DIRECTIVA 2004/27/CE
CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano
Del: 31/03/2004; Diario Oficial: 30/04/2004

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,
Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular su artículo 95,
Vista la propuesta de la Comisión(1),
Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo(2),
Previa consulta del Comité de las Regiones,
De conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 251 del Tratado(3),
Considerando lo siguiente:
(1) La Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano(4) ha codificado y reagrupado en un único texto, en aras de una mayor racionalidad y claridad, los textos de la legislación comunitaria relativa a los medicamentos de uso humano.
(2) La legislación comunitaria adoptada hasta la fecha ha contribuido considerablemente a la realización del objetivo de la circulación libre y segura de medicamentos de uso humano y de la supresión de los obstáculos a los intercambios de éstos. No obstante, a la luz de la experiencia adquirida, se ha revelado necesario adoptar nuevas medidas, con el fin de eliminar los obstáculos a la libre circulación que todavía persisten.
(3) En consecuencia, es necesario aproximar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas nacionales que presenten diferencias sobre los principios esenciales, a fin de favorecer el funcionamiento del mercado interior consiguiendo al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud humana.
(4) Toda regulación en materia de fabricación y distribución de los medicamentos de uso humano debe tener por objetivo esencial la salvaguardia de la salud pública. No obstante, los medios que se utilicen para la consecución de este objetivo no deben obstaculizar el desarrollo de la industria farmacéutica y los intercambios de medicamentos en el seno de la Comunidad.
(5) El Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos(5) prevé en su artículo 71 que en un plazo de seis años a partir de la entrada en vigor del Reglamento, la Comisión publicará un informe general sobre la experiencia adquirida tras la aplicación de los procedimientos de autorización de comercialización que se establecen en dicho Reglamento y en otras disposiciones de la legislación comunitaria.
(6) A la luz del informe de la Comisión sobre la experiencia adquirida, se ha puesto de manifiesto la necesidad de mejorar el funcionamiento de los procedimientos de autorización de comercialización de los medicamentos en la Comunidad.
(7) Habida cuenta principalmente de los progresos científicos y técnicos, procede aclarar las definiciones y el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83/CE, a fin de mantener un

nivel elevado de exigencias de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de uso humano. Para tener en cuenta, por una parte, la aparición de nuevas terapias y, por otra, el número creciente de productos denominados "frontera" entre el sector de los medicamentos y los demás sectores, resulta conveniente modificar la definición de medicamento para evitar dudas sobre la legislación aplicable cuando un producto responda plenamente a la definición de medicamento pero pudiera responder también a la definición de otros productos regulados. Esta definición debe especificar el tipo de acción que el medicamento puede ejercer en funciones fisiológicas. Esta enumeración de acciones hará posible además abarcar medicamentos tales como la terapia de gen, los productos radiofarmacéuticos así como ciertos medicamentos de uso tópico. Asimismo, vistas las características de la legislación farmacéutica, conviene prever la aplicación de la misma en estos casos. Con idéntico ánimo clarificador, cuando un determinado producto responda a la definición de medicamento pero pudiera también ajustarse a la definición de otros productos regulados, es necesario, en caso de duda y para proporcionar seguridad jurídica, declarar explícitamente qué disposiciones han de cumplirse. Cuando un producto responda claramente a la definición de otras categorías de producto, en particular, productos alimenticios, complementos nutricionales, productos sanitarios, biocidas o cosméticos, esta Directiva no será de aplicación. Procede, igualmente, mejorar la coherencia de la terminología relativa a la legislación farmacéutica.

(8) Dado que se propone la modificación del ámbito de aplicación del procedimiento centralizado procede suprimir la posibilidad de optar por el procedimiento de reconocimiento mutuo o por el descentralizado en lo relativo a los medicamentos huérfanos y a los medicamentos que contengan una nueva sustancia activa y cuya indicación terapéutica sea el tratamiento del síndrome de inmunodeficiencia adquirida, cáncer, enfermedades neurodegenerativas o diabetes. Cuatro años después de la entrada en vigor del Reglamento (CE) n° 726/2004(6) procede suprimir la posibilidad de optar por el procedimiento de reconocimiento mutuo o el procedimiento descentralizado en lo relativo a los medicamentos que contengan una nueva sustancia activa y cuya indicación terapéutica sea el tratamiento de enfermedades inmunes y otras disfunciones autoinmunes o enfermedades víricas.

(9) Por el contrario, en cuanto a los medicamentos genéricos, los solicitantes de autorización de comercialización cuyo medicamento de referencia haya obtenido una autorización de comercialización mediante el procedimiento centralizado deben poder elegir uno de los dos procedimientos, bajo determinadas condiciones. Asimismo, en el caso de los medicamentos que representen una innovación terapéutica o que aporten un beneficio a la sociedad o a los pacientes, debe poderse optar por el procedimiento de reconocimiento mutuo o por el descentralizado.

(10) Para conseguir una mayor disponibilidad de medicamentos, sobre todo en los mercados de menor tamaño, cuando un solicitante no solicite una autorización para un medicamento en el contexto del procedimiento de reconocimiento mutuo en un Estado miembro determinado, dicho Estado miembro debe poder autorizar, por motivos justificados de salud pública, la comercialización del citado medicamento.

(11) La evaluación del funcionamiento de los procedimientos de autorización de comercialización pone de manifiesto la necesidad de revisar especialmente el procedimiento de reconocimiento mutuo, con el fin de reforzar la posibilidad de cooperación entre Estados miembros. Es conveniente formalizar este proceso de cooperación creando un grupo de coordinación de dicho procedimiento y definir su funcionamiento, a fin de resolver los desacuerdos en el contexto de un procedimiento descentralizado revisado.

(12) En materia de consulta, la experiencia adquirida pone de manifiesto la necesidad de un procedimiento adecuado, especialmente en los casos que se refieran a toda una clase terapéutica o al conjunto de medicamentos que contienen la misma sustancia activa.

(13) Es necesario establecer que los requisitos éticos de la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las

disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano(7), se apliquen a todos los medicamentos autorizados en la Comunidad. En particular, con respecto a los ensayos clínicos realizados fuera de la Comunidad sobre medicamentos que vayan a autorizarse en la Comunidad, en el momento de evaluar la solicitud de autorización se verificará si en la realización de dichos ensayos clínicos se respetaron los principios de buenas prácticas clínicas y requisitos éticos equivalentes a los establecidos en dicha Directiva.

(14) Los genéricos constituyen una parte importante del mercado de los medicamentos, por lo que, a la luz de la experiencia adquirida, conviene facilitar su acceso al mercado comunitario. Además, se debe armonizar el período de protección de los datos relativos a los ensayos preclínicos y clínicos.

(15) Los medicamentos biológicos similares a un medicamento de referencia generalmente no reúnen todas las condiciones para ser considerados medicamentos genéricos debido principalmente a las características del proceso de fabricación, las materias primas utilizadas, las características moleculares y los modos de acción terapéutica. Cuando un medicamento biológico no reúna todas las condiciones para ser considerado un medicamento genérico deben facilitarse los resultados de las pruebas adecuadas para satisfacer las condiciones relacionadas con la seguridad (pruebas preclínicas) o la eficacia (pruebas clínicas), o estos dos ámbitos.

(16) Los criterios de calidad, seguridad y eficacia deben permitir la evaluación de la relación beneficio-riesgo de todo medicamento, tanto en el momento de su comercialización como en cualquier otro momento que la autoridad competente juzgue oportuno. En este marco, resulta necesario armonizar y adaptar los criterios de denegación, suspensión o revocación de las autorizaciones de comercialización.

(17) Las autorizaciones de comercialización deben renovarse una vez cinco años después de concedida la autorización de comercialización, tras lo cual el período de validez debe ser, normalmente, ilimitado. Por otra parte, toda autorización que no se haya utilizado durante tres años consecutivos, es decir, que durante ese período no se haya traducido en la comercialización de un medicamento en los Estados miembros de que se trate, debe considerarse inválida, en particular con el fin de evitar la carga administrativa que supone el mantenimiento de tales autorizaciones. No obstante, deben establecerse excepciones a esta norma cuando estén justificadas por motivos de salud pública.

(18) Se debe estudiar el impacto medioambiental y, caso por caso, se deben prever disposiciones particulares destinadas a limitarlo. En cualquier caso, dicho impacto no debe ser un criterio para denegar la autorización de comercialización.

(19) Debe garantizarse la calidad de los medicamentos de uso humano fabricados o disponibles en la Comunidad, exigiendo que las sustancias activas de su composición respeten los principios relativos a las prácticas correctas de fabricación de estos medicamentos. Asimismo, es necesario reforzar las disposiciones comunitarias relativas a las inspecciones y crear un registro comunitario sobre los resultados de estas inspecciones.

(20) Debe reforzarse la farmacovigilancia y, de manera más general, la vigilancia del mercado y las sanciones en caso de incumplimiento de las disposiciones previstas. En el ámbito de la farmacovigilancia, conviene tener en cuenta las facilidades que ofrecen las nuevas tecnologías de la información para mejorar los intercambios entre Estados miembros.

(21) En el marco del adecuado uso del medicamento, conviene adaptar la normativa relativa al acondicionamiento para tener en cuenta la experiencia adquirida.

(22) Las medidas necesarias para la ejecución de la presente Directiva deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión(8).

(23) La Directiva 2001/83/CE debe modificarse en consecuencia.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1
La Directiva 2001/83/CE queda modificada como sigue:
1) El artículo 1 se modifica como sigue:
a) Queda suprimido el punto 1.
b) El punto 2 se sustituye por el texto siguiente:
"2) Medicamento: a) toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, o
b) toda sustancia o combinación de sustancias que pueda usarse en, o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico;".
c) El punto 5 se sustituye por el texto siguiente:
"5) Medicamento homeopático: Todo medicamento obtenido a partir de sustancias denominadas cepas homeopáticas con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en las farmacopeas utilizadas en la actualidad de forma oficial en los Estados miembros. Un medicamento homeopático podrá contener varios principios;".
d) El título del punto 8 se sustituye por "equipo".
e) Se inserta el punto siguiente:
"18 bis) Representante del titular de la autorización de comercialización: La persona, normalmente conocida como representante local, designada por el titular de la autorización de comercialización para representarle en el Estado miembro de que se trate;".
f) El punto 20 se sustituye por el texto siguiente:
"20) Denominación del medicamento: La denominación, que podrá ser un nombre de fantasía que no pueda confundirse con la denominación común, o una denominación común o científica acompañada de una marca comercial o del nombre del titular de la autorización de comercialización;".
g) El título del punto 26 se sustituye por lo siguiente:
(afecta sólo a la versión portuguesa)
h) El punto 27 se sustituye por el texto siguiente:
"27) Agencia: La Agencia Europea de Medicamentos establecida por el Reglamento (CE) n° 726/2004(9);".
i) El punto 28) se sustituye por los siguientes puntos:
"28) Riesgos relacionados con la utilización del medicamento: - cualquier riesgo relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento para la salud del paciente o la salud pública;
- cualquier riesgo de efectos no deseados en el medio ambiente;
28 bis) Relación beneficio-riesgo: La evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento en relación con el riesgo descrito en el primer guión del punto 28.".
2) El artículo 2 se sustituye por el texto siguiente:
"Artículo 2
1. La presente Directiva se aplicará a los medicamentos de uso humano destinados a ser comercializados en los Estados miembros y preparados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial.
2. En caso de duda, cuando, considerando todas las características de un producto, éste pueda responder a la definición de medicamento y a la definición de producto contemplada por otras normas comunitarias, se aplicará la presente Directiva.
3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 y en el punto 4 del artículo 3, las disposiciones del título IV de la presente Directiva se aplicarán a los medicamentos destinados exclusivamente a la exportación y a los productos intermedios.".
3) El artículo 3 se modifica como sigue:
a) El punto 2 se sustituye por el texto siguiente:
(no afecta a la versión española)

