencia y de la continuidad de las evaluaciones, el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia y las autoridades competentes para la concesión de autorizaciones de comercialización deben conservar la responsabilidad final de la evaluación de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos de uso humano autorizados con arreglo al presente Reglamento.

Justificación

Para que el CDRF sea un comité representativo han de ampliarse sus atribuciones con respecto al Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia (CMUH) y al Grupo de Coordinación. Ni el CMUH ni el Grupo de Coordinación constituyen un órgano especialista en farmacovigilancia: su tarea consiste en equilibrar globalmente los riesgos y los beneficios. Con objeto de evitar la duplicación del trabajo, el CDRF debe ser el único órgano responsable de la farmacovigilancia y la determinación del riesgo.

Enmienda 7

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Considerando 15

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(15) Cuando un medicamento se autorice con la condición de que se lleve a cabo un estudio de seguridad después de la autorización o esta última esté sujeta a condiciones o restricciones relativas a un uso seguro y eficaz del medicamento, éste debe ser objeto de un intenso seguimiento en el mercado. Debe instarse a los pacientes y a los profesionales de la salud a notificar todas las sospechas de reacciones adversas a esos medicamentos, y la Agencia debe mantener a disposición del público una lista actualizada de estos últimos.	(15) Cuando un medicamento se autorice con la condición de que se lleve a cabo un estudio de seguridad después de la autorización o esta última esté sujeta a condiciones o restricciones relativas a un uso seguro y eficaz del medicamento, éste debe ser objeto de un intenso seguimiento en el mercado. Debe instarse a los pacientes y a los profesionales de la salud a notificar todas las sospechas de reacciones adversas a esos medicamentos ***mediante un símbolo y una frase explicativa en el resumen de las características del producto y en el folleto de información para el paciente***, y la Agencia debe mantener a disposición del público una lista actualizada de estos últimos.

Enmienda 8

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

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(20 bis) El presente Reglamento se aplicará sin prejuicio de la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 24 de octubre de 1995 relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos[1] y el Reglamento (CE) nº 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de diciembre de 2000 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos[2]. A fin de

detectar, evaluar, comprender y prevenir las reacciones adversas, y de identificar y tomar medidas para reducir los riesgos e incrementar los beneficios de los medicamentos con objeto de salvaguardar la salud pública, debería ser posible tratar los datos personales en el marco del sistema Eudravigilance cumpliendo al mismo tiempo la legislación de la UE en materia de protección de datos.

[1] DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

[1] DO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

Justificación

La propuesta afecta a información personal extremadamente sensible que debe estar plenamente protegida. Véase asimismo el dictamen del Supervisor Europeo de Protección de Datos, de abril de 2009.

Enmienda 9

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Considerando 21 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(21 bis) El objetivo de proteger la salud pública constituye un interés público fundamental que justifica el tratamiento de datos identificables relativos a la salud siempre que ese tratamiento se realice solo en caso necesario y que las partes implicadas evalúen la necesidad de tratar esos datos en cada fase del proceso de farmacovigilancia.

Justificación

La propuesta afecta a información personal extremadamente sensible que debe estar plenamente protegida. No obstante, debe ser posible tratar datos personales en el marco del sistema Eudravigilance sin dejar por ello de respetar la legislación de la UE en materia de protección de datos.

Enmienda 10

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 - punto 1
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 5 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
«En sus tareas de farmacovigilancia ***estará asistido por el*** Comité ***Consultivo*** para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia mencionado en la letra a bis) del apartado 1 del artículo 56.».	«En sus tareas de farmacovigilancia ***se basará en las recomendaciones del*** Comité para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia mencionado en la letra a bis) del apartado 1 del artículo 56.». *La palabra «Consultivo» debe suprimirse del nombre del Comité para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia con el fin de reflejar más adecuadamente las atribuciones del Comité.* *En caso de aprobarse, esta modificación se aplicará a todo el texto.*

Justificación

Para que el CDRF sea un comité representativo han de ampliarse sus atribuciones con respecto al CMUH. El CMUH no es un órgano especializado en farmacovigilancia; su labor consiste en buscar un equilibrio global entre los riesgos y los beneficios. Con objeto de evitar la duplicación del trabajo, el CDRF debe ser el único órgano responsable de la farmacovigilancia y la determinación del riesgo.

Enmienda 11

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 - punto 4
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 10 bis - apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. Después de conceder una autorización de comercialización, la Agencia podrá pedir a su titular que efectúe un estudio de seguridad posterior a la autorización ***si existe preocupación en torno a los riesgos***	1. Después de conceder una autorización de comercialización, la Agencia podrá pedir a su titular que efectúe un estudio de seguridad posterior a la autorización ***o estudios de seguridad y eficacia***

del medicamento autorizado. Se lo pedirá por escrito, con una justificación detallada, y especificará los objetivos y el calendario de realización y presentación del estudio.	***posteriores a la autorización, en caso de que persistan interrogantes importantes sobre la eficacia de un producto o si los avances científicos en la comprensión de la enfermedad o en la metodología clínica modifican de modo significativo las anteriores evaluaciones de la eficacia. La Comisión facilitará orientaciones al respecto.*** Se lo pedirá por escrito, con una justificación detallada, y especificará los objetivos y el calendario de realización y presentación del estudio. ***Sobre la base de los datos recibidos de la Agencia y los Estados miembros, la Comisión elaborará asimismo un informe centrado en el concepto de la eficacia clínica, los estudios y datos necesarios y las metodologías para su evaluación.***

Justificación

Actualmente la mayoría de los fármacos están sujetos a algún tipo de estudio de seguridad posterior a la autorización, como precaución extraordinaria de seguridad. No obstante, pese a que el control de seguridad tiene lugar durante toda la vida del fármaco, la eficacia solo se controla en una ocasión, en el momento de la autorización. Debería ser posible controlar también la eficacia de un fármaco después de su autorización, en poblaciones y condiciones de vida reales.

Enmienda 12

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 - punto 4
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 10 bis – apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. En función de las explicaciones del titular de la autorización de comercialización, la Comisión retirará o confirmará la petición. Si la confirma, se modificará la autorización de comercialización para condicionarla al cumplimiento de la petición y se actualizará en consecuencia el sistema de	3. En función de las explicaciones del titular de la autorización de comercialización, la Comisión retirará o confirmará la petición. Si la confirma, se modificará la autorización de comercialización para condicionarla al cumplimiento de la petición y se actualizará en consecuencia el sistema de

gestión del riesgo.».	gestión del riesgo. ***En todo caso, tanto si la confirma como si la retira, la Comisión deberá explicar detalladamente cuál es el motivo de su decisión y esta quedará debidamente registrada».***

Justificación

Actualmente la mayoría de los fármacos están sujetos a algún tipo de estudio de seguridad posterior a la autorización, como precaución extraordinaria de seguridad. No obstante, pese a que el control de seguridad tiene lugar durante toda la vida del fármaco, la eficacia solo se controla en una ocasión, en el momento de la autorización. Debería ser posible controlar también la eficacia de un fármaco después de su autorización, en poblaciones y condiciones de vida reales.

Enmienda 13

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 – punto 5 – letra b
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 14 – apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
«3. Una vez renovada, la autorización de comercialización tendrá una validez ilimitada, salvo que la ***Comisión*** decida llevar a cabo una renovación adicional por cinco años con arreglo al apartado 2 por motivos justificados relacionados con la farmacovigilancia ***o una exposición insuficiente al medicamento***.».	«3. Una vez renovada, la autorización de comercialización tendrá una validez ilimitada, salvo que la ***autoridad competente*** decida llevar cabo una renovación adicional por cinco años con arreglo al apartado 2 por motivos justificados relacionados con la farmacovigilancia.».

Justificación

Deben preservarse los beneficios del enfoque armonizado y simplificado que persigue la presente propuesta. La nueva propuesta no debe ir en detrimento de las mejoras introducidas en la anterior revisión de la legislación sobre medicamentos, que tenía por objetivo la reducción del número de procedimientos de renovación. Conviene mantener la formulación original relativa a la autoridad decisoria.

Enmienda 14

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 – punto 11
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 21 – apartado 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Se lo pedirá por escrito, con una justificación detallada, y especificará el calendario de presentación de la descripción detallada del sistema de gestión del riesgo.	Se lo pedirá por escrito, con una justificación detallada ***y sobre la base de argumentos científicos***, y especificará el calendario de presentación de la descripción detallada del sistema de gestión del riesgo.

Justificación

Toda solicitud de descripción detallada del sistema de gestión del riesgo debe basarse en argumentos científicos. La propuesta de la Comisión no es lo bastante precisa sobre este punto.

Enmienda 15

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 – punto 11
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 24 – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. La Agencia, en colaboración con los Estados miembros y la Comisión, establecerá y mantendrá una base de datos y una red de tratamiento de datos (en lo sucesivo, la "base de datos Eudravigilance") para recoger información sobre la farmacovigilancia de los medicamentos autorizados en la Comunidad y para que todas las autoridades competentes puedan acceder a la información al mismo tiempo y compartirla.	1. La Agencia, en colaboración con los Estados miembros y la Comisión, establecerá y mantendrá una base de datos y una red de tratamiento de datos (en lo sucesivo, la "base de datos Eudravigilance") para recoger información sobre la farmacovigilancia de los medicamentos autorizados en la Comunidad y para que todas las autoridades competentes puedan acceder a la información al mismo tiempo y compartirla. ***Los Estados miembros apoyarán el desarrollo de las competencias de los centros de farmacovigilancia nacionales y regionales. Las autoridades nacionales competentes deben recabar los informes de dichos centros y, a continuación,***

	transferir los datos a la base de datos Eudravigilance.

Enmienda 16

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 - punto 11
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 24 – apartado 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Agencia se asegurará de que los profesionales de la salud y el público tengan un acceso adecuado a la base de datos Eudravigilance, y se garantizará la protección de los datos personales.	La Agencia se asegurará de que los profesionales de la salud y el público tengan un acceso adecuado a la base de datos Eudravigilance, y se garantizará la protección de los datos personales. ***La Agencia colaborará con las partes interesadas, incluidos los institutos de investigación, los profesionales de la salud y las organizaciones de pacientes y de consumidores, para definir «el nivel adecuado de acceso» a la base de datos Eudravigilance.***

Justificación

La ponente está de acuerdo con el hecho de que no se debe dejar a la EMEA que defina ella sola el «nivel adecuado» de acceso público a Eudravigilance, sino que se debería implicar también a las partes interesadas. Sin embargo, no es favorable a la publicación en línea de los datos completos, en lugar de los datos agregados, ya que la base de datos contendrá numerosos informes sobre reacciones adversas no confirmadas. Observa asimismo que el artículo 24 del Reglamento especifica que el público podrá solicitar los informes individuales.

