



**CONSEJO DE
LA UNIÓN EUROPEA**

**Bruselas, 10 de marzo de 2006
(OR. en)**

**Expediente interinstitucional:
2004/0217 (COD)**

**15763/3/05
REV 3 ADD 1**

**ECO 158
SAN 215
CODEC 1185**

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS DEL CONSEJO

Asunto: Posición Común adoptada por el Consejo el 10 de marzo de 2006 con vistas a la adopción del Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre medicamentos pediátricos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS DEL CONSEJO

I. INTRODUCCIÓN

1. El 29 de septiembre de 2004, la Comisión adoptó una propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre medicamentos pediátricos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1768/92, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004¹.
2. El Comité Económico y Social adoptó su dictamen en su 417.^a sesión plenaria los días 11 y 12 de mayo de 2005².
3. El Parlamento Europeo adoptó su dictamen en primera lectura el 7 de septiembre de 2005³.
4. La Comisión adoptó una propuesta modificada el 10 de noviembre de 2005⁴.
5. El 9 de diciembre de 2005, el Consejo alcanzó un acuerdo político con objeto de adoptar una Posición Común de conformidad con el artículo 251 del Tratado.
6. El 10 de marzo de 2006, el Consejo adoptó su Posición Común sobre la propuesta tal como figura en el documento 15763/05.

II. OBJETIVOS

7. Los objetivos generales de la propuesta de la Comisión son:
 - aumentar el desarrollo de medicamentos para la población pediátrica,
 - asegurarse de que los medicamentos de uso pediátrico estén sujetos a investigación de alta calidad,
 - asegurarse de que los medicamentos de uso pediátrico estén debidamente autorizados para dicho uso,

¹ DO C 321 de 28.12.2004, p. 12, texto en doc. 13880/04 ECO 168 SAN 157 CODEC 1166.

² DO C 267 de 27.10.2005, p. 1.

³ 11956/05 CODEC 705 ECO 94 SAN 134.

⁴ 14487/05 ECO 138 SAN 175 CODEC 1019.

- mejorar la información disponible sobre el uso de medicamentos en la población pediátrica,
- lograr estos objetivos sin someter niños a ensayos clínicos innecesarios y en el cumplimiento completo de la Directiva 2001/20/CE (la Directiva sobre ensayos clínicos)⁵.

III. POSICIÓN COMÚN

Observaciones de carácter general

8. El Consejo, que está de acuerdo con los objetivos de la propuesta, sin embargo se ha esforzado por mejorar algunas de las disposiciones y añadir otros elementos, especialmente por lo que se refiere a la investigación sobre el uso pediátrico de medicamentos no patentados (artículo 40), medidas de salvaguardia para mantener productos pediátricos en el mercado (artículo 35) y relativas a la transparencia (artículos 25 y 41). Durante la lectura detallada de la propuesta (noviembre 2004 – noviembre 2005) se introdujeron varios cambios en la formulación a fin de aclarar el texto, resolver cuestiones jurídico-lingüísticas y asegurar la coherencia global del Reglamento. A continuación no se mencionan normalmente las enmiendas de carácter meramente jurídico-lingüístico.
9. En su votación plenaria del 7 de septiembre de 2005, el Parlamento Europeo adoptó 69 enmiendas a la propuesta.
 - a) 42 de éstas han sido incorporadas, íntegramente, en parte o en el fondo, a la Posición Común del Consejo, lo que correspondía a alrededor de dos tercios de las enmiendas propuestas,
 - b) no se han aceptado 27 enmiendas.
10. Al preparar su Posición Común, el Consejo estudió en detalle la propuesta modificada de la Comisión. Con excepción de las reformulaciones (especialmente en los artículos 32 y 49) la Posición Común incorpora la mayoría de las enmiendas propuestas por el Parlamento Europeo aceptadas o aceptadas en cuanto al fondo por la Comisión en su propuesta modificada.

⁵ DO L 121 de 1.5.2001, p. 34.

11. En la formalización jurídico-lingüística del texto de la Posición Común se han renumerado determinados considerandos y artículos. El presente documento sigue la numeración utilizada en la Posición Común y, por lo tanto, la numeración difiere a veces de la de los textos del dictamen del Parlamento y de la propuesta modificada.

