

RELACIONES INTERNACIONALES



BOLETÍN *EUROPA AL DÍA*

Modificación de la legislación farmacéutica en la UE

N.º 324

Año 2010

Se prohíbe la reproducción total o parcial del contenido de este Boletín *Europa al Día* sin citar la fuente o sin haber obtenido el permiso del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España.

Modificación de la legislación farmacéutica en la UE

La Unión Europea está modificando su legislación farmacéutica con el fin de garantizar que los ciudadanos europeos puedan beneficiarse cada vez más de una industria farmacéutica competitiva que desarrolle medicamentos seguros, innovadores y accesibles.

Desde 1965, la actuación comunitaria en el ámbito farmacéutico ha perseguido siempre el doble objetivo de proteger la salud pública, proporcionando a Europa medicamentos seguros y eficaces, y de crear al mismo tiempo un entorno económico que estimule la investigación, fomente las innovaciones valiosas y apoye la competitividad de la industria.

La normativa básica, formada por la Directiva 2001/83/CE, que establece el código comunitario sobre medicamentos para uso humano y el Reglamento 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, está siendo modificada con el fin de reforzar la competitividad de la industria europea, aumentar la seguridad de los productos farmacéuticos, promover la innovación y lograr que los medicamentos sean más accesibles a los pacientes europeos.

Para llevar a cabo esta modificación, en el año 2008, la Comisión Europea presentó, dentro de la agenda sobre información sanitaria, una Comunicación y cinco propuestas legislativas, dos Reglamentos y tres Directivas en los que se abordan los siguientes temas:

- Información al paciente
- Medicamentos falsificados
- Farmacovigilancia

Información al paciente

La Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, prevé un marco armonizado sobre la publicidad de los medicamentos a escala comunitaria, cuya aplicación sigue siendo competencia de los Estados miembros. Esta legislación prohíbe la publicidad destinada al público en general de los medicamentos sujetos a receta médica.

La propuesta de modificación pretende establecer un marco claro para el suministro de información al público en general sobre los medicamentos de venta con receta por parte de los titulares de la autorización de comercialización de dichos medicamentos, con vistas a racionalizar el uso de los mismos, garantizando al mismo tiempo que el marco legislativo siga prohibiendo la publicidad directa a los consumidores de los medicamentos que se dispensen únicamente con receta médica.

Este objetivo se alcanzará:

- Velando por que la información suministrada sea de gran calidad mediante la aplicación coherente de normas claramente definidas en el conjunto de la Comunidad;
- permitiendo que la información se suministre a través de canales que tengan en cuenta las necesidades y capacidades de los diferentes tipos de pacientes;
- permitiendo que los titulares de autorizaciones de comercialización ofrezcan información comprensible, objetiva y no publicitaria sobre los beneficios y los riesgos de sus medicamentos;
- garantizando la adopción de medidas de vigilancia y control del cumplimiento a fin de que los proveedores de información cumplan los criterios de calidad al tiempo que se evita toda burocracia innecesaria.

Medicamentos falsos

La Directiva 2001/83/EC regula la autorización de medicamentos para uso humano y proporciona un marco armonizado entre otros aspectos para la fabricación, importación, puesta en el mercado y distribución de los productos farmacéuticos.

Esta propuesta trata de hacer frente al incremento de medicamentos falsificados que no contienen los ingredientes que mencionan en relación a su dosis, calidad o naturaleza mediante los siguientes elementos que modifican la Directiva 2001/83/EC:

- Establecimiento de obligaciones para todos los actores en la cadena de distribución y no sólo a los distribuidores al por mayor.
- Delimitación de una base legal para que la Comisión desarrolle medidas de seguridad específicas relativas al embalaje de los medicamentos sujetos a prescripción médica
- Prohibición de manipulación de los productos por actores intermediarios entre el fabricante y el farmacéutico o consumidor final.
- Auditorías obligatorias a los distribuidores mayoristas para garantizar la fiabilidad de las empresas con las que contratan.
- Endurecimiento de los requisitos para la importación de ingredientes farmacéuticos activos desde terceros países.
- Auditorías de los fabricantes de ingredientes activos
- Endurecimiento de las normas de inspección y publicación de los resultados de las inspecciones en la base de datos EudraGMP.

Farmacovigilancia

La Directiva 2001/83/EC regula la autorización de medicamentos para uso humano y proporciona, entre otras acciones, el marco para la farmacovigilancia de estos productos.

Esta Directiva se acompaña de una propuesta de reglamento complementaria. Ambas medidas abordan una problemática común y tratan de incorporar las medidas necesarias para mejorar la farmacovigilancia a la luz de la experiencia adquirida.

La Comisión Europea considera necesario revisar el sistema de farmacovigilancia vigente con el fin de reforzar el control de la salud pública, asegurar el

funcionamiento adecuado del mercado interior y simplificar las reglas y procedimientos actuales.

Los principales objetivos de esta propuesta son:

- Suministrar criterios claros para las partes responsables implicadas.
- Racionalizar la toma de decisiones para implementar de una manera equitativa y completa las decisiones en toda la UE.
- Reforzar la transparencia y la comunicación en la seguridad de los medicamentos, con vistas a incrementar la confianza de los pacientes y los profesionales sanitarios.
- Reforzar el sistema de farmacovigilancia, de tal manera que permita a las compañías mejorar sus sistemas de manera continua y reducir la carga administrativa.
- Asegurar la recogida de datos eficaz y proactiva de forma que sea relevante para la seguridad de los medicamentos (estudios posteriores a la autorización, informes de reacciones adversas, etc).
- Involucrar a los agentes implicados (pacientes y profesionales).
- Simplificar los procedimientos actuales para conseguir mayores beneficios en la eficacia tanto para la industria farmacéutica como para los reguladores farmacéuticos.

Estas propuestas se encuentran en fase de estudio en las comisiones del Parlamento Europeo, en concreto en la comisión de salud pública, que es la responsable y también han emitido su opinión la comisión de investigación y energía y la de mercado interior.

El día 2 de junio la comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria del Parlamento Europeo aprobó un informe sobre farmacovigilancia que incluimos en el presente Boletín "Europa al día".