Enmienda 17

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 – punto 11
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 25

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Agencia, en colaboración con los Estados miembros, desarrollará	La Agencia, en colaboración con los Estados miembros ***y con todos los***

formularios estructurados estándar ***en línea*** para que los profesionales de la salud y los pacientes notifiquen las sospechas de reacciones adversas.	***participantes relevantes***, desarrollará formularios ***y procedimientos*** estructurados estándar***, incluidos los formularios basados en aplicaciones web,*** para que los profesionales de la salud y los pacientes informen sobre las sospechas de reacciones adversas. ***Para garantizar la identificación de los medicamentos biológicos prescritos, dispensados o vendidos en el territorio de la Unión, los formularios y procedimientos estándar incluirán el nombre del TAC (titular de autorización de comercialización), la DCI (Denominación Común Internacional), el nombre del medicamento tal y como aparece definido en el artículo 1, apartado 2, y el número de lote.*** ***Asimismo, la Agencia pondrá a disposición del público otros medios para que los pacientes puedan notificar las reacciones adversas, como un número de teléfono o una dirección de correo electrónico específicos.*** ***Esta posibilidad de declaración en línea se ofrecerá a todos los ciudadanos de la Unión en su lengua materna.***

Justificación

La identificación precisa del producto asociado con una sospecha de reacción adversa es fundamental para un buen sistema de farmacovigilancia. Debido a las especificidades de los medicamentos biológicos comparados con los medicamentos de moléculas pequeñas es, por tanto, necesario facilitar cierto número de datos identificadores que ayuden a distinguir los diferentes productos que se encuentran disponibles en el mercado.

Por consiguiente, la enmienda propuesta exige que la EMEA desarrolle unos formularios y procedimientos estándar que los profesionales de la salud y los pacientes puedan usar a la hora de informar sobre cualquier sospecha de suceso adverso. Dichos formularios y procedimientos deberán incluir los medios para poder identificar específicamente los medicamentos biológicos a la vez que refuerzan y armonizan las exigencias a las que deben responder los informes sobre dichos productos.

Enmienda 18

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 - punto 11
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 26 – apartado 1 – punto 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1) los miembros de los comités mencionados en las letras a) y a bis) del apartado 1 del artículo 56 del presente Reglamento y los miembros del Grupo de Coordinación mencionado en el artículo 27 de la Directiva 2001/83/CE (en lo sucesivo, el "Grupo de Coordinación"), así como sus cualificaciones profesionales y las declaraciones de acuerdo con el apartado 2 del artículo 63 del presente Reglamento;	1) los miembros de los comités mencionados en las letras a) y a bis) del apartado 1 del artículo 56 del presente Reglamento y los miembros del Grupo de Coordinación mencionado en el artículo 27 de la Directiva 2001/83/CE (en lo sucesivo, el "Grupo de Coordinación"), así como sus cualificaciones profesionales y ***sus*** declaraciones ***de interés,*** de acuerdo con el apartado 2 del artículo 63 del presente Reglamento;

Justificación

Many colleagues support a greater degree of transparency than is provided for in the Commission's proposal. The rapporteur supports nearly all of these amendments, and, by extension, does not support any attempt to dilute what the Commission proposes should be made public.
The rapporteur supports full details of every PRAC, CHMP and Coordination Group meeting to be made public, including details of votes and minority opinions. This is already required by Article126b of this same Directive, but is not implemented: "Member States shall ensure that the competent authority makes publicly accessible its rules of procedure and those of its committees, agendas for its meetings and records of its meetings, accompanied by decisions taken, details of votes and explanations of votes, including minority opinions". The USA Food and Drugs Association does make this information public - both in theory and in practice.
The web portal should also include a link to EMEA's European Public Assessment Report (EPAR) database, set up by article 13(3) of the Regulation: http://www.ema.europa.eu/htms/human/epar/eparintro.htm. The EPAR summaries are one-page information sheets about every centrally-authorised medicinal product. They set out what the medicine is, what it's for, what are the risks and benefits, why it was approved, the scientific discussions surrounding it, and the procedural steps involved before and after its authorisation. Both the EPAR and the EudraPharm websites should be promoted, in order to raise awareness amongst patients of these useful sources of independent information about medicinal products.
This compromise amendment should be read in conjunction with compromise amendment 6 on the Directive - as article 106 of the Directive sets out what Member States are responsible for publishing on their national web portal, and article 26 of the Regulation sets out what the Agency is responsible for publishing on the (linked) European web portal.
N.B. Amendment 217 of the Directive has also been included in this compromise, although

will have to be voted separately in the voting list for the Directive.

Enmienda 19

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 - punto 11
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 26 – apartado 1 – punto 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2) ***un resumen*** de cada reunión de los comités mencionados en las letras a) y a bis) del apartado 1 del artículo 56 del presente Reglamento y del Grupo de Coordinación por lo que respecta a las actividades de farmacovigilancia;	2) ***detalles*** de cada reunión de los comités mencionados en las letras a) y a bis) del apartado 1 del artículo 56 del presente Reglamento y del Grupo de Coordinación por lo que respecta a las actividades de farmacovigilancia***, incluidos los órdenes del día y las actas de sus reuniones, acompañadas estas últimas de las decisiones adoptadas***;

Justificación

Véase la justificación del artículo 26, apartado 1.

Enmienda 20

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 - punto 11
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 26 – apartado 1 – punto 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3) los sistemas de gestión del riesgo de los medicamentos autorizados de conformidad con el presente Reglamento;	3) los sistemas de gestión del riesgo de los medicamentos autorizados de conformidad con el presente Reglamento***, así como un resumen de fácil comprensión de dichos sistemas***;

Justificación

Véase la justificación del artículo 26, apartado 1.

Enmienda 21

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 - punto 11
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 26 – apartado 1 – punto 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	3 bis) el enlace a la base de datos EudraPharm de la Agencia, que deberá incluir la versión electrónica más actualizada del prospecto y del resumen de las características del producto para todos los medicamentos existentes y nuevos autorizados de conformidad con el presente Reglamento y con la Directiva 2001/83/CE, así como un enlace a la base de datos que contiene el resumen del Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de la Agencia, que publica fichas informativas sobre productos autorizados a nivel central. La Agencia o las autoridades competentes darán a conocer estos dos recursos al público en general.

Justificación

Véase la justificación del artículo 26, apartado 1.

Enmienda 22

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 - punto 11
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 26 – apartado 1 – punto 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
4) la lista de medicamentos ***sujetos al seguimiento intensivo mencionado*** en el artículo 23 del presente Reglamento;	4) la lista de medicamentos ***mencionada*** en el artículo 23 del presente Reglamento;

Justificación

Véase la justificación del artículo 26, apartado 1.

Enmienda 23

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 - punto 11
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 26 – apartado 1 – punto 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
6) información sobre cómo notificar las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos y los formularios estándar para la notificación ***en línea*** por parte de los pacientes y los profesionales de la salud;	6) información sobre cómo notificar las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos y los formularios estándar para la notificación por parte de los pacientes y los profesionales de la salud;

Justificación

Véase la justificación del artículo 26, apartado 1.

Enmienda 24

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 - punto 11
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 26 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	Antes del lanzamiento del portal y durante las revisiones posteriores, la Agencia consultará a las partes interesadas pertinentes (incluidos grupos de pacientes y de consumidores, profesionales de la salud y representantes de la industria).

Justificación

Véase la justificación del artículo 26, apartado 1.

Enmienda 25

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 - punto 11
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 27 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. La Agencia hará un seguimiento de la bibliografía médica seleccionada en busca de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos de uso humano que contengan determinados principios activos. Publicará la lista de los principios activos sometidos al seguimiento y de las publicaciones sujetas a ese seguimiento.	1. La Agencia hará un seguimiento de la bibliografía médica seleccionada en busca de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos de uso humano que contengan determinados principios activos. Publicará la lista de los principios activos sometidos al seguimiento y de las publicaciones sujetas a ese seguimiento. ***La Agencia controlará toda la documentación relativa a los informes sobre sospechas de reacciones adversas a los medicamentos de uso humano que contengan sustancias activas muy conocidas.***

Justificación

La propuesta requiere que el titular de la autorización de comercialización controle la Eudravigilance a fin de averiguar lo que la EMA ha incluido y que controle otra documentación médica no seleccionada y los medicamentos no incluidos. En cuanto a las sustancias activas conocidas, la Agencia Europea de Medicamentos es capaz de llevar a cabo esta tarea, dado que las bases de datos consultadas son las mismas que consultan todos los titulares de autorizaciones de comercialización que tienen ingredientes conocidos en común. Por consiguiente tiene sentido y resulta más eficaz exigir que la Agencia Europea de Medicamentos realice esta tarea en relación con todas las sustancias conocidas (solo una vez).

Enmienda 26

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 - punto 11
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 28 - apartado 3 - párrafo 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	El Comité formulará una recomendación destinada al Comité de Medicamentos de Uso Humano basándose en el informe de evaluación.

Justificación

El dictamen del CDRF debe tener más peso para el CMUH, que tan solo debe poder rechazar

la recomendación del CDRF si justifica su decisión por motivos científicos y relacionados con la salud pública.

Enmienda 27

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 - punto 11
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 28 – apartado 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
4. En el plazo de treinta días después de la recepción ***del informe*** del Comité Consultivo para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia, el Comité de Medicamentos de Uso Humano ***estudiará el informe y*** adoptará un dictamen sobre el mantenimiento, la modificación, la suspensión o la revocación de la autorización de comercialización en cuestión.	4. En el plazo de treinta días después de la recepción ***de la recomendación*** del Comité para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia, el Comité de Medicamentos de Uso Humano adoptará un dictamen sobre el mantenimiento, la modificación, la suspensión o la revocación de la autorización de comercialización en cuestión.
	El CMUH solo emitirá un dictamen que difiera de la recomendación del Comité para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia si existen sólidos motivos científicos y de salud pública que lo justifiquen. El CMUH explicará esos motivos en una justificación que adjuntará a su dictamen.
Si el dictamen indica que es necesaria una acción reguladora, la Comisión adoptará una decisión para modificar, suspender o revocar la autorización de comercialización. La adopción de esta decisión estará sujeta al artículo 10 del presente Reglamento. Si la Comisión adopta la decisión, podrá adoptar también una decisión dirigida a los Estados miembros de acuerdo con el artículo 127 bis de la Directiva 2001/83/CE.	Si el dictamen indica que es necesaria una acción reguladora, la Comisión adoptará una decisión para modificar, suspender o revocar la autorización de comercialización. La adopción de esta decisión estará sujeta al artículo 10 del presente Reglamento. Si la Comisión adopta la decisión, podrá adoptar también una decisión dirigida a los Estados miembros de acuerdo con el artículo 127 bis de la Directiva 2001/83/CE.

Justificación

El dictamen del CDRF debe tener más peso para el CMUH, que tan solo debe poder rechazar la recomendación del CDRF si justifica su decisión por motivos científicos y relacionados

con la salud pública.