Considerandos

12. En el considerando (3), el Parlamento Europeo propuso añadir varias consideraciones sobre la fórmula de los preparados y la vía de administración (enmienda 1), que se han aceptado con ligeros retoques para mejorar la claridad.
13. El Parlamento Europeo también propuso algunas precisiones sobre el considerando (4) (enmienda 2), el considerando (5) (enmienda 4) y el considerando (7) (enmienda 5), que han sido incluidas todas en la Posición Común, aunque la expresión "en caso necesario" no se incluyó en el considerando (4) porque se consideró redundante.
14. El Parlamento Europeo propuso la inclusión de un nuevo considerando (4 *bis*) referente a un inventario de medicamentos pediátricos (enmienda 3), que el Consejo decidió no incluir, ya que prefiere la estructura de la propuesta de la Comisión. La disposición relativa al inventario debe permanecer en el artículo 42, título VI (Comunicación y coordinación).
15. En lo relativo al considerando (8) sobre el Comité Pediátrico, se aceptaron la primera y la tercera parte de la enmienda 6 con ligeros retoques, aunque el Consejo no considera que el Comité Pediátrico sea principalmente responsable de la evaluación ética del plan de investigación pediátrica. La responsabilidad primaria de los Comités de ética es la evaluación ética de las propuestas de ensayos clínicos. El Consejo no apoya la segunda parte de la enmienda, pues no considera que los miembros del Comité Pediátrico deban tener la experiencia y conocimiento de la industria farmacéutica a escala internacional.
16. En el considerando (10) el Consejo está de acuerdo con parte de la enmienda 7. En cuanto a la segunda parte de esta enmienda, el Consejo ha considerado más apropiado aclarar que la razón de las disposiciones jurídicas del artículo 16, apartado 1, es asegurar el diálogo, en una fase temprana, entre la persona física o jurídica que desarrolla un nuevo medicamento y el Comité Pediátrico.

17. En el considerando (11) el Consejo aprobó el fondo de la enmienda 8, pero ha introducido modificaciones menores, relativas al uso de dispensas y aplazamientos, en aras de la coherencia del Reglamento.
18. El Consejo comparte la opinión del Parlamento Europeo de que la investigación sobre el uso pediátrico de los medicamentos no protegidos una patente o un certificado complementario de protección es importante y con este fin propone un nuevo artículo 40, así como un nuevo considerando (12) que contiene las ideas que subyacen a la enmienda 9, pero con modificaciones menores, para mantener la coherencia con el nuevo artículo al cual hace referencia.
19. Se ha incluido en la Posición Común la enmienda 10 al considerando (16).
20. El Consejo ha modificado el considerando (18) para que corresponda a las enmiendas del artículo 32.
21. El Parlamento Europeo en la enmienda 11 propuso la modificación del considerando (22). El Consejo, por las razones expuestas en relación con el artículo 33, no puede apoyar esta enmienda.
22. La enmienda 12 propone que se introduzca en el considerando (23) la referencia a un "formulario pediátrico europeo" dirigido a facilitar la comercialización a escala comunitaria de medicamentos de uso pediátrico comercializados solamente a nivel nacional. El Consejo no puede apoyar esta enmienda puesto que no corresponde a ninguna disposición existente en la propuesta ni a ninguna enmienda propuesta a las disposiciones existentes.
23. El Consejo tampoco puede apoyar la enmienda 13 al considerando (24) dado que las autoridades competentes que conceden las autorizaciones de comercialización supervisan el cumplimiento de las condiciones de autorización de comercialización y las obligaciones posteriores; esto no es responsabilidad del Comité Pediátrico.
24. La Posición Común también contiene un nuevo considerando (25), que hace referencia al nuevo artículo 35.
25. El Consejo no apoya la enmienda 14 al considerando (26), por las razones que se resumen más adelante en el texto relativo al artículo 36.

26. Para explicar determinadas disposiciones del artículo 52 (enmiendas al Reglamento sobre certificados de protección complementaria), en relación con los mecanismos de recompensa previstos bajo el título V, el Consejo ha incluido el nuevo considerando (27).
27. Por lo que se refiere al considerando (31), el Consejo ha decidido subrayar que la repetición innecesaria de estudios debe evitarse e incluir la primera parte de la enmienda 15 propuesta por el Parlamento con respecto a un registro europeo de ensayos clínicos pediátricos. La segunda y la tercera parte de esta enmienda no se han aceptado, ya que una repite texto ya existente y la otra no corresponde a ninguna disposición existente o enmienda propuesta a disposiciones existentes. Se ha añadido una frase al final del párrafo para recoger la enmienda al artículo 41, que establece que partes de la base de datos de ensayo clínicos pediátricos serán de acceso público.
28. El Consejo apoya la estructura de la propuesta de la Comisión, y, por lo tanto, sostiene que las disposiciones sobre el inventario de necesidades terapéuticas debe mantenerse en el título VI (Comunicación y coordinación). No puede, por lo tanto, apoyar la enmienda 16, que propone que el considerando (32) se suprima.
29. El Consejo apoya la propuesta de la enmienda 17 de destacar la importancia de utilizar también datos de terceros países, pero con ligeros retoques de esta enmienda al considerando (33), para mayor claridad.
30. El Consejo ha incluido un nuevo considerando (38) que explica por qué el Reglamento propuesto se ajusta a los principios de subsidiariedad y proporcionalidad requeridos en el artículo 5 del Tratado.