b) El punto 3 se sustituye por el texto siguiente:
"3) los medicamentos destinados a pruebas de investigación y de desarrollo, sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano(10);".
c) El punto 6 se sustituye por el texto siguiente:
"6) la sangre completa, al plasma ni a las células sanguíneas de origen humano, con excepción del plasma elaborado mediante un proceso industrial.".
4) El artículo 5 se sustituye por el texto siguiente:
"Artículo 5
1. Los Estados miembros podrán, de acuerdo con la legislación vigente y con vistas a atender necesidades especiales, excluir de las disposiciones de la presente Directiva a los medicamentos que se suministren atendiendo a una solicitud de uso compasivo, elaborados de acuerdo con la prescripción de un facultativo reconocido y que los destine a un paciente individual bajo su responsabilidad personal directa.
2. Los Estados miembros podrán autorizar temporalmente la distribución de medicamentos no autorizados en respuesta a la propagación supuesta o confirmada de un agente patógeno o químico, toxina o radiación nuclear capaz de causar daños.
3 Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros podrán establecer disposiciones destinadas a garantizar que los titulares de autorizaciones de comercialización, los fabricantes y los profesionales del sector sanitario no estén sujetos a responsabilidad civil o administrativa por todas las consecuencias derivadas del uso de un medicamento fuera de las indicaciones autorizadas o de la utilización de un medicamento no autorizado, siempre que este uso esté recomendado o impuesto por una autoridad competente en respuesta a la propagación supuesta o confirmada de un agente patógeno o químico, toxina o radiación nuclear capaz de causar daños. Estas disposiciones se aplicarán independientemente de que se haya otorgado una autorización, nacional o comunitaria.
4. El apartado 3 no engloba la responsabilidad por productos defectuosos establecida en la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos(11)".
5) El artículo 6 se modifica como sigue:
a) En el apartado 1 se añade el párrafo siguiente:"Cuando un medicamento haya obtenido una autorización de comercialización inicial de acuerdo con el primer párrafo, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentación adicionales, así como cualesquiera modificaciones y ampliaciones que se introduzcan deberán también obtener una autorización con arreglo al párrafo primero o incluirse en la autorización de comercialización inicial. Todas estas autorizaciones de comercialización se considerarán pertenecientes a la misma autorización global de comercialización, en particular a los efectos de la aplicación del apartado 1 del artículo 10."
b) Se inserta el apartado siguiente:
"1 bis. El titular de la autorización de comercialización será responsable de la comercialización del medicamento. La designación de un representante no exonerará al titular de la autorización de comercialización de su responsabilidad jurídica.".
c) en el apartado 2, los términos "equipos radionucleidos" se sustituyen por "equipos".
6) En el artículo 7, los términos "equipos radionucleidos" se sustituyen por "equipos".
7) El apartado 3 del artículo 8 queda modificado de la siguiente manera:
a) Las letras b) y c) se sustituyen por lo siguiente:
"b) denominación del medicamento;
c) composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes del medicamento, incluyendo la de su denominación común internacional (DCI) recomendada por la OMS, cuando la tenga, o la mención de la denominación química pertinente;".
b) Se inserta la siguiente letra:
"c bis) Evaluación del riesgo que el medicamento podría representar para el medio

ambiente. Este impacto se deberá estudiar y se deberán prever, caso por caso, las disposiciones particulares destinadas a limitarlo.".
c) Las letras g), h), i) y j) se sustituyen por las letras siguientes:
"g) indicaciones sobre las medidas de precaución y de seguridad que han de adoptarse al almacenar el medicamento, al administrarlo a los pacientes y al eliminar los productos residuales, junto con la indicación de cualquier riesgo potencial que el medicamento podría presentar para el medio ambiente;
h) descripción de los métodos de control utilizados por el fabricante;
i) resultado de las pruebas:
- farmacéuticas (fisicoquímicas, biológicas o microbiológicas)
- preclínicas (toxicológicas y farmacológicas)
- clínicas;
i bis) una descripción detallada de los sistemas de farmacovigilancia y, cuando corresponda, de gestión de riesgos que el solicitante vaya a crear;
i ter) una declaración según la cual los ensayos clínicos llevados a cabo fuera de la Unión Europea cumplen los requisitos éticos de la Directiva 2001/20/CE.
j) un resumen de las características del producto, con arreglo al artículo 11, una maqueta del embalaje exterior que incluya las indicaciones contempladas en el artículo 54 y del acondicionamiento primario del medicamento que incluya las indicaciones contempladas en el artículo 55, así como el prospecto de conformidad con el artículo 59".
d) Se añaden las letras m) y n) siguientes:
"m) una copia de toda designación del medicamento como medicamento huérfano, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos (12), acompañada de una copia del dictamen correspondiente de la Agencia;
n) la prueba de que el solicitante dispone de una persona cualificada responsable de la farmacovigilancia, así como de la infraestructura necesaria para informar sobre toda reacción adversa que se sospeche o que se produzca en la Comunidad o en un tercer país.".
e) Se añade el siguiente párrafo:"Los documentos e información relativos a los resultados de las pruebas farmacéuticas, preclínicas y clínicas a que se refiere la letra i) del primer párrafo deberán ir acompañados de resúmenes detallados de conformidad con lo dispuesto en el artículo 12.".
8) El artículo 10 se sustituye por el texto siguiente:
"Artículo 10
1. No obstante lo dispuesto en la letra i) del apartado 3 del artículo 8, y sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido autorizado con arreglo al artículo 6 desde hace ocho años como mínimo en un Estado miembro o en la Comunidad.
Los medicamentos genéricos autorizados con arreglo a la presente disposición no se comercializarán hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia.
Lo dispuesto en el primer párrafo será asimismo de aplicación cuando el medicamento de referencia no estuviera autorizado en el Estado miembro en que se presente la solicitud para un medicamento genérico. En tal caso, el solicitante deberá indicar en el impreso de solicitud el nombre del Estado miembro en que esté o haya sido autorizado el medicamento de referencia. A petición de la autoridad competente del Estado miembro en que se presente la solicitud, la autoridad competente del otro Estado miembro transmitirá en el plazo de un mes una confirmación de que el medicamento de referencia está o ha sido autorizado, junto con la composición completa del medicamento de referencia y, en caso necesario, cualquier otra documentación pertinente.
El período de diez años a que se hace referencia en el párrafo segundo se ampliará hasta un máximo de once años si, durante los primeros ocho años del período de diez años, el titular de la autorización de comercialización obtiene una autorización para una o varias nuevas

indicaciones terapéuticas y, durante la evaluación científica previa a su autorización, se establece que dichas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.
2. A efectos del presente artículo se entenderá por:
a) 'medicamento de referencia', todo medicamento autorizado con arreglo al artículo 6, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8;
b) 'medicamento genérico', todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de una sustancia activa se considerarán una misma sustancia activa, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia, en cuyo caso el solicitante deberá facilitar datos suplementarios para demostrar la seguridad y/o eficacia de la diversidad de sales, ésteres o derivados presentes en una sustancia activa autorizada. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica. El solicitante podrá estar dispensado de los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas.
3. En los casos en que el medicamento no esté incluido en la definición de medicamento genérico de la letra b) del apartado 2 o cuando la bioequivalencia no pueda ser demostrada por medio de estudios de biodisponibilidad o en caso de que se modifiquen las sustancias activas, las indicaciones terapéuticas, la dosificación, la forma farmacéutica o la vía de administración con respecto a las del medicamento de referencia, deberán facilitarse los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos adecuados.
4. Cuando un medicamento biológico que sea similar a un producto biológico de referencia no cumpla las condiciones de la definición de medicamentos genéricos, debido en particular a diferencias relacionadas con las materias primas o diferencias en el proceso de fabricación del medicamento biológico y del medicamento biológico de referencia, deberán aportarse los resultados de los ensayos preclínicos o clínicos adecuados relativos a dichas condiciones. El tipo y la cantidad de datos suplementarios deben ajustarse a los criterios pertinentes expuestos en el anexo I y a las directrices detalladas afines. No será necesario aportar los resultados de otras pruebas a partir del expediente del medicamento de referencia.
5. Además de las disposiciones establecidas en el apartado 1, cuando se curse una solicitud para una nueva indicación de una sustancia suficientemente comprobada, se concederá un período no acumulativo de un año de exclusividad de los datos, siempre y cuando se hayan llevado a cabo estudios clínicos o preclínicos significativos en relación con la nueva indicación.
6. La realización de los estudios necesarios para la aplicación de los apartados 1, 2, 3 y 4 y los consiguientes requisitos prácticos no se considerarán contrarios al derecho sobre patentes ni a los certificados de protección complementaria para medicamentos.".
9) Se insertan los artículos siguientes:
"Artículo 10 bis
No obstante lo dispuesto en la letra i) del apartado 3 del artículo 8, y sin perjuicio del Derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos si puede demostrar que las sustancias activas del medicamento han tenido un uso médico bien establecido al menos durante diez años dentro de la Comunidad y presentan una eficacia reconocida, así como un nivel aceptable de seguridad en virtud de las condiciones previstas en el anexo I. En tal caso, los resultados de estos ensayos se sustituirán por una documentación bibliográfico-científica adecuada.
Artículo 10 ter
Por lo que se refiere a los medicamentos que contengan sustancias activas que entren en la composición de medicamentos autorizados, pero que no hayan sido combinadas todavía con

fines terapéuticos, deberán facilitarse, con arreglo a lo dispuesto en la letra i) del apartado 3 del artículo 8, los resultados de los nuevos ensayos preclínicos o clínicos relativos a la combinación, sin necesidad de facilitar la documentación relativa a cada sustancia activa individual.

Artículo 10 quater

Tras la concesión de una autorización de comercialización, el titular de la misma podrá consentir en que se haga uso de la documentación farmacéutica, preclínica y clínica que obre en el expediente del medicamento, para el estudio de una solicitud posterior para un medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas y la misma forma farmacéutica.".

10) El artículo 11 se sustituye por el texto siguiente:

"Artículo 11

El resumen de las características del producto contendrá, en este orden, los datos siguientes:

1. denominación del medicamento seguida de la dosificación del medicamento y de la forma farmacéutica.

2. composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas y en componentes del excipiente cuyo conocimiento sea necesario para una buena administración del medicamento; se emplearán las denominaciones comunes o las denominaciones químicas.

3. forma farmacéutica.

4. datos clínicos:

4.1. información terapéutica,

4.2. posología y forma de administración en adultos y, en caso necesario, en niños,

4.3. contraindicaciones,

4.4. advertencias y precauciones particulares de empleo y, en el caso de los medicamentos inmunológicos, las precauciones especiales que deban tomar las personas que manipulan el medicamento inmunológico y lo administran a los pacientes y, en su caso, las que deba tomar el paciente,

4.5. interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción,

4.6. administración durante el embarazo y la lactancia,

4.7. efectos sobre la capacidad de conducir y de usar maquinaria,

4.8. efectos indeseables,

4.9. sobredosis (síntomas, procedimientos de urgencia, antídotos).