Enmienda 28

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 – punto 11
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 28 – apartado 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
6. Los dictámenes y las decisiones que se mencionan en los apartados 3 a 5 del presente artículo se harán públicos a través del portal web europeo sobre la seguridad de los medicamentos mencionado en el artículo 26.	6. Los dictámenes ***finales*** y las decisiones ***finales*** que se mencionan en los apartados 3 a 5 del presente artículo se harán públicos a través del portal web europeo sobre la seguridad de los medicamentos mencionado en el artículo 26.

Justificación

La información destinada al público sobre este portal Internet debe ser completa, pero no compleja.

Enmienda 29

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 - punto 11
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 28 bis - apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	2 bis. A efectos de esa evaluación, el Comité para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia podrá celebrar una audiencia pública.
	Las audiencias públicas deberán anunciarse en el portal europeo sobre la seguridad de los medicamentos. El anuncio deberá incluir información sobre la manera en que pueden participar los titulares de una autorización de comercialización y el público en general. La Agencia ofrecerá a quienes lo soliciten la oportunidad de participar en la audiencia pública, personalmente o por

	medios telemáticos. ***Si el titular de una autorización de comercialización u otra persona piensa presentar una información que contenga datos comerciales confidenciales que sean pertinentes para la cuestión de que se trate, podrá solicitar autorización para presentar esos datos al Comité para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia en una audiencia no pública.***

Justificación

Se trata de la misma enmienda presentada a la Directiva, que permite que el Comité para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia recurra a las audiencias públicas, si lo considera conveniente, en el marco de su evaluación de medicamentos autorizados tanto mediante el procedimiento centralizado como mediante el descentralizado.

Enmienda 30

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 – punto 11
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 28 quinquies

Texto de la Comisión	*Enmienda*
A petición de la Comisión, la Agencia participará, en colaboración con los Estados miembros, en la armonización y normalización internacionales de las medidas técnicas sobre farmacovigilancia.	A petición de la Comisión, la Agencia participará, en colaboración con los Estados miembros ***y con todas las partes interesadas***, en la armonización y en la estandarización internacional de las medidas técnicas de farmacovigilancia. ***Dichos trabajos se basarán en las necesidades de los pacientes y se realizarán con una perspectiva científica.***

Justificación

Enmienda coherente con las enmiendas propuestas al artículo 108 de la Directiva 2001/83/CE.

Enmienda 31

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 - punto 11
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 28 septies

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Agencia efectuará controles regulares de sus tareas de farmacovigilancia y notificará los resultados a su Consejo de Administración cada dos años.	La Agencia efectuará controles regulares ***independientes*** de sus tareas de farmacovigilancia y notificará los resultados a su Consejo de Administración cada dos años.

Justificación

La propuesta de Directiva prevé que los Estados miembros efectúen controles independientes (enmienda 13). En la propuesta de Reglamento existe un texto similar en el artículo 28 septies relativo a la Agencia, que debe cambiarse de la misma manera para dotar a la propuesta de coherencia.

Enmienda 32

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 - punto 11
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 29

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Comisión adoptará las modificaciones necesarias para actualizar las disposiciones del presente capítulo en función de los avances científicos y técnicos.	***suprimido***
Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control previsto en el apartado 2 bis del artículo 87.	

Enmienda 33

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 - punto 12 - letra a
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 56 - apartado 1 - letra a bis

Texto de la Comisión	*Enmienda*
«a bis) el Comité ***Consultivo*** para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia, que tendrá la responsabilidad de ***asesorar*** al Comité de Medicamentos de Uso Humano y al Grupo de Coordinación sobre cualquier cuestión relacionada con la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano;».	«a bis) el Comité para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia, que tendrá la responsabilidad de ***presentar una recomendación*** al Comité de Medicamentos de Uso Humano y al Grupo de Coordinación sobre cualquier cuestión relacionada con la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano;».

Justificación

Esta modificación está en consonancia con las enmiendas 3 y 4.

Enmienda 34

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 – punto 12 – letra b bis (nueva)
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 56 – apartado 1 – letra g

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	b bis) La letra g) se sustituye por el texto siguiente:
	«g) un Director General Ejecutivo, que ejercerá las funciones definidas en el Artículo 64;»

Justificación

La aclaración refleja la estructura, las dimensiones y las responsabilidades de la Agencia. Durante los últimos años, la variedad de nuevas tareas se ha incrementado de forma considerable. Hoy en día, la Agencia es la segunda agencia más grande de la Unión Europea y cuenta con 600 empleados. Por consiguiente, el término Director Ejecutivo debe ser sustituido por el de Director General Ejecutivo y deberá cambiarse en todo el Reglamento.

Enmienda 35

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 – punto 14
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 61 bis – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. El Comité ***Consultivo*** para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia estará compuesto de:	1. El Comité para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia estará compuesto de:
a) diez miembros y diez suplentes nombrados por el Consejo de Administración, ***a propuesta de*** las autoridades nacionales competentes;	a) diez miembros y diez suplentes nombrados por el Consejo de Administración ***previa consulta a*** las autoridades nacionales competentes ***y sobre la base de conocimientos adecuados en farmacovigilancia y determinación del riesgo de los medicamentos de uso humano, tal como se establece en el párrafo 2***;
(b) ***cinco miembros*** y cinco suplentes nombrados por la Comisión, mediante convocatoria pública de manifestaciones de interés, previa consulta al Parlamento Europeo.	b) ***siete miembros adicionales*** y cinco suplentes nombrados por la Comisión, ***entre los que figurarán al menos un representante de los profesionales sanitarios y al menos un representante de los pacientes,*** mediante convocatoria pública de manifestaciones de interés, previa consulta al Parlamento Europeo.
	Un Estado miembro podrá pedir a otro Estado miembro que le sustituya en el Comité.
En ausencia de los titulares, los suplentes los representarán y votarán en su nombre.	En ausencia de los titulares, los suplentes los representarán y votarán en su nombre.
La Comisión podrá adaptar el número de miembros y suplentes en función de las necesidades técnicas y científicas. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control previsto en el apartado 2 bis del artículo 87.	

Justificación

El nombramiento de los miembros del CDRF por parte del Consejo de Administración debe basarse sobre todo en la experiencia científica. Exceptuando a los diez miembros nombrados,

los Estados miembros deben tener la oportunidad de enviar unos representantes adicionales y procedentes de las autoridades nacionales competentes que puedan asistir y participar en las reuniones del CDRF. Además, los miembros adicionales nombrados por la Comisión deberán incluir al menos dos miembros que representen a los pacientes y a los profesionales de la salud. Esta propuesta sigue el precedente creado por los siguientes comités de la EMEA: el Comité de Medicamentos Huérfanos, el Comité Pediátrico y el Comité de Terapias Avanzadas.

Enmienda 36

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 – punto 14
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 61 bis – apartado 1 – letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	b bis) un representante y un suplente que pertenezcan al grupo de trabajo de los pacientes y de los consumidores de la EMEA y un representante y un suplente que pertenezcan al grupo de trabajo de los profesionales sanitarios de la EMEA.

Justificación

Es importante recurrir a todos los expertos existentes a nivel de la EMEA, a fin de facilitar la aplicación práctica de la propuesta. La presencia de todos los interlocutores implicados refleja los requisitos de garantía y de transparencia que exigen la protección de la salud y el bienestar de los ciudadanos.

Enmienda 37

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 – punto 14
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 61 bis – apartado 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
6. Los representantes de las autoridades competentes nacionales tendrán derecho a asistir a todas las reuniones del Comité ***Consultivo*** para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia a fin de facilitar una coordinación adecuada entre	6. Los representantes de las autoridades nacionales competentes estarán autorizados a asistir a todas las reuniones del Comité para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia ***y a participar en los debates*** a fin de facilitar una coordinación

las tareas de la Agencia y el trabajo de las autoridades nacionales competentes. ***Podrán dar explicaciones o información cuando se les pida pero no intentarán influir en los debates.***».	adecuada entre las tareas de la Agencia y el trabajo de las autoridades nacionales competentes.».

Justificación

Véase la justificación a la enmienda al artículo 61 bis, apartado 1.

Enmienda 38

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 – punto 15 – letra b
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 62 – apartado 2 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
«Los Estados miembros transmitirán a la Agencia los nombres de los expertos nacionales con experiencia probada en materia de evaluación de medicamentos que estén disponibles para participar en los grupos de trabajo o en grupos científicos consultivos de cualquiera de los comités mencionados en el apartado 1 del artículo 56, así como una indicación de sus cualificaciones y ámbitos de especialización específicos.».	«Los Estados miembros transmitirán a la Agencia los nombres de los expertos nacionales con experiencia probada en materia de evaluación de medicamentos que estén disponibles para participar en los grupos de trabajo o en grupos científicos consultivos de cualquiera de los comités mencionados en el apartado 1 del artículo 56, así como una indicación de sus cualificaciones y ámbitos de especialización específicos ***y su grado de independencia de las compañías farmacéuticas***.».

Justificación

Varios ejemplos de decisiones que han cambiado a raíz de la creación de un nuevo «grupo de expertos» incitan a la prudencia en cuanto a la existencia de intereses cruzados de dichos expertos con las empresas farmacéuticas. Las declaraciones de intereses no bastan para librarse de las presiones.

Enmienda 39

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 – punto 18 – letra b
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 67 – apartado 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
«4. Las actividades relacionadas con la farmacovigilancia, el funcionamiento de las redes de comunicación y la vigilancia del mercado estarán bajo el control permanente del Consejo de Administración para garantizar la independencia de la Agencia. Ello no impedirá el cobro de derechos a los titulares de las autorizaciones de comercialización por la realización de estas actividades por parte de la Agencia.».	4. Las actividades relacionadas con la farmacovigilancia, el funcionamiento de las redes de comunicación y la vigilancia del mercado estarán bajo el control permanente del Consejo de Administración para garantizar la independencia de la Agencia. Ello no impedirá el cobro de derechos a los titulares de las autorizaciones de comercialización por la realización de estas actividades por parte de la Agencia***, a condición de que se garantice estrictamente su independencia***.».

Justificación

La ponente puede apoyar la parte de la enmienda 81 en la que se prevé que la farmacovigilancia solo puede ser financiada mediante el cobro de derechos si se garantiza la independencia de las autoridades nacionales competentes.

Enmienda 40

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 2 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. El requisito de la inclusión de un resumen de la información esencial necesaria para un uso seguro y eficaz del medicamento en el resumen de las características del producto y el prospecto establecido en el apartado 3 bis del artículo 11 y en la letra a bis) del apartado 1 del artículo 59 de la Directiva 2001/83/CE, modificada por la Directiva …/…/CE, aplicable a los medicamentos autorizados de conformidad con el Reglamento (CE) nº 726/2004 en virtud de las letras a) y d) del apartado 4 de su artículo 9, se aplicará a las autorizaciones de comercialización concedidas antes de la fecha establecida en el párrafo segundo del artículo 3 del presente Reglamento, a partir de la renovación de dicha	***suprimido***

autorización o a partir de la conclusión de un periodo de tres años a partir de esa fecha (lo que sea anterior).