Título I – Disposiciones introductorias

31. Al igual que el Parlamento Europeo, el Consejo considera necesario aclarar que la población pediátrica no debe someterse a ninguna clase de ensayos innecesarios y, por lo tanto, ha incluido la primera parte de la enmienda 18 en el artículo 1. Sin embargo, el Consejo no puede apoyar la segunda parte de la enmienda en la medida en que el Reglamento se aplica a toda la población pediátrica sin excepción.
32. El Consejo considera apropiado trasladar la definición de *autorización de comercialización para uso pediátrico* al artículo 2, que contiene otras definiciones.
33. El Consejo comparte la posición del Parlamento Europeo de que es importante que el Comité Pediátrico se cree en un plazo de 6 meses después de la entrada en vigor del Reglamento y, por lo tanto, ha incluido la enmienda 20 en el artículo 3, apartado 1, párrafo primero, y ha reformulado el texto para que los otros plazos del Reglamento puedan aún cumplirse. Por razones jurídico-lingüísticas, también se ha reformulado ligeramente el párrafo segundo de este apartado.
34. El artículo 4 de la propuesta se refiere a la composición del Comité Pediátrico. En este caso, el Consejo, por la analogía con el Comité de medicamentos de uso humano, ha decidido que haya sustitutos de los miembros y ha especificado el procedimiento de designación.

El Consejo también ha aceptado en principio la enmienda 21 sobre las letras c) y d) del apartado 1 del artículo 4, propuesta por el Parlamento Europeo pero reformulada. El Consejo ha aceptado la parte de la enmienda que se refiere a la consulta del Parlamento Europeo. Teniendo en cuenta la introducción de los sustitutos, el Consejo considera que seis miembros son suficientes para representar los intereses de los profesionales de la salud y de las asociaciones de pacientes. Sin embargo, el Consejo considera que ha de dejarse claro que tres miembros deben representar a profesionales de la salud y otros tres a asociaciones de pacientes. La lista de disciplinas representadas en el Comité se aplica al Comité en su conjunto y debería incorporarse en la lista de disciplinas establecidas al final del párrafo.

35. El artículo 5, apartado 1, establece el procedimiento para la adopción de dictamen por el Comité Pediátrico. El Consejo ha integrado el contenido de fondo de la enmienda 22. La primera parte se ha aceptado con cambios menores de redacción para mejorar la claridad. El Consejo apoya la transparencia prevista en la segunda parte, pero considera que la disposición debe incluirse en el artículo 25, que trata las cuestiones de procedimiento, incluida la transparencia.

En cuanto a la enmienda 23 al artículo 5, apartado 3, el Consejo considera innecesario definir los números respectivos de representantes de la Comisión o del Director Ejecutivo de la Agencia que podrán asistir a las reuniones del Comité Pediátrico.

36. El Consejo ha decidido suprimir el artículo 6 de la propuesta sobre la independencia e imparcialidad de los miembros del Comité Pediátrico, puesto que las disposiciones detalladas sobre tales requisitos se establecen ya en el Reglamento (CE) n.º 726/2004, al cual se hace referencia explícita en el artículo 3, apartado 2. Por esta razón, el Consejo no puede apoyar la enmienda 24.
37. El artículo 6 de la Posición Común establece las tareas del Comité Pediátrico. El Consejo apoya el objetivo de la enmienda 25 al apartado 1, letra g), si bien observa que el Reglamento establece ya la asistencia científica gratuita en el artículo 27. De la misma forma, el artículo 47, apartado 3, establece que las evaluaciones por el Comité serán gratuitas. Si se incluyera esta enmienda, por razones de coherencia, sería necesario especificar "gratuitamente" en las demás tareas enumeradas en el artículo 6, apartado 1, y por lo tanto el Consejo no puede apoyar la enmienda.

El Consejo acepta el principio de las enmiendas 26 y 29 del Parlamento Europeo por las que se crea una nueva letra i) en el apartado 1 del artículo 6 sobre el establecimiento de un inventario de las necesidades de medicamentos pediátricos. Pero el Consejo ha observado que esto requiere una modificación de la letra e) del apartado 1 del artículo 6 para evitar toda repetición innecesaria.

El Consejo apoya el principio de que el Comité debe asesorar por lo que se refiere a la comunicación de la realización de ensayos clínicos en niños (enmienda 27) y, por lo tanto, acepta que se introduzca la nueva letra j) en el apartado 1 del artículo 6, pero no considera apropiado que el Comité Pediátrico tenga una función de autopromoción.

Además, el Consejo ha añadido la nueva letra k) al apartado 1 del artículo 6, referente a la selección del símbolo para medicamentos pediátricos (véase el artículo 32).

Finalmente, el Consejo ha incluido la enmienda 28 sobre el asesoramiento facilitado por terceros países en el apartado 2 del artículo 6, con retoques menores para mejorar la claridad.