5. propiedades farmacológicas:

5.1. propiedades farmacodinámicas,

5.2. propiedades farmacocinéticas

5.3. datos preclínicos de seguridad.

6. datos farmacéuticos:

6.1. lista de excipientes,

6.2. principales incompatibilidades,

6.3. plazo de caducidad, en caso necesario, tras la reconstitución del medicamento o cuando se abra por primera vez el acondicionamiento primario,

6.4. precauciones especiales de conservación,

6.5. naturaleza y contenido del envase,

6.6. precauciones especiales para eliminar el medicamento utilizado o los residuos derivados del mismo, en su caso.

7. titular de la autorización de comercialización.

8. número de la autorización de comercialización.

9. fecha de la primera autorización/renovación de la autorización.

10. fecha de la revisión del texto.

11. para los radiofármacos, explicación detallada completa de la dosimetría interna de la radiación.

12. para los radiofármacos, instrucciones detalladas suplementarias para la preparación extemporánea y el control de calidad de esta preparación y, en su caso, tiempo máximo de almacenamiento durante el cual cualquier preparado intermedio, como un eluido, o el radiofármaco listo para su empleo cumplan las especificaciones previstas.

Para autorizaciones conforme al artículo 10, no es necesario que se incluyan aquellas partes del resumen de las características del medicamento de referencia que se refieren a indicaciones o formas de dosificación que estuvieran todavía cubiertas por el derecho sobre patentes en el momento en que el medicamento genérico fue comercializado.".
11) El artículo 12 se sustituye por el texto siguiente:
"Artículo 12
1. El solicitante velará por que los resúmenes detallados previstos en el último párrafo del apartado 3 del artículo 8 sean elaborados y firmados por personas que posean las cualificaciones técnicas o profesionales necesarias, que deberán constar en un breve curriculum vitae, antes de ser presentados a las autoridades competentes.
2. Las personas que posean las cualificaciones técnicas o profesionales contempladas en el apartado 1 deberán justificar, en su caso, el recurso a la documentación bibliográfico-científica contemplada en el artículo 10 bis en las condiciones previstas por el anexo I.
3. Los resúmenes detallados formarán parte del expediente que el solicitante presentará a las autoridades competentes.".
12) El artículo 13 se sustituye por el texto siguiente:
"Artículo 13
1. Los Estados miembros velarán por que los medicamentos homeopáticos fabricados y comercializados en la Comunidad se autoricen o registren con arreglo a lo dispuesto en los artículos 14, 15 y 16, excepto cuando dichos medicamentos estén cubiertos por un registro o por una autorización concedidos con arreglo a la legislación nacional hasta el 31 de diciembre de 1993. En el caso de los registros se aplicarán el artículo 28 y los apartados 1 a 3 del artículo 29.
2. Los Estados miembros establecerán un procedimiento de registro simplificado especial para los medicamentos homeopáticos a que se refiere el artículo 14.".
13) El artículo 14 se modifica como sigue:
a) En el apartado 1, se inserta el segundo párrafo siguiente:
"Si así lo justifican nuevos conocimientos científicos, la Comisión podrá adaptar lo dispuesto en el tercer guión del párrafo primero de conformidad con el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 121.".
b) Se suprime el apartado 3.
14) El artículo 15 queda modificado como sigue:
a) el segundo guión se sustituye por el texto siguiente:
"- expediente en el que se describa el modo de obtención y control de la cepa o cepas y se justifique su uso homeopático, basándose en una bibliografía apropiada;"
b) el sexto guión se sustituye por el texto siguiente:
"- una o varias maquetas del embalaje exterior y del acondicionamiento primario de los medicamentos que vayan a registrarse;".
15) El artículo 16 se modifica como sigue:
a) En el apartado 1, los términos "a los artículos 8, 10 y 11" se sustituyen por los términos "al artículo 8 y a los artículos 10, 10 bis, 10 ter, 10 quater y 11".
b) En el apartado 2, los términos "pruebas toxicológicas, farmacológicas" se sustituyen por los términos "pruebas preclínicas".
16) Los artículos 17 y 18 se sustituyen por el texto siguiente:
"Artículo 17
1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas oportunas para garantizar que el procedimiento para conceder una autorización de comercialización de un medicamento se haya completado dentro del plazo máximo de los 210 días siguientes a la presentación de una solicitud válida.
Las solicitudes de autorización de comercialización de un medicamento en varios Estados miembros se presentarán con arreglo a los artículos 27 a 39.
2. Cuando un Estado miembro tuviere conocimiento de que en otro Estado miembro se está estudiando una solicitud de autorización de comercialización de un mismo medicamento, el Estado miembro interesado se abstendrá de evaluar la solicitud e informará al solicitante de que los artículos 27 a 39 son de aplicación.

Artículo 18
Si se informare a un Estado miembro, de conformidad con lo dispuesto en la letra l) del apartado 3 del artículo 8, de que otro Estado miembro ha autorizado un medicamento para el que se ha solicitado una autorización de comercialización en el Estado miembro interesado, dicho Estado miembro rechazará la solicitud, salvo en caso de que ésta se haya presentado de conformidad con lo dispuesto en los artículos 27 a 39.".
17) El artículo 19 se modifica como sigue:
a) En la frase inicial, los términos "del artículo 8 y del apartado 1 del artículo 10" se sustituyen por los términos "de los artículos 8, 10, 10 bis, 10 ter y 10 quater".
b) En el punto 1, los términos "el artículo 8 y el apartado 1 del artículo 10" se sustituyen por los términos "los artículos 8, 10, 10 bis, 10 ter y 10 quater".
c) En el punto 2, los términos "un laboratorio estatal o de un laboratorio designado a este efecto" se sustituyen por los términos "un laboratorio oficial de control de medicamentos o un laboratorio designado por un Estado miembro a tal efecto".
d) En el punto 3, los términos "en el apartado 3 del artículo 8 y en el apartado 1 del artículo 10" se sustituyen por los términos "en el apartado 3 del artículo 8 y en los artículos 10, 10 bis, 10 ter y 10 quater".
18) En la letra b) del artículo 20, los términos "en casos excepcionales y justificados" se sustituyen por los términos "en casos justificados".
19) Los apartados 3 y 4 del artículo 21 se sustituyen por el texto siguiente:
"3. Para cada medicamento que hayan autorizado, las autoridades competentes pondrán a disposición del público sin dilación la autorización de comercialización, junto con el resumen de las características del producto.
4. Las autoridades competentes elaborarán un informe de evaluación y comentarios sobre el expediente, por lo que se refiere a los resultados de las pruebas farmacéuticas, preclínicas y clínicas del medicamento de que se trate. El informe de evaluación se actualizará cuando se disponga de nuevos datos que sean importantes para la evaluación de la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento.
Las autoridades competentes pondrán a disposición del público sin dilación el informe de evaluación y los motivos del dictamen, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial. Se facilitará una justificación por separado para cada una de las indicaciones solicitadas.".
20) El artículo 22 se sustituye por el texto siguiente:
"Artículo 22
En circunstancias excepcionales y tras consultar al solicitante, podrá concederse una autorización, supeditada a la obligación por parte del solicitante de cumplir determinadas condiciones, en especial en lo que respecta a la seguridad del medicamento, a la información a las autoridades competentes de todo incidente relacionado con su utilización y a las medidas que deben adoptarse. Esta autorización sólo podrá concederse por razones objetivas y verificables y deberá basarse en alguno de los motivos contemplados en el anexo I. El mantenimiento de la autorización quedará vinculado a la revisión anual de tales condiciones. La lista de condiciones se pondrá a disposición del público sin demora, junto con los plazos y las fechas de cumplimiento.".
21) En el artículo 23 se añade el párrafo siguiente:"El titular de la autorización notificará de inmediato a la autoridad competente cualquier nueva información que pueda dar lugar a la modificación de los datos y documentos a que se refieren el apartado 3 del artículo 8, los artículos 10, 10 bis, 10 ter y 11 o el apartado 5 del artículo 32 o el anexo I.
En particular, comunicará de forma inmediata a la autoridad competente cualquier prohibición o restricción impuesta por las autoridades competentes de cualquier país en el que se comercialice el medicamento de uso humano y cualquier otra información nueva que pueda influir en la evaluación de los beneficios y riesgos del medicamento de uso humano de que se trate.
Para poder evaluar permanentemente la relación beneficio-riesgo, la autoridad competente podrá pedir en cualquier momento al titular de la autorización de comercialización que transmita información acreditativa de que la relación beneficio-riesgo sigue siendo

favorable.".
22) Se inserta el artículo siguiente:
"Artículo 23 bis
Tras la concesión de una autorización de comercialización, el titular de la misma informará a la autoridad competente del Estado miembro en que se haya concedido la autorización de la fecha de comercialización efectiva del medicamento de uso humano en dicho Estado miembro, teniendo en cuenta las diferentes presentaciones autorizadas.
Asimismo, notificará a la autoridad competente cualquier posible cese de comercialización del medicamento en ese Estado miembro, ya sea de forma temporal o permanente. Salvo en circunstancias excepcionales, dicha notificación tendrá lugar como mínimo dos meses antes de la interrupción de la puesta en el mercado del medicamento.
A petición de la autoridad competente, en particular en el marco de la farmacovigilancia, el titular de la autorización de comercialización facilitará a dicha autoridad todos los datos relativos al volumen de ventas del medicamento, así como cualquier dato de que disponga en relación con el volumen de prescripciones.".
23) El artículo 24 se sustituye por el texto siguiente:
"Artículo 24
1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 4 y 5, la autorización de comercialización tendrá una duración de cinco años.
2. La autorización de comercialización podrá renovarse tras cinco años, previa reevaluación de la relación beneficio-riesgo por la autoridad competente del Estado miembro de autorización.
A tal efecto, el titular de la autorización de comercialización facilitará a la autoridad competente una versión consolidada del expediente en relación con la calidad, seguridad y eficacia, incluyendo todas las variaciones introducidas desde la concesión de la autorización de comercialización, al menos seis meses antes de que expire la validez de la autorización de comercialización con arreglo al apartado 1.
3. La autorización de comercialización, una vez renovada, tendrá una duración ilimitada, a menos que la autoridad competente, por razones justificadas relativas a la farmacovigilancia, decida llevar a cabo una renovación por cinco años con arreglo al apartado 2.
4. Toda autorización que no vaya seguida de una comercialización efectiva del medicamento autorizado en el Estado miembro que la concedió en los tres años siguientes a su expedición perderá su validez.
5. Cuando un medicamento autorizado, comercializado previamente en el Estado miembro que concedió la autorización, deje de encontrarse de forma efectiva en el mercado de dicho Estado miembro durante tres años consecutivos, la autorización concedida para dicho medicamento perderá su validez.
6. En circunstancias excepcionales y por razones de salud pública, la autoridad competente podrá conceder excepciones a los apartados 4 y 5. Dichas excepciones deberán estar debidamente justificadas.".
24) El artículo 26 se sustituye por el texto siguiente:
"Artículo 26
1. Se denegará la autorización de comercialización cuando de la comprobación de los datos y documentos enumerados en los artículos 8, 10, 10 bis, 10 ter y 10 quater resulte que:
a) la relación beneficio-riesgo no es favorable; o
b) la eficacia terapéutica del medicamento está insuficientemente justificado por el solicitante; o
c) el medicamento no tiene la composición cualitativa y cuantitativa declarada.
2. Se denegará asimismo la autorización cuando los datos y los documentos que se hubieran presentado como fundamento de la solicitud no se ajusten a lo dispuesto en el artículo 8 y en los artículos 10, 10 bis, 10 ter y 10 quater.
3. El solicitante o el titular de una autorización de comercialización será responsable de la exactitud de los documentos y datos presentados.".
25) El título del capítulo 4 del título III se sustituye por el título siguiente:

