

RELACIONES INTERNACIONALES



BOLETÍN *EUROPA AL DÍA*

Paquete "medicamentos"

N.º 132

Año 2004

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.

Paquete "medicamentos"

El Parlamento Europeo ha adoptado el paquete "medicamentos" en segunda lectura, tras haber llegado a un acuerdo con el Consejo sobre las cuestiones pendientes lo que evitará la conciliación. En particular, se armoniza la protección de datos de nuevas sustancias activas de medicamentos siguiendo el sistema 8+2+1(años) tanto para el procedimiento centralizado como el descentralizado. Este esquema pretende un equilibrio entre la necesidad de incentivar a la industria para que investigue y los intereses de los consumidores y los sistemas públicos de financiación de disponer de genéricos de precio más bajo. Otras enmiendas extienden el uso de los procedimientos de autorización centralizados a través de la Agencia Europea de Medicamentos. Este nuevo reglamento tiene por objetivo mejorar los procedimientos de autorización de la comercialización de nuevos medicamentos en la UE y reformar ciertos aspectos administrativos de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (que pasa a llamarse Agencia Europea de Medicamentos).

Genéricos

Por lo que respecta a la protección frente a genéricos, el Parlamento ha llegado a un acuerdo con el Consejo para reconocer, como había solicitado la Cámara en primera lectura, que las nuevas sustancias activas gozarán de protección de datos durante los ocho primeros años. La protección frente a la comercialización de genéricos será de dos años adicionales (un total de 10, art. 14, enmienda 12). El plazo puede extenderse con ciertas condiciones un año más, hasta un tope de 11. En su posición común el Consejo protegía durante diez años (más uno) los datos. Según el esquema de compromiso, pasados ocho años podrán comenzar los ensayos clínicos, el procedimiento para solicitar la autorización del genérico e iniciar su preparación para su puesta en el mercado. Por tanto, el compromiso reduce el plazo efectivo de protección respecto al texto inicial del Consejo, en el que sólo podían iniciarse los trámites de autorización pasados 10 años.

En comparación con la situación actual, depende de los países y del procedimiento. Para los medicamentos sujetos al procedimiento centralizado, el plazo se reduce pues en la actualidad la protección de datos es de 10 años para todos los Estados miembros. Para el sistema descentralizado, depende de los países. En Alemania, Reino Unido, Francia, Países Bajos, Bélgica, Italia, Luxemburgo y Suecia, la exclusividad es de 10 años. Para los demás es seis, aunque en el caso de España depende de los productos y en la práctica es normalmente 10. En los nuevos miembros, la protección se ha extendido recientemente a 6 años y es posible que soliciten una derogación para la aplicación de este reglamento pues se han pronunciado en contra de lo que para ellos supone una extensión de la exclusividad.

Las disposiciones sobre protección de datos serán de aplicación dentro de año y medio.

Procedimiento

Respecto a los procedimientos para autorizaciones, se ha llegado a un acuerdo para extender el uso del procedimiento centralizado, es decir a través de la Agencia europea, para las nuevas sustancias activas vinculadas al tratamiento de enfermedades como el sida, diabetes, cáncer y trastornos degenerativos (art. 3). Pasados cuatro años este procedimiento se requerirá para las enfermedades y disfunciones autoinmunes y para las enfermedades víricas (enm 44). Entonces se podrá contemplar una extensión adicional. La vía descentralizada continúa pues para algunas terapias y para medicamentos que usen principios activos existentes. En la actualidad, desde que empezó a funcionar la Agencia en 1995, existe la posibilidad de autorizar medicamentos de forma centralizada en la Unión Europea. Se puede recurrir a la Agencia con carácter voluntario, salvo para medicamentos fabricados con procedimientos biotecnológicos para los que resulta obligatorio. En paralelo existe un procedimiento descentralizado a través de las autoridades nacionales competentes y por el que un medicamento aprobado en un Estado miembro puede comercializarse en otro gracias al reconocimiento mutuo. En la actualidad, un 40% de nuevos ingredientes activos se registra por la vía del reconocimiento mutuo y un 60% por el procedimiento centralizado. El Parlamento en primera lectura había apoyado la propuesta de la Comisión, optando por un procedimiento centralizado (a través de la Agencia) para todo medicamento con sustancias activas nuevas porque entendía que aceleraba los trámites.

1.3.47. Propuesta de directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano; propuesta de directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2001/82/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios; propuesta de reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización, la supervisión y la farmacovigilancia en lo relativo a los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.

Directivas que se modifican:

Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, DO L 311 de 28.11.2001 y Bol. 11-2001, punto 1.3.37

Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, DO L 311 de 28.11.2001 y Bol. 11-2001, punto 1.3.36

Propuestas de la Comisión: DO C 75 E de 26.3.2002 y COM(2001) 404

Dictamen del Comité Económico y Social Europeo: DO C 61 de 14.3.2003 y Bol. 9-2002, punto 1.3.30

Dictamen en primera lectura del Parlamento Europeo: Bol. 10-2002, punto 1.3.20

Propuestas modificadas de la Comisión: COM(2002) 735 y Bol. 12-2002, punto 1.3.36; COM(2003) 163 y Bol. 4-2003, punto 1.3.34

Acuerdos políticos del Consejo con vistas a la adopción de posiciones comunes: Bol. 6-2003, punto 1.3.65