Título II – Requisitos para la autorización de comercialización

38. El artículo 7 se refiere a los requisitos generales de autorización. El Consejo considera que la enmienda 30, que abre la posibilidad de proporcionar información sobre los estudios pediátricos en curso, no es necesaria. La propuesta de la Comisión no requiere la realización de todos los estudios pediátricos en el momento de la solicitud de autorización de comercialización. La disposición de "aplazamiento" permite que los estudios clínicos pediátricos comiencen más adelante, a fin de asegurarse de que los estudios se realicen solamente cuando sea seguro y ético. La propuesta de la Comisión también establece que la decisión de aplazamiento contenga un calendario de realización de los estudios. El Consejo está de acuerdo con la propuesta de la Comisión en estos aspectos.
39. El artículo 8 también trata los requisitos generales de autorización. Se ha reformulado ligeramente este artículo para precisar el ámbito de aplicación.

El Consejo está de acuerdo con el contenido de fondo de la enmienda 31 al artículo 8, pero considera que esta enmienda es redundante. El artículo 27 ya hace referencia a la aplicación del Reglamento (CE) n.º 726/2004 y de la Directiva 2001/83/CE, que por asociación incluye sus medidas de ejecución tales como los reglamentos de modificación, en especial el Reglamento (CE) n.º 1085/2003 de la Comisión, al cual la enmienda introduce una referencia.

El Consejo considera asimismo que la enmienda 32 tampoco es necesaria, puesto que el apartado 1 del artículo 28 del Reglamento propuesto abre ya el procedimiento centralizado a las solicitudes de autorización de comercialización que incluyen una o más indicaciones pediátricas seleccionadas sobre la base de estudios llevados a cabo de acuerdo con un plan de investigación pediátrica acordado. Además, el artículo 29 establece que las solicitudes mencionadas en el artículo 8 respecto de productos autorizados a través del procedimiento de reconocimiento mutuo pueden ser objeto de un dictamen del Comité de medicamentos de uso humano de la Agencia Europea de Medicamentos. Esto a su vez llevará a una decisión de la Comisión que será obligatoria para los Estados miembros.

40. Las disposiciones del artículo 10 sobre el control de los requisitos por los planes pediátricos de investigación se han ajustado para aclarar las responsabilidades de diversos actores.
41. El Consejo está de acuerdo sobre la enmienda 33, que declara que el Comité Pediátrico debe designar a un ponente como parte de la preparación de decisiones sobre dispensas para medicamentos específicos (artículo 13, apartado 2, párrafo primero).

El Consejo también está de acuerdo con el contenido de fondo de la enmienda 34 al apartado 3 del artículo 13. Pero la mención de la información al solicitante se ha trasladado al artículo 25 para mejorar la coherencia del texto. El plazo se ha cambiado a "diez días", dado que en la legislación comunitaria relativa a medicamentos no se acostumbra a emplear los términos "días laborables".

42. En el apartado 1 del artículo 14, el Consejo aprueba la enmienda 35 sobre la actualización y la disponibilidad pública de la lista de dispensas.

43. El artículo 16 establece disposiciones para la coordinación de la presentación del plan de investigación pediátrica. El Parlamento Europeo había propuesto tres enmiendas (36, 37 y 38) a este artículo. El Consejo no puede suscribirlas por las siguientes razones:

El Consejo está de acuerdo con la propuesta de la Comisión que dispone la redacción de un informe resumido por la Agencia, lo que es coherente con los métodos de funcionamiento del Comité de medicamentos huérfanos. Diez días son insuficientes para que la Agencia redacte el informe resumido.

La introducción del plan de investigación pediátrica en el marco jurídico referente a medicamentos para el uso humano aspira a asegurar que el desarrollo de medicinas de uso pediátrico se integre en el programa global de desarrollo de los medicamentos. El Consejo acuerda que es preciso, por lo tanto, fijar un plazo para la presentación de un plan de investigación pediátrica a fin de que se establezca un diálogo en una fase temprana entre el patrocinador y el Comité Pediátrico sobre si se requieren estudios y, si es así, el tipo de estudios y su coordinación en relación con los estudios en los adultos.

El plazo previsto en el apartado 1 del artículo 16 del Reglamento propuesto es un plazo para presentar un proyecto de plan y no para el inicio de los estudios. Además, el plan puede contener una solicitud de aplazamiento del inicio o de la realización de los estudios.

La propuesta de la Comisión establece un mecanismo para la modificación del plan de investigación pediátrica, con lo que se asegura el diálogo continuado entre el solicitante y el Comité Pediátrico durante el desarrollo del producto.

El Consejo considera que la enmienda propuesta daría lugar a poca investigación, si es que da lugar a alguna, sobre el uso de un producto en niños en un primer momento del desarrollo del producto. Esto impediría la innovación en terapéutica pediátrica y tendría consecuencias negativas para la salud pública.

