

## I

*(Actos legislativos)*

## DIRECTIVAS

## DIRECTIVA 2012/26/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 25 de octubre de 2012

por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE en lo referente a la farmacovigilancia

*(Texto pertinente a efectos del EEE)*

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(1)</sup>,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario <sup>(2)</sup>,

Considerando lo siguiente:

(1) Algunos incidentes recientes en materia de farmacovigilancia en la Unión han puesto de manifiesto la necesidad de un procedimiento automático a escala de la Unión en cuestiones de seguridad específicas para garantizar que se evalúa y se aborda un asunto en todos los Estados miembros en los que se ha autorizado un medicamento. Debe aclararse el alcance de los distintos procedimientos de la Unión relativos a los medicamentos autorizados por procedimientos nacionales, establecidos en 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 <sup>(3)</sup>.

(2) Además, las medidas voluntarias adoptadas por el titular de la autorización de comercialización no deben dar lugar a situaciones en las que los problemas relacionados con los riesgos o los beneficios de un medicamento autorizado en la Unión no se aborden correctamente en todos los Estados miembros. Por tanto, debe obligarse al titular de la autorización de comercialización a informar a las autoridades competentes en cuestión y a la Agencia Europea de Medicamentos sobre los motivos de la retirada o la interrupción de la comercialización de un medicamento, las solicitudes de revocación de una autorización de comercialización, o la no renovación de una autorización de comercialización.

(3) Es conveniente aclarar y reforzar aún más el procedimiento normal y el procedimiento de urgencia de la Unión con el fin de garantizar la coordinación, la rápida evaluación en caso de urgencia y la posibilidad de llevar a cabo, cuando sea necesario para proteger la salud pública, una acción inmediata antes de que se adopte una decisión a escala de la Unión. El procedimiento normal debe iniciarse para los asuntos relacionados con la calidad, la seguridad o la eficacia de los medicamentos que conciernen los intereses de la Unión. El procedimiento de urgencia de la Unión debe iniciarse cuando sea necesaria una evaluación rápida de los problemas resultantes de la evaluación de los datos que aporten las actividades de farmacovigilancia. Con independencia de que se haya aplicado el procedimiento de urgencia de la Unión o el procedimiento normal, y con independencia de que el procedimiento mediante el cual se haya autorizado el medicamento, sea centralizado o de otra manera, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia siempre debe emitir una recomendación cuando el motivo para actuar se base en datos de farmacovigilancia. Es conveniente que el Grupo de Coordinación y el Comité de Medicamentos de Uso Humano se basen en esta recomendación cuando efectúen sus respectivas evaluaciones del problema.

(4) En caso de nuevas contraindicaciones, reducciones de la dosis recomendada o restricciones de las indicaciones de los medicamentos autorizados de conformidad con el procedimiento descentralizado y el procedimiento de reconocimiento mutuo, en los que no se inicie el

<sup>(1)</sup> DO C 181 de 21.6.2012, p. 201.

<sup>(2)</sup> Posición del Parlamento Europeo de 11 de septiembre de 2012 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 4 de octubre de 2012.

<sup>(3)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

procedimiento de urgencia de la Unión, es conveniente que los Estados miembros pongan esta circunstancia en conocimiento del Grupo de Coordinación. Este Grupo puede discutir la necesidad de llevar a cabo alguna acción en el caso de que ningún Estado miembro haya activado el procedimiento normal, con el fin de velar por la armonización de dichos medicamentos.

- (5) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, la armonización en la Unión de las normas sobre farmacovigilancia, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en el citado artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (6) Por consiguiente, es preciso modificar la Directiva 2001/83/CE en consecuencia.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

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

- 1) En el artículo 23 *bis*, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Cualquier cese de comercialización del medicamento en un Estado miembro, ya sea de forma temporal o permanente, deberá ser notificado por el titular de la autorización de comercialización a la autoridad competente de dicho Estado miembro. Salvo en circunstancias excepcionales, dicha notificación tendrá lugar como mínimo dos meses antes de la interrupción de la comercialización del medicamento. El titular de la autorización de comercialización informará a la autoridad competente de los motivos de tal acción, de conformidad con el artículo 123, apartado 2.»

- 2) El artículo 31 se modifica como sigue:

- a) en el apartado 1, el párrafo tercero se sustituye por el texto siguiente:

«No obstante, en caso de que se cumpla uno de los criterios contemplados en el artículo 107 *decies*, apartado 1, se aplicará el procedimiento establecido en los artículos 107 *decies* a 107 *duodecies*.»;

- b) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Si el arbitraje 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 solo se aplicará a estos medicamentos si están autorizados de acuerdo con los procedimientos a los que se refiere el presente capítulo.