Justificación

Esta enmienda es coherente con la enmienda de la ponente al punto 3 bis del artículo 11 y a la letra a bis) del artículo 59, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

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

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

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

sistema sea un tanto especial e incoherente.

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

1. Refuerzo del Comité de Farmacovigilancia de la UE:

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

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

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

3. El papel de las empresas en el sistema:

Se proponen varios cambios útiles que afectan a las empresas. La ponente acoge con especial satisfacción las propuestas que garantizan un mejor seguimiento y coordinación de las evaluaciones de las reacciones adversas evitando la duplicación de trabajos en diferentes

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

4. El papel de los profesionales sanitarios:

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

5. El papel de los pacientes:

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

6. El prospecto:

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

7. Notificación de los casos de reacciones adversas:

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

8. Acción o «procedimiento comunitario» urgente:

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

9. Transparencia:

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

16.4.2010

OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE INDUSTRIA, INVESTIGACIÓN Y ENERGÍA

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

sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, el Reglamento (CE) nº 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos
(COM(2008)0664 – C7-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Ponente de opinión: Michèle Rivasi

BREVE JUSTIFICACIÓN

Con estas dos propuestas (un Reglamento y una Directiva) en materia de farmacovigilancia, nos encontramos ciertamente en el corazón de la actualidad. La polémica en relación con la vacuna contra la gripe AH1N1, comercializada después de un procedimiento muy rápido, ilustra la pérdida de confianza de los ciudadanos en la capacidad de las autoridades para garantizar su protección. Un estudio reciente pone de manifiesto que el 61 % de los médicos franceses no tienen la intención de vacunarse. Este contexto vuelve a subrayar, si es que ello era necesario, la necesidad de que la Unión Europea se dote de una política eficaz en materia de de farmacovigilancia con el fin de tranquilizar y proteger a los ciudadanos.

En los últimos años, podemos citar, por desgracia, algunos casos de medicamentos que, a pesar de haberse comercializado al término de un procedimiento estándar, han provocado importantes efectos secundarios:
– el rofecoxib (Vioxx®-Ceoxx®-Ceeoxx®), un antiinflamatorio de eficacia similar al ibuprofeno que ha provocado miles de accidentes cardiovasculares mortales, autorizado en 1999 y retirado del mercado en 2004;
– la paroxetina, un antidepresivo (Deroxat®, Seroxat®) que aumentaba el riesgo de suicidio;
– el rimonabant (Acomplia®), un fármaco contra la obesidad, comercializado sin una evaluación suficiente y retirado del mercado europeo un año y medio después de su comercialización.
Varias causas procesales han demostrado que las compañías farmacéuticas tienden a ocultar el máximo tiempo posible la información sobre los efectos adversos de los medicamentos que podrían perjudicar a las ventas.

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

Los costes humanos de estos efectos secundarios son inaceptables: en términos de costes financieros, son enormes, y es la colectividad la que les debe hacer frente, ya que conciernen al 5 % de las hospitalizaciones y al 5 % de los casos de defunción en hospitales.

De la evaluación a la comercialización, pasando por el seguimiento y la información relativa al medicamento

Antes de la autorización de comercialización, el medicamento debe ser evaluado. Durante un tiempo, se restringe a una muestra de pacientes seleccionados. El papel de la farmacovigilancia es enriquecer nuestro conocimiento sobre los efectos no deseables a fin de limitar los daños a la población.

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

1. Los planes de gestión de riesgos y otros estudios posteriores a la autorización pueden ser utilizados como garantía para acelerar las evaluaciones previas a la autorización de comercialización. Eso debe seguir siendo una excepción.

2. El fin de la obligación de financiación pública amenaza con dejar al sistema de farmacovigilancia reducido a un mero proveedor de servicios de las empresas farmacéuticas. Por el contrario, la ponente propone reforzar los sistemas nacionales y regionales independientes de farmacovigilancia.

3. El fortalecimiento del poder de las empresas sobre la recogida, el análisis y la interpretación de los datos las coloca en una situación insostenible de conflicto de intereses. Las empresas deben poder participar en el estudio de los efectos no deseables, pero bajo el control de las autoridades y en ningún caso en una posición de monopolio.

4. La organización de la disgregación de los datos, almacenados directamente en una mega base de datos electrónica, Eudravigilance, sin un procedimiento que permita garantizar la calidad del contenido de dicha base. La ponente propone que Eudravigilance sea alimentada exclusivamente por las autoridades competentes en materia de farmacovigilancia de los Estados miembros (sin alimentación directa por parte de los pacientes ni de las empresas farmacéuticas, lo que entrañaría el riesgo de crear demasiado ruido de fondo, volviendo inutilizables los datos pertinentes).

5. El acceso muy restringido del público y de los expertos independientes a la base Eudravigilance. La transparencia en lo relativo a los datos de farmacovigilancia es esencial para restaurar la confianza de los ciudadanos en las autoridades sanitarias.

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

1. La formalización de un Comité Consultivo para la Determinación del Riesgo en

Farmacovigilancia (CCDRF) sin más autoridad o autonomía real que el actual Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia no aporta un valor añadido significativo.
2. La opacidad por lo que se refiere a los datos en materia de farmacovigilancia sigue siendo la regla: por ejemplo, no hay acceso a los informes periódicos actualizados en materia de seguridad (PSUR), so pretexto de la confidencialidad comercial. Los PSUR y todos los informes de evaluación deben ponerse a disposición del público sin demora.

En conclusión:

- Reforzar los criterios que **permitan la concesión de una autorización de comercialización más segura**, lo que implica la exigencia de que un nuevo medicamento aporte un avance terapéutico real, no la generalización de una «vía rápida»
- Garantizar la calidad de los datos en materia de farmacovigilancia
- Proporcionar los medios para una **farmacovigilancia pública eficaz**
- **Aumentar la transparencia**

ENMIENDAS

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

Enmienda 1

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Considerando 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(4) Deben mantenerse y desarrollarse las principales tareas de la Agencia en el ámbito de la farmacovigilancia establecidas en el Reglamento (CE) nº 726/2004, especialmente en lo que respecta a la gestión de la base de datos de farmacovigilancia y la red de tratamiento de datos de la Comunidad (en lo sucesivo, «base de datos Eudravigilance») ***y*** la coordinación de los anuncios de seguridad de los Estados miembros.	(4) Deben mantenerse y desarrollarse las principales tareas de la Agencia en el ámbito de la farmacovigilancia establecidas en el Reglamento (CE) nº 726/2004, especialmente en lo que respecta a la gestión de la base de datos de farmacovigilancia y la red de tratamiento de datos de la Comunidad (en lo sucesivo, «base de datos Eudravigilance»)***,*** la coordinación de los anuncios de seguridad de los Estados miembros ***y la facilitación al público de información relacionada con las cuestiones de seguridad***.

Justificación

Los consumidores tienen derecho a disponer de más información en lo concerniente a las cuestiones relacionadas con la farmacovigilancia y sobre el balance riesgos/beneficios de sus medicamentos. La Agencia puede desempeñar un papel importante como fuente independiente y fiable de información.

Enmienda 2

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Considerando 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(5) Para que todas las autoridades competentes puedan recibir al mismo tiempo la información sobre la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano autorizados en la Comunidad, acceder a ella y compartirla, debe mantenerse y reforzarse la base de datos Eudravigilance como receptor único de dicha información. Por consiguiente, los Estados miembros no deben imponer ningún requisito de información adicional a los titulares de autorizaciones de comercialización. Los Estados miembros, la Agencia y la Comisión deben poder acceder plenamente a la base de datos, mientras que los titulares de autorizaciones de comercialización y el público deben tener un acceso adecuado a ella.	(5) Para que todas las autoridades competentes puedan recibir al mismo tiempo la información sobre la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano autorizados en la Comunidad, acceder a ella y compartirla, debe mantenerse y reforzarse la base de datos Eudravigilance como receptor único de dicha información. Por consiguiente, los Estados miembros no deben imponer ningún requisito de información adicional a los titulares de autorizaciones de comercialización. ***En lugar de ello, la base de datos Eudravigilance debe comunicar simultáneamente a los Estados miembros pertinentes los informes transmitidos por los titulares de autorizaciones de comercialización. Con el fin de garantizar una elevada calidad de la información, los Estados miembros deben apoyar el desarrollo de los conocimientos de los centros de farmacovigilancia nacionales y regionales. Las autoridades nacionales competentes deben recabar los informes de dichos centros y, a continuación, transferir los datos a la base de datos Eudravigilance.*** Los Estados miembros, la Agencia y la Comisión deben poder acceder plenamente a la base de datos, mientras que los titulares de autorizaciones de comercialización y el público deben tener un acceso adecuado a ella.

Enmienda 3

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Considerando 7

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(7) Con el fin de tener la seguridad de disponer de los conocimientos y recursos necesarios para realizar evaluaciones de farmacovigilancia a nivel comunitario, conviene crear un nuevo comité científico dentro de la Agencia, el Comité Consultivo para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia. Ese Comité debe estar compuesto de expertos científicos independientes con competencia en materia de seguridad de los medicamentos, lo que incluye la detección, la determinación, la minimización y la comunicación del riesgo, así como la realización de estudios de seguridad posteriores a la autorización y auditorías de farmacovigilancia.	(7) Con el fin de tener la seguridad de disponer de los conocimientos y recursos necesarios para realizar evaluaciones de farmacovigilancia a nivel comunitario, conviene crear un nuevo comité científico dentro de la Agencia, el Comité Consultivo para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia. Ese Comité debe estar compuesto de expertos científicos independientes con competencia en materia de seguridad de los medicamentos, lo que incluye la detección, la determinación, la minimización y la comunicación del riesgo, así como la realización de estudios de seguridad posteriores a la autorización y auditorías de farmacovigilancia. ***Los expertos científicos que integran el Comité deben ser independientes, tanto en relación con los titulares de las autorizaciones como en relación con la propia Agencia, en especial cuando se estén llevando a cabo estudios sobre la seguridad de los medicamentos.***

Justificación

Es conveniente garantizar que los expertos gocen de total independencia, dado que quienes concedan la autorización difícilmente estarán inclinados a retirar los medicamentos del mercado una vez que los hayan aprobado.

Enmienda 4

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Considerando 11

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(11) Para proteger la salud pública, la Agencia debe financiar adecuadamente las actividades relacionadas con la	(11) Para proteger la salud pública, la Agencia debe financiar adecuadamente las actividades relacionadas con la

farmacovigilancia. ***Debe preverse una financiación adecuada de las actividades de farmacovigilancia mediante el cobro de derechos a los titulares de las autorizaciones de comercialización. La gestión de los fondos recaudados debe estar bajo el control permanente del Consejo de Administración para garantizar la independencia de la Agencia.***	farmacovigilancia.