44. En el apartado 1 del artículo 17 sobre el tratamiento dispensado a las propuestas de planes de investigación pediátricas, el Consejo ha incluido la enmienda 39 con la inclusión de un pequeño texto de menor importancia para mejorar la claridad, y también ha precisado el ámbito de aplicación.
45. El artículo 22 se refiere a la modificación de un plan de investigación pediátrica. En este caso, el Consejo aprueba las dos primeras partes de la enmienda 40. La última parte no ha sido aceptada, pues la propuesta dispone que el solicitante debe pedir modificaciones de un plan aprobado. Como esta petición es el plan modificado, no es necesario que el dictamen sobre el plan modificado contemple un plazo para la presentación del plan modificado.
46. Las disposiciones del artículo 23 sobre la comprobación de la conformidad de los planes de investigación pediátrica han sido adaptadas para aclarar las responsabilidades de los diversos actores.
47. El Consejo ha incluido una serie de enmiendas al artículo 25 con objeto de aclarar el procedimiento y darle mayor transparencia. Se ha integrado la segunda parte de la enmienda 22 del Parlamento Europeo (cf. artículo 5), así como la enmienda 42 al artículo 25.5, con modificaciones menores. El Consejo considera que diez días es tiempo suficiente para que la Agencia tome una decisión. El Consejo no puede aceptar, no obstante, la enmienda 41, pues los detalles de la interacción entre el ponente y el solicitante deberían figurar en el reglamento interno del Comité Pediátrico.

Título III – Procedimientos para la autorización de comercialización

48. El artículo 28 se refiere a los procedimientos para la autorización de comercialización con respecto a las solicitudes que entren dentro del ámbito de aplicación de los artículos 7 y 8. Las partes primera y segunda de la enmienda 43 se adoptan, en principio, en el párrafo segundo del artículo 28.1, si bien el Consejo propone modificaciones menores. La tercera parte no ha sido aceptada, por cuanto existen directrices científicas detalladas de la Comunidad sobre la presentación de la información relativa a las indicaciones que han sido aprobadas, no aprobadas y contraindicadas. La aplicación de estas directrices, que se modifican periódicamente para adaptarlas al progreso técnico, permite cumplir los objetivos de esta enmienda. El Consejo ha introducido asimismo cambios en el apartado 3, con objeto de atender las preocupaciones sobre las dobles recompensas, similares a las planteadas por el Parlamento Europeo en la enmienda 52 (véase el artículo 36 infra).

49. Por motivos de claridad, la definición de *autorización de comercialización para uso pediátrico* se ha trasladado del artículo 30 al artículo 2.
50. El artículo 32 se refiere a la identificación de los medicamentos pediátricos. En este caso, el Consejo ha efectuado una serie de cambios, en particular, para aclarar que todo medicamento al que se haya concedido una autorización de comercialización para una indicación pediátrica debe llevar un símbolo específico en su etiqueta, y para aclarar el procedimiento de selección de dicho símbolo.

El Parlamento Europeo ha propuesto dos enmiendas a este artículo. El Consejo admite el contenido de fondo de la primera parte de la enmienda 44, pero propone modificar su redacción. La segunda parte no puede aceptarse, pues el Consejo considera que es preferible recurrir al conocimiento técnico disponible y adoptar el símbolo en el plazo más breve posible. No obstante, el Consejo conviene en que la Comisión debería adoptar el símbolo basándose en una recomendación del Comité Pediátrico.

El Consejo acepta el contenido de fondo de la enmienda 45, y, por consiguiente, ha añadido un nuevo párrafo en el artículo 32. El Consejo considera, no obstante, que el hecho de que sólo algunos de los productos autorizados para uso pediátrico, y no todos, estén identificados con un símbolo comunitario en la etiqueta causaría confusión, tanto para el paciente como para su cuidador. El símbolo, por tanto, debería aplicarse a todos los medicamentos con indicación pediátrica. Además, el significado de símbolo debería explicarse en el prospecto, y debería fijarse un plazo para la aplicación del símbolo.