"CAPÍTULO 4
Procedimiento de reconocimiento mutuo y procedimiento descentralizado"
26) Los artículos 27 a 32 se sustituyen por el texto siguiente:
"Artículo 27
1. Se creará un grupo de coordinación para examinar las cuestiones relacionadas con la autorización de comercialización de medicamentos en dos o más Estados miembros, de conformidad con los procedimientos previstos en el presente capítulo. La Agencia asumirá las labores de secretaría de este grupo de coordinación.
2. El grupo de coordinación estará compuesto por un representante de cada Estado miembro, nombrado para un período renovable de tres años. Los miembros del grupo de coordinación podrán ir acompañados de expertos.
3. El grupo de coordinación elaborará su propio reglamento interno, que entrará en vigor previo dictamen favorable de la Comisión. Dicho reglamento interno se hará público.
Artículo 28
1. Con vistas a la concesión de una autorización de comercialización de un medicamento en más de un Estado miembro, el solicitante presentará una solicitud basada en un expediente idéntico en estos Estados miembros. El expediente incluirá la información y documentos a que se refieren el artículo 8 y los artículos 10, 10 bis, 10 ter, 10 quater y 11. Los documentos presentados incluirán una lista de los Estados miembros afectados por la solicitud.
El solicitante pedirá a un Estado miembro que actúe como 'Estado miembro de referencia' y que prepare un informe de evaluación sobre el medicamento, de conformidad con los apartados 2 o 3.
2. Si el medicamento hubiera ya recibido una autorización de comercialización en el momento de la solicitud, los Estados miembros afectados reconocerán la autorización de comercialización concedida por el Estado miembro de referencia. Para ello, el titular de la autorización de comercialización solicitará al Estado miembro de referencia, bien que prepare un informe de evaluación del medicamento, bien, en caso necesario, que actualice cualquier informe de evaluación existente. El Estado miembro de referencia preparará o actualizará el informe de evaluación en un plazo de noventa días a partir de la recepción de la solicitud válida. El informe de evaluación, así como el resumen de las características del producto aprobado, etiquetado y prospecto, se enviarán a los Estados miembros afectados y al solicitante.
3. Si el medicamento no dispone de una autorización de comercialización en el momento de la solicitud, el solicitante pedirá al Estado miembro de referencia que prepare un proyecto de informe de evaluación, un proyecto de resumen de las características del producto, y un proyecto de etiquetado y de prospecto. El Estado miembro de referencia elaborará estos proyectos de documentos en un plazo de 120 días a partir de la recepción de la solicitud válida y los transmitirá a los Estados miembros afectados y al solicitante.
4. En un plazo de noventa días a partir de la recepción de los documentos a que se refieren los apartados 2 y 3, los Estados miembros afectados aprobarán el informe de evaluación, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto e informarán de ello al Estado miembro de referencia. Este último dará fe del acuerdo general, cerrará el procedimiento e informará de ello al solicitante.
5. Cada Estado miembro en el que se haya presentado una solicitud con arreglo al apartado 1 adoptará una decisión de conformidad con el informe de evaluación, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto aprobados, en un plazo de 30 días a partir de la comprobación del acuerdo general.
Artículo 29
1. Si, en el plazo previsto en el apartado 4 del artículo 28, un Estado miembro no puede aprobar el informe de evaluación, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto debido a un riesgo potencial grave para la salud pública, motivará su decisión de forma detallada y comunicará sus razones al Estado miembro de referencia, a los otros Estados miembros interesados y al solicitante. Los elementos de desacuerdo se comunicarán inmediatamente al grupo de coordinación.

2. En las directrices que debe adoptar la Comisión se definirá el concepto de riesgo potencial grave para la salud pública.
3. Todos los Estados miembros mencionados en el apartado 1 harán todo lo posible para ponerse de acuerdo, en el marco del grupo de coordinación, sobre las medidas que deban adoptarse. Ofrecerán al solicitante la posibilidad de expresar su punto de vista oralmente o por escrito. Si en un plazo de sesenta días a partir de la comunicación de los motivos de desacuerdo los Estados miembros llegan a un acuerdo, el Estado miembro de referencia dará fe del acuerdo, cerrará el procedimiento e informará de ello al solicitante. En dicho caso será aplicable el apartado 5 del artículo 28.
4. Si en el plazo de sesenta días contemplado en el apartado 3 los Estados miembros no llegan a un acuerdo, se informará de ello a la Agencia con el fin de aplicar el procedimiento previsto en los artículos 32, 33 y 34. Se transmitirá a la Agencia una descripción pormenorizada de las cuestiones sobre las que los Estados miembros no han podido alcanzar un acuerdo y los motivos de su desacuerdo. Se enviará al solicitante una copia de esta información.
5. Tan pronto como el solicitante haya sido informado del recurso a la Agencia, enviará a ésta sin demora una copia de la información y documentos mencionados en el párrafo primero del apartado 1 del artículo 28.
6. En el supuesto contemplado en el apartado 4, los Estados miembros que hayan aprobado el informe de evaluación, el proyecto de resumen de las características del producto y el etiquetado y el prospecto del Estado miembro de referencia podrán, a petición del solicitante, autorizar la comercialización del medicamento sin esperar el resultado del procedimiento previsto en el artículo 32. En este caso, la autorización se concederá a reserva del resultado de este procedimiento.
Artículo 30
1. Cuando un medicamento haya sido objeto de varias solicitudes de autorización de comercialización presentadas de conformidad con los artículos 8, 10, 10 bis, 10 ter, 10 quater y 11, y los Estados miembros hayan adoptado decisiones discrepantes en relación con la autorización, o con la suspensión de ésta o su revocación, cualquier Estado miembro, la Comisión, el solicitante o el titular de la autorización de la comercialización podrán recurrir al Comité de medicamentos de uso humano, en lo sucesivo denominado 'el Comité', a fin de que se aplique el procedimiento previsto en los artículos 32, 33 y 34.
2. A fin de fomentar la armonización de los medicamentos autorizados en la Comunidad, los Estados miembros transmitirán cada año al grupo de coordinación una lista de los medicamentos para los cuales deberán elaborarse resúmenes armonizados de las características del producto.
El grupo de coordinación establecerá una lista teniendo en cuenta las propuestas presentadas por todos los Estados miembros y la transmitirá a la Comisión.
La Comisión o un Estado miembro, de acuerdo con la Agencia y teniendo en cuenta los puntos de vista de las partes interesadas, podrá someter estos medicamentos al Comité con arreglo al apartado 1.
Artículo 31
1. En casos específicos en los que estén en juego los intereses de la Comunidad, los Estados miembros, la Comisión, el solicitante o el titular de la autorización de comercialización recurrirán al Comité para que se aplique el procedimiento establecido en los artículos 32, 33 y 34 antes de que se adopte una decisión acerca de una solicitud de autorización de comercialización, o acerca de la suspensión o revocación de una autorización, o de cualquier otra modificación necesaria de los términos en que esté formulada una autorización de comercialización, especialmente para tener en cuenta la información recogida de acuerdo con lo dispuesto en el título IX.
El Estado miembro interesado o la Comisión deberán identificar con claridad la cuestión que se somete a la consideración del Comité e informarán de ello al solicitante o al titular de la autorización de comercialización.
Los Estados miembros y el solicitante o el titular de la autorización de comercialización del medicamento facilitarán al Comité toda la información disponible sobre la cuestión.

2. Si el recurso al Comité se refiere a una serie de medicamentos o a una categoría terapéutica, la Agencia podrá limitar el procedimiento a determinadas partes específicas de la autorización.
En tal caso, el artículo 35 sólo se aplicará a estos medicamentos si están cubiertos por los procedimientos de autorización de comercialización mencionados en el presente capítulo.
Artículo 32
1. Cuando se haga referencia al procedimiento previsto en el presente artículo, el Comité deliberará y emitirá un dictamen motivado en un plazo de sesenta días a partir de la fecha en que le fue sometida la cuestión.
No obstante, en los casos presentados al Comité con arreglo a los artículos 30 y 31, este plazo podrá ser prorrogado por el Comité por un periodo suplementario que podrá llegar a noventa días, teniendo en cuenta la opinión de los solicitantes o los titulares de la autorización de comercialización afectados.
En caso de urgencia, a propuesta de su presidente, el Comité podrá decidir un plazo más corto.
2. Para examinar la cuestión, el Comité designará como ponente a uno de sus miembros. El Comité podrá también nombrar expertos independientes para que le asesoren en temas específicos. Al nombrar a los expertos, el Comité definirá sus funciones y fijará una fecha límite para la realización de estas funciones.
3. Antes de emitir su dictamen, el Comité ofrecerá al solicitante o al titular de la autorización de comercialización la posibilidad de presentar alegaciones orales o escritas dentro de un plazo que deberá especificar.
El dictamen del Comité irá acompañado del proyecto de resumen de las características del producto y del proyecto de los textos de etiquetado y de prospecto.
En caso necesario, el Comité podrá invitar a cualquier otra persona a que le proporcione información sobre la materia.
El Comité podrá dejar en suspenso las fechas límite mencionadas en el apartado 1 para que el solicitante o el titular de la autorización de comercialización pueda preparar sus alegaciones.
4. La Agencia informará sin demora al solicitante o al titular de la autorización de comercialización cuando del dictamen del Comité resulte que:
a) la solicitud no cumple los criterios de autorización, o
b) debe modificarse el resumen de las características del producto propuesto por el solicitante o el titular de la autorización de comercialización con arreglo al artículo 11, o
c) la autorización debe concederse con determinadas condiciones, teniendo en cuenta las que se consideren esenciales para un uso seguro y eficaz del medicamento, incluida la farmacovigilancia, o
d) debe suspenderse, modificarse o revocarse una autorización de comercialización.
En un plazo de 15 días a partir de la recepción del dictamen, el solicitante o el titular de la autorización de comercialización podrá notificar por escrito a la Agencia su intención de pedir un reexamen del dictamen. En tal caso, transmitirá a ésta detalladamente, en un plazo de sesenta días a partir de la recepción del dictamen, los motivos de su petición.
En un plazo de sesenta días a partir de la recepción de los motivos de la petición, el Comité reexaminará su dictamen de conformidad con el párrafo cuarto del apartado 1 del artículo 62 del Reglamento (CE) n° 726/2004. El Comité adjuntará sus conclusiones motivadas al informe de evaluación mencionado en el apartado 5 del presente artículo.
5. En un plazo de quince días a partir de su adopción, la Agencia presentará el dictamen definitivo del Comité a los Estados miembros, a la Comisión y al solicitante o al titular de la autorización de comercialización, junto con un informe en el que se explique la evaluación del medicamento y se expongan las razones en las que se basan sus conclusiones.
En caso de que el dictamen sea favorable a la concesión o al mantenimiento de una autorización de comercialización del medicamento en cuestión, se adjuntarán al dictamen los siguientes documentos:
a) un proyecto de resumen de las características del producto, tal como se indica en el