Enmienda 5

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Considerando 15

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(15) Cuando un medicamento se autorice con la condición de que se lleve a cabo un estudio de seguridad después de la autorización o esta última esté sujeta a condiciones o restricciones relativas a un uso seguro y eficaz del medicamento, éste debe ser objeto de un intenso seguimiento en el mercado. Debe instarse a los pacientes y a los profesionales de la salud a notificar todas las sospechas de reacciones adversas a esos medicamentos, y la Agencia debe mantener a disposición del público una lista actualizada de estos últimos.	(15) ***En los tres años siguientes a la comercialización de un medicamento recientemente autorizado, o*** cuando un medicamento se autorice con la condición de que se lleve a cabo un estudio de seguridad después de la autorización o esta última esté sujeta a condiciones o restricciones relativas a un uso seguro y eficaz del medicamento, éste debe ser objeto de un intenso seguimiento en el mercado. Debe instarse a los pacientes y a los profesionales de la salud a notificar todas las sospechas de reacciones adversas a esos medicamentos, y la Agencia debe mantener a disposición del público una lista actualizada de estos últimos.

Justificación

Las advertencias especiales para los productos recientemente autorizados, así como para los medicamentos objeto de un intenso seguimiento, ayudarán tanto a los profesionales de la salud como a los pacientes a distinguir los productos recientemente autorizados que lleven menos de tres años comercializados e incrementarán su concienciación en cuanto a la necesidad de informar de las reacciones adversas que puedan producirse.

Enmienda 6

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

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(20 bis) El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos[1] y el Reglamento (CE) n º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos[2]. A fin de detectar, evaluar, comprender y prevenir las reacciones adversas y de identificar y tomar medidas para reducir los riesgos e incrementar los beneficios de los medicamentos con objeto de salvaguardar la salud pública, debería ser posible tratar los datos personales en el marco del sistema Eudravigilance cumpliendo al mismo tiempo la legislación comunitaria en materia de protección de datos.* ***[1] DO L 281 de 23.11.1995, p. 31. ***[2]DO L 8 de 12.1.2001, p. 1.***

Justificación

La propuesta afecta a información personal extremadamente sensible que debe estar plenamente protegida. Véase asimismo el dictamen del Supervisor Europeo de Protección de Datos, de abril de 2009.

Enmienda 7

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 – punto 1
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 5 – apartado 2 – última frase

Texto de la Comisión	*Enmienda*
«En sus tareas de farmacovigilancia estará asistido por el Comité ***Consultivo para la Determinación del Riesgo en*** Farmacovigilancia mencionado en la letra a bis) del apartado 1 del artículo 56.»	«En sus tareas de farmacovigilancia estará asistido por el Comité ***de*** Farmacovigilancia mencionado en la letra a bis) del apartado 1 del artículo 56.»

Justificación

Modificación horizontal necesaria en toda la propuesta: la propuesta establece un Comité Consultivo para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia y le encomienda importantes tareas de farmacovigilancia, pero con una función meramente consultiva y sin autoridad alguna. El papel del Comité debería reforzarse, y ello debe quedar reflejado en su título.

Enmienda 8

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 – punto 4
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 10 bis – apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. En función de las explicaciones del titular de la autorización de comercialización, la Comisión retirará o confirmará la petición. Si la confirma, se modificará la autorización de comercialización para condicionarla al cumplimiento de la petición y se actualizará en consecuencia el sistema de gestión del riesgo.»	3. En función de las explicaciones del titular de la autorización de comercialización, la Comisión retirará o confirmará la petición. Si la confirma, se modificará la autorización de comercialización para condicionarla al cumplimiento de la petición y se actualizará en consecuencia el sistema de gestión del riesgo. ***En todo caso, tanto si la confirma como si la retira, la Comisión deberá justificar detalladamente su decisión, y esta quedará debidamente registrada.»***

Enmienda 9

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 – punto 5 – letra c
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 14 – apartado 8

Texto de la Comisión	*Enmienda*
«8. En circunstancias excepcionales y tras consultar al solicitante, podrá concederse una autorización, supeditada ***al cumplimiento*** por parte del solicitante de ***determinadas condiciones***, en particular en materia de seguridad del medicamento, a la notificación a las autoridades competentes de todo incidente relacionado con su utilización y a las medidas que deben adoptarse. Esta autorización podrá concederse únicamente ***cuando el solicitante pueda demostrar que,*** por motivos objetivos y verificables***, no puede proporcionar datos completos sobre la eficacia*** y ***la seguridad del medicamento en condiciones de uso normales*** y debe basarse en uno de los motivos establecidos en el anexo I de la Directiva 2001/83/CE. El mantenimiento de la autorización quedará vinculado a la revisión anual de tales condiciones.»	«8. En circunstancias excepcionales y tras consultar al solicitante, podrá concederse una autorización, supeditada ***a la obligación*** por parte del solicitante de ***establecer mecanismos específicos***, en particular en materia de seguridad del medicamento, a la notificación a las autoridades competentes de todo incidente relacionado con su utilización y a las medidas que deben adoptarse. Esta autorización podrá concederse únicamente por motivos objetivos y verificables y debe basarse en uno de los motivos establecidos en el anexo I de la Directiva 2001/83/CE. El mantenimiento de la autorización quedará vinculado a la revisión anual de tales condiciones.»

Justificación

La formulación de la legislación existente garantiza unos criterios más estrictos y una mejor protección de los consumidores contra el riesgo de una autorización prematura de comercialización.

Enmienda 10

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 – punto 11
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 23 – apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Agencia mantendrá la lista actualizada.	La Agencia mantendrá la lista actualizada.

	Los medicamentos incluidos en la lista deben estar claramente identificados como tales en el envase, con el fin de proporcionar a los pacientes y a los profesionales de la salud una fuente de información independiente de la lista.

Enmienda 11

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 – punto 11
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 24 – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. La Agencia, en colaboración con los Estados miembros y la Comisión, establecerá y mantendrá una base de datos y una red de tratamiento de datos (en lo sucesivo, la "base de datos Eudravigilance") para recoger información sobre la farmacovigilancia de los medicamentos autorizados en la Comunidad y para que todas las autoridades competentes puedan acceder a la información al mismo tiempo y compartirla.	1. La Agencia, en colaboración con los Estados miembros y la Comisión, establecerá y mantendrá una base de datos y una red de tratamiento de datos (en lo sucesivo, la "base de datos Eudravigilance") para recoger información sobre la farmacovigilancia de los medicamentos autorizados en la Comunidad y para que todas las autoridades competentes puedan acceder a la información al mismo tiempo y compartirla. ***Los Estados miembros deben apoyar el desarrollo de los conocimientos de los centros de farmacovigilancia nacionales y regionales. Las autoridades nacionales competentes deben recabar los informes de dichos centros y, a continuación, transferir los datos a la base de datos Eudravigilance.***

Enmienda 12

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 – punto 11
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 24 – apartado 2 – párrafo 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	La Agencia colaborará con las

	organizaciones que representen a los profesionales de la salud, a los pacientes y a los consumidores para definir «el nivel adecuado de acceso».

Enmienda 13

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 – punto 11
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 25

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Agencia, en colaboración con los Estados miembros, desarrollará ***formularios estructurados*** estándar ***en línea*** para que los profesionales de la salud y los pacientes notifiquen las sospechas de reacciones adversas.	La Agencia, en colaboración con los Estados miembros ***y las partes interesadas pertinentes***, desarrollará ***contenidos, formatos y procedimientos*** estándar para que los profesionales de la salud y los pacientes notifiquen las sospechas de reacciones adversas ***y con miras a la trazabilidad de los medicamentos biológicos prescritos, dispensados o vendidos en el territorio de la UE***. ***Los formularios destinados a los pacientes deben ser diseñados con arreglo a criterios técnicos y conforme a los principios de estructura clara y lenguaje simplificado accesible al público general. Deben ser accesibles en Internet y en las farmacias.*** ***Los formularios deben incluir la información necesaria para permitir que los informes sean transmitidos a las autoridades por las farmacias o, directamente, por los pacientes, por correo, por fax o por vía electrónica.***

Justificación

La identificación precisa del producto asociado con una sospecha de reacción adversa es fundamental para un buen sistema de farmacovigilancia. La enmienda propuesta exigiría a la Agencia que desarrolle contenidos, formatos y procedimientos estándar de fácil manejo para que los profesionales de la salud y los pacientes puedan notificar las sospechas de reacciones adversas.

Enmienda 14

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 – punto 11
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 25 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	A fin de garantizar la trazabilidad de los medicamentos biológicos prescritos, dispensados o vendidos en el territorio de la UE, los formularios y procedimientos estándar deberán incluir el nombre del titular de la autorización de comercialización, la denominación común internacional (DCI), el nombre del medicamento, tal como se define en el punto 20 del artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE, y el número de lote.

Justificación

Dado que los medicamentos de biotecnología varían de los medicamentos convencionales, en la medida en que son «productos vivos», es conveniente contar con normas distintas para el tipo de información que los profesionales de la salud deben notificar en caso de efectos adversos, con el fin de garantizar la trazabilidad del medicamento y de poder establecer la causa de los efectos adversos.

Enmienda 15

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 – punto 11
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 26 – punto 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2) ***un resumen de cada reunión*** de los comités mencionados en las letras a) y a bis) del apartado 1 del artículo 56 del presente Reglamento y del Grupo de Coordinación por lo que respecta a las actividades de farmacovigilancia;	2) ***órdenes del día y actas de las reuniones, acompañadas estas últimas de las decisiones adoptadas, de los resultados detallados de las votaciones y de los motivos invocados, incluidas las opiniones minoritarias,*** de los comités mencionados en las letras a) y a bis) del apartado 1 del artículo 56 del presente Reglamento y del Grupo de Coordinación por lo que respecta

a las actividades de farmacovigilancia;

Justificación

Con arreglo al artículo 126 ter de la Directiva 2004/27/CE, «los Estados miembros velarán por que la autoridad competente dé acceso público a su reglamento interno y al de sus comités, al orden del día y a las actas de sus reuniones, acompañadas estas últimas de las decisiones adoptadas, de los resultados detallados de las votaciones y de los motivos invocados, incluidas las opiniones minoritarias». Eso mismo hace ya el Organismo para el Control de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los EE.UU., pero no se ha aplicado en Europa.