Título IV – Requisitos posteriores a la autorización

51. El artículo 33 se refiere al plazo de comercialización de los medicamentos autorizados con indicación pediátrica. La segunda parte de la enmienda 46 ha sido integrada en el artículo 33, con una ligera modificación. El Consejo considera que la Agencia Europea de Medicamentos debería encargarse de la coordinación del registro. Para mantener la flexibilidad, no se hace referencia a las autoridades competentes, pues podría ser posible recurrir a las bases de datos existentes para el registro. El Consejo no acepta la primera parte, pues no considera conveniente incluir una disposición que no crea obligación jurídica alguna. El Consejo apoya el texto de la propuesta de la Comisión, que deja claro que la obligación jurídica es comercializar dentro de un plazo de dos años. Además, el Consejo no está de acuerdo con la tercera parte de la enmienda (que se corresponde con la enmienda 11). La legislación farmacéutica vigente en la CE dispone unos plazos claros tanto para la concesión de una autorización de comercialización como para las decisiones nacionales relativas a la fijación del precio y al reembolso de los medicamentos. El Consejo considera que es, por lo tanto, inadecuado disponer excepciones a la aplicación de esta disposición en los casos en que las autoridades competentes no sean capaces de cumplir estos plazos.
52. El artículo 34.2 se refiere a los sistemas de gestión de riesgos cuando la autoridad competente tenga motivo de preocupación. El Parlamento Europeo, en su enmienda 47, propuso hacer obligatorio dicho sistema. El Consejo recuerda que la legislación farmacéutica comunitaria ha sido modificada últimamente y que ahora incluye medidas reforzadas de vigilancia farmacológica, entre ellas los sistemas de gestión del riesgo. La propuesta de Reglamento incluye una disposición en virtud de la cual la autoridad competente, siempre que tenga un motivo de preocupación, exigirá que se cree un sistema de gestión del riesgo. El Consejo no considera conveniente hacer obligatoria esta disposición, pues podría haber ocasiones en las que dicho requisito añadiera una carga innecesaria y obstaculizara el acceso a los medicamentos adecuados.

Aunque el Consejo apoya el objetivo de las enmiendas 48, 49 y 83 que introducen nuevas disposiciones sobre vigilancia farmacológica, éstas no se consideran necesarias, pues las disposiciones relativas a la comunicación de las informaciones relativas a las cuestiones de vigilancia farmacológica ya existen en la legislación farmacéutica de la CE y se aplican a todos los medicamentos autorizados en la Comunidad (artículo 24.5 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 y artículo 104.9 de la Directiva 2001/83/CE).

53. El Consejo ha decidido incluir un nuevo artículo 35, para garantizar que permanezcan en el mercado los medicamentos con indicación pediátrica cuyo titular de la autorización de comercialización se haya acogido a las recompensas previstas en el presente Reglamento. Este nuevo artículo es muy semejante a la enmienda 50 del Parlamento Europeo, con algunas modificaciones. El Consejo respalda el principio que subyace a esta enmienda, pero considera que es necesario el considerando correspondiente, y ha hecho algunos cambios de redacción para aclarar, por un lado, el ámbito de aplicación, y por otro, que cualquier tercero deberá haber manifestado su intención de seguir comercializando el producto. Asimismo el Consejo considera que debería haber un plazo para informar a la Agencia de la intención de dejar de comercializar un producto.

Título V – Recompensas e incentivos

54. El artículo 36 se refiere a los requisitos que deben cumplirse para que un certificado complementario de protección sea prorrogado durante seis meses.

Uno de los objetivos de la propuesta de Reglamento es garantizar que la población pediátrica disponga de medicamentos autorizados seguros y eficaces. Por ello, uno de los criterios para conceder una prórroga del período establecido en el certificado complementario de protección debería ser que el producto esté autorizado en todos los Estados miembros. Se aplica el mismo principio a la recompensa por exclusividad comercial prevista en el Reglamento sobre medicamentos huérfanos. Por este motivo, el Consejo no puede admitir la enmienda 51. Además, la propuesta de Reglamento exige que, antes de que pueda otorgarse la prórroga del certificado complementario de protección, se incluya en el resumen de las características del producto la información procedente del plan de investigación pediátrica concluido. Los procedimientos de autorización de comercialización, por lo tanto, deben haber concluido antes de que pueda otorgarse la prórroga del certificado complementario de protección. Por los mismos motivos ha sido rechazada la enmienda 14 al considerando 26.

El artículo 36.4 establece qué productos tienen derecho a una prórroga de seis meses del certificado complementario de protección. Se ha aceptado el contenido de fondo de la segunda parte de la enmienda 52. El Consejo es favorable al principio de evitar las dobles recompensas obtenidas sobre la base de la misma investigación en la situación particular siguiente. El nuevo artículo 10.1 de la Directiva 2001/83/CE, modificada por la Directiva 2004/27/CE, dispone que el período de protección comercial se prorrogará un año si el titular de la autorización de comercialización obtiene una autorización para una nueva indicación que se considera aportará un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes. De tratarse de una nueva indicación pediátrica, este año adicional de protección comercial no deberá concederse junto con la prórroga de seis meses, cuando se base en la misma investigación. Para evitar esta acumulación de recompensas, el Consejo ha añadido al artículo 36 un nuevo párrafo.

El Consejo no puede aceptar la primera parte de la enmienda, que se refiere a las patentes. Una patente de base (que protege la molécula) cubre todos los usos medicinales de la sustancia, de ahí que cubra también todo uso medicinal pediátrico. La patente pediátrica específica sólo existe en el caso de la llamada "patente de uso". La propuesta de la Comisión prolonga la patente de base; en esas circunstancias, sería difícil realizar el ensayo "no acumulativo" que establece la primera parte de la enmienda, que sería contrario al objetivo de estimular la innovación y la investigación. No obstante, el Consejo, coherente con el espíritu de la enmienda, considera que es necesario aclarar que las recompensas e incentivos en relación con la conclusión de un plan de investigación pediátrica no deberían hacerse efectivos a menos que una parte significativa de la investigación se haya desarrollado con posterioridad a la entrada en vigor del Reglamento. Por ello se han introducido las enmiendas a los artículos 28.3 y 45.3.

La enmienda 53 propone añadir un nuevo párrafo que disponga que la prórroga sólo podrá aplicarse una vez por medicamento. El Consejo no considera necesaria esta enmienda por cuanto esta disposición ya se recoge en el artículo 52, séptimo guión, que modifica el artículo 13 del Reglamento (CEE) n.º 1768/92 (el "Reglamento del certificado complementario de protección").

55. El Consejo no puede aceptar la enmienda 54 al artículo 37, pues los medicamentos huérfanos están sujetos a los mismos trámites de autorización que los demás medicamentos. En la legislación farmacéutica de la CE existen ya normas que permiten, en caso necesario, la autorización anticipada de medicamentos huérfanos, como las disposiciones relativas al procedimiento acelerado de evaluación o la autorización de comercialización sujeta a condiciones, que figuran en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (artículo 14).
56. El artículo 39.3 se refiere a un inventario detallado de todos los incentivos ofrecidos por la Comunidad y los Estados miembros para favorecer la investigación, el desarrollo y la disponibilidad de medicamentos de uso pediátrico. En la enmienda 55, el Parlamento Europeo propone hacerlo público. El Consejo lo acepta, por lo que ha integrado la enmienda con algunas modificaciones menores, para darle mayor claridad.
57. Al igual que el Parlamento Europeo, el Consejo apoya resueltamente la inclusión de una referencia específica a la financiación de estudios sobre el uso pediátrico de medicamentos no protegidos por una patente, lo cual se refleja en un nuevo artículo 40, pero propone cambiar la redacción de éste, con respecto a las enmiendas 56, 63 y 64. El Consejo considera que el nombre concreto del programa no debe figurar en el Reglamento. Asimismo, la financiación debe entregarse por medio de los programas marco comunitarios o de cualesquiera otras iniciativas comunitarias para la financiación de la investigación. Además, el Consejo considera que la referencia al programa de estudios debería incluirse en el artículo 40, y no en el artículo 48.

Título VI – Comunicación y coordinación

58. El artículo 41.1 se refiere a una base de datos europea de ensayos clínicos. Al igual que el Parlamento Europeo, el Consejo es favorable a que se introduzca mayor transparencia en la base de datos de ensayos clínicos pediátricos, pero conviene en que es necesario aclarar qué debe incluirse y cómo se introducirán los detalles en la base de datos. Por este motivo la enmienda 57 se ha integrado en el apartado 1 y se ha añadido un apartado 2, con algunos cambios de redacción, así como la enmienda 58 relativa a las orientaciones.

59. El Consejo ha introducido unos plazos en el artículo 42, relativo a la recopilación de los datos disponibles sobre los usos de los medicamentos que se administran a la población pediátrica.
60. El artículo 43 se refiere al inventario de las necesidades terapéuticas. El Consejo está de acuerdo con las ideas que subyacen a las enmiendas al texto que figura en las partes primera y segunda del nuevo artículo 2 *ter* propuesto en la enmienda 19 del Parlamento Europeo, y ha reelaborado los apartados 2 y 3 del artículo 43. El plazo se ha ampliado a tres años para que haya tiempo suficiente para terminar todas las fases del trabajo de que se trate. El Consejo no puede aceptar las enmiendas al texto de los demás artículos nuevos de la enmienda 19 porque, o bien suponen duplicación del trabajo, o bien son incompletos. El Consejo no apoya la propuesta de cambio de la estructura del Reglamento, pues considera que la estructura de la propuesta de la Comisión es más coherente.
61. El artículo 45 se refiere a los estudios pediátricos completados antes de la fecha de entrada en vigor del Reglamento sobre medicamentos para uso pediátrico. El Consejo ha aclarado el ámbito de aplicación de este artículo. Como en el artículo 46, se ha modificado la redacción para aclarar que la autoridad competente tiene la discreción de decidir si modifica o no una autorización de comercialización. Nótese que la autoridad competente, al decidir su actuación, está sujeta a las disposiciones sobre vigilancia farmacológica del Derecho comunitario. El Consejo comparte las intenciones subyacentes a las enmiendas 62 y 69, pero considera que las dos enmiendas deberían incluirse en el artículo 45.2 y no en el artículo 56. Atendiendo a determinadas consideraciones de la enmienda 52, el Consejo ha decidido modificar el artículo 45.3 (cf. artículo 36 supra).

Título VII – Disposiciones generales y finales

62. El artículo 48 se refiere a la contribución de la Comunidad a la Agencia Europea de Medicamentos. El Consejo está de acuerdo con el contenido de fondo de la enmienda 63. La primera parte se ha incluido en el artículo 48, con modificaciones menores. Por lo que respecta a la segunda parte, el Consejo considera que la referencia al programa de estudios debería hacerse en el artículo 40, y no en el artículo 48.

63. El artículo 49 se refiere a las sanciones aplicables a las infracciones del Reglamento. El Consejo comparte las intenciones subyacentes a la enmienda 66, que ha integrado, con ligeras modificaciones. El Consejo considera que la armonización de las medidas nacionales propuesta en la enmienda 65 requeriría la adopción de una norma comunitaria con este fin, por lo que no puede aceptar esta enmienda.
64. El artículo 50 de la Posición Común se refiere a los informes que deberá elaborar la Comisión Europea. El Consejo ha debatido pormenorizadamente el análisis necesario de los efectos de los mecanismos de recompensa. En principio, está de acuerdo con la enmienda 67, que ha incluido en el artículo 50.3 con algunas modificaciones. El Consejo está totalmente acuerdo en disponer que la Comisión deberá llevar a cabo análisis detallados de los efectos económicos derivados de la aplicación del Reglamento. No obstante, el Consejo desea garantizar que se disponga de datos suficientes para hacer análisis sólidos. Como esto pudiera no ser posible al cabo de seis años, el análisis de los efectos económicos podría llevarse a cabo más tarde, pero antes de transcurridos 10 años. Además, el Consejo ha decidido que se efectúe un análisis de la estimación de las consecuencias para la salud pública.
65. El Consejo ha decidido suprimir el artículo 50 de la propuesta, pues considera que basta lo dispuesto en el artículo 6 de la Posición Común como base para el reglamento interno del Comité Pediátrico, que debería decidirse en la Agencia Europea de Medicamentos para garantizar la flexibilidad.
66. El artículo 51 sobre la comitología ha sido adaptado para hacerlo corresponder con la redacción normalizada.
67. El artículo 52 contiene las modificaciones necesarias del Reglamento (CEE) n.º 1768/92, relativo al certificado complementario de protección. Concretamente, se ha añadido un nuevo apartado 4 en el artículo 7 del Reglamento (CEE) n.º 1768/92, que dispone que la solicitud de prórroga del certificado complementario de protección deberá presentarse a más tardar dos años antes de la expiración de dicho certificado. El Consejo considera que el plazo de dos años de la propuesta es necesario para garantizar la transparencia de la competencia entre genéricos. Por lo tanto, el Consejo no puede aceptar la enmienda 68, que acorta el plazo a seis meses.

Tras un examen "técnico" pormenorizado de las propuestas de modificación del Reglamento sobre el certificado complementario de protección, el Consejo ha decidido modificar algunas de las disposiciones de la propuesta y también ha introducido algunas nuevas modificaciones del citado Reglamento.

68. El Consejo ha incluido un nuevo artículo 53 para introducir una modificación de la Directiva 2001/20/CE, que tiene por objeto hacer pública parte de la información relativa a los ensayos clínicos pediátricos introducida en la base de datos europea de ensayos clínicos.
69. El artículo 57 se refiere a la entrada en vigor de las disposiciones de la propuesta de Reglamento. Al no existir, en la legislación actual, base jurídica alguna ni comité existente con la competencia suficiente para aprobar planes de investigación pediátrica con anterioridad a la entrada en vigor del Reglamento, las solicitudes presentadas antes de dicha fecha no podrán incluir los resultados de los estudios que forman parte de un plan de investigación pediátrica aprobado. Por lo tanto, el Consejo no puede aceptar la enmienda 70. Pero no se pone obstáculos a la investigación anterior a la entrada en vigor del Reglamento. De conformidad con el artículo 45.2 (enmienda 62), los estudios pediátricos existentes y los iniciados antes de la entrada en vigor del presente Reglamento podrán optar a su inclusión en un plan de investigación pediátrica una vez adoptado el Reglamento.

El Consejo considera asimismo que los plazos propuestos en la enmienda 71 no dejarían tiempo suficiente para los pasos previos que deben darse necesariamente, por ejemplo la creación de un Comité Pediátrico o la aprobación de los planes de investigación pediátrica, por lo que no puede aceptar esta enmienda.

IV. CONCLUSIÓN

70. El Consejo ha integrado en su Posición Común un número considerable de enmiendas del Parlamento Europeo que se atienen plenamente a los objetivos de la propuesta de la Comisión.

La Posición Común del Consejo tiene por objetivo principal las necesidades sanitarias especiales de los niños y procura establecer un equilibrio entre las distintas consideraciones. La Comisión ha reconocido el equilibrio global de la Posición Común del Consejo y ha acogido con satisfacción el acuerdo político alcanzado por el Consejo de Empleo, Política Social, Sanidad y Consumidores el 9 de diciembre de 2005.