artículo 11;
b) en su caso, las condiciones bajo las que se conceda la autorización con arreglo a la letra c) del apartado 4;
c) una explicación detallada de las condiciones o restricciones recomendadas, si las hubiera, en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento;
d) el texto del etiquetado y el prospecto propuestos."
27) El artículo 33 se modifica como sigue:
a) En el párrafo primero se sustituye "30 días" por "15 días";
b) En el párrafo segundo se sustituyen los términos "en las letras a) y b) del apartado 5 del artículo 32" por los términos "en el párrafo segundo del apartado 5 del artículo 32";
c) En el párrafo cuarto, después del término "solicitante", se añaden los términos "o el titular de la autorización de comercialización".
28) El artículo 34 se sustituye por el texto siguiente:
"Artículo 34
1. La Comisión adoptará una decisión definitiva con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 121 y en un plazo de quince días tras la finalización de dicho procedimiento.
2. Se modificará el reglamento interno del Comité permanente creado en virtud del apartado 1 del artículo 121 para tener en cuenta las tareas que le corresponden en virtud del presente capítulo.
En dichas modificaciones se incluirá lo siguiente:
a) salvo en los casos contemplados en el tercer párrafo del artículo 33, el dictamen del Comité permanente se facilitará por escrito;
b) Los Estados miembros dispondrán de un plazo de veintidós días para transmitir por escrito a la Comisión sus observaciones sobre el proyecto de decisión. No obstante, en los casos en que sea urgente adoptar una decisión, el Presidente podrá fijar un plazo más breve según la urgencia. Salvo en circunstancias excepcionales, este plazo no deberá ser inferior a cinco días;
c) los Estados miembros podrán solicitar por escrito que el proyecto de decisión sea examinado por el Comité permanente, reunido en sesión plenaria.
Cuando la Comisión estime que las observaciones presentadas por escrito por un Estado miembro plantean nuevas cuestiones importantes de índole científica o técnica que no se hayan abordado en el dictamen emitido por la Agencia, el Presidente suspenderá el procedimiento y devolverá la solicitud a la Agencia para su consideración complementaria.
La Comisión adoptará las medidas necesarias para la aplicación de este apartado, de conformidad con el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 121.
3. La decisión a que se refiere el apartado 1 se comunicará a todos los Estados miembros y se transmitirá para su información al titular de la autorización de comercialización o al solicitante. Los Estados miembros afectados y el Estado miembro de referencia concederán o revocarán la autorización de comercialización o introducirán en la misma las modificaciones que sean necesarias para ajustarse a la decisión en un plazo de treinta días tras la notificación de ésta y harán referencia a la misma. Informarán de ello a la Comisión y a la Agencia.".
29) Se suprime el tercer párrafo del apartado 1 del artículo 35.
30) El apartado 2 del artículo 38 se sustituye por el texto siguiente:
"2. La Comisión publicará, al menos cada 10 años, un informe sobre la experiencia adquirida a partir de los procedimientos descritos en el presente capítulo y propondrá las modificaciones que sean necesarias para mejorar dichos procedimientos. La Comisión presentará estos informes al Parlamento Europeo y al Consejo.".
31) El artículo 39 se sustituye por el texto siguiente:
"Artículo 39
Los apartados 4, 5 y 6 del artículo 29 y los artículos 30 a 34 no se aplicarán a los medicamentos homeopáticos mencionados en el artículo 14.
Los artículos 28 a 34 no se aplicarán a los medicamentos homeopáticos mencionados en el apartado 2 del artículo 16.".

32) En el artículo 40 se añade el apartado siguiente:
"4. Los Estados miembros enviarán a la Agencia una copia de la autorización mencionada en el apartado 1. La Agencia registrará esta información en la base de datos comunitaria a que se refiere el apartado 6 del artículo 111.".
33) La letra f) del artículo 46 se sustituye por el texto siguiente:
"f) a respetar los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de medicamentos y a utilizar únicamente como materias primas solo sustancias activas fabricadas de conformidad con las directrices detalladas de prácticas correctas de fabricación de materias primas.
La presente letra se aplicará asimismo a determinados excipientes. La lista de estos excipientes y las condiciones específicas de utilización se establecerán en una directiva que la Comisión adoptará de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 121.".
34) Se inserta el siguiente artículo:
"Artículo 46 bis
1. A efectos de la presente Directiva, se entenderá por fabricación de sustancias activas utilizadas como materias primas, la fabricación completa o parcial o la importación de una sustancia activa utilizada como materia prima, tal como se define en el punto 3.2.1.1.b) de la primera parte del anexo I, así como los diversos procesos de división, acondicionamiento y presentación previos a su incorporación en un medicamento, incluidos el reacondicionamiento y reetiquetado, realizados en particular por mayoristas de materias primas.
2. Las modificaciones necesarias para adaptar las disposiciones del apartado 1 al progreso científico y técnico se adoptarán según el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 121."
35) En el artículo 47 se insertan los párrafos siguientes:"Los principios relativos a las prácticas correctas de fabricación de sustancias activas utilizadas como materias primas con arreglo a la letra f) del artículo 46 se adoptarán en forma de directrices detalladas.
La Comisión publicará, asimismo, orientaciones sobre la forma y el contenido de la autorización a que se refiere el apartado 1 del artículo 40, sobre los informes mencionados en el apartado 3 del artículo 111, así como sobre la forma y el contenido del certificado de prácticas correctas de fabricación contemplado en el apartado 5 del artículo 111."
36) En el apartado 1 del artículo 49, se suprime la palabra "mínimas".
37) En el primer guión del cuarto párrafo del apartado 2 del artículo 49 "Física aplicada" se sustituye por "Física experimental".
38) En el apartado 1 del artículo 50, los términos "en dicho Estado" se sustituyen por los términos "en la Comunidad".
39) En el apartado 1 del artículo 51, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:
"b) en el caso de los medicamentos procedentes de terceros países, aunque hayan sido fabricados en la Comunidad, cada lote de fabricación importado haya sido objeto, en un Estado miembro, de un análisis cualitativo completo, de un análisis cuantitativo de al menos todas las sustancias activas, y de todas las demás pruebas o verificaciones necesarias para garantizar la calidad de los medicamentos en observancia de las exigencias requeridas para la autorización de comercialización."
40) El artículo 54 se modifica como sigue:
a) La letra a) se sustituye por el texto siguiente:
"a) la denominación del medicamento, seguida de la dosificación y de la forma farmacéutica y, cuando proceda, la mención de los destinatarios: lactantes, niños o adultos; cuando el producto contenga hasta tres sustancias activas, se incluirá la denominación común internacional (DCI) o bien, si ésta no existe, la denominación común;".
b) En la letra d), el término "directrices" se sustituye por los términos "directrices detalladas".
c) La letra e) se sustituye por el siguiente texto:
"e) la forma de administración y, en caso necesario, la vía de administración. Deberá preverse un espacio que permita indicar la posología recetada;".

d) La letra f) se sustituye por el texto siguiente:
"f) una advertencia especial que indique que el medicamento debe mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños;".
e) La letra j) se sustituye por el texto siguiente:
"j) las precauciones especiales de eliminación de los medicamentos no utilizados o de los residuos derivados de estos medicamentos, en su caso, así como una referencia a los sistemas de recogida adecuados existentes;".
f) La letra k) se sustituye por el texto siguiente:
"k) el nombre y la dirección del titular de la autorización de comercialización y, en su caso, el nombre del representante del titular designado por este último;".
g) La letra n) se sustituye por el texto siguiente:
"n) para los medicamentos no sujetos a prescripción médica, las instrucciones de utilización.".
41) El artículo 55 se modifica como sigue:
a) En el apartado 1 se sustituye "en los artículos 54 y 62" por "en el artículo 54".
b) El primer guión del apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:
"- la denominación del medicamento tal como se prevé en la letra a) del artículo 54,".
c) El primer guión del apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:
"- la denominación del medicamento con arreglo a la letra a) del artículo 54 y, si fuera necesario, la vía de administración,".
42) Se añade el artículo siguiente:
"Artículo 56 bis
La denominación del medicamento, tal como se contempla en la letra a) del artículo 54, también deberá indicarse en alfabeto braille en el envase. El titular de la autorización de comercialización garantizará que, previa solicitud de las organizaciones de pacientes, el prospecto de información del producto estará disponible en formatos apropiados para las personas invidentes o con visión parcial."
43) En el artículo 57 se añade el párrafo siguiente:"En lo que respecta a los medicamentos autorizados de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 726/2004, los Estados miembros, al aplicar el presente artículo, respetarán las directrices detalladas a que se refiere el artículo 65 de la presente Directiva.".
44) El artículo 59 se sustituye por el texto siguiente:
"Artículo 59
1. El prospecto se elaborará de conformidad con el resumen de las características del producto, y deberá incluir los siguientes datos, en este orden:
a) para la identificación del medicamento:
i) la denominación del medicamento, seguida de la dosificación y de la forma farmacéutica y cuando proceda la mención de lactantes, niños, adultos; se incluirá la denominación común cuando el medicamento no contenga más que una única sustancia activa y su nombre sea un nombre de fantasía;
ii) el grupo farmacoterapéutico o el tipo de actividad en términos fácilmente comprensibles para el usuario;
b) las indicaciones terapéuticas;
c) la enumeración de la información necesaria previa a la toma del medicamento:
i) contraindicaciones,
ii) precauciones de empleo adecuadas,
iii) interacciones medicamentosas y otras interacciones (por ejemplo: alcohol, tabaco, alimentos) que puedan afectar a la acción del medicamento,
iv) advertencias especiales;
d) las instrucciones necesarias y habituales para una buena utilización, en particular:
i) posología;
ii) forma y, si fuera necesario, vía de administración;
iii) frecuencia de administración, precisando, si fuera necesario, el momento en que deba o pueda administrarse el medicamento;
y, en su caso, según la naturaleza del producto:

iv) duración del tratamiento, cuando tenga que ser limitada;
v) medidas que deban tomarse en caso de sobredosis (por ejemplo, síntomas, tratamiento de urgencia);
vi) actitud que deba tomarse en caso de que se haya omitido la administración de una o varias dosis;
vii) indicación, si es necesario, del riesgo de síndrome de abstinencia;
viii) recomendación específica de consultar al médico o farmacéutico, según proceda, para cualquier aclaración sobre la utilización del producto;
e) una descripción de las reacciones adversas que puedan observarse durante el uso normal del medicamento y, en su caso, las medidas que deban adoptarse; se pedirá expresamente al usuario a que comunique a su médico o a su farmacéutico cualquier reacción adversa que no estuviera descrita en el prospecto;
f) una referencia a la fecha de caducidad que figura en el envase, con:
i) una advertencia para no sobrepasar esta fecha;
ii) si procede, las precauciones especiales de conservación;
iii) en su caso, una advertencia con respecto a ciertos signos visibles de deterioro;
iv) la composición cualitativa completa (en sustancias activas y excipientes), así como la composición cuantitativa en sustancias activas, utilizando las denominaciones comunes, para cada presentación del medicamento;
v) la forma farmacéutica y el contenido en peso, volumen o unidad de toma, para cada presentación del medicamento;
vi) el nombre y la dirección del titular de la autorización de comercialización y, en su caso, el nombre de sus representantes designados en los Estados miembros;
vii) el nombre y la dirección del fabricante;
g) cuando el medicamento se autorice en virtud de los artículos 28 a 39 con diferentes nombres en los Estados miembros afectados, una lista del nombre autorizado en cada uno de los Estados miembros;
h) la fecha de la última revisión del prospecto.
2. La enumeración prevista en la letra c) del apartado 1 deberá:
a) tener en cuenta la situación particular de determinadas categorías de usuarios (niños, mujeres embarazadas o durante la lactancia, ancianos, personas con ciertas patologías específicas);
b) mencionar, en su caso, los posibles efectos del tratamiento sobre la capacidad para conducir un vehículo o manipular determinadas máquinas;
c) incluir una lista de excipientes cuyo conocimiento sea importante para una utilización segura y eficaz del medicamento y que estén contemplados en las directrices detalladas publicadas con arreglo al artículo 65;
3. El prospecto deberá reflejar los resultados de las consultas con grupos diana de pacientes para garantizar su legibilidad, claridad y facilidad de utilización.".
45) El apartado 1 del artículo 61 se sustituye por el texto siguiente:
"1. Al solicitar la autorización para la comercialización, se presentará a las autoridades competentes en materia de autorización de comercialización una o varias maquetas del embalaje exterior y del acondicionamiento primario, así como el proyecto de prospecto. Por otra parte se proporcionarán a la autoridad competente los resultados de las evaluaciones realizadas en cooperación con grupos diana de pacientes.".
46) En el apartado 4 del artículo 61 los términos "ni, en su caso," se sustituyen por el término "y".
47) En el artículo 62, los términos "para la educación sanitaria" se sustituyen por los términos "para el paciente".
48) El artículo 63 se modifica como sigue:
a) En el apartado 1, se añade el párrafo siguiente:"En el caso de determinados medicamentos huérfanos, las indicaciones previstas en el artículo 54 podrán redactarse, previa solicitud debidamente motivada, en una única lengua oficial de la Comunidad."
b) Los apartados 2 y 3 se sustituyen por el texto siguiente:
"2. El prospecto deberá estar redactado y concebido en términos claros y comprensibles

para permitir que los usuarios actúen de forma adecuada, cuando sea necesario con ayuda de los profesionales sanitarios. El prospecto deberá ser fácilmente legible en la lengua o en las lenguas oficiales del Estado miembro de comercialización.
El primer párrafo no impedirá que los prospectos se impriman en varios idiomas, siempre que se proporcione la misma información en todos los idiomas utilizados.
3. Cuando el destino del medicamento no sea la entrega directa al paciente, las autoridades competentes podrán dispensar de la obligación de hacer figurar determinadas indicaciones en el etiquetado y el prospecto, y de redactar el prospecto en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro de comercialización.".
49) El artículo 65 se sustituye por el texto siguiente:
"Artículo 65
La Comisión, previa consulta con los Estados miembros y las partes interesadas, formulará y publicará directrices detalladas especialmente sobre:
a) la formulación de ciertas advertencias especiales para determinadas categorías de medicamentos;
b) las necesidades particulares de información relativas a los medicamentos que no requieren prescripción;
c) la legibilidad de las indicaciones que figuren en el etiquetado y en el prospecto;
d) los métodos de identificación y de autentificación de los medicamentos;
e) la lista de los excipientes que deberán figurar en el etiquetado de los medicamentos, así como la forma en que deben indicarse dichos excipientes;
f) las normas armonizadas de aplicación del artículo 57.".
50) El cuarto guión del apartado 3 del artículo 66 se sustituye por lo siguiente:
"- el nombre y la dirección del fabricante;".
51) El apartado 1 del artículo 69 queda modificado de la siguiente manera:
a) El primer guión se sustituye por el texto siguiente:
"- la denominación científica de la cepa o cepas, seguida del grado de dilución, empleando los símbolos de la farmacopea utilizada de conformidad con el punto 5 del artículo 1; si el medicamento homeopático se compone de varias cepas, la denominación científica de las mismas en el etiquetado podrá completarse por un nombre de fantasía;".
b) El último guión se sustituye por el texto siguiente:
"- una advertencia que aconseje al usuario que consulte a un médico si los síntomas persisten.".
52) El apartado 2 del artículo 70 queda modificado de la siguiente manera:
a) La letra a) se sustituye por el texto siguiente:
"a) medicamentos de venta bajo receta médica de dispensación renovable o no renovable;".
b) La letra c) se sustituye por el texto siguiente:
"c) medicamentos de venta bajo receta médica 'restringida', de utilización reservada a determinados medios especializados.".
53) El artículo 74 se sustituye por el texto siguiente:
"Artículo 74
Cuando se pongan en conocimiento de las autoridades competentes nuevos elementos, dichas autoridades reexaminarán y, en su caso, modificarán la clasificación de un medicamento, aplicando los criterios establecidos en el artículo 71.".
54) Se inserta el siguiente artículo:
"Artículo 74 bis
Cuando se haya autorizado una modificación en la clasificación de un medicamento basándose en pruebas preclínicas o ensayos clínicos significativos, al examinar una solicitud de otro solicitante o titular de autorización de comercialización de que se modifique la clasificación de la misma sustancia, la autoridad competente no se remitirá a los resultados de dichas pruebas o ensayos hasta transcurrido un año desde la autorización de la primera modificación.".
55) El artículo 76 se modifica como sigue:
a) El párrafo existente pasa a ser apartado 1.
b) Se añaden los apartados siguientes:

"2. En lo que respecta a las actividades de distribución al por mayor y de almacenamiento, los medicamentos deberán estar cubiertos por una autorización de comercialización concedida de conformidad con el Reglamento (CE) n° 726/2004 o por una autoridad competente de un Estado miembro, de conformidad con la presente Directiva.
3. Todo distribuidor que, sin ser titular de la autorización de comercialización, desee importar un producto de otro Estado miembro deberá notificar su intención al titular de la autorización de comercialización y a la autoridad competente del Estado miembro en el que vaya a importarse el producto. En el caso de los medicamentos a los que no se haya concedido una autorización de conformidad con el Reglamento (CE) n° 726/2004, la notificación a la autoridad competente se entenderá sin perjuicio de los procedimientos adicionales previstos en la legislación de dicho Estado miembro.".
56) El segundo guión de la letra e) del artículo 80 se sustituye por el texto siguiente:
"- denominación del medicamento,".
57) El artículo 81 se sustituye por el texto siguiente:
"Artículo 81
Con relación al suministro de medicamentos a farmacéuticos y personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público, los Estados miembros no impondrán al titular de una autorización de distribución expedida por otro Estado miembro ninguna obligación, en particular de servicio público, más estricta que las obligaciones impuestas a las personas a quienes ellos mismos hayan autorizado a ejercer actividades similares.
El titular de una autorización de comercialización de un medicamento y los distribuidores de dicho medicamento realmente comercializado en un Estado miembro garantizarán, dentro de los límites de sus responsabilidades respectivas, un abastecimiento adecuado y continuado de ese medicamento a farmacias y a personas autorizadas para la distribución de medicamentos, de modo que estén cubiertas las necesidades de los pacientes de dicho Estado miembro.
Por otra parte, las medidas que se adopten para poner en práctica este artículo deberían estar justificadas por razones de protección de la salud pública y ajustarse al objetivo de dicha protección, en cumplimiento de las normas del Tratado, y en particular las relativas a la libre circulación de mercancías y a la competencia."
58) El segundo guión del primer párrafo del artículo 82 se sustituye por el texto siguiente:
"- la denominación y la forma farmacéutica del medicamento,".
59) El artículo 84 se sustituye por el texto siguiente:
"Artículo 84
La Comisión publicará directrices sobre prácticas correctas de distribución. Consultará a este respecto al Comité de medicamentos de uso humano y al Comité farmacéutico establecido por la Decisión 75/320/CEE(13) del Consejo.".
60) El artículo 85 se sustituye por el texto siguiente:
"Artículo 85
Las disposiciones del presente título se aplicarán a los medicamentos homeopáticos.".
61) El cuarto guión del apartado 2 del artículo 86 se sustituye por el texto siguiente:
"- la información relativa a la salud humana o a enfermedades de las personas, siempre que no se haga referencia alguna, ni siquiera indirecta, a un medicamento,".
62) El artículo 88 se sustituye por el texto siguiente:
"Artículo 88
1. Los Estados miembros prohibirán la publicidad destinada al público de los medicamentos:
a) que sólo puedan dispensarse con receta médica, con arreglo al título VI;
b) que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes, con arreglo a lo definido en los convenios internacionales, como los convenios de las Naciones Unidas de 1961 y 1971.
2. Podrán ser objeto de publicidad destinada al público los medicamentos que, por su composición y objetivo, estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento, en caso necesario tras consultar con el farmacéutico.
3. Los Estados miembros podrán prohibir en su territorio la publicidad destinada al público

en general de los medicamentos reembolsables.
4. La prohibición establecida en el apartado 1 no será aplicable a las campañas de vacunación realizadas por la industria y aprobadas por las autoridades competentes de los Estados miembros.
5. La prohibición establecida en el apartado 1 se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 14 de la Directiva 89/552/CEE.
6. Los Estados miembros prohibirán la distribución directa de medicamentos al público cuando ésta se realice con fines de promoción por parte de la industria.".
63) Se inserta el siguiente texto después del artículo 88:
"TÍTULO VIII bis
INFORMACIÓN Y PUBLICIDAD
Artículo 88 bis
En un plazo de tres años desde la entrada en vigor de la Directiva 2004/726/CE, la Comisión, tras consultar con las organizaciones de pacientes, consumidores, médicos y farmacéuticos, con los Estados miembros y con las demás partes interesadas, presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre las prácticas actuales en materia de información en particular en Internet, así como sobre los riesgos y beneficios de éstas para el paciente.
Una vez analizados los datos, la Comisión, si lo considera útil, formulará propuestas destinadas a definir una estrategia de información que garantice la calidad, la objetividad, la fiabilidad y el carácter no publicitario de la información relativa a los medicamentos y otros tratamientos, y abordará el asunto de la responsabilidad de la fuente de información.";
64) El artículo 89 se modifica como sigue:
a) El primer guión de la letra b) del apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:
"- la denominación del medicamento en cuestión, así como la denominación común cuando el medicamento contenga una única sustancia activa,".
b) El apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:
"2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros podrán permitir que la publicidad de un medicamento destinada al gran público incluya solamente la denominación del mismo, o su denominación común internacional, siempre que exista, o la marca comercial, cuando su único objetivo sea el de recordar dicha denominación.".
65) En el artículo 90 se suprime la letra l).
66) El apartado 2 del artículo 91 se sustituye por el texto siguiente:
"2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros podrán permitir que la publicidad de un medicamento dirigida a personas facultadas para prescribirlo o dispensarlo incluya solamente la denominación del mismo, o su denominación común internacional, siempre que exista, o la marca comercial, cuando su único objetivo sea el de recordar dicha denominación.".
67) El apartado 2 del artículo 94 se sustituye por el texto siguiente:
"2. La hospitalidad ofrecida en la promoción de ventas deberá limitarse siempre estrictamente al objetivo principal del acto y no podrá extenderse a personas que no sean profesionales de la salud.".
68) El artículo 95 se sustituye por el texto siguiente:
"Artículo 95
Las disposiciones del apartado 1 del artículo 94 no supondrán un obstáculo para la hospitalidad ofrecida, directa o indirectamente, en el marco de manifestaciones de carácter exclusivamente profesional y científico; dicha hospitalidad deberá limitarse estrictamente al objetivo científico principal del acto; no podrá extenderse a personas que no sean profesionales de la salud.".
69) La letra d) del apartado 1 del artículo 96 se sustituye por el texto siguiente:
"d) las muestras no deberán ser más grandes que la presentación más pequeña del medicamento comercializado;".
70) En el artículo 98 se añade el apartado siguiente:
"3. Los Estados miembros no prohibirán la copromoción de un mismo medicamento por parte del titular de la autorización de comercialización y de una o varias empresas