Si el ámbito del procedimiento iniciado de acuerdo con el presente artículo se refiere a una serie de medicamentos o una categoría terapéutica, también deberán incluirse en el procedimiento los medicamentos autorizados en aplicación del Reglamento (CE) n° 726/2004 pertenecientes a la misma serie o categoría.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, un Estado miembro, cuando sea necesaria una acción urgente para proteger la salud pública, podrá suspender la autorización de comercialización y prohibir la utilización en su territorio del medicamento de que se trate en cualquier fase del procedimiento, y hasta que se tome una decisión definitiva. A más tardar el día hábil siguiente al de la adopción de dicha medida, informará a la Comisión, a la Agencia y a los demás Estados miembros de los motivos de la misma.

4. Cuando el alcance del procedimiento iniciado en virtud del presente artículo, determinado de conformidad con el apartado 2, incluya medicamentos autorizados con arreglo al Reglamento (CE) n° 726/2004, la Comisión, cuando sea necesaria una acción urgente para proteger la salud pública, podrá suspender la autorización de comercialización y prohibir la utilización del medicamento de que se trate en cualquier fase del procedimiento, y hasta que se tome una decisión definitiva. A más tardar el día hábil siguiente al de la adopción de dicha medida, la Comisión informará a la Agencia y a los demás Estados miembros de los motivos de la misma.».

- 3) En el artículo 34, apartado 3, se añade el siguiente párrafo:

«Si el ámbito del procedimiento iniciado con arreglo al artículo 31 incluye medicamentos autorizados de conformidad con el Reglamento (CE) n° 726/2004 en virtud del artículo 31, apartado 2, párrafo tercero, de la presente Directiva, la Comisión, en caso necesario, adoptará decisiones para modificar, suspender o revocar las autorizaciones de comercialización, o denegar la renovación de las autorizaciones de comercialización de que se trate.».

- 4) En el artículo 37, la expresión «los artículos 35 y 36 se aplicarán» se sustituye por «el artículo 35 se aplicará».

- 5) El artículo 63 queda modificado como sigue:

- a) en el apartado 1, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«1. Las indicaciones previstas en los artículos 54, 59 y 62 para el etiquetado deberán redactarse en una lengua oficial o en las lenguas oficiales del Estado miembro de comercialización del medicamento, según lo especifique dicho Estado miembro a efectos de la presente Directiva.»;

- b) en el apartado 2, el párrafo primero se sustituye 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, con ayuda de profesionales sanitarios cuando sea necesario. El prospecto deberá ser fácilmente legible en una lengua oficial o en las lenguas oficiales del Estado miembro de comercialización del medicamento, según lo especifique dicho Estado miembro a efectos de la presente Directiva.»

c) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Cuando el medicamento no vaya a dispensarse directamente al paciente, o cuando haya problemas graves con respecto a la disponibilidad del medicamento, las autoridades competentes podrán eximir de la obligación de hacer figurar determinados detalles en el etiquetado y en el prospecto, sin perjuicio de las medidas que consideren necesarias para salvaguardar la salud humana. Asimismo, podrán conceder una exención total o parcial de la obligación de que el etiquetado y el prospecto se redacten en una lengua oficial o en las lenguas oficiales del Estado miembro de comercialización del medicamento, según lo especifique dicho Estado miembro a efectos de la presente Directiva.»

6) El artículo 85 *bis* se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 85 bis

En el caso de la distribución al por mayor de medicamentos a terceros países no serán aplicables el artículo 76 ni el artículo 80, párrafo primero, letra c). Por otra parte, el artículo 80, párrafo primero, letras b) y c) *bis*), no será aplicable cuando un medicamento se reciba directamente de un tercer país pero no se importe. No obstante, en tal caso, los mayoristas velarán por que los medicamentos se obtengan únicamente de personas que estén autorizadas o facultadas para suministrar medicamentos, de conformidad con las disposiciones jurídicas y administrativas aplicables del país tercero en cuestión. Cuando los mayoristas suministren medicamentos a personas en terceros países, velarán por que dichos suministros se hagan únicamente a personas que estén autorizadas o facultadas para recibir medicamentos para su distribución al por mayor o suministro al público, de conformidad con las disposiciones jurídicas y administrativas aplicables del país tercero en cuestión. Los requisitos contemplados en el artículo 82 se aplicarán al suministro de medicamentos a las personas de terceros países autorizadas o facultadas para suministrar medicamentos al público.»