Enmienda 16

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 – punto 11
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 28 – apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. El Comité ***Consultivo para la Determinación del Riesgo en*** Farmacovigilancia evaluará los informes periódicos actualizados ***en materia de seguridad***.	3. El Comité ***de*** Farmacovigilancia evaluará ***científicamente la relación riesgo/beneficio del medicamento sobre la base de todas las informaciones disponibles, incluidos*** los informes periódicos actualizados ***y los datos registrados en la base de datos Eudravigilance***.
Dicho Comité elaborará un informe ***de evaluación*** en el plazo de noventa días después de la recepción del informe periódico actualizado en materia de seguridad y lo enviará al titular de la autorización de comercialización.	Dicho Comité elaborará un informe ***científico sobre la relación riesgo/beneficio del medicamento*** en el plazo de noventa días después de la recepción del informe periódico actualizado en materia de seguridad y lo enviará al titular de la autorización de comercialización.
El titular de la autorización de comercialización podrá presentar observaciones ***a la Agencia*** en el plazo de treinta días después de la recepción del informe de evaluación.	El titular de la autorización de comercialización podrá presentar observaciones ***al Comité de Farmacovigilancia*** en el plazo de treinta días después de la recepción del informe de evaluación.
En su primera reunión después del final del periodo previsto para que el titular de la autorización pueda presentar observaciones, el Comité ***Consultivo para***	En su primera reunión después del final del periodo previsto para que el titular de la autorización pueda presentar observaciones, el Comité ***de***

la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia adoptará el informe de evaluación con o sin cambios, teniendo en cuenta cualquier observación presentada ***por el titular de la autorización de comercialización***.	Farmacovigilancia adoptará el informe de evaluación con o sin cambios, teniendo en cuenta cualquier observación presentada.
	Dicho informe de evaluación se hará público sin demora a través del portal web europeo sobre la seguridad de los medicamentos a partir de [menciónese la fecha precisa: a saber, 18 meses después de la fecha a que se refiere el artículo 3].

Justificación

El informe científico de evaluación preparado por la ponente se basa en la información proporcionada por las empresas (PSUR y datos procedentes de ensayos clínicos y estudios posteriores a la autorización de comercialización), así como en la información proporcionada por los sistemas de farmacovigilancia de los diferentes Estados miembros (notificaciones de los profesionales sanitarios y pacientes, en particular).

Enmienda 17

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 – punto 11
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 28 – apartado 4 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
4. En el plazo de treinta días después de la ***recepción*** del informe ***del Comité Consultivo para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia***, el Comité de ***Medicamentos de Uso Humano estudiará el informe y*** adoptará un dictamen sobre el mantenimiento, la modificación, la suspensión o la revocación de la autorización de comercialización en cuestión.	4. En el plazo de treinta días después de la ***aprobación*** del informe, el Comité de ***Farmacovigilancia*** adoptará un dictamen sobre el mantenimiento, la modificación, la suspensión o la revocación de la autorización de comercialización en cuestión.

Enmienda 18

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 – punto 11
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 28 – apartado 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
6. Los dictámenes y las decisiones que se mencionan en los apartados 3 a 5 del presente artículo se harán públicos a través del portal web europeo sobre la seguridad de los medicamentos mencionado en el artículo 26.	6. ***Los informes de evaluación,*** los dictámenes y las decisiones que se mencionan en los apartados 3 a 5 del presente artículo se harán públicos a través del portal web europeo sobre la seguridad de los medicamentos mencionado en el artículo 26.

Enmienda 19

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 – punto 11
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 28 quinquies

Texto de la Comisión	*Enmienda*
A petición de la Comisión, la Agencia participará, en colaboración con los Estados miembros, en la armonización y normalización internacionales de las medidas técnicas sobre farmacovigilancia.	A petición de la Comisión, la Agencia participará, en colaboración con los Estados miembros ***y el conjunto de las partes interesadas***, en la armonización y normalización internacionales de las medidas técnicas sobre farmacovigilancia. ***Dichos trabajos partirán de las necesidades de los pacientes y se realizarán con una perspectiva científica.***

Justificación

Enmienda coherente con las enmiendas propuestas al artículo 108 de la Directiva 2001/83/CE.

Enmienda 20

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 – punto 12 - letra a
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 56 – apartado 1 – letra a bis)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
«a bis) el Comité ***Consultivo para la Determinación del Riesgo en*** Farmacovigilancia, que tendrá la responsabilidad de ***asesorar al Comité de Medicamentos de Uso Humano y al Grupo de Coordinación sobre cualquier cuestión relacionada con la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano***;»	«a bis) el Comité ***de*** Farmacovigilancia, que tendrá la responsabilidad de ***evaluar con posterioridad a la autorización de comercialización, por motivos de farmacovigilancia, los medicamentos comercializados con arreglo al procedimiento centralizado***;»

Justificación

Las recomendaciones de este comité deben tener un valor equivalente a las de la comisión para la autorización de comercialización europea (Comité de Medicamentos de Uso Humano, CHMP). Tras el análisis y las discusiones de las evaluaciones efectuadas por los Estados miembros bajo su supervisión (sistema de ponentes y coponentes), dicho comité debe poder presentar directamente a la Comisión Europea una decisión de retirada o modificación de la autorización de comercialización, sin tener que someterse a la tutela de las comisiones de autorización de comercialización (CHMP o Grupo de Coordinación CMDh).

Enmienda 21

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 – punto 14
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 61 bis – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. El Comité Consultivo para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia estará compuesto de:	1. El Comité Consultivo para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia estará compuesto de:
a) ***diez miembros y diez suplentes*** nombrados por el Consejo de Administración***, a propuesta de las autoridades nacionales competentes***;	a) ***un miembro y un suplente por cada Estado miembro,*** nombrados por ***la autoridad nacional competente en concertación con*** el Consejo de Administración;

b) ***cinco miembros*** y ***cinco suplentes*** nombrados por la Comisión, mediante convocatoria pública de manifestaciones de interés, previa consulta al Parlamento Europeo.	b) ***dos miembros adicionales*** y ***dos suplentes, de los cuales uno será un representante de los profesionales de la salud y otro un representante de los pacientes,*** nombrados por la Comisión, mediante convocatoria pública de manifestaciones de interés, previa consulta al Parlamento Europeo. ***Un Estado miembro podrá pedir a otro Estado miembro que le sustituya en el Comité.***
En ausencia de los titulares, los suplentes los representarán y votarán en su nombre.	En ausencia de los titulares, los suplentes los representarán y votarán en su nombre.
La Comisión podrá adaptar el número de miembros y suplentes en función de las necesidades técnicas y científicas. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control previsto en el apartado 2 bis del artículo 87.	

Enmienda 22

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 – punto 15 – letra b
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 62 – apartado 2 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
«Los Estados miembros transmitirán a la Agencia los nombres de los expertos nacionales con experiencia probada en materia de evaluación de medicamentos que estén disponibles para participar en los grupos de trabajo o en grupos científicos consultivos de cualquiera de los comités mencionados en el apartado 1 del artículo 56, así como una indicación de sus cualificaciones y ámbitos de especialización específicos.»	«Los Estados miembros transmitirán a la Agencia los nombres de los expertos nacionales con experiencia probada en materia de evaluación de medicamentos que estén disponibles para participar en los grupos de trabajo o en grupos científicos consultivos de cualquiera de los comités mencionados en el apartado 1 del artículo 56, así como una indicación de sus cualificaciones y ámbitos de especialización específicos ***y de su grado de independencia con respecto a las empresas farmacéuticas***.»

Justificación

Varios ejemplos de decisiones que han cambiado a raíz de la creación de un nuevo «grupo de expertos» incitan a la prudencia en cuanto a la existencia de intereses cruzados de dichos expertos con las empresas farmacéuticas. Las declaraciones de intereses no bastan para librarse de las presiones.

Enmienda 23

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 – punto 18 – letra b
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 67 – apartado 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
«4. Las actividades relacionadas con la farmacovigilancia, el funcionamiento de las redes de comunicación y la vigilancia del mercado estarán bajo el control permanente del Consejo de Administración para garantizar la independencia de la Agencia. ***Ello no impedirá el cobro de derechos a los titulares de las autorizaciones de comercialización por la realización de estas actividades por parte de la Agencia***.»	«4. Las actividades relacionadas con la farmacovigilancia, el funcionamiento de las redes de comunicación y la vigilancia del mercado estarán bajo el control permanente del Consejo de Administración para garantizar la independencia de la Agencia. ***Se destinará a las mismas financiación pública adecuada en proporción a las tareas encomendadas***.»

Justificación

Es importante que las actividades de farmacovigilancia sigan siendo financiadas con cargo a fondos públicos para evitar conflictos de interés, por lo que debería mantenerse el texto del antiguo apartado 4.

PROCEDIMIENTO

Título	Farmacovigilancia de los medicamentos (modificación del Reglamento (CE) nº 726/2004)
Referencias	COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Comisión competente para el fondo	ENVI
Opinión emitida por Fecha del anuncio en el Pleno	ITRE 19.10.2009
Ponente de opinión Fecha de designación	Michèle Rivasi 16.9.2009
Examen en comisión	15.10.2009 27.1.2010
Fecha de aprobación	7.4.2010
Resultado de la votación final	+: 47 –: 4 0: 0
Miembros presentes en la votación final	Jean-Pierre Audy, Zigmantas Balčytis, Bendt Bendtsen, Jan Březina, Maria Da Graça Carvalho, Giles Chichester, António Fernando Correia De Campos, Pilar del Castillo Vera, Lena Ek, Ioan Enciu, Adam Gierek, Norbert Glante, Robert Goebbels, Fiona Hall, Jacky Hénin, Edit Herczog, Sajjad Karim, Arturs Krišjānis Kariņš, Bogdan Kazimierz Marcinkiewicz, Marisa Matias, Judith A. Merkies, Ivari Padar, Jaroslav Paška, Aldo Patriciello, Miloslav Ransdorf, Michèle Rivasi, Jens Rohde, Paul Rübig, Amalia Sartori, Francisco Sosa Wagner, Konrad Szymański, Patrizia Toia, Evžen Tošenovský, Ioannis A. Tsoukalas, Claude Turmes, Niki Tzavela, Vladimir Urutchev, Adina-Ioana Vălean, Kathleen Van Brempt, Lambert van Nistelrooij, Alejo Vidal-Quadras
Suplentes presentes en la votación final	Lara Comi, Françoise Grossetête, Jolanta Emilia Hibner, Oriol Junqueras Vies, Bernd Lange, Vladko Todorov Panayotov, Markus Pieper, Mario Pirillo, Silvia-Adriana Ţicău
Suplente (art. 187, apdo. 2) presente en la votación final	Isabelle Durant

24.2.2010

OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE MERCADO INTERIOR Y PROTECCIÓN DEL CONSUMIDOR

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

sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, el Reglamento (CE) nº 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos
(COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Ponente: Claude Turmes

BREVE JUSTIFICACIÓN

Los medicamentos contribuyen en gran medida a mejorar la salud de los ciudadanos de la UE. No obstante, también pueden producir reacciones adversas, a las que se debe el 5 % del total de las hospitalizaciones, según datos de la Comisión Europea (aunque las infradeclaraciones no permiten realizar estimaciones precisas). El caso del rofecoxib (Vioxx), un antiinflamatorio que se retiró del mercado en 2004 debido al aumento de riesgos cardiovasculares (más de 30 000 ataques de apoplejía estimados en los Estados Unidos, algunos de ellos mortales), hizo que la sociedad se concienciara sobre la necesidad de reforzar la farmacovigilancia.

La farmacovigilancia es el proceso y la ciencia que controla la seguridad de los medicamentos, incluidos la recogida y la gestión de datos sobre la seguridad de los medicamentos, la evaluación de dichos datos para detectar cualquier cuestión relacionada con la seguridad, las medidas para abordar esas cuestiones e informar sobre las mismas, así como la evaluación del procedimiento seguido y de los resultados obtenidos.

Por lo que respecta a los medicamentos autorizados a nivel central, el procedimiento de farmacovigilancia se encuentra recogido en el Reglamento (CE) nº 726/2004. En cuanto a los medicamentos autorizados a nivel nacional, el procedimiento figura en el Reglamento (CE) nº 2001/83. La presente opinión se refiere a las modificaciones del Reglamento (CE) n° 726/2004.

La Comisión desea mejorar el actual sistema de farmacovigilancia gracias a un reparto más claro de papeles entre los distintos agentes implicados, la simplificación de los procedimientos, el refuerzo de la transparencia y la comunicación, la mejora de la recopilación de datos y de los procedimientos de evaluación, una mayor participación de las partes interesadas y el establecimiento de mejores prácticas.

Aunque el ponente de opinión acoge la propuesta con satisfacción, considera que es posible mejorarla, en particular en materia de protección del consumidor, transparencia y protección de datos. Por consiguiente, propone las siguientes modificaciones:

- El tratamiento, en las distintas fases del proceso de farmacovigilancia, de los datos personales de los sujetos bajo medicación debería llevarse a cabo conforme a los principios de protección de datos contemplados en la Directiva 95/46/CE.
- La propuesta de resumen de la información esencial sobre el uso seguro y eficaz de los medicamentos debería rechazarse ya que el concepto de «información esencial» es engañoso y puede ser malinterpretado.
- Las notificaciones de los pacientes pueden realizar nuevas aportaciones al conocimiento de las reacciones adversas a los medicamentos, como ya ocurrió en su día con la paroxetina (Deroxat/Seroxat), un antidepresivo del que, gracias a lo notificado por los pacientes, se supo que aumentaba los riesgos de suicidio y causaba un síndrome de abstinencia (calambres en la cabeza) cuando el paciente cesaba el tratamiento.
- Los consumidores deberían presentar sus observaciones directamente a las autoridades nacionales. Un sistema de notificación descentralizada, en el que se coordine a escala nacional la información sobre todas las reacciones adversas a los medicamentos que se haya comunicado a la base de datos europea (ya provenga de los pacientes, de los profesionales de la salud o de las compañías farmacéuticas) aumenta la seguridad en materia de protección de datos y garantiza la calidad de los datos registrados a escala europea. La proximidad permite también que las autoridades sanitarias nacionales:
  - investiguen los informes para añadir información valiosa con la que poder aplicar sus conocimientos especiales;
  - tengan una visión clara de las reacciones adversas que se producen en su territorio;
  - hagan accesible esta información a la población de su país en su propio idioma (como ya hacen el Reino Unido y los Países Bajos).
- Los consumidores y los profesionales de la salud deberían tener pleno acceso a la base de datos central europea Eudravigilance para evitar la recurrencia de reacciones adversas a los medicamentos que podrían prevenirse si la información validada fuera de fácil acceso. Ésta es una manera eficaz de hacer frente a las divergencias entre Estados miembros en materia de información sobre las reacciones adversas a los medicamentos. Este acceso público a Eudravigilance resulta necesario para restaurar la confianza de los ciudadanos en la capacidad de las autoridades sanitarias para proteger la salud pública.
- El uso de una página web para las notificaciones debería completarse con otros medios, como el correo electrónico, el fax y el teléfono, como ya ocurre en los Estados Unidos y el Reino Unido, para no excluir a aquéllos que no tienen acceso a Internet o que no pueden usar la red y para mejorar el sistema de notificación de los pacientes.
- Todos los informes de evaluación sobre una medicación en el marco de los sistemas de farmacovigilancia nacionales y europeo deberían estar disponibles al público.

Cuando entre en juego un interés público superior, como ocurre con los datos de farmacovigilancia, debe garantizarse siempre una total divulgación.

- La financiación de los sistemas de farmacovigilancia debería seguir siendo pública como una manera de reconocer la responsabilidad de las autoridades públicas en la protección de sus poblaciones y para garantizar su independencia.

ENMIENDAS

La Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor pide a la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, competente para el fondo, que incorpore en su informe las siguientes enmiendas:

Enmienda 1

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Considerando 7

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Con el fin de tener la seguridad de disponer de los conocimientos y recursos necesarios para realizar evaluaciones de farmacovigilancia a nivel comunitario, conviene crear un nuevo comité científico dentro de la Agencia, el Comité Consultivo para la Determinación ***del Riesgo*** en Farmacovigilancia. Ese Comité debe estar compuesto de expertos científicos independientes con competencia en materia de seguridad de los medicamentos, lo que incluye la detección, la determinación, la minimización y la comunicación del riesgo, así como la realización de estudios de seguridad posteriores a la autorización y auditorías de farmacovigilancia.	Con el fin de tener la seguridad de disponer de los conocimientos y recursos necesarios para realizar evaluaciones de farmacovigilancia a nivel comunitario, conviene crear un nuevo comité científico dentro de la Agencia, el Comité Consultivo para la Determinación ***de la Relación Beneficio-Riesgo*** en Farmacovigilancia. Ese Comité debe estar compuesto de expertos científicos independientes con competencia en materia de seguridad de los medicamentos, lo que incluye la detección, la determinación, la minimización y la comunicación del riesgo, así como la realización de estudios de seguridad posteriores a la autorización y auditorías de farmacovigilancia.

Justificación

La denominación «Comité Consultivo para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia» es demasiado restrictiva y hace caso omiso de la necesidad de analizar la relación beneficio-riesgo de un medicamento, insistiendo únicamente en el análisis del riesgo. Sin embargo, el ámbito de competencias del Comité será «cualquier cuestión relacionada con la farmacovigilancia» (propuesta de Reglamento, artículo 1, punto 12).

Esta enmienda habrá de aplicarse en la totalidad del texto de la propuesta de Reglamento.

Enmienda 2

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 – punto 1
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 5 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
En sus tareas de farmacovigilancia estará asistido por el Comité Consultivo para la Determinación ***del Riesgo*** en Farmacovigilancia mencionado en la letra a bis) del apartado 1 del artículo 56.	En sus tareas de farmacovigilancia estará asistido por el Comité Consultivo para la Determinación ***de la Relación Beneficio-Riesgo*** en Farmacovigilancia mencionado en la letra a bis) del apartado 1 del artículo 56.

Justificación

La denominación «Comité Consultivo para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia» es demasiado restrictiva y hace caso omiso de la necesidad de analizar la relación beneficio-riesgo de un medicamento, insistiendo únicamente en el análisis del riesgo. Sin embargo, el ámbito de competencias del Comité será «cualquier cuestión relacionada con la farmacovigilancia» (propuesta de Reglamento, artículo 1, punto 12).

Esta enmienda habrá de aplicarse en la totalidad del texto de la propuesta de Reglamento.

Enmienda 3

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 – punto 11
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 24 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. Las autoridades competentes de los Estados miembros, la Agencia y la Comisión tendrán pleno acceso a la base de datos Eudravigilance. También tendrán acceso a ella los titulares de las autorizaciones de comercialización ***en la medida necesaria para cumplir sus obligaciones de farmacovigilancia***.	2. Las autoridades competentes de los Estados miembros, la Agencia y la Comisión tendrán pleno acceso a la base de datos Eudravigilance. También tendrán acceso a ella los titulares de las autorizaciones de comercialización***, los profesionales sanitarios y el público en general, garantizándose la protección de los datos personales***.
La Agencia se asegurará de que los profesionales de la salud y el público	

tengan un acceso adecuado a la base de datos Eudravigilance, y se garantizará la protección de los datos personales.	
La información de la base de datos Eudravigilance se pondrá a disposición del público en un formato agregado junto con una explicación sobre cómo debe interpretarse.	La información de la base de datos Eudravigilance se pondrá a disposición del público en un formato agregado junto con una explicación sobre cómo debe interpretarse.

Justificación

El sistema de farmacovigilancia debería ser completamente transparente para garantizar la plena información de todas las partes interesadas, y en particular para restaurar la confianza de los pacientes y los ciudadanos en la responsabilidad de las autoridades sanitarias.

Enmienda 4

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 – punto 11
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 24 – apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. El público podrá solicitar los informes individuales sobre reacciones adversas que figuren en la base de datos Eudravigilance. La Agencia o la autoridad competente a la que se haya dirigido la solicitud *facilitará* dichos informes en el plazo de noventa días, ***salvo que su divulgación comprometa el anonimato de quienes figuran en los informes***.	3. El público podrá solicitar los informes individuales sobre reacciones adversas que figuren en la base de datos Eudravigilance. La Agencia o la autoridad competente a la que se haya dirigido la solicitud *facilitarán* dichos informes en el plazo de noventa días, ***garantizándose la protección de los datos personales***.

Justificación

El sistema de farmacovigilancia debería ser completamente transparente para garantizar la plena información de todas las partes interesadas, y en particular para restaurar la confianza de los pacientes y los ciudadanos en la responsabilidad de las autoridades sanitarias. Deben respetarse los reglamentos sobre protección de datos.

Enmienda 5

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 – punto 11
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 25

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Agencia, en colaboración con los Estados miembros, desarrollará formularios estructurados estándar en línea para que los profesionales de la salud y los pacientes notifiquen las sospechas de reacciones adversas.	La Agencia, en colaboración con los Estados miembros, desarrollará formularios estructurados estándar en línea para que los profesionales de la salud y los pacientes notifiquen las sospechas de reacciones adversas. ***Esta posibilidad de declaración en línea se ofrecerá a todos los ciudadanos de la Unión en su lengua materna.*** ***Asimismo, la Agencia pondrá a disposición del público otros medios para que los pacientes puedan notificar las reacciones adversas, como un número de teléfono o una dirección de correo electrónico específicos.***

Enmienda 6

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 – punto 11
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 26 – punto 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2) un ***resumen*** de cada reunión de los comités mencionados en las letras a) y a bis) del apartado 1 del artículo 56 del presente Reglamento y del Grupo de Coordinación por lo que respecta a las actividades de farmacovigilancia;	2) un ***acta detallada*** de cada reunión de los comités mencionados en las letras a) y a bis) del apartado 1 del artículo 56 del presente Reglamento y del Grupo de Coordinación por lo que respecta a las actividades de farmacovigilancia;

Justificación

El sistema de farmacovigilancia debería ser completamente transparente para garantizar la plena información de todas las partes interesadas, y en particular para restaurar la confianza de los pacientes y los ciudadanos en la responsabilidad de las autoridades sanitarias.

Enmienda 7

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 – punto 11
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 26 – punto 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3) los sistemas de gestión del riesgo de los medicamentos autorizados de conformidad con el presente Reglamento;	3) ***un resumen de*** los sistemas de gestión del riesgo de los medicamentos autorizados de conformidad con el presente Reglamento;

Justificación

La información difundida en los portales web nacionales sobre la seguridad debe presentarse de forma fácil y comprensible. Los documentos técnicos deben presentarse en forma de resumen y en una versión comprensible para los profanos. El prospecto y el resumen de las características del producto también deben publicarse en los portales web nacionales sobre la seguridad, dado que contienen información básica sobre los medicamentos que reviste una importancia clave para un uso seguro de los mismos.

Enmienda 8

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 – punto 11
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 26 – punto 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	4 bis) la versión electrónica más actualizada del prospecto y del resumen de las características del producto para todos los medicamentos ya existentes y nuevos;

Justificación

La información difundida en los portales web nacionales sobre la seguridad debe presentarse de forma fácil y comprensible. Los documentos técnicos deben presentarse en forma de resumen y en una versión comprensible para los profanos. El prospecto y el resumen de las características del producto también deben publicarse en los portales web nacionales sobre la seguridad, dado que contienen información básica sobre los medicamentos que reviste una importancia clave para un uso seguro de los mismos.

Enmienda 9

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 – punto 11
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 26 – punto 4 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	4 ter) un breve historial de los cambios realizados en la información del producto.
	Toda la información difundida en los portales web sobre la seguridad de los medicamentos, incluida toda la información contemplada en los puntos 1 a 4 ter del presente artículo, se presentará de manera que sea comprensible para el público en general;

Justificación

Information on the EU safety web portal should be presented in an easy and understandable way. While this legislation provides for very detailed information to be published on the European web-portal, it does not include reference to key information to ensure safe use of medicines: This is why the package leaflet, the Summary of Product Characteristics or the European Public Assessment Reports should be made easily accessible to the public. Additionally, a brief document history of changes would allow patients and healthcare professionals to see updates made to product information over time.

Enmienda 10

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 – punto 11
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 26 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	Antes del diseño y lanzamiento de este portal, la Agencia consultará a las partes interesadas (incluidos los grupos de pacientes, los profesionales sanitarios y los representantes de la industria) para recabar su opinión.

Justificación

Antes del lanzamiento de este sitio web es importante consultar a las partes interesadas e involucradas en la información que se facilitará en el portal de la Agencia.

Enmienda 11

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 – punto 11
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 28 – apartado 4 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
4. En el plazo de treinta días después de la recepción ***del informe*** del Comité Consultivo para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia, el Comité de Medicamentos de Uso Humano ***estudiará el informe y*** adoptará un dictamen sobre el mantenimiento, la modificación, la suspensión o la revocación de la autorización de comercialización en cuestión.	4. En el plazo de treinta días después de la recepción ***de la recomendación*** del Comité Consultivo para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia, el Comité de Medicamentos de Uso Humano ***(CMUH)*** adoptará un dictamen sobre el mantenimiento, la modificación, la suspensión o la revocación de la autorización de comercialización en cuestión. ***El CMUH sólo emitirá un dictamen que difiera de la recomendación del Comité para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia si existen sólidos motivos científicos y relacionados con la salud pública que lo justifiquen. El CMUH explicará esos motivos en una justificación que adjuntará a su dictamen. Ese anexo se pondrá asimismo a disposición del público.***

Justificación

Por coherencia con la nueva estructura de la Agencia, que separa estrictamente la farmacovigilancia y las autorizaciones de comercialización.

Enmienda 12

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 – punto 11
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 28 – apartado 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
6. Los dictámenes y las decisiones que se mencionan en los apartados 3 a 5 del presente artículo se harán públicos a través del portal web europeo sobre la seguridad de los medicamentos mencionado en el artículo 26.	6. ***Los informes de evaluación,*** los dictámenes y las decisiones que se mencionan en los apartados 3 a 5 del presente artículo se harán públicos a través del portal web europeo sobre la seguridad de los medicamentos mencionado en el artículo 26.

Justificación

Por coherencia con la nueva estructura de la Agencia, que separa estrictamente la farmacovigilancia y las autorizaciones de comercialización.

Enmienda 13

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 – punto 18 - letra a
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 67 – apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Los ingresos de la Agencia consistirán en una contribución de la Comunidad y derechos abonados por las empresas para la obtención y el mantenimiento de las autorizaciones comunitarias de comercialización y por otros servicios prestados por la Agencia o el Grupo de Coordinación en cumplimiento de sus tareas de conformidad con los artículos 107 quater, 107 sexies, 107 octies, 107 terdecies y 107 novodecies de la Directiva 2001/83/CE.	Los ingresos de la Agencia consistirán en una contribución de la Comunidad y derechos abonados por las empresas para la obtención y el mantenimiento de las autorizaciones comunitarias de comercialización y por otros servicios prestados por la Agencia o el Grupo de Coordinación en cumplimiento de sus tareas de conformidad con los artículos 107 quater, 107 sexies, 107 octies, 107 terdecies y 107 novodecies de la Directiva 2001/83/CE***, y con el artículo 28 ter del presente Reglamento***. ***La Autoridad Presupuestaria, compuesta por el Parlamento Europeo y el Consejo, reexaminará, en la medida de lo necesario, el nivel de la contribución comunitaria atendiendo a una evaluación de las necesidades y teniendo en cuenta el nivel de las tasas.***

Justificación

La Agencia debe contar con una contribución financiera suficiente para poder llevar a cabo su importante labor.

Enmienda 14

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 1 – punto 18 – letra b
Reglamento (CE) nº 726/2004
Artículo 67 – apartado 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
4. Las actividades relacionadas con la farmacovigilancia, el funcionamiento de las redes de comunicación y la vigilancia del mercado estarán bajo el control permanente del Consejo de Administración para garantizar la independencia de la Agencia. Ello no impedirá el cobro de derechos a los titulares de las autorizaciones de comercialización por la realización de estas actividades por parte de la Agencia.	4. Las actividades relacionadas con la farmacovigilancia, el funcionamiento de las redes de comunicación y la vigilancia del mercado estarán bajo el control permanente del Consejo de Administración ***y contarán con financiación pública*** para garantizar la independencia de la Agencia. Ello no impedirá el cobro de derechos a los titulares de las autorizaciones de comercialización por la realización de estas actividades por parte de la Agencia.

Justificación

La financiación de la farmacovigilancia compete a las autoridades públicas, ya que ellas son las encargadas de proteger la salud pública y han asumido la responsabilidad de otorgar las autorizaciones.

Enmienda 15

Propuesta de Reglamento – acto modificativo
Artículo 2 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. El requisito de la inclusión de un resumen de la información esencial necesaria para un uso seguro y eficaz del medicamento en el resumen de las características del producto y el prospecto establecido en el apartado 3 bis del artículo 11 y en la letra a bis) del apartado	***suprimido***

1 del artículo 59 de la Directiva 2001/83/CE, modificada por la Directiva …/…/CE, aplicable a los medicamentos autorizados de conformidad con el Reglamento (CE) nº 726/2004 en virtud de las letras a) y d) del apartado 4 de su artículo 9, se aplicará a las autorizaciones de comercialización concedidas antes de la fecha establecida en el párrafo segundo del artículo 3 del presente Reglamento, a partir de la renovación de dicha autorización o a partir de la conclusión de un periodo de tres años a partir de esa fecha (lo que sea anterior).

Justificación

Esta enmienda es coherente con la enmienda de la ponente al punto 3 bis del artículo 11 y a la letra a bis) del artículo 59, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE.

PROCEDIMIENTO

Título	Farmacovigilancia de los medicamentos (modificación del Reglamento (CE) nº 726/2004)
Referencias	COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Comisión competente para el fondo	ENVI
Opinión emitida por Fecha del anuncio en el Pleno	IMCO 19.10.2009
Ponente de opinión Fecha de designación	Claude Turmes 28.9.2009
Examen en comisión	2.12.2009 27.1.2010
Fecha de aprobación	23.2.2010
Resultado de la votación final	+: 37 –: 0 0: 1
Miembros presentes en la votación final	Pablo Arias Echeverría, Adam Bielan, Cristian Silviu Buşoi, Lara Comi, Anna Maria Corazza Bildt, António Fernando Correia De Campos, Jürgen Creutzmann, Christian Engström, Evelyne Gebhardt, Louis Grech, Iliana Ivanova, Philippe Juvin, Sandra Kalniete, Alan Kelly, Eija-Riitta Korhola, Edvard Kožušník, Toine Manders, Tiziano Motti, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Matteo Salvini, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Laurence J.A.J. Stassen, Catherine Stihler, Róża, Gräfin von Thun Und Hohenstein, Kyriacos Triantaphyllides, Emilie Turunen, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler
Suplentes presentes en la votación final	Cornelis de Jong, Frank Engel, Ashley Fox, Anna Hedh, Othmar Karas, Morten Løkkegaard, Konstantinos Poupakis, Oreste Rossi, Kerstin Westphal

PROCEDIMIENTO

Título	Farmacovigilancia de los medicamentos (modificación del Reglamento (CE) nº 726/2004)
Referencias	COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Fecha de la presentación al PE	10.12.2008
Comisión competente para el fondo Fecha del anuncio en el Pleno	ENVI 19.10.2009
Comisión(es) competente(s) para emitir opinión Fecha del anuncio en el Pleno	ITRE IMCO 19.10.2009 19.10.2009
Ponente(s) Fecha de designación	Linda McAvan 10.9.2009
Examen en comisión	5.11.2009 25.1.2010 26.4.2010
Fecha de aprobación	27.4.2010
Resultado de la votación final	+: 52 –: 0 0: 0
Miembros presentes en la votación final	János Áder, Elena Oana Antonescu, Kriton Arsenis, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sandrine Bélier, Sergio Berlato, Martin Callanan, Nessa Childers, Chris Davies, Esther de Lange, Anne Delvaux, Bas Eickhout, Edite Estrela, Elisabetta Gardini, Julie Girling, Françoise Grossetête, Satu Hassi, Dan Jørgensen, Karin Kadenbach, Christa Klaß, Holger Krahmer, Jo Leinen, Corinne Lepage, Peter Liese, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Miroslav Ouzký, Gilles Pargneaux, Antonyia Parvanova, Andres Perello Rodriguez, Sirpa Pietikäinen, Mario Pirillo, Frédérique Ries, Anna Rosbach, Oreste Rossi, Dagmar Roth-Behrendt, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Theodoros Skylakakis, Bogusław Sonik, Catherine Soullie, Anja Weisgerber, Glenis Willmott, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis
Suplentes presentes en la votación final	Christofer Fjellner, Matthias Groote, Alojz Peterle, Michèle Rivasi, Bernadette Vergnaud
Suplente (art. 187, apdo. 2) presente en la votación final	Mario Mauro
Fecha de presentación	10.5.2010