designadas por este último.".
71) El artículo 100 se sustituye por el texto siguiente:
"Artículo 100
La publicidad de los medicamentos homeopáticos contemplados en el apartado 1 del artículo 14 se atendrá a las disposiciones del presente título, salvo el apartado 1 del artículo 87.
No obstante, en la publicidad de dichos medicamentos sólo podrá utilizarse la información mencionada en el apartado 1 del artículo 69.".
72) Se sustituye el segundo párrafo del artículo 101 por el texto siguiente:"Los Estados miembros podrán obligar a los médicos y otros profesionales sanitarios a cumplir requisitos específicos por lo que respecta a la notificación de sospechas de reacciones adversas graves o inesperadas.".
73) El artículo 102 se sustituye por el texto siguiente:
"Artículo 102
Para garantizar la adopción de decisiones normativas adecuadas y armonizadas con respecto a los medicamentos autorizados en la Comunidad, teniendo en cuenta la información obtenida sobre reacciones adversas a los medicamentos en condiciones normales de empleo, los Estados miembros establecerán un sistema de farmacovigilancia. Este sistema se encargará de recabar información útil para la supervisión de medicamentos y, en particular, acerca de las reacciones adversas a los medicamentos en los seres humanos, y de efectuar la evaluación científica de esa información.
Los Estados miembros velarán por que la información pertinente recogida mediante este sistema se transmita a los demás Estados miembros y a la Agencia. Esta información se registrará en la base de datos a que se refiere la letra l) del segundo párrafo del apartado 1 del artículo 57 del Reglamento (CE) n° 726/2004, estará permanentemente accesible para todos los Estados miembros y deberá ponerse sin demora a disposición del público.
Este sistema tendrá igualmente en cuenta cualquier información disponible relativa al uso indebido y al abuso de los medicamentos que pueda repercutir en la evaluación de sus beneficios y riesgos.".
74) Se inserta el artículo siguiente:
"Artículo 102 bis
La gestión de los fondos destinada a las actividades de farmacovigilancia, al funcionamiento de las redes de comunicación y a la supervisión del mercado estará bajo el control permanente de las autoridades competentes con el fin de garantizar su independencia."
75) En el párrafo segundo del artículo 103, la frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:
"Esta persona cualificada deberá residir en la Comunidad y estará encargada de:".
76) Los artículos 104 a 107 se sustituyen por el texto siguiente:
"Artículo 104
1. El titular de la autorización de comercialización estará obligado a conservar registros detallados de todas las sospechas de reacciones adversas que se produzcan en el interior de la Comunidad o en un tercer país.
Salvo en circunstancias excepcionales, estas reacciones se comunicarán en forma de notificación por vía electrónica y de conformidad con las orientaciones contempladas en el apartado 1 del artículo 106.
2. El titular de la autorización de comercialización estará obligado a registrar y a notificar rápidamente a la autoridad competente del Estado miembro en cuyo territorio se haya producido el incidente, y a más tardar dentro de los quince días naturales siguientes a la recepción de la información, todas las sospechas de reacciones adversas graves que le hayan sido comunicadas por profesionales sanitarios.
3. El titular de la autorización de comercialización estará obligado a registrar y a notificar rápidamente a la autoridad competente del Estado miembro en cuyo territorio se haya producido el incidente, y a más tardar dentro de los quince días siguientes a la recepción de la información, cualquier otra sospecha de reacción adversa grave que responda a los

criterios de notificación con arreglo a las orientaciones a que se refiere el apartado 1 del artículo 106 de la que pueda presumirse razonablemente que tenga conocimiento.
4. El titular de la autorización de comercialización garantizará que todas las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas y toda sospecha de transmisión de un agente infeccioso mediante un medicamento que se produzcan en el territorio de un tercer país sean notificadas rápidamente de conformidad con las orientaciones a que se refiere el apartado 1 del artículo 106, de manera que la Agencia y las autoridades competentes de los Estados miembros en los que está autorizado el medicamento estén informadas a más tardar dentro de los quince días siguientes a la recepción de la información.
5. No obstante lo dispuesto en los apartados 2, 3 y 4, en el caso de los medicamentos que entran dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 87/22/CEE o que se hayan beneficiado de los procedimientos previstos en los artículos 28 y 29 de la presente Directiva o que hayan sido objeto de los procedimientos previstos en los artículos 32, 33 y 34 de la presente Directiva, el titular de la autorización de comercialización deberá garantizar además que todas las sospechas de reacciones adversas graves producidas en la Comunidad se notifiquen de manera que sean accesibles para el Estado miembro de referencia o para cualquier autoridad competente que actúe en calidad de Estado miembro de referencia. El Estado miembro de referencia deberá asumir la responsabilidad del análisis y el seguimiento de estas reacciones adversas.
6. Salvo que se hayan establecido otros requisitos para la concesión de la autorización de comercialización, o con posterioridad, con arreglo a las orientaciones a que se refiere el apartado 1 del artículo 106, las notificaciones de todas las reacciones adversas deberán presentarse a la autoridad competente en forma de informe periódico actualizado en materia de seguridad, inmediatamente cuando ésta lo solicite, o, como mínimo, cada seis meses a partir de la autorización y hasta su comercialización. Los informes periódicos actualizados relativos a la seguridad también deberán presentarse con carácter inmediato cuando se soliciten o, como mínimo, cada seis meses durante los dos primeros años siguientes a la comercialización inicial y anualmente durante los dos años siguientes. A partir de ese momento, los informes se presentarán cada tres años o inmediatamente cuando se soliciten.
Los informes periódicos actualizados de seguridad deberán ir acompañados de una evaluación científica de la relación beneficio-riesgo del medicamento.
7. A la vista de la experiencia obtenida tras la aplicación del apartado 6, la Comisión podrá establecer disposiciones para modificarlo. La Comisión adoptará dichas disposiciones de conformidad con el procedimiento al que se hace referencia en el apartado 2 del artículo 121.
8. Tras la concesión de una autorización de comercialización, su titular podrá solicitar la modificación de la periodicidad contemplada en el apartado 6, con arreglo al procedimiento previsto en el Reglamento (CE) n° 1084/2003 de la Comisión(14).
9. El titular de una autorización de comercialización no podrá comunicar al público datos sobre cuestiones de farmacovigilancia relativos a su medicamento autorizado sin comunicarlo antes o simultáneamente a la autoridad competente.
En cualquier caso, el titular de la autorización de comercialización se cerciorará de que la información se presente de manera objetiva y no sea engañosa.
Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que un titular de una autorización de comercialización que incumpla estas obligaciones sea sometido a sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias.
Artículo 105
1. La Agencia, en colaboración con los Estados miembros y la Comisión, establecerá una red informática a fin de facilitar el intercambio de información de farmacovigilancia relativa a los medicamentos comercializados en la Comunidad, con objeto de permitir a las autoridades competentes compartir la información al mismo tiempo.
2. Con ayuda de la red prevista en el apartado 1, los Estados miembros velarán por que las notificaciones sobre sospechas de reacciones adversas graves que se hayan producido en su territorio sean transmitidas a la Agencia y a los demás Estados miembros rápidamente, y en cualquier caso dentro de los quince días siguientes a su notificación.

3. Los Estados miembros velarán por que se pongan rápidamente a disposición del titular de la autorización de comercialización, y en cualquier caso dentro de los quince días siguientes a su notificación, las notificaciones sobre las sospechas de reacciones adversas graves que se hayan producido en su territorio.

Artículo 106

1. A fin de facilitar el intercambio de información en materia de farmacovigilancia en la Comunidad, la Comisión elaborará, tras consultar a la Agencia, los Estados miembros y las partes interesadas, directrices relativas a la recopilación, verificación y presentación de notificaciones de reacciones adversas, incluyendo los requisitos técnicos en materia de intercambio electrónico de información sobre farmacovigilancia, con arreglo a formatos acordados internacionalmente, y publicará una referencia a una terminología médica internacionalmente aceptada.

De acuerdo con las directrices, los titulares de autorizaciones de comercialización utilizarán la terminología médica internacionalmente aceptada para la notificación de las reacciones adversas.

Dichas orientaciones se publicarán en el volumen 9 de las Normas sobre medicamentos de la Comunidad Europea y tendrán en cuenta los trabajos de armonización internacional llevados a cabo en el ámbito de la farmacovigilancia.

2. A efectos de la interpretación de las definiciones previstas en los puntos 11) a 16) del artículo 1 y de los principios contenidos en el presente título, el titular de la autorización de comercialización y las autoridades competentes se remitirán a las directrices contempladas en el apartado 1.

Artículo 107

1. Si, como resultado de la evaluación de los datos sobre farmacovigilancia, un Estado miembro considera que una autorización de comercialización debe suspenderse, revocarse o modificarse de conformidad con las directrices a que se refiere el apartado 1 del artículo 106, informará inmediatamente de ello a la Agencia, a los demás Estados miembros y al titular de la autorización de comercialización.

2. Cuando sea necesario actuar con urgencia para proteger la salud pública, el Estado miembro de que se trate podrá suspender la autorización de comercialización de un medicamento, siempre que informe de ello a la Agencia, a la Comisión y a los demás Estados miembros a más tardar el primer día hábil siguiente.

Cuando la Agencia reciba información de conformidad con el apartado 1 en relación con las suspensiones y con la revocación, o con el párrafo primero del presente apartado, el Comité deberá emitir un dictamen en un plazo que se determinará en función de la urgencia de la cuestión. En relación con las modificaciones, el Comité podrá elaborar un dictamen a petición de un Estado miembro.

A raíz de este dictamen, la Comisión podrá solicitar a todos los Estados miembros en los que esté comercializado el medicamento que adopten inmediatamente medidas provisionales.

Las medidas definitivas se determinarán conforme al procedimiento mencionado en el apartado 3 del artículo 121."

77) El artículo 111 se modifica como sigue:

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

"1. La autoridad competente del Estado miembro en cuestión se cerciorará, mediante inspecciones reiteradas, y si fuera necesario inspecciones sin previo aviso así como, en su caso, pidiendo la realización de controles de muestras a un laboratorio oficial de control de medicamentos o a un laboratorio designado al efecto, de que se cumplen las prescripciones legales relativas a los medicamentos.