7) En el artículo 107 *decies*, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Un Estado miembro o la Comisión, según proceda, iniciarán, sobre la base de los problemas de seguridad resultantes de la evaluación de los datos que aporten las actividades de farmacovigilancia, el procedimiento establecido en la presente sección informando a los demás Estados miembros, a la Agencia y a la Comisión, en cualquiera de los casos en los que:

a) prevea suspender o revocar una autorización de comercialización;

b) prevea prohibir el suministro de un medicamento;

c) prevea denegar la renovación de una autorización de comercialización;

d) el titular de una autorización de comercialización le haya informado de que, sobre la base de problemas de seguridad, ha interrumpido la comercialización de un medicamento o ha tomado medidas para la retirada de una autorización de comercialización, o prevé adoptar tal medida, o no ha solicitado la renovación de una autorización de comercialización.

1 *bis*. Un Estado miembro o la Comisión, según proceda, sobre la base de los problemas de seguridad resultantes de la evaluación de los datos que aporten las actividades de farmacovigilancia, informarán a los demás Estados miembros, a la Agencia y a la Comisión, cuando consideren necesarias una nueva contraindicación, una reducción de la dosis recomendada o una restricción de las indicaciones de un medicamento. La información indicará la acción propuesta y los motivos de la misma.

Cualquier Estado miembro o la Comisión, según proceda, iniciarán, si se considera necesaria una actuación urgente, el procedimiento establecido en la presente sección en cualquiera de los casos contemplados en el presente apartado.

Cuando no se inicie el procedimiento previsto en la presente sección para los medicamentos autorizados de conformidad con los procedimientos establecidos en el capítulo 4 del título III, el caso se pondrá en conocimiento del Grupo de Coordinación.

El artículo 31 será de aplicación cuando se vean afectados los intereses de la Unión.

1 *ter*. Cuando se inicie el procedimiento previsto en la presente sección, la Agencia verificará si el problema de seguridad afecta a otros medicamentos que no sean los cubiertos por la información, o si es común a todos los medicamentos de la misma serie o categoría terapéutica.

En caso de que el medicamento afectado esté autorizado en más de un Estado miembro, la Agencia informará sin dilación alguna a quien haya iniciado el procedimiento sobre el resultado de la verificación, y se aplicarán los procedimientos establecidos en los artículos 107 *undecies* y 107 *duodecies*. En los demás casos, el Estado miembro de que se trate abordará el problema de seguridad. La Agencia o el Estado miembro, según proceda, facilitarán información sobre el inicio del procedimiento a los titulares de autorizaciones de comercialización.»

8) En el artículo 107 *decies*, apartado 2, la expresión «el apartado 1 del presente artículo» se sustituye por «los apartados 1 y 1 *bis* del presente artículo».

9) En el artículo 107 *decies*, apartado 3, párrafo segundo, la expresión «con arreglo al apartado 1» se sustituye por «con arreglo a los apartados 1 y 1 *bis*».

- 10) En el artículo 107 *decies*, apartado 5, la expresión «en el apartado 1» se sustituye por «en los apartados 1 y 1 bis».
- 11) En el artículo 107 *undecies*, apartado 1, párrafo primero, la expresión «en el artículo 107 *decies*, apartado 1» se sustituye por «en el artículo 107 *decies*, apartados 1 y 1 bis».
- 12) El artículo 123 queda modificado como sigue:
- a) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. El titular de la autorización de comercialización deberá notificar inmediatamente a los Estados miembros de que se trate cualquier acción que emprenda para suspender la comercialización, retirar el medicamento del mercado, pedir la retirada de una autorización de comercialización o no solicitar la renovación de una autorización de comercialización, indicando los motivos de esta acción. El titular de la autorización de comercialización declarará, en particular, si tal acción se basa en cualquiera de los motivos expuestos en el artículo 116 o en el artículo 117, apartado 1.

2 bis. El titular de la autorización de comercialización también realizará la notificación con arreglo al apartado 2 del presente artículo en los casos en que la acción se emprenda en un tercer país y dicha acción se base en cualquiera de los motivos expuestos en el artículo 116 o en el artículo 117, apartado 1.

2 ter. Asimismo, el titular de la autorización de comercialización notificará a la Agencia cuando la acción a que se refieren los apartados 2 o 2 bis del presente artículo se base en cualquiera de los motivos expuestos en el artículo 116 o en el artículo 117, apartado 1.

2 quater. La Agencia remitirá las notificaciones recibidas de conformidad con el apartado 2 ter a todos los Estados miembros sin dilación alguna.»;

- b) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. La Agencia publicará cada año una lista de los medicamentos a los que se les haya denegado, revocado

o suspendido la autorización de comercialización en la Unión, cuyo suministro se haya prohibido o que se hayan retirado del mercado, incluidos los motivos de tal medida.».

#### Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 28 de octubre de 2013. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 28 de octubre de 2013.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas 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.

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

#### Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

#### Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 25 de octubre de 2012.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

M. SCHULZ

Por el Consejo

El Presidente

A. D. MAVROYIANNIS