La autoridad competente podrá también inspeccionar sin previo aviso las instalaciones de los fabricantes de sustancias activas que se utilicen como materias primas en la fabricación de medicamentos, o de los titulares de autorizaciones de comercialización, si considera que existen motivos que hagan presumir el incumplimiento de los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de medicamentos contempladas en el artículo 47. Estas inspecciones podrán también tener lugar a instancia de un Estado miembro, la Comisión o

la Agencia.
Con el fin de verificar que los datos presentados con vistas a obtener el certificado de conformidad cumplen lo establecido en las monografías de la Farmacopea europea, el órgano de normalización de las nomenclaturas y normas de calidad en el sentido del Convenio sobre la elaboración de una Farmacopea europea(15) (Dirección Europea de la Calidad del Medicamento) podrá dirigirse a la Comisión o a la Agencia para solicitar una inspección si la materia prima de que se trate es objeto de una monografía de la Farmacopea europea.
La autoridad competente del Estado miembro afectado podrá proceder a una inspección de un fabricante de materias primas si lo solicita expresamente el propio fabricante.
Dichas inspecciones serán efectuadas por agentes de la autoridad competente que deberán estar facultados para:
a) inspeccionar los establecimientos de fabricación o de comercialización de los fabricantes de medicamentos o de sustancias activas utilizadas como materias primas, así como los laboratorios encargados por el titular de la autorización de fabricación de efectuar controles en virtud del artículo 20;
b) tomar muestras incluso con vistas a un análisis independiente en un laboratorio oficial de control de medicamentos o en un laboratorio designado al efecto por un Estado miembro;
c) examinar todos los documentos relacionados con el objeto de las inspecciones, a reserva de las disposiciones vigentes en los Estados miembros a fecha de 21 de mayo de 1975, que limitan esta facultad en lo relativo a la descripción del modo de fabricación;
d) inspeccionar los locales, archivos y documentos de los titulares de autorizaciones de comercialización o de cualquier empresa encargada por el titular de la autorización de comercialización de realizar las actividades que se describen en el título IX, y en particular en sus artículos 103 y 104.".
b) El apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:
"3. Al término de cada una de las inspecciones mencionadas en el apartado 1, los agentes de las autoridades competentes redactarán un informe sobre el cumplimiento, por parte del fabricante, de los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación que se establecen en el artículo 47, o, en su caso, las exigencias prescritas en los artículos 101 a 108. El contenido de dichos informes será comunicado al fabricante o al titular de la autorización de comercialización objeto de la inspección.".
c) Se añadirán los apartados siguientes:
"4. Sin perjuicio de posibles acuerdos celebrados entre la Comunidad y un país tercero, un Estado miembro, la Comisión o la Agencia podrán solicitar a un fabricante establecido en un tercer país que se someta a las inspecciones previstas en el apartado 1.
5. En los noventa días siguientes a la inspección mencionada en el apartado 1, se expedirá al fabricante un certificado de prácticas correctas de fabricación si la inspección llega a la conclusión de que éste respeta los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación previstos por la legislación comunitaria.
Si las inspecciones se efectúan en el marco del procedimiento de certificación a efectos de las monografías de la Farmacopea europea, se establecerá un certificado de observancia de la monografía.
6. Los Estados miembros consignarán los certificados de prácticas correctas de fabricación que ellos expidan en una base de datos comunitaria que será administrada por la Agencia en nombre de la Comunidad.
7. Si tras la inspección a que se refiere el apartado 1 se llega a la conclusión de que el fabricante no respeta los principios y directrices en materia de prácticas correctas de fabricación establecidos por la legislación comunitaria, se consignará esta información en la base de datos comunitaria a que se refiere el apartado 6.".
78) En los apartados 1 y 2 del artículo 114 los términos: "un laboratorio estatal o un laboratorio destinado a dicho efecto" se sustituyen por: "un laboratorio oficial de control de medicamentos o un laboratorio designado por un Estado miembro a tal efecto".
79) El artículo 116 se sustituye por el texto siguiente:
"Artículo 116

Las autoridades competentes suspenderán, revocarán, retirarán, o modificarán la autorización de comercialización cuando se considere que el medicamento es nocivo en las condiciones normales de utilización, cuando carezca de efectos terapéuticos, cuando la relación beneficio-riesgo no sea favorable en las condiciones normales de utilización o, por último, cuando no posea la composición cualitativa y cuantitativa declarada. Se considerará que el medicamento carece de efectos terapéuticos cuando se llegue a la conclusión de que mediante su uso no se pueden obtener resultados terapéuticos.
La autorización será igualmente suspendida, retirada, revocada o modificada cuando los datos en los que se base la solicitud en virtud del artículo 8 o de los artículos 10, 10 bis, 10 ter, 10 quater y 11 sean erróneos o no hayan sido modificados de conformidad con el artículo 23, o cuando no se hayan efectuado los controles contemplados en el artículo 112.".
80) El apartado 1 del artículo 117 se sustituye por el texto siguiente:
"1. Sin perjuicio de las medidas previstas en el artículo 116, los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones adecuadas para que se prohíba la dispensación del medicamento y se lo retire del mercado cuando se considere que:
a) el medicamento es nocivo en las condiciones normales de empleo, o
b) el medicamento carece de efecto terapéutico, o
c) la relación beneficio-riesgo no es favorable en las condiciones de empleo autorizadas, o
d) el medicamento no tiene la composición cualitativa y cuantitativa declarada, o
e) no se han efectuado los controles del medicamento o de sus componentes y los controles intermedios de la fabricación, o no se ha observado cualquier otra exigencia u obligación relativa a la concesión de la autorización de fabricación.".
81) El artículo 119 se sustituye por el texto siguiente:
"Artículo 119
Las disposiciones del presente título se aplicarán a los medicamentos homeopáticos.".
82) Los artículos 121 y 122 se sustituyen por el texto siguiente:
"Artículo 121
1. Para la adaptación al progreso técnico de las directivas dirigidas a la supresión de los obstáculos técnicos a los intercambios en el sector de los medicamentos la Comisión estará asistida por el Comité permanente de medicamentos de uso humano, denominado en lo sucesivo 'Comité permanente'.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.
El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.
3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 4 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.
El plazo contemplado en el apartado 3 del artículo 4 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en un mes.
4. El Comité permanente aprobará su reglamento interno que se hará público.
Artículo 122
1. Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones adecuadas para que las autoridades competentes interesadas se comuniquen mutuamente la información que proceda para garantizar la observancia de las exigencias requeridas para las autorizaciones contempladas en los artículos 40 y 77, los certificados a que se refiere el apartado 5 del artículo 111 o para la autorización de comercialización.
2. Previa solicitud motivada, los Estados miembros comunicarán inmediatamente a las autoridades competentes de otro Estado miembro los informes contemplados en el apartado 3 del artículo 111.
3. Las conclusiones alcanzadas de conformidad con el apartado 1 del artículo 111 serán válidas para toda la Comunidad.
No obstante, en circunstancias excepcionales, si un Estado miembro, por motivos relacionados con la salud pública, no puede aceptar las conclusiones de la inspección a que se refiere el apartado 1 del artículo 111, informará de ello inmediatamente a la Comisión y a la Agencia. La Agencia informará a los Estados miembros afectados.

Cuando se informe a la Comisión de estas discrepancias, ésta podrá, previa consulta a los Estados miembros afectados, solicitar al inspector que ha procedido a la primera inspección que efectúe otra nueva; este inspector podrá ir acompañado de dos inspectores de Estados miembros que no sean parte discrepante.".

83) El párrafo tercero del artículo 125 se sustituye por el texto siguiente:"Las decisiones de conceder o revocar una autorización de comercialización se pondrán a disposición del público.".

84) Se añade el siguiente artículo 126 bis:

"Artículo 126 bis

1. A falta de una autorización de comercialización o de una solicitud pendiente correspondiente a un medicamento autorizado en otro Estado miembro en virtud de la presente Directiva, un Estado miembro podrá, por razones justificadas de salud pública, autorizar la comercialización de dicho medicamento.

2. Cuando un Estado miembro haga uso de esta posibilidad, adoptará las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva, en particular los que se establecen en los Títulos V, VI, VIII, IX y XI.

3. Antes de conceder estas autorizaciones, el Estado miembro deberá:

a) notificar al titular de la autorización de comercialización en el Estado miembro en que el medicamento esté autorizado la propuesta de concesión de autorización con arreglo al presente artículo para el medicamento de que se trate; y

b) solicitar a la autoridad competente de dicho Estado copia del informe de evaluación a que se refiere el apartado 4 del artículo 21 y de la autorización de comercialización vigente para el medicamento.

4. La Comisión establecerá un registro de medicamentos autorizados con arreglo al apartado 1 al que tendrá acceso el público. Los Estados miembros notificarán a la Comisión la autorización o el fin de la autorización de un medicamento con arreglo al apartado 1, indicando el nombre o razón comercial y el domicilio del titular de la autorización. La Comisión modificará el registro de medicamentos conforme a ello y pondrá el registro a disposición del público en su sitio web.

5. A más tardar 30 de abril de 2008, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación de la presente disposición a fin de proponer las modificaciones que sean necesarias.".

85) Se inserta el artículo siguiente:

"Artículo 126 ter

En aras de la independencia y la transparencia, los Estados miembros garantizarán que los agentes de la autoridad competente que estén encargados de conceder las autorizaciones, los autores de los informes y los expertos encargados de la autorización y el control de los medicamentos no tengan intereses financieros ni de otro tipo en la industria farmacéutica que puedan afectar a su imparcialidad. Estas personas presentarán anualmente una declaración de intereses económicos.

Además, 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."

86) Se añade el siguiente artículo:

"Artículo 127 bis

Cuando vaya a autorizarse un medicamento de conformidad con el Reglamento (CE) n° 726/2004 y el Comité Científico se refiera en su dictamen a determinadas condiciones recomendadas o restricciones con respecto a la seguridad y a la utilización eficaz del medicamento tal como se establece en la letra c) del apartado 4 del artículo 9 de dicho Reglamento, se adoptará para la aplicación de tales condiciones o restricciones una decisión dirigida a los Estados miembros con arreglo al procedimiento establecido en los artículos 33 y 34 de la presente Directiva.".

87) Se añade el siguiente artículo:

"Artículo 127 ter

Los Estados miembros garantizarán la existencia de sistemas adecuados de recogida de los medicamentos no utilizados o caducados."

Artículo 2

Los períodos de protección establecidos en el punto 8 del artículo 1, que modifica el apartado 1 del artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE, no se aplicarán a los medicamentos de referencia para los que se ha presentado una solicitud de autorización antes de la fecha de incorporación al Derecho nacional mencionada en el párrafo primero del artículo 3.

Artículo 3

Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva a más tardar el 30 de octubre de 2005 Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial.

Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Artículo 4

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

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

P. Cox

Por el Consejo

El Presidente

D. Roche

(1) DO C 75 E de 26.3.2002, p. 216 y DO C ... (no publicado aún en el Diario Oficial)

(2) DO C 61 de 14.3.2003, p. 1.

(3) Dictamen del Parlamento Europeo de 23 de octubre de 2002 (DO C 300 E de 11.12.2003, p. 353), Posición Común del Consejo de 29 de septiembre de 2003 (DO C 297 E de 9.12.2003, p. 41), Posición del Parlamento Europeo de 17 de diciembre de 2003 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 11 de marzo de 2004.

(4) DO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2003/63/CE de la Comisión (DO L 159 de 27.6.2003, p. 46).

(5) DO L 214 de 21.8.1993, p. 1. Reglamento derogado por el Reglamento (CE) n° 726/2004 (véase pág. 1 del presente Diario Oficial).

(6) Véase pág. 1 del presente Diario Oficial.

(7) DO L 121 de 1.5.2001, p. 34.

(8) DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

(9) DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

(10) DO L 121 de 1.5.2001, p. 34.

(11) DO L 210 de 7.8.1985, p. 29. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 141 de 4.6.1999, p. 20)

(12) DO L 18 de 22.1.2000, p. 1.

(13) DO L 147 de 9.6.1975, p. 23.

(14) DO L 159 de 27.6.2003, p. 1.

(15) DO L 158 de 25.6.1994, p. 19.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos