

Bruselas, 28 de septiembre de 2026
(OR. en)

Expediente interinstitucional:
2023/0131(COD)

7105/2/26
REV 2

SAN 132
PHARM 31
MI 219
COMPET 289
VETER 30
ENV 203
RECH 109
PI 30
CODEC 400
PARLNAT

ACTOS LEGISLATIVOS Y OTROS INSTRUMENTOS

Asunto: Posición del Consejo en primera lectura con vistas a la adopción del REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por el que se establecen los procedimientos de la Unión para la autorización y la supervisión de los medicamentos de uso humano, se establecen las normas por las que se rige la Agencia Europea de Medicamentos, se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1394/2007 y (UE) n.º 536/2014 y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 141/2000, (CE) n.º 726/2004 y (CE) n.º 1901/2006

REGLAMENTO (UE) 2026/...
DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de...

**por el que se establecen los procedimientos de la Unión para la autorización y la supervisión
de los medicamentos de uso humano, se establecen las normas
por las que se rige la Agencia Europea de Medicamentos,
se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1394/2007 y (UE) n.º 536/2014
y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 141/2000, (CE) n.º 726/2004 y (CE) n.º 1901/2006**

(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 Europeo¹,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario²,

¹ DO C, C/2024/879, 6.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/879/oj>.

² Posición del Parlamento Europeo de 10 de abril de 2024 (DO C, C/2025/1329, 13.3.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/1329/oj>) y posición del Consejo en primera lectura de ... (pendiente de publicación en el Diario Oficial). Posición del Parlamento Europeo de ... (pendiente de publicación en el Diario Oficial).

Considerando lo siguiente:

- (1) La legislación farmacéutica de la Unión para los medicamentos autorizados mediante el procedimiento centralizado, establecida, entre otros actos jurídicos, en los Reglamentos (CE) n.º 141/2000³, (CE) n.º 726/2004⁴ y (CE) n.º 1901/2006⁵ del Parlamento Europeo y del Consejo, ha permitido la autorización de medicamentos de alta calidad, seguros y eficaces en la Unión, contribuyendo a un nivel elevado de salud pública y al buen funcionamiento del mercado interior de esos productos.
- (2) Al añadir nuevos objetivos clave, la Estrategia Farmacéutica para Europa adoptada por la Comisión en su Comunicación de 25 de noviembre de 2020 marca un punto de inflexión. Se propone crear un entorno atractivo para la investigación, el desarrollo y la producción de medicamentos en la Unión, junto con un marco moderno que ponga medicamentos innovadores y de uso establecido a disposición de los pacientes y los sistemas sanitarios a precios asequibles. También pretende reforzar la lucha contra la escasez de medicamentos, garantizar la seguridad del suministro y hacer frente a los problemas medioambientales.

³ Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos (DO L 18 de 22.01.2000, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2000/141/oj>).

⁴ Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/2022-01-28>).

⁵ Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico 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 (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1901/oj>).

- (3) Garantizar que los pacientes reciben los medicamentos que necesitan, cuando los necesitan e independientemente de dónde vivan en la Unión es un objetivo central del planteamiento que presenta la Comisión en su Comunicación de 22 de mayo de 2024 titulada «La Unión Europea de la Salud: actuar juntos por la salud de las personas». Asegurar la competitividad de la industria farmacéutica europea y, al mismo tiempo, una mayor disponibilidad de medicamentos y un acceso más equitativo y oportuno para los pacientes es uno de los objetivos clave de la reforma farmacéutica de la Unión que propuso la Comisión en abril de 2023.
- (4) La Comunicación de la Comisión, de 24 de octubre de 2023, titulada «Abordar la escasez de medicamentos en la UE» esbozó medidas clave destinadas a hacer frente a la escasez crítica de medicamentos y reforzar la seguridad del suministro en la Unión, anticipándose a las medidas previstas en un Reglamento farmacéutico revisado. Entre otras cosas, dicha Comunicación preveía una primera lista informal de medicamentos críticos de la Unión y la puesta en marcha de un mecanismo voluntario de solidaridad europeo para los medicamentos que permita a los Estados miembros solicitar apoyo de otro Estado miembro y la redistribución de las reservas disponibles en caso de escasez.
- (5) Abordar el acceso desigual de los pacientes a los medicamentos se ha convertido en una prioridad clave de la Estrategia Farmacéutica para Europa, tal como han destacado el Consejo y el Parlamento Europeo. Los Estados miembros y el Parlamento Europeo han pedido mecanismos e incentivos revisados para el desarrollo de medicamentos adaptados al nivel de las necesidades médicas no cubiertas, garantizando al mismo tiempo la transparencia del proceso, el acceso de los pacientes a medicamentos y la disponibilidad y asequibilidad de medicamentos en todos los Estados miembros.

- (6) Las modificaciones anteriores de la legislación farmacéutica de la Unión han abordado el acceso a los medicamentos estableciendo una evaluación acelerada de las solicitudes de autorización de comercialización o permitiendo la autorización condicional de comercialización de medicamentos para satisfacer necesidades médicas no cubiertas. Si bien estas medidas han acelerado la autorización de terapias innovadoras y prometedoras en algunos ámbitos, estos medicamentos no siempre llegan al paciente y los pacientes de la Unión siguen teniendo distintos niveles de acceso a los medicamentos. Además, muchas prioridades de salud pública siguen sin atenderse.
- (7) La pandemia de COVID-19 acentuó cuestiones críticas que requieren una reforma de la legislación farmacéutica de la Unión para reforzar su resiliencia, al tiempo que se mejora la disponibilidad de medicamentos y se garantiza que contribuye a satisfacer las necesidades de salud pública y que sirve a las personas en todas las circunstancias.
- (8) En aras de la claridad y la simplificación jurídicas, y teniendo en cuenta la necesidad de reformar la legislación farmacéutica de la Unión, las disposiciones legales aplicables a los medicamentos autorizados de forma centralizada deben integrarse en un nuevo Reglamento.

- (9) Los medicamentos veterinarios se rigen por el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶. Dichos medicamentos quedan fuera del ámbito de aplicación del presente Reglamento, excepto determinadas disposiciones sobre la gobernanza y las tareas generales de la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «Agencia») establecidas en el presente Reglamento que se aplican también a ellos. Las tareas específicas de la Agencia en relación con los medicamentos veterinarios se establecen en el Reglamento (UE) 2019/6 y en el Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo⁷.
- (10) Sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2019/6, que sigue siendo aplicable a los medicamentos veterinarios, a fin de instaurar una mayor seguridad jurídica, el presente Reglamento debe precisar determinadas condiciones para la introducción en el mercado de los medicamentos autorizados por la Unión, otorgar a la Agencia competencias para hacer un seguimiento de la distribución de los medicamentos autorizados por la Unión, definir las responsabilidades en relación con las normas de transparencia de los trabajos de la Agencia y, en caso de incumplimiento del presente Reglamento y de las condiciones contenidas en las autorizaciones de comercialización concedidas en el marco de los procedimientos que establece, precisar las sanciones y los procedimientos para su aplicación.

⁶ Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

⁷ Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

- (11) Es necesario prever la aplicación coordinada de los procedimientos de la Unión para la autorización de comercialización de medicamentos, y de los procedimientos de los Estados miembros para la autorización de comercialización de medicamentos que ya han sido armonizados en gran medida por la Directiva (UE) 2026/...del Parlamento Europeo y del Consejo⁸⁺.
- (12) El ámbito de aplicación del presente Reglamento con respecto a los medicamentos autorizados de forma centralizada debe ser adaptado a la realidad del mercado y al desarrollo tecnológico, así como a la necesidad de garantizar una evaluación centralizada de determinadas categorías de medicamentos. A la luz del informe de la Comisión de 31 de agosto de 2021, dirigido al Parlamento Europeo y al Consejo, sobre la experiencia adquirida en los procedimientos de autorización y supervisión de los medicamentos de uso humano, se ha puesto de manifiesto la necesidad de mejorar los procedimientos de autorización de introducción en el mercado interior de los medicamentos y de modificar determinados aspectos administrativos de la Agencia. Además, el marco regulador debe adaptarse a las condiciones actuales del mercado y a la realidad económica, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud pública y del medio ambiente. Del informe se desprende que deben corregirse y adaptarse algunos procedimientos operativos para tener en cuenta la evolución científica y tecnológica. Del informe también se desprende que deben mantenerse los principios generales anteriormente establecidos por los que se rige el procedimiento centralizado de autorización de comercialización (en lo sucesivo, «procedimiento centralizado»).

⁸ Directiva (UE) 2026/... del Parlamento Europeo y del Consejo, de..., por la que se establece un código de la Unión sobre medicamentos para uso humano y por la que se derogan las Directivas 2001/83/CE y 2009/35/CE (DO L,..., ELI: ...).

⁺ DO: Insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)] e insértese en la nota a pie de página correspondiente el número, la fecha de adopción y la referencia de publicación de dicha Directiva, incluido su número ELI.

- (13) En cuanto al ámbito de aplicación del presente Reglamento, la autorización de antimicrobianos a escala de la Unión redunda, en principio, en interés de la salud de los pacientes y, por tanto, debe ser posible autorizarlos mediante el procedimiento centralizado.
- (14) Los medicamentos para el tratamiento de enfermedades raras y los destinados a los niños deben estar sujetos a las mismas disposiciones que cualquier otro medicamento en lo que se refiere a su calidad, seguridad y eficacia, por ejemplo, en cuanto a los procedimientos de autorización de comercialización y a los requisitos en materia de farmacovigilancia, calidad y evaluación del riesgo para el medio ambiente. No obstante, también se les aplican requisitos específicos. Tales requisitos, actualmente establecidos en actos legislativos independientes, deben integrarse en el presente Reglamento con el fin de garantizar la claridad y la coherencia de todas las medidas aplicables a dichos medicamentos.
- (15) Con vistas a mantener un nivel elevado de evaluación científica de los medicamentos nuevos y los medicamentos que vayan a servir a toda la población de la Unión, el procedimiento centralizado debe ser obligatorio para los medicamentos de alta tecnología, en particular los resultantes de procesos biotecnológicos, los medicamentos de terapia avanzada, los antimicrobianos prioritarios, los medicamentos huérfanos, los medicamentos autorizados en virtud de una autorización de comercialización para uso pediátrico y cualquier medicamento que contenga una sustancia activa nueva. Además, el ámbito de aplicación obligatorio del procedimiento centralizado debe armonizarse con el establecido en el Reglamento (CE) n.º 726/2004. Por consiguiente, debe seguir aplicándose a los medicamentos que contengan una sustancia activa nueva autorizada entre el 20 de mayo de 2004 y la fecha de aplicación del presente Reglamento para las indicaciones enumeradas en el anexo I del presente Reglamento.

- (16) En cuanto a los medicamentos de uso humano, también debe preverse el acceso opcional al procedimiento centralizado si un procedimiento único ofrece un valor añadido para el paciente. El procedimiento centralizado debe seguir siendo opcional para los medicamentos que no pertenezcan a categorías sujetas a una autorización de comercialización centralizada, pero que, sin embargo, sean innovadores desde el punto de vista terapéutico. Conviene ampliar el acceso a este procedimiento a los medicamentos que, sin ser necesariamente innovadores, puedan beneficiar a la sociedad o a los pacientes, incluidos los pacientes pediátricos, especialmente si están autorizados a nivel de la Unión desde el primer momento, como determinados medicamentos que pueden dispensarse sin prescripción médica. Esta opción podría ampliarse a los medicamentos genéricos y biosimilares autorizados por la Unión, siempre que ello no ponga en peligro la armonización conseguida en el momento de evaluar el medicamento de referencia ni los resultados de dicha evaluación. Al mismo tiempo, a fin de garantizar una amplia disponibilidad de medicamentos genéricos, las autoridades competentes de los Estados miembros pueden autorizar esos medicamentos aunque se basen en un medicamento de referencia autorizado por el procedimiento centralizado.

- (17) El Tribunal de Justicia de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Tribunal de Justicia») ha declarado en numerosas ocasiones que la salud y la vida de las personas ocupan el primer puesto entre los activos e intereses protegidos por los Tratados. A tenor de la Carta de los Derechos Fundamentales (en lo sucesivo, «Carta»), al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión ha de garantizarse un nivel elevado de protección de la salud humana. El procedimiento centralizado garantiza un alto nivel de evaluación científica y aporta beneficios considerables a los pacientes de la Unión, en particular en lo que respecta a los medicamentos innovadores que pueden mejorar la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades y la vida de los pacientes. Además de su objetivo de garantizar un elevado nivel de protección de la salud pública a escala de la Unión, el procedimiento centralizado también aporta más claridad y eficiencia al sistema de autorización de la Unión. Esto permite a los solicitantes de una autorización de comercialización de dichos medicamentos beneficiarse de un acceso más fácil y armonizado al mercado interior. Sin embargo, la disponibilidad de estos medicamentos innovadores en la Unión no es uniforme. Así, los pacientes tienen distintos niveles de acceso dependiendo del Estado miembro en el que vivan. Respetando plenamente los derechos fundamentales y sin perjuicio de las disposiciones de los Tratados, incluidas las disposiciones sobre la libre circulación de mercancías y las normas comunes sobre competencia, es esencial que los titulares de autorizaciones de comercialización que obtengan una autorización de comercialización centralizada para estos medicamentos hagan todo lo posible por introducirlos en los mercados de todos los Estados miembros.

Teniendo en cuenta que los medicamentos son fundamentales para que los pacientes dispongan de una buena y extensa oferta terapéutica en la Unión, es necesario mantener un nivel elevado de protección de la salud en toda la Unión, eliminar las barreras dentro del mercado interior y reforzar el acceso a estos productos en el conjunto de la Unión. Los titulares de autorizaciones de comercialización, además de cumplir la legislación y los procedimientos nacionales destinados a la introducción en el mercado y el suministro de medicamentos a nivel nacional, deben hacer todo lo posible por cumplir los requisitos específicos para la introducción en el mercado y el suministro de un medicamento en un Estado miembro, establecidos en la Directiva (UE) 2026/...⁺ y que permiten a los Estados miembros comunicar directamente a las empresas su interés en que se les suministre un nuevo medicamento específico. En consecuencia, el titular de una autorización de comercialización de un medicamento autorizado mediante el procedimiento centralizado que esté sujeto a protección normativa o a derechos de propiedad intelectual e industrial debe garantizar que el medicamento se introduce en el mercado y suministra de conformidad con las necesidades de los grupos de pacientes de todos los Estados miembros. Sin embargo, esta obligación no ha de comprometer la viabilidad financiera de la empresa ni considerarse incumplida cuando factores externos ajenos al control de la empresa hagan imposible el suministro en todos los Estados miembros.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 (2023/0132 [COD]).

- (18) La creación de la Agencia mediante el Reglamento (CEE) n.º 2309/93 del Consejo⁹, que fue derogado por el Reglamento (CE) n.º 726/2004, ha permitido reforzar la evaluación científica y el seguimiento de los medicamentos en la Unión, en particular a través de sus organismos y comités científicos, para los que las autoridades competentes de los Estados miembros aportan expertos y conocimientos especializados, garantizando así una evaluación independiente y de alta calidad. Dado que el presente Reglamento sirve para sustituir al Reglamento (CE) n.º 726/2004, la Agencia, establecida previamente en virtud del Reglamento (CE) n.º 726/2004, debe seguir funcionando en virtud del presente Reglamento.
- (19) La experiencia con el funcionamiento del sistema regulador ha demostrado que la actual estructura de múltiples comités científicos de la Agencia a menudo genera una complejidad en el proceso de evaluación científica entre los comités, una duplicación del trabajo y un uso no optimizado de los conocimientos especializados y los recursos. Además, la Agencia y las autoridades competentes de los Estados miembros se enfrentan a retos relacionados con limitaciones de capacidad y de conocimientos especializados adecuados para hacer frente al creciente número de procedimientos relativos a los medicamentos existentes y la evaluación de otros nuevos, en particular los medicamentos innovadores y complejos de vanguardia.
- (20) Comités científicos como el Comité de Terapias Avanzadas han sido fundamentales para garantizar los conocimientos especializados y el desarrollo de capacidades en un ámbito tecnológico emergente. Sin embargo, después de más de quince años, los medicamentos de terapia avanzada son ahora más comunes. La plena integración de su evaluación en el trabajo del Comité de Medicamentos de Uso Humano facilitará la evaluación científica de los medicamentos de la misma categoría terapéutica, con independencia de la tecnología en la que se basen.

⁹ Reglamento (CEE) n.º 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 (DO L 214 de 24.8.1993, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1993/2309/oj>).

- (21) A fin de optimizar el funcionamiento y la eficiencia del sistema regulador, la estructura de los comités científicos de la Agencia se simplifica y se reduce a dos comités principales para los medicamentos de uso humano, a saber, el Comité de Medicamentos de Uso Humano y el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia.
- (22) La simplificación de los procedimientos no debe repercutir en las normas ni en la calidad de la evaluación científica de los medicamentos, con el fin de garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de estos. Asimismo, debe permitir reducir el período de evaluación científica de 210 a 180 días.
- (23) Los comités científicos de la Agencia deben estar apoyados, en relación con sus tareas de evaluación, por grupos de trabajo, manteniendo plena responsabilidad por los dictámenes científicos emitidos por ellos. Dichos grupos de trabajo deben estar abiertos a expertos del mundo científico designados al efecto.
- (24) La Agencia y sus comités deben crear, cuando sea necesario, los grupos de trabajo adecuados para garantizar los conocimientos especializados adecuados para la evaluación de medicamentos, incluido un grupo de trabajo de evaluación del riesgo para el medio ambiente. Ese grupo de trabajo debe disponer de los conocimientos científicos necesarios para caracterizar y evaluar los riesgos ambientales, así como las medidas de mitigación de dichos riesgos, en relación con el uso y la eliminación de medicamentos.

- (25) Los conocimientos especializados del Comité de Terapias Avanzadas, el Comité de Medicamentos Huérfanos, el Comité Pediátrico y el Comité de Medicamentos a base de Plantas se conservan a través de grupos de trabajo, grupos consultivos y una reserva de expertos organizados en función de diferentes ámbitos y que hacen aportaciones al Comité de Medicamentos de Uso Humano y al Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia. Esta estructura ofrece la posibilidad de que el Comité de Medicamentos de Uso Humano y el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia recurran a otros expertos científicos para que aporten información y asesoramiento específicos sobre aspectos concretos planteados durante la evaluación. Además, los pacientes y los profesionales sanitarios pueden formar parte de la reserva de expertos en función de sus conocimientos especializados. El Comité de Medicamentos de Uso Humano y el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia están compuestos por expertos de todos los Estados miembros, mientras que los grupos de trabajo y los grupos de expertos están compuestos mayoritariamente por expertos designados por los Estados miembros, sobre la base de sus conocimientos especializados, y, en caso necesario, por expertos externos. El modelo de los ponentes se mantiene sin cambios. La mejora de la eficiencia, la inclusión de conocimientos científicos adecuados y una amplia representación geográfica de los expertos en los comités científicos y en los grupos de trabajo se va a garantizar como parte de la estrategia para la gestión organizativa y los sistemas de control internos. La representación de los pacientes y profesionales sanitarios, con experiencia en una amplia variedad de ámbitos, incluidas las enfermedades raras y pediátricas, queda garantizada en el Comité de Medicamentos de Uso Humano y el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, además de en los grupos de trabajo específicos que representan a los pacientes y a los profesionales sanitarios. La información relativa a la composición y el trabajo de las comisiones y grupos de trabajo debe estar a disposición del público.

- (26) Es fundamental no solo preservar los conocimientos especializados de los expertos en los grupos de trabajo y en una reserva de expertos, sino también ampliar los conocimientos especializados pertinentes para abarcar las tecnologías emergentes, incorporar los conocimientos especializados de una gama más amplia de Estados miembros y permitir a la Agencia seguir cumpliendo sus obligaciones al más alto nivel científico. También es esencial que los expertos puedan compartir conocimientos, mejorar sus competencias a través de programas de formación, como los ofrecidos por el Centro de Formación de la Red de la UE, y participar en actividades de aprendizaje en el puesto de trabajo, entre las cuales, el acompañamiento de ponentes, las tutorías y la participación en debates sobre temas de interés en grupos de trabajo, grupos de expertos científicos europeos y otros foros pertinentes.
- (27) Debe ampliarse el ámbito de actividad de los comités científicos de la Agencia y debe modernizarse su sistema de funcionamiento y su composición. Por tanto, es importante garantizar la representación de los pacientes y los profesionales sanitarios en el Comité de Medicamentos de Uso Humano, ya que este es el principal comité de evaluación de la Agencia.
- (28) El Comité de Medicamentos de Uso Humano debe ser el único responsable de elaborar los dictámenes de la Agencia sobre todas las cuestiones relativas a los medicamentos de uso humano.

- (29) Los pacientes y de representantes de los profesionales sanitarios, tanto del Comité de Medicamentos de Uso Humano como del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, deben ser seleccionados por la Comisión sobre la base de una convocatoria pública de manifestaciones de interés. Los profesionales sanitarios pueden estar res por médicos y farmacéuticos. El nombramiento de dichos representantes debe garantizar una representación equilibrada de las especialidades médicas y las enfermedades entre los miembros y suplentes designados, y existen normas sólidas sobre la prevención de conflictos de intereses que podrían afectar a su imparcialidad, incluidos los intereses financieros o de otro tipo en la industria farmacéutica o de los productos sanitarios.
- (30) La estructura y el funcionamiento de los distintos organismos de la Agencia deben concebirse de manera que garanticen la renovación continua de los conocimientos científicos, fomenten la cooperación entre los organismos nacionales y de la Unión y garanticen la participación adecuada de la sociedad civil, así como que puedan adaptarse a una futura ampliación de la Unión. Los diversos organismos de la Agencia deben establecer y mantener los contactos adecuados con las partes afectadas, en particular con los representantes de los pacientes, los consumidores y los profesionales sanitarios.
- (31) La tarea principal de la Agencia debe ser la de proporcionar los mejores dictámenes científicos posibles a los Estados miembros y a las instituciones de la Unión, de forma que puedan ejercer las competencias de autorización y supervisión de medicamentos que les confieren los actos jurídicos de la Unión en este ámbito. La Comisión debe conceder la autorización de comercialización tras la conclusión de un único procedimiento de evaluación científica, llevado a cabo por la Agencia, que aplique las normas más estrictas posibles y determine la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos de alta tecnología.

- (32) Al examinar la solicitud de autorización de comercialización del medicamento, la Agencia debe elaborar el informe público europeo de evaluación (en lo sucesivo, «EPAR», por sus siglas en inglés) sobre la calidad, la seguridad, la eficacia y la evaluación del riesgo para el medio ambiente del medicamento y exponer los motivos de su dictamen. Previa supresión de cualquier información de carácter comercial confidencial, la Agencia debe publicar un resumen del EPAR y un resumen de la evaluación del riesgo para el medio ambiente, que deben estar redactados de manera comprensible para el público.
- (33) Con el fin de permitir una estrecha cooperación entre la Agencia y los expertos que trabajen en los Estados miembros, la composición del Consejo de Administración debe garantizar que las autoridades competentes de los Estados miembros participen activamente en la gestión general del sistema para autorizar medicamentos en la Unión.

- (34) La independencia e imparcialidad de los miembros del Consejo de Administración, los comités, los ponentes y los expertos que participen en las reuniones o los grupos de trabajo de la Agencia son cruciales para evitar cualquier conflicto de intereses y preservar la integridad científica del trabajo y las actividades de la Agencia. Al aplicar este objetivo, la Agencia afronta el desafío de encontrar un equilibrio entre la necesidad de contar con asesoramiento experto específico en unos plazos muy ajustados y la necesidad de que la credibilidad de sus decisiones no quede en entredicho por conflictos de intereses. En determinados ámbitos, como enfermedades raras, poblaciones específicas, indicaciones terapéuticas especializadas y tecnologías altamente innovadoras, la reserva de expertos es limitada y muchos participan en investigaciones clínicas sobre medicamentos. En situaciones que requieran conocimientos especializados específicos que solo puedan proporcionar personas con intereses contrapuestos —lo que normalmente impediría o limitaría su participación en las actividades de la Agencia como miembro u experto—, podría redundar igualmente en interés de la salud pública permitir que estas personas aportaran observaciones antes de finalizar una evaluación científica, aunque se las excluya de la participación directa en los debates o la toma de decisiones.

- (35) El presupuesto de la Agencia debe ser transparente y estar compuesto por tasas y gastos pagados por el sector privado y contribuciones con cargo al presupuesto de la Unión para la ejecución de sus políticas, así como por contribuciones abonadas por terceros países, y cumplir, en su caso, el Reglamento (UE) 2024/568 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁰. Aunque la mayor parte de su financiación proviene de tasas, la Agencia es una autoridad pública. Salvaguardar la integridad e imparcialidad de la Agencia reviste la máxima importancia para mantener la confianza de la población en su trabajo y en el marco regulador de la Unión.
- (36) Es importante que los Estados miembros garanticen una financiación adecuada de las autoridades competentes para desempeñar sus tareas en virtud del presente Reglamento y de la Directiva (UE) 2026/...⁺. Además, en consonancia con la Declaración conjunta del Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión sobre las agencias descentralizadas de 19 de julio de 2012, los Estados miembros garantizan que las autoridades competentes de los Estados miembros asignen los recursos adecuados a efectos de sus contribuciones al trabajo de la Agencia, teniendo en cuenta la remuneración basada en los costes que reciben de ella.

¹⁰ Reglamento (UE) 2024/568 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de febrero de 2024, relativo a las tasas y gastos cobrados por la Agencia Europea de Medicamentos, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (UE) n.º 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo (DO L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj>).

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (37) El personal de la Agencia, incluidos el director ejecutivo y el director ejecutivo adjunto de la Agencia, en calidad de funcionarios u otros agentes de la Unión, está sujeto a los principios de independencia, imparcialidad e integridad, así como a las obligaciones que figuran en el Estatuto de los funcionarios de la Unión Europea y el régimen aplicable a los otros agentes de la Unión establecidos en el Reglamento (CEE, Euratom, CECA) n.º 259/68 del Consejo¹¹ (en lo sucesivo, «Estatuto de los funcionarios» y «régimen aplicable a los otros agentes»), y a las normas acordadas por las instituciones de la Unión. Estas obligaciones deben mantenerse después de abandonar el servicio, por ejemplo si ejercen actividades de promoción o defensa de sus negocios ante el personal de su antigua institución, clientes o empleadores en relación con cuestiones de las que hubieran sido responsables. El Estatuto de los funcionarios también establece normas para quienes se propongan ejercer una actividad profesional, retribuida o no, tras el cese de sus funciones y prevé la posibilidad de que la Agencia, atendiendo al interés del servicio, les prohíba ejercerla o supedite su autorización a las condiciones que considere oportunas.

¹¹ DO L 56 de 4.3.1968, p. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/1968/259\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/1968/259(1)/oj).

- (38) Debe proporcionarse asesoramiento científico generalizado y detallado a los futuros solicitantes de autorizaciones de comercialización, adaptado a las especificidades del medicamento de que se trate. Asimismo, deben establecerse estructuras que permitan desarrollar el asesoramiento a las empresas y, en particular, a las microempresas, pequeñas y medianas empresas (en lo sucesivo, «pymes») en el sentido de la Recomendación de la Comisión 2003/361/CE¹², y a las entidades sin ánimo de lucro. La Agencia también debe promover intercambios abiertos y públicos sobre los últimos avances científicos y actualizaciones de las directrices científicas.

¹² Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (DO L 124 de 20.5.2003, p. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

- (39) Para que el asesoramiento científico a los futuros solicitantes de una autorización de comercialización sea más informativa y que exista intercambio de información entre diferentes organismos, el asesoramiento científico que proporciona la Agencia debe producirse a veces de forma paralela al asesoramiento que proporcionan otros organismos. Este debe ser el caso de la consulta científica conjunta realizada por el Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias de los Estados miembros establecido en el Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo¹³ y de la consulta a paneles de expertos, en el caso de los medicamentos que impliquen un producto sanitario, como se establece en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁴. Cuando se establezcan mecanismos de consulta para un asesoramiento científico paralelo con arreglo a otros actos jurídicos pertinentes de la Unión, debe aplicarse un mecanismo similar.
- (40) Los medicamentos prometedores que puedan responder de forma significativa a las necesidades médicas no cubiertas de los pacientes y que se espera que sean de gran interés desde el punto de vista de la salud pública, en particular en lo que atañe a su nivel de innovación terapéutica, o que son antimicrobianos prioritarios o es probable que se destinen a una enfermedad tropical desatendida, deben beneficiarse de un apoyo científico temprano y reforzado. En última instancia, este apoyo ayudará a los pacientes a beneficiarse de nuevas terapias lo antes posible.

¹³ Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE (DO L 458 de 22.12.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

¹⁴ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

- (41) Es importante reconocer que también existen necesidades médicas no cubiertas en el ámbito de la salud mental y que los medicamentos prometedores para hacer frente a estas necesidades médicas no cubiertas también deben beneficiarse de un apoyo científico temprano y reforzado.
- (42) La Agencia debe emitir, previa solicitud, recomendaciones científicas sobre si un producto en fase de desarrollo, que podría entrar en el ámbito de aplicación obligatoria del procedimiento centralizado, cumple los criterios científicos para ser un medicamento. Este mecanismo consultivo abordaría lo antes posible las cuestiones relativas a casos límite con otros sectores, como las sustancias de origen humano, los cosméticos o los productos sanitarios, que podrían ir surgiendo con el desarrollo de la ciencia. A fin de garantizar que las recomendaciones emitidas por la Agencia tengan en cuenta los puntos de vista de mecanismos consultivos equivalentes en otros marcos jurídicos, la Agencia debe consultar a los organismos consultivos o reguladores pertinentes.
- (43) La investigación en el sector farmacéutico contribuye de manera decisiva a mejorar constantemente la salud pública y a garantizar la competitividad de la Unión. Los medicamentos, en particular los obtenidos tras una investigación larga y costosa, solo seguirán desarrollándose en la Unión si están amparados por una normativa favorable que establezca una protección suficiente para fomentar tal investigación. Si bien dichas normas pueden contribuir al atractivo del mercado interior, no tienen en cuenta el origen geográfico de los medicamentos, y los medicamentos procedentes de terceros países autorizados en la Unión también pueden optar también a recibir incentivos de la Unión.

- (44) A fin de promover la innovación y el desarrollo de nuevos medicamentos por parte de las pymes y de reducir el coste de la introducción en el mercado de medicamentos de uso humano autorizados por el procedimiento centralizado, estas empresas deben poder acogerse a un sistema de apoyo de la Agencia.
- (45) El sistema de apoyo debe constar de apoyo normativo, procedimental y administrativo, y de una reducción, un aplazamiento o una dispensa del pago de tasas. El sistema debe abarcar las diversas fases de los procedimientos previos a la autorización, como el asesoramiento científico, la presentación de la solicitud de autorización de comercialización y los procedimientos posteriores a la autorización.
- (46) Las entidades sin ánimo de lucro, como universidades, organismos públicos, centros de investigación u organizaciones sin ánimo de lucro, representan una importante fuente de investigación en necesidades médicas no cubiertas, investigación en diferentes subpoblaciones, reposicionamiento y optimización de tratamientos y también deben beneficiarse de este sistema de apoyo. Si bien debe ser posible tener en cuenta la situación particular de estas entidades de forma individual, dicho apoyo puede lograrse mejor mediante un sistema de apoyo específico, incluido el apoyo administrativo, y mediante la reducción, el aplazamiento y la dispensa del pago de tasas.
- (47) Para aumentar la transparencia de las evaluaciones científicas y de todas las demás actividades, la Agencia debe crear y mantener un portal web europeo sobre medicamentos.

- (48) El Registro de Medicamentos de la Unión recoge todos los medicamentos de uso humano, así como los medicamentos huérfanos que han recibido una autorización de comercialización de la Comisión mediante el procedimiento centralizado. La información facilitada en el Registro de la Unión puede utilizarse para buscar información pertinente sobre el medicamento en cuestión, incluida la sustancia activa, y cualquier requisito posautorización, así como las prórrogas aplicables a los períodos de protección normativa.
- (49) A fin de prestar un asesoramiento más informativo sobre las solicitudes de ensayos clínicos y, por tanto, un asesoramiento más integral en materia de desarrollo, habida cuenta de los futuros requisitos de datos para las solicitudes de autorización de comercialización, la Agencia puede consultar a representantes de los Estados miembros que tengan conocimientos en materia de ensayos clínicos. No obstante, las decisiones sobre las solicitudes de ensayos clínicos deben mantenerse entre las competencias de los Estados miembros, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁵.

¹⁵ Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO L 158 de 27.5.2014, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj>).

- (50) La Agencia debe poder recurrir a un proceso de consulta de las autoridades o los organismos activos a lo largo del ciclo de vida de los medicamentos, a fin de permitir una toma de decisiones con mayor conocimiento de causa, el intercambio de información y la puesta en común de conocimientos sobre cuestiones generales de carácter científico o técnico relacionadas con las tareas de la Agencia relativas a los medicamentos de uso humano, en particular las directrices científicas sobre las necesidades médicas no cubiertas y el diseño de ensayos clínicos u otros estudios y la generación de datos a lo largo del ciclo de vida de los medicamentos. Estas autoridades u organismos podrían ser, según proceda, representantes de los directores de las agencias de medicamentos, el Grupo de Consulta y Coordinación sobre Ensayos Clínicos, la Junta de Coordinación de Sustancias de Origen Humano (SoHO), el Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias, el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios, las autoridades competentes en materia de productos sanitarios de los Estados miembros, las autoridades competentes de los Estados miembros en materia de fijación de precios y reembolso de medicamentos, los fondos de seguros nacionales o los pagadores de la asistencia sanitaria. La Agencia también debe poder ampliar el mecanismo de consulta a los consumidores, los pacientes, los profesionales sanitarios, la industria, las asociaciones que representan a los pagadores u otras partes interesadas, según proceda.
- (51) Procede igualmente reforzar la función de los comités científicos de la Agencia, de forma que esta pueda participar activamente en el diálogo científico internacional y desarrollar determinadas actividades necesarias, especialmente en materia de armonización científica internacional y de cooperación técnica con la Organización Mundial de la Salud (OMS).

- (52) En el contexto de la cooperación con organizaciones internacionales para apoyar la salud pública mundial, es importante aprovechar la evaluación científica realizada por la Unión y promover la confianza de las autoridades reguladoras de terceros países sobre la base del uso de certificados de medicamentos para medicamentos autorizados en la Unión. Los solicitantes deben poder pedir a la Agencia, de forma independiente o como parte de una solicitud en el marco del procedimiento centralizado, un dictamen científico sobre el uso del medicamento en mercados fuera de la Unión. La Agencia debe cooperar con la OMS y las autoridades y los organismos reguladores pertinentes de terceros países para emitir dichos dictámenes científicos.
- (53) La Agencia debe poder cooperar con las autoridades competentes de terceros países en el contexto del desempeño de sus funciones. Esta cooperación normativa debe ser coherente con la relación económica más amplia de la Unión con el tercer país de que se trate, teniendo en cuenta los acuerdos internacionales pertinentes entre la Unión y dicho tercer país.

- (54) En virtud del artículo 208 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), la Unión ha de tener en cuenta los objetivos de la cooperación para el desarrollo al aplicar las políticas que puedan afectar a los países de renta media y baja. La normativa farmacéutica de la Unión desempeña una función a la hora de lograr los objetivos mundiales de salud pública, ya que promueve el desarrollo de innovaciones eficaces, seguras, accesibles y asequibles para la resistencia a los antimicrobianos, las amenazas para la salud emergentes y reemergentes relacionadas con la pobreza, las enfermedades desatendidas y otras afecciones de interés mundial para la salud pública. Por ejemplo, como parte de su sistema de medicamentos prioritarios, la Agencia ofrecerá apoyo específico al desarrollo de medicamentos en el ámbito de las enfermedades tropicales desatendidas. La Comisión precisa seguir fomentando la investigación, el desarrollo y la innovación en ámbitos de gran interés mundial para la salud, en consonancia con sus compromisos internacionales.
- (55) En interés de la salud pública, las decisiones de conceder una autorización de comercialización en el marco del procedimiento centralizado deben adoptarse a partir de criterios científicos sobre la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento de que se trate, excluyendo cualquier consideración económica o de otro tipo. No obstante, debe darse a los Estados miembros la posibilidad, con carácter excepcional y temporal, de prohibir la utilización en su territorio de determinados medicamentos. Los Estados miembros deben justificar dicha prohibición de utilización ante la Comisión y a la Agencia.

- (56) Los principios de calidad, seguridad y eficacia de la Directiva (UE) 2026/...⁺ deben aplicarse a los medicamentos autorizados por la Unión mediante el procedimiento centralizado. La relación beneficio-riesgo de todos los medicamentos debe evaluarse en el momento de su introducción en el mercado y en cualquier otro momento que la autoridad competente juzgue oportuno.
- (57) A fin de evitar cargas administrativas y financieras innecesarias tanto para la industria farmacéutica como para las autoridades competentes de los Estados miembros y la Agencia, deben introducirse determinadas medidas de racionalización. Las solicitudes de autorización de comercialización, como cualquier otra solicitud presentada a la Agencia, deben seguir el principio de «digital por defecto» y, por tanto, deben enviarse a la Agencia en formato electrónico. Deben poderse presentar solicitudes electrónicas de autorización de comercialización y de modificación de los términos de las autorizaciones de comercialización.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (58) Las solicitudes deben examinarse sobre la base del expediente presentado por el solicitante con arreglo a las disposiciones de la Directiva (UE) 2026/...⁺ sobre los distintos tipos de solicitudes. Al mismo tiempo, la Agencia y sus comités pertinentes deben poder tener en cuenta cualquier información que obre en su poder. En general, debe pedirse a los solicitantes que presenten datos brutos, en particular con respecto a los ensayos clínicos realizados por el solicitante, a fin de garantizar una evaluación científica completa de la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento. No obstante, la obligación de presentar datos brutos no debe interpretarse en el sentido de que la Agencia y los comités pertinentes tengan la obligación de examinar o utilizar todos esos datos durante su evaluación científica. Deben conservar la capacidad de determinar en qué casos dichos datos son pertinentes y necesarios para examinar la solicitud.
- (59) A fin de optimizar el uso de los recursos, tanto para los solicitantes de autorizaciones de comercialización, como para las autoridades competentes de los Estados miembros o para la Agencia que evalúan dichas solicitudes, debe introducirse una evaluación única del archivo maestro de una sustancia activa. El resultado de la evaluación única debe emitirse mediante un certificado. Para evitar duplicidades en la evaluación, el uso del certificado del archivo maestro de una sustancia activa debe ser obligatorio para las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos de uso humano que contengan dicha sustancia activa que presente con posterioridad el titular del certificado del archivo maestro de la sustancia activa en cuestión.
- (60) En el contexto del desarrollo y la autorización de medicamentos, es fundamental prestar especial atención a la composición de los ensayos clínicos a fin de garantizar la exhaustividad de los datos clínicos y, en su caso, la equidad de género.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (61) La Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos¹⁶, establece disposiciones relativas a la protección de los animales utilizados para fines científicos sobre la base del principio de reemplazo, reducción y refinamiento. Cualquier estudio que implique la utilización de animales vivos y aporte información esencial sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de un medicamento debe tener en cuenta dicho principio de reemplazo, reducción y refinamiento aplicable al cuidado y la utilización de animales vivos con fines científicos, y debe optimizarse a fin de hacer posible obtener los resultados más satisfactorios utilizando el menor número de animales. Los procedimientos de dichos ensayos deben emplearse únicamente cuando sean necesarios y estar concebidos de modo que eviten causar dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero a los animales y deben seguir las directrices disponibles de la Agencia y del Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos para Uso Humano. En particular, el solicitante y el titular de la autorización de comercialización deben tener en cuenta el principio de reemplazo, reducción y refinamiento, establecido en la Directiva 2010/63/UE, dando prioridad a metodologías de nuevo enfoque en lugar de los ensayos con animales. Entre estas metodologías pueden figurar los modelos *in vitro*, como los sistemas microfisiológicos, incluidos los órganos en chip, los modelos de cultivos celulares (2D y 3D), los organoides y los modelos basados en células madre humanas; las herramientas *in silico*, las tecnologías químicas y cualquier combinación de ellas o las extrapolaciones. A la larga, deben hacerse esfuerzos para reemplazar totalmente los procedimientos con animales vivos con fines científicos.

¹⁶ Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (DO L 276 de 20.10.2010, p. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/oj>).

- (62) El presente Reglamento contribuye a la aplicación del enfoque de «Una sola salud», destacando la consolidada interconexión entre la salud humana, animal y de los ecosistemas y la necesidad de incluir estas tres dimensiones a la hora de hacer frente a las amenazas para la salud pública. La presión sobre el medioambiente y la degradación de este, incluida la pérdida de biodiversidad, contribuyen a la transmisión de enfermedades entre los seres humanos y los animales, así como a la carga de enfermedad. Además, la contaminación procedente de ingredientes farmacéuticos activos deteriora la calidad de las aguas y los ecosistemas y provoca un rápido aumento de la resistencia a los antimicrobianos, lo que plantea un riesgo para la salud pública a escala global.
- (63) Siempre que sea posible, han de estar operativos procedimientos para facilitar los ensayos conjuntos con animales a fin de evitar ensayos innecesarios con animales vivos, regulados por la Directiva 2010/63/UE. Los solicitantes de autorizaciones de comercialización y los titulares de dichas autorizaciones deben hacer todo lo posible por reutilizar los resultados de los estudios con animales y poner a disposición del público los resultados obtenidos de estos estudios. En consonancia con la Directiva (UE) 2026/...⁺, las solicitudes abreviadas han de referirse a los estudios pertinentes realizados para el medicamento de referencia.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (64) El resumen de las características del producto y el prospecto deben reflejar la evaluación científica de la Agencia y formar parte de su dictamen científico. El dictamen podría recomendar determinadas condiciones que deben formar parte de la autorización de comercialización, por ejemplo, sobre la seguridad y la eficacia del uso del medicamento o sobre las obligaciones que debe cumplir el titular de la autorización de comercialización con posteridad a la autorización. Estas condiciones podrían incluir el requisito de realizar estudios posautorización de seguridad o eficacia u otros estudios que se consideren necesarios para optimizar el tratamiento, por ejemplo, cuando la posología propuesta por el solicitante, aunque sea aceptable y justifique una relación beneficio-riesgo favorable, pueda optimizarse aún más después de que la autorización haya sido concedida. Si el solicitante no está de acuerdo con algunas partes del dictamen, debe poder solicitar que se reexamine.
- (65) Al ser necesario reducir los plazos generales de aprobación de los medicamentos, el tiempo transcurrido entre el momento en que el Comité de Medicamentos de Uso Humano emite su dictamen y el momento en que la decisión sobre la solicitud de autorización de comercialización es definitiva no debe superar, en principio, los cuarenta y seis días.

- (66) Sobre la base del dictamen de la Agencia, la Comisión debe adoptar una decisión sobre la solicitud de autorización de comercialización mediante actos de ejecución. En casos justificados, la Comisión debe poder devolver el dictamen para un examen complementario o diferir en su decisión del dictamen de la Agencia. Teniendo en cuenta la necesidad de que se faciliten rápidamente los medicamentos a los pacientes, debe reconocerse que el presidente del Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano vaya a utilizar los mecanismos disponibles con arreglo al Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁷ y, en particular, la posibilidad de obtener el dictamen del Comité mediante procedimiento escrito y en plazos rápidos que, en principio, no excederán de diez días naturales.
- (67) Por regla general, la autorización de comercialización debe concederse por tiempo ilimitado. No obstante, una renovación solo puede decidirse por motivos justificados relacionados con la seguridad del medicamento.

¹⁷ Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (68) Es necesario garantizar que los requisitos éticos del Reglamento (UE) n.º 536/2014 se apliquen a los medicamentos autorizados por la Unión. En particular, en lo que respecta a los ensayos clínicos realizados fuera de la Unión de medicamentos que deban ser autorizados en la Unión, debe comprobarse, en el examen de la solicitud de autorización, que estos ensayos se han efectuado de conformidad con los principios de buena práctica clínica y los requisitos éticos equivalentes a los establecidos en el Reglamento (UE) n.º 536/2014 en lo que se refiere a los derechos y la seguridad del sujeto de ensayo y a la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en el ensayo clínico.
- (69) Los medicamentos que consistan en organismos modificados genéticamente (OMG), o los contengan, pueden generar riesgos para el medio ambiente. Por tanto, es necesario prever para estos medicamentos una evaluación del riesgo para el medio ambiente similar a la prevista por la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁸, paralelamente a la evaluación, en el marco de un único procedimiento de la Unión, de la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento de que se trate. La evaluación del riesgo para el medio ambiente debe llevarse a cabo de conformidad con los requisitos establecidos en el presente Reglamento y en la Directiva (UE) 2026/...⁺ que se basan en los principios establecidos en la Directiva 2001/18/CE, pero teniendo en cuenta las particularidades de los medicamentos.

¹⁸ Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (70) La Directiva (UE) 2026/...⁺ permite a los Estados miembros autorizar temporalmente el uso y el suministro de medicamentos no autorizados por motivos de salud pública o por necesidades particulares de los pacientes, incluidos los medicamentos que deben autorizarse con arreglo al presente Reglamento. También es necesario que, con arreglo al presente Reglamento, los Estados miembros puedan dar acceso a medicamentos para uso compasivo antes de que se autorice su comercialización. En estas situaciones excepcionales y urgentes, en las que no existen medicamentos autorizados adecuados, la necesidad de proteger la salud pública o la salud de pacientes concretos debe prevalecer sobre otras consideraciones, en particular la necesidad de obtener una autorización de comercialización y, por consiguiente, de disponer de información completa sobre los riesgos que entraña el medicamento, incluidos los riesgos para el medio ambiente derivados de los medicamentos que consisten en OMG o los contienen. A fin de evitar retrasos en el acceso a estos medicamentos o incertidumbres en cuanto a su situación en determinados Estados miembros, conviene, en estas situaciones excepcionales y urgentes, que, en el caso de los medicamentos que consistan en OMG o los contengan, una evaluación del riesgo para el medio ambiente o una autorización de conformidad con la Directiva 2001/18/CE o la Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁹ no constituyan un requisito previo. No obstante, en estos casos, los Estados miembros deben aplicar las medidas adecuadas, de conformidad con el principio de cautela, para reducir al mínimo las repercusiones medioambientales negativas previsibles que se deriven de la liberación intencional o no intencional en el medio ambiente de medicamentos que consistan en OMG, o los contengan.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

¹⁹ Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (DO L 125 de 21.5.2009, p. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

- (71) En el caso de los medicamentos, el período de protección de los datos correspondientes a las pruebas no clínicas y los ensayos clínicos debe ser igual al establecido en la Directiva (UE) 2026/...⁺.
- (72) Con el fin de responder, en concreto, a las expectativas legítimas de los pacientes y tener en cuenta la evolución cada vez más rápida de la ciencia y de las terapias, procede instaurar procedimientos de evaluación acelerados, reservados a aquellos medicamentos que presenten un interés terapéutico importante, y procedimientos de obtención de autorizaciones condicionales de comercialización, bajo ciertas condiciones revisables periódicamente.
- (73) Los programas de uso compasivo permiten un pronto acceso a los medicamentos. Deben reforzarse las disposiciones existentes para garantizar que se adopte un enfoque común, siempre que sea posible, en materia de criterios y condiciones del uso compasivo de nuevos medicamentos con arreglo al Derecho nacional. Además, es importante permitir que se recojan datos sobre dicho uso para fundamentar las decisiones relativas a la relación beneficio-riesgo de los medicamentos en cuestión.
- (74) Debe reconocerse que también existen necesidades médicas no cubiertas en el ámbito de la salud mental. Por lo tanto, debe considerarse también el uso compasivo de medicamentos prometedores para tratar enfermedades mentales graves.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (75) En determinadas circunstancias, existe la posibilidad de conceder autorizaciones de comercialización, sujetas a obligaciones o condiciones específicas, con carácter condicional o en circunstancias excepcionales. La legislación debe permitir que, en circunstancias similares, se autoricen nuevas indicaciones terapéuticas para medicamentos con una autorización de comercialización estándar con carácter condicional o en circunstancias excepcionales. Los medicamentos autorizados con carácter condicional o en circunstancias excepcionales deben, en principio, cumplir los mismos requisitos que una autorización de comercialización estándar, salvo en condiciones o casos excepcionales específicos indicados en la autorización de comercialización condicional o excepcional pertinente, y deben estar sujetos a una revisión específica del cumplimiento de las condiciones u obligaciones específicas impuestas. Los motivos de denegación de una autorización de comercialización se deben aplicar *mutatis mutandis* en tales casos.
- (76) Antes de que se autorice la introducción en el mercado de uno o varios Estados miembros de un medicamento de uso humano, este debe someterse generalmente a estudios exhaustivos para garantizar su alta calidad, seguridad y eficacia para ser utilizado por la población destinataria. Sin embargo, en el caso de determinadas categorías de medicamentos de uso humano, para cubrir necesidades médicas no cubiertas de los pacientes y en interés de la salud pública, podría ser necesario conceder autorizaciones de comercialización sobre la base de datos menos completos de lo habitual. La concesión de dichas autorizaciones de comercialización debe estar sujeta a obligaciones específicas. Las categorías de medicamentos de uso humano en cuestión deben ser medicamentos destinados a prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades debilitantes graves o potencialmente mortales, o a ser utilizados en situaciones de emergencia en respuesta a amenazas para la salud pública.

- (77) En principio, no debe ser posible que un mismo solicitante presente más de una solicitud de autorización de comercialización para un medicamento. Las autorizaciones de comercialización duplicadas solo deben concederse en circunstancias excepcionales. Cuando dejen de darse esas circunstancias excepcionales, en particular por lo que se refiere a la protección mediante una patente o un certificado complementario de protección en uno o varios Estados miembros, los posibles efectos negativos en los mercados derivados de la existencia de autorizaciones de comercialización duplicadas deben reducirse al mínimo retirando la autorización de comercialización inicial o duplicada.
- (78) La toma de decisiones en materia de regulación sobre el desarrollo, la autorización y la supervisión de medicamentos puede apoyarse mediante el acceso a datos de salud, incluidos datos de la vida real, en su caso, es decir, datos de salud obtenidos al margen de estudios clínicos, y su análisis, o datos obtenidos por medios informáticos, como la modelización y la simulación por ordenador, la representación molecular digital y la modelización mecanicista, la tecnología de gemelos digitales y la inteligencia artificial (IA). La Agencia debe poder utilizar dichos datos, entre otros medios a través de la Red de Análisis de Datos y de Interrogación del Mundo Real y de la infraestructura interoperable del Espacio Europeo de Datos de Salud. A través del uso de estas posibilidades, la Agencia puede aprovechar todo el potencial de la supercomputación, la IA y la ciencia de macrodatos para cumplir su mandato, sin menoscabo del derecho a la intimidad. La Agencia debe adoptar medidas técnicas y organizativas suficientes, eficaces y específicas para salvaguardar los derechos fundamentales de los interesados, así como sus intereses, de conformidad con el Derecho de la Unión. Conviene que la Agencia coopere con las autoridades competentes de los Estados miembros, cuando sea necesario, con vistas a alcanzar dicho objetivo.

- (79) El tratamiento de los datos de salud requiere un alto nivel de protección contra ciberataques. Es necesario que la Agencia esté dotada de controles y procesos de alto nivel de seguridad frente a ciberataques para garantizar su normal funcionamiento en todo momento. Para ello, la Agencia debe establecer un plan para prevenir, detectar y mitigar los ciberataques y responder ante ellos, de modo que su funcionamiento esté asegurado en todo momento, impidiendo al mismo tiempo todo acceso ilegal a la documentación que obre en su poder.
- (80) Dada la sensibilidad de los datos de salud, la Agencia debe proteger sus operaciones de tratamiento y garantizar que estas respetan los principios en materia de protección de datos de licitud, lealtad y transparencia, limitación de la finalidad, minimización de datos, exactitud, limitación del plazo de conservación, integridad y confidencialidad. Cuando sea necesario a los efectos del presente Reglamento proceder al tratamiento de datos personales, este debe realizarse de conformidad con el Derecho de la Unión sobre protección de datos personales. Cualquier tratamiento de datos personales en virtud del presente Reglamento debe llevarse a cabo de conformidad con los Reglamentos (UE) 2016/679²⁰ y 2018/1725²¹ del Parlamento Europeo y del Consejo.

²⁰ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

²¹ Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

- (81) El acceso a datos de pacientes concretos procedentes de estudios clínicos en un formato estructurado que permita realizar análisis estadísticos es valioso para ayudar a los reguladores a comprender las pruebas presentadas y para fundamentar la toma de decisiones en materia de regulación sobre la relación beneficio-riesgo de un medicamento. La introducción de esta posibilidad en la legislación es importante para que se puedan seguir realizando evaluaciones de riesgos y beneficios basadas en datos en todas las fases del ciclo de vida de un medicamento. Por consiguiente, el presente Reglamento faculta a la Agencia para recibir y emplear dichos datos como parte de la evaluación de las solicitudes de autorización de comercialización iniciales y de las posteriores a la autorización.
- (82) En una situación de emergencia de salud pública, es primordial para la Unión que puedan desarrollarse y distribuirse en la Unión lo antes posible medicamentos seguros y eficaces. Es fundamental contar con procesos ágiles, rápidos y racionalizados. Ya existen medidas a escala de la Unión para facilitar, apoyar y acelerar el desarrollo y la concesión de autorizaciones de comercialización de tratamientos y vacunas durante una emergencia de salud pública.

- (83) Se considera también conveniente que la Comisión tenga la posibilidad de conceder autorizaciones temporales de comercialización de emergencia para hacer frente a emergencias de salud pública. Pueden concederse autorizaciones temporales de comercialización de emergencia siempre que, habida cuenta de las circunstancias de la emergencia de salud pública, el beneficio que supone disponer de forma inmediata en el mercado del medicamento de que sea mayor que el riesgo que conlleva el hecho de que todavía puedan necesitarse más datos clínicos y no clínicos completos de calidad. Las autorizaciones temporales de comercialización de emergencia solo deben ser válidas durante la emergencia de salud pública. La Comisión debe tener la posibilidad de cambiar, suspender o revocar dichas autorizaciones de comercialización con el fin de proteger la salud pública o cuando el titular de la autorización de comercialización no haya cumplido las condiciones y obligaciones establecidas en la autorización temporal de comercialización de emergencia.
- (84) Es conveniente contar con medidas y normas de transparencia respecto a las actividades reguladoras de la Agencia en relación con los medicamentos, en particular, aquellos a los que se conceda una autorización temporal de comercialización de emergencia. Dichas medidas deben incluir la publicación oportuna de toda la información pertinente sobre los medicamentos aprobados de forma centralizada.

- (85) En caso de riesgo para la salud pública, el titular de la autorización de comercialización o las autoridades competentes de los Estados miembros y la Agencia deben poder aplicar restricciones urgentes de seguridad o eficacia por iniciativa propia para garantizar una rápida adaptación de la autorización de comercialización, a fin de mantener el uso seguro y eficaz del medicamento por parte de los profesionales sanitarios y los pacientes. Si una autoridad competente pone en marcha una revisión centrada en el mismo problema de seguridad o eficacia que ya dado lugar a la aplicación de restricciones urgentes, debe tenerse en cuenta en la revisión cualquier observación escrita del titular de la autorización de comercialización para evitar que se duplique la evaluación.
- (86) Los términos de una autorización de comercialización de un medicamento de uso humano pueden modificarse. Si bien los elementos esenciales de una modificación de la autorización de comercialización se establecen en el presente Reglamento, la Comisión debe estar facultada para completar, mediante actos delegados, estos elementos básicos estableciendo otros elementos necesarios, adaptar el sistema al progreso técnico y científico, y emplear medidas de digitalización para garantizar que se evite una carga administrativa innecesaria para los titulares de autorizaciones de comercialización y las autoridades competentes de los Estados miembros y la Agencia.
- (87) Las autoridades competentes de los Estados miembros o la Agencia deben estar facultadas para evaluar pruebas adicionales que pudieran afectar a la relación beneficio-riesgo de los medicamentos, además de las pruebas aportadas por los titulares de autorizaciones de comercialización. Cuando esté justificado, las autoridades competentes de los Estados miembros o la Agencia deben poder recomendar que el titular de la autorización de comercialización modifique los términos de su autorización de comercialización.

- (88) En el caso de los medicamentos genéricos y los medicamentos biosimilares, como norma general, no deben elaborarse ni presentarse planes de gestión de riesgos, teniendo también en cuenta que el medicamento de referencia ya dispone de dicho plan. No obstante, en casos específicos, deben elaborarse y presentarse a las autoridades competentes de los Estados miembros o a la Agencia planes de gestión de riesgos para los medicamentos genéricos y los medicamentos biosimilares.
- (89) Conviene confiar a la Comisión la tarea de coordinar, en estrecha colaboración con la Agencia y previa consulta a los Estados miembros, la ejecución de las distintas responsabilidades de supervisión que ejercen los Estados miembros y, en particular, las tareas de proporcionar información sobre los medicamentos y de comprobar el respeto de las prácticas correctas de fabricación, de laboratorio y clínicas.

- (90) Sin perjuicio de las competencias de las autoridades competentes de los Estados miembros y sin menoscabar sus recursos nacionales de inspección, debe dotarse a la Agencia de la capacidad de inspección específica para contribuir al refuerzo de la supervisión de la fabricación de medicamentos en todo el mundo, en interés de la Unión. Este puede ser el caso de situaciones en las que, para garantizar un acceso más rápido a los medicamentos, deban resolverse a tiempo los problemas relativos a la capacidad de inspección a nivel nacional o en las que la respuesta a una emergencia de salud pública o a un acontecimiento grave requiera una actuación inmediata. Por consiguiente, la Agencia debe estar facultada y tener la capacidad de apoyar a los Estados miembros en la realización de inspecciones en terceros países. En concreto, cuando las autoridades competentes de los Estados miembros soliciten apoyo para desempeñar sus funciones en el marco de la Directiva (UE) 2026/...⁺, la Agencia debe poder participar en las inspecciones. Cuando la autoridad competente de un Estado miembro no pueda llevar a cabo una inspección, la Agencia debe facilitar la delegación de la inspección en otra autoridad competente de un Estado miembro. Como último recurso, cuando ninguna otra autoridad competente de un Estado miembro pueda aceptar la delegación para realizar una inspección, la autoridad competente de que se trate debe poder pedir a la Agencia que realice la inspección.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (91) Para garantizar la coherencia en la supervisión de las actividades inspeccionadas y la ejecución de las prácticas correctas de fabricación y distribución dentro de la Unión, deben garantizarse normas de inspección armonizadas mediante el establecimiento de un programa conjunto de auditoría (en lo sucesivo, «JAP», por sus siglas en inglés) dentro de la Agencia. El JAP también armonizará aún más la interpretación de las prácticas correctas de fabricación y distribución sobre la base de los requisitos legislativos de la Unión. Por lo que se refiere a la ejecución del JAP por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros o de la Agencia, el presente Reglamento tiene en cuenta las estructuras constitucionales y administrativas específicas de cada Estado miembro en virtud del artículo 4, apartado 2, del Tratado de la Unión Europea (TUE), a la vez que garantiza la eficacia de dicha ejecución, de conformidad con el artículo 4, apartado 3, del TUE. Además, apoyará un mayor reconocimiento mutuo de los resultados de las inspecciones entre los Estados miembros y con los socios estratégicos. En el marco del JAP, las autoridades competentes de los Estados miembros o la Agencia están sujetas a auditorías periódicas realizadas por otros Estados miembros para mantener un sistema de calidad equivalente y armonizado y garantizar una incorporación adecuada de las prácticas correctas de fabricación y distribución pertinentes al Derecho nacional y su equivalencia con las de otros Estados miembros.

- (92) Deben crearse dentro de la Agencia grupos de trabajo de inspección que proporcionen información y recomendaciones a través de diferentes canales de información sobre todas las cuestiones relacionadas, directa o indirectamente, con las buenas prácticas clínicas, las prácticas correctas de fabricación y de distribución y las buenas prácticas de farmacovigilancia, independientemente del procedimiento de autorización de comercialización. En particular, el grupo de trabajo encargado de las prácticas correctas de fabricación y de distribución debe ser responsable del establecimiento, el desarrollo y la supervisión general del JAP.
- (93) La Agencia debe tener los medios para llevar a cabo una evaluación científica de un medicamento autorizado de conformidad con los procedimientos descentralizados de autorización de comercialización. Además, con vistas a garantizar una armonización efectiva de las decisiones administrativas adoptadas por los Estados miembros en relación con un medicamento autorizado de conformidad con los procedimientos descentralizados de autorización de comercialización, resulta necesario permitir a la Agencia resolver los desacuerdos entre Estados miembros en cuanto a la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos de conformidad con el procedimiento de remisión.

- (94) El aumento de la resistencia a los antimicrobianos es una preocupación cada vez mayor. Sin embargo, la investigación y el desarrollo de antimicrobianos se ven obstaculizados por el escaso valor comercial del mercado de medicamentos antimicrobianos. Por tanto, es necesario mantener la eficacia de los actuales antimicrobianos el mayor tiempo posible y estudiar un conjunto de nuevas medidas para promover el desarrollo de antimicrobianos prioritarios que sean eficaces contra la resistencia a los antimicrobianos y apoyar a las empresas, a menudo pymes, y a las entidades sin ánimo de lucro que optan por invertir en este ámbito. También es necesario apoyar la investigación y el desarrollo de antimicrobianos novedosos, en particular mediante el establecimiento de modelos de suscripción. Estos modelos desvinculan el volumen de ventas de antimicrobianos del beneficio recibido, en particular en el marco de una adquisición conjunta de carácter voluntario, y puede contribuir a solventar dichos fallos de mercado. Estas medidas deberían facilitar el desarrollo de otros tratamientos, como los bacteriófagos, que pueden ser eficaces frente a bacterias resistentes a distintos medicamentos y pueden utilizarse como alternativa a los antibióticos o junto con ellos.

- (95) La reticencia a invertir en el desarrollo de antimicrobianos en parte existe porque su desarrollo es costoso y muchos desarrolladores, con frecuencia pymes, no disponen de los medios financieros para pasar a la siguiente fase del desarrollo. Además, cuando se desarrolla un antimicrobiano, su mercado es limitado, debido a la necesidad inherente de utilizarlo con prudencia, lo que suele limitar las ventas de dichos productos. Por tanto, es conveniente plantearse la toma de nuevas medidas a escala de la Unión para apoyar el desarrollo de antimicrobianos y solventar los fallos de mercado actuales. En este sentido, debe desarrollarse un modelo de suscripción voluntario para la adquisición conjunta de antimicrobianos a fin de garantizar que haya un mercado para los desarrolladores que desvincule los volúmenes vendidos del pago recibido.
- (96) Para ser considerado un «antimicrobiano prioritario», un medicamento debe constituir un avance real contra la resistencia a los antimicrobianos y, por tanto, su desarrollador debe proporcionar datos clínicos y no clínicos que sustenten un beneficio clínico significativo con respecto a la resistencia a los antimicrobianos. Al evaluar las condiciones relativas a los antimicrobianos, la Agencia debe tener en cuenta la clasificación de los patógenos en lo que respecta al riesgo de resistencia a los antimicrobianos que se establece en la «lista de la OMS de patógenos bacterianos prioritarios: patógenos bacterianos de importancia para la salud pública a fin de orientar la investigación, el desarrollo y las estrategias para prevenir y controlar la resistencia a los antimicrobianos» (en lo sucesivo, «lista de la OMS de patógenos bacterianos»), concretamente los que se incluyen en el «grupo crítico» o en el «grupo elevado». Cuando exista una lista equivalente de patógenos prioritarios establecida a escala de la Unión, sería adecuado que la Agencia diera precedencia a dicha lista de la Unión.

- (97) La creación de un bono transferible de exclusividad de datos (en lo sucesivo, «bono de exclusividad de datos») que actúe como incentivo para recompensar el desarrollo de antimicrobianos prioritarios concediendo un año adicional de protección normativa de datos puede proporcionar el apoyo financiero necesario a los desarrolladores de antimicrobianos prioritarios. Sin embargo, a fin de garantizar que la recompensa financiera que soportan en última instancia los sistemas de salud sea absorbida principalmente por el desarrollador del antimicrobiano prioritario y no por el comprador del bono de exclusividad de datos, el número de bonos de exclusividad de datos disponibles en el mercado debe reducirse al mínimo. Por consiguiente, es necesario establecer condiciones estrictas de concesión, transferencia y utilización del bono de exclusividad de datos y ofrecer además a la Comisión la posibilidad de revocarlo en determinadas circunstancias.
- (98) Los bonos de exclusividad de datos solo deben estar disponibles para aquellos antimicrobianos que aporten un beneficio clínico significativo con respecto a la resistencia a los antimicrobianos y que presenten las características descritas en el presente Reglamento. Asimismo, es necesario garantizar que una empresa que reciba este incentivo sea, a su vez, capaz de suministrar el antimicrobiano a los pacientes en toda la Unión en cantidades suficientes y de facilitar información sobre toda la financiación recibida para la investigación relacionada con su desarrollo, con el fin de dar cuenta de forma exhaustiva de la ayuda financiera directa concedida a dichos antimicrobianos.

- (99) Para garantizar un alto nivel de transparencia y una información completa sobre el efecto económico de los bonos de exclusividad de datos, en particular por lo que se refiere al riesgo de compensación excesiva de la inversión, los desarrolladores de antimicrobianos prioritarios deben presentar una declaración informativa en la que figure toda la ayuda financiera directa recibida para la investigación relacionada con el desarrollo de los antimicrobianos prioritarios. La declaración debe incluir la ayuda financiera directa recibida de cualquier fuente de todo el mundo.
- (100) Debe ser posible transferir un bono de exclusividad de datos para un antimicrobiano prioritario mediante su venta. Dicho bono no debe poder transferirse más de una vez. El valor de la operación, que puede ser monetario o acordado de otro modo entre el comprador y el vendedor, debe hacerse público para información tanto de los reguladores como del público en general. La identidad del titular de un bono de exclusividad de datos que se haya concedido y que aún no se haya utilizado debe ser de conocimiento público en todo momento, a fin de garantizar un nivel máximo de transparencia y confianza.

- (101) Las disposiciones relativas a los bonos de exclusividad de datos deben ser aplicables durante un plazo determinado a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento o hasta que la Comisión conceda un número máximo de esos bonos, a fin de limitar el coste total de la medida para los sistemas de salud de los Estados miembros. La aplicación limitada de la medida también ofrecerá la posibilidad de evaluar su efecto para solventar la deficiencia del mercado a la hora de desarrollar nuevos antimicrobianos que actúen contra la resistencia a los antimicrobianos y de evaluar el coste para los sistemas de salud nacionales. Esta evaluación proporcionará los conocimientos necesarios para decidir si se prorroga o no la aplicación de la medida. Sobre la base de dicha evaluación, la Comisión debe presentar, cuando proceda, una propuesta al Parlamento Europeo y al Consejo para ampliar el período de aplicación de las disposiciones sobre los bonos de exclusividad de datos para los antimicrobianos prioritarios y el número total de dichos bonos.
- (102) A través del sistema de medicamentos prioritarios (PRIME), la Agencia ha adquirido experiencia en la prestación de apoyo científico y apoyo normativo tempranos a los desarrolladores de determinados medicamentos que, sobre la base de pruebas preliminares, probablemente aborden una necesidad médica no cubierta y se consideran prometedores en una fase temprana de desarrollo. Conviene reconocer este mecanismo de apoyo temprano para aquellos medicamentos que puedan atender de forma apreciable necesidades médicas no cubiertas de los pacientes y que se prevé que sean de gran interés desde el punto de vista de la salud pública, en particular en lo que se refiere a la innovación terapéutica, o que sean antimicrobianos que combatan la resistencia a los antimicrobianos o que actúen contra una enfermedad tropical desatendida cuando cumplan los criterios del sistema. La Agencia, en consulta con los Estados miembros y la Comisión, debe establecer criterios de selección para los medicamentos prometedores.

- (103) La Agencia, en consulta con los Estados miembros y la Comisión, debe establecer los criterios científicos para la selección de los medicamentos que reciben apoyo previo a la autorización, dando prioridad a los avances más prometedores en materia de terapias. En el caso de los medicamentos para necesidades médicas no cubiertas, sobre la base de los criterios científicos de selección establecidos por la Agencia, cualquier desarrollador interesado puede presentar pruebas preliminares que demuestren que el medicamento puede atender una necesidad médica no cubierta y tener un gran interés desde el punto de vista de la salud pública, en particular en lo relativo a su innovación terapéutica.
- (104) Al preparar el asesoramiento científico y en casos debidamente justificados, la Agencia también debe poder consultar a las autoridades establecidas en otros actos jurídicos pertinentes de la Unión u otros organismos públicos establecidos en la Unión, según proceda. Puede tratarse de expertos en ensayos clínicos, productos sanitarios, sustancias de origen humano o cualquier otro ámbito necesario para la prestación del asesoramiento científico en cuestión.
- (105) Algunas enfermedades son tan poco frecuentes que el coste de desarrollo e introducción en el mercado de un medicamento destinado a establecer un diagnóstico, prevenir o tratar dichas enfermedades no puede amortizarse con las ventas previstas del medicamento. Sin embargo, los pacientes con esas enfermedades raras deben poder beneficiarse de la misma calidad de tratamiento que los otros; por consiguiente, es preciso establecer incentivos para que la industria farmacéutica investigue, desarrolle e introduzca en el mercado medicamentos adecuados.

- (106) El Reglamento (CE) n.º 141/2000 ha demostrado su eficacia para impulsar el desarrollo de medicamentos huérfanos en la Unión, aunque hace falta avanzar más, ya que sigue sin haber un tratamiento autorizado para la mayoría de las enfermedades raras. Por tanto, sigue siendo preferible actuar a escala de la Unión a que los Estados miembros adopten medidas no coordinadas que pueden provocar distorsiones de la competencia y crear obstáculos al comercio dentro de la Unión.
- (107) Debe mantenerse el procedimiento centralizado abierto y transparente para designar posibles medicamentos como medicamentos huérfanos establecido en el Reglamento (CE) n.º 141/2000. En aras de una mayor claridad jurídica y simplificación, deben integrarse en el presente Reglamento las disposiciones legales específicas aplicables a esos medicamentos.
- (108) Deben mantenerse criterios objetivos para la designación de un medicamento como huérfano basados en la prevalencia de la enfermedad potencialmente mortal o debilitante crónica que debe prevenirse, diagnosticarse o tratarse y en la inexistencia de un método satisfactorio de prevención, diagnóstico o tratamiento de la enfermedad en cuestión que haya sido autorizado en la Unión. Una prevalencia que no supere cinco casos por cada diez mil personas se considera, por norma general, adecuada para una designación de un medicamento como huérfano. Se ha suprimido el criterio de designación de un medicamento como huérfano basado en el rendimiento de la inversión, ya que nunca se ha utilizado.

- (109) El criterio para la designación de un medicamento como huérfano basado en la prevalencia de una enfermedad puede no ser adecuado para detectar enfermedades raras en todos los casos. Por ejemplo, en el caso de las enfermedades de corta duración y mortalidad elevada, calcular el número de personas que han contraído la enfermedad durante un período determinado reflejaría mejor si es una enfermedad rara en el sentido del presente Reglamento que calcular el número de personas «afectadas por ella» en un momento concreto.
- (110) Con el fin de detectar mejor solo aquellas enfermedades que son raras, la Comisión debe estar facultada para completar los criterios de designación mediante un acto delegado si no son adecuados para determinadas enfermedades por motivos científicos y por recomendación de la Agencia. Además, los criterios para la designación exigen que la Comisión adopte actos de ejecución.

- (111) Si un método satisfactorio de prevención, diagnóstico o tratamiento de la enfermedad en cuestión ya ha sido autorizado en la Unión, el medicamento huérfano va a tener que aportar un beneficio considerable a quienes tengan esa enfermedad. En este contexto, un medicamento autorizado en un Estado miembro se considera generalmente autorizado en la Unión. No es necesario que disponga de una autorización de la Unión ni que esté autorizado en todos los Estados miembros para que se considere un método satisfactorio. Además, los métodos comúnmente utilizados para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento que no necesitan una autorización de comercialización pueden considerarse satisfactorios si existen pruebas científicas de su seguridad y eficacia. En algunos casos, los medicamentos preparados para un paciente determinado en una farmacia según una receta médica, o según las indicaciones de una farmacopea, destinados a su dispensación directa a los pacientes a los que abastece dicha farmacia pueden considerarse un tratamiento satisfactorio si son conocidos y seguros y se trata de una práctica general para la población de pacientes pertinente en la Unión.
- (112) Se concede a la Agencia la competencia para designar como huérfano un medicamento, en forma de decisión. Se espera facilitar y acelerar así el procedimiento de designación, garantizando al mismo tiempo un alto nivel de conocimientos científicos.

- (113) Con el fin de incitar a una autorización más rápida de los medicamentos designados como huérfanos, la validez de la designación de un medicamento como huérfano se ha fijado en siete años, con la posibilidad de que la Agencia la prorrogue en determinadas condiciones específicas. La designación de un medicamento como huérfano puede retirarse a petición del promotor del medicamento huérfano, que proporciona una justificación razonada para la solicitud de retirada. La Agencia debe hacer pública la justificación razonada de solicitud de retirada, cuando el promotor del medicamento huérfano facilite dicha justificación.
- 114) La Agencia es responsable de la designación de medicamentos como huérfanos, así como de la creación y gestión de un registro de medicamentos designados como huérfanos. El registro debe ser de acceso público. Los datos mínimos que deben incluirse en el registro se especifican en el presente Reglamento y la Comisión está facultada para modificar o completar dichos datos mínimos mediante un acto delegado.
- (115) Los promotores de medicamentos huérfanos designados con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento deben poder beneficiarse plenamente de los incentivos concedidos por la Unión o los Estados miembros para fomentar la investigación y el desarrollo de medicamentos destinados a la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de las afecciones huérfanas, incluidas las enfermedades raras.

- (116) Los pacientes con enfermedades raras tienen derecho a medicamentos cuya calidad, seguridad y eficacia sean equivalentes a las de los medicamentos de que se benefician los demás pacientes. Por consiguiente, los medicamentos designados como huérfanos deben seguir el procedimiento de evaluación habitual que lleva a cabo el Comité de Medicamentos de Uso Humano para que el solicitante obtenga una autorización de comercialización para las indicaciones que cumplan los criterios de designación de un medicamento como huérfano, mientras que puede concederse una autorización de comercialización distinta para las indicaciones que no cumplan los criterios de un medicamento huérfano. Debe considerarse que dichas autorizaciones de comercialización pertenecen a la misma autorización global de comercialización.
- (117) Un alto porcentaje de enfermedades raras sigue sin tratamiento, y la investigación y el desarrollo se concentran en los ámbitos en que hay mayores garantías de ganancias. Por tanto, es preciso centrarse en los ámbitos en que la investigación es más necesaria y en los que las inversiones son más arriesgadas.
- (118) Los medicamentos huérfanos se consideran medicamentos huérfanos de vanguardia si previenen, diagnostican o tratan enfermedades para las que no existe ningún otro método de prevención, diagnóstico o tratamiento y dan lugar a una reducción clínicamente pertinente de la morbilidad o mortalidad de la enfermedad para la población pertinente de pacientes.

- (119) La experiencia desde la adopción del Reglamento (CE) n.º 141/2000 demuestra que el mayor incentivo para que la industria farmacéutica invierta en el desarrollo y la puesta a disposición de medicamentos huérfanos es la perspectiva de obtener una exclusividad comercial durante un número determinado de años en los que podría amortizarse parcialmente la inversión. Además de los períodos de exclusividad comercial, los medicamentos huérfanos se van a beneficiar de los períodos de protección normativa de datos y de protección normativa comercial establecidos en la Directiva (UE) 2026/...⁺, así como de un año adicional de protección normativa de datos previsto en el presente Reglamento mediante el uso de un bono de exclusividad de los datos. No obstante, cuando un medicamento huérfano obtenga una indicación terapéutica adicional, solo debe beneficiarse de la prórroga de la exclusividad comercial de conformidad con el presente Reglamento.
- (120) Con el fin de incentivar la investigación y el desarrollo de medicamentos huérfanos de vanguardia, garantizar la previsibilidad del mercado y garantizar una distribución justa de incentivos, se ha introducido una modulación de la exclusividad comercial. Los medicamentos huérfanos de vanguardia se benefician del período de exclusividad comercial más prolongado, mientras que el período de exclusividad comercial de los medicamentos huérfanos cuyo uso está bien establecido, que requieren menos inversión, es el más breve. A fin de garantizar una mayor previsibilidad para los desarrolladores, se ha suprimido la posibilidad de revisar los criterios de admisibilidad para la exclusividad comercial al cabo de seis años de la autorización de comercialización.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (121) Para aumentar al máximo los posibles beneficios de la investigación clínica, se debe fomentar la continua búsqueda de nuevas indicaciones terapéuticas para los medicamentos huérfanos. Para recompensar la investigación y el desarrollo de nuevas indicaciones terapéuticas, se prevé un período adicional de un año de exclusividad comercial para una nueva indicación terapéutica (con un máximo de dos indicaciones).
- (122) El presente Reglamento tiene por objeto evitar que se obtengan beneficios injustificados de la exclusividad comercial y mejorar la accesibilidad de los medicamentos garantizando una introducción más rápida en el mercado de medicamentos genéricos, medicamentos biosimilares y medicamentos similares. Asimismo, aclara la coincidencia de la exclusividad comercial con los períodos de protección normativa de datos y precisa las situaciones en las que puede concederse una autorización de comercialización a un medicamento similar a pesar de la exclusividad comercial en curso.

- (123) La estrategia de la UE en materia de salud desarrollada por la Comisión ha señalado las enfermedades raras como una prioridad de actuación con el objetivo de mejorar el acceso de los pacientes al diagnóstico, la información y la asistencia. Los programas de actuación de la Unión en este ámbito se basan en un marco de políticas de apoyo a escala de la Unión que fomenta los planes nacionales y las iniciativas colaborativas entre los Estados miembros. En virtud de la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo²², la Comisión ha apoyado que sigan desarrollándose redes europeas de referencia que conectan a los prestadores de asistencia sanitaria de toda la Unión de forma que puedan compartir conocimientos especializados y ofrecer consultas a los pacientes con enfermedades raras. La financiación se proporciona a través de programas como Horizonte Europa para apoyar la investigación sobre enfermedades raras. Por otra parte, existen iniciativas para mejorar los registros de pacientes y la recogida de datos para apoyar la investigación y mejorar los conocimientos sobre enfermedades raras. Además, se prevé que el Espacio Europeo de Datos de Salud tenga un efecto transformador en la investigación, en particular en el caso de las enfermedades raras. Se va a basar en el trabajo de la Plataforma Europea para el Registro de Enfermedades Raras a fin de evitar el problema de la fragmentación de los datos de los pacientes en toda la Unión. En 2024, la Comisión puso en marcha una nueva asociación de investigación con una duración de siete años, la Alianza Europea para la Investigación de Enfermedades Raras, con el fin de mejorar la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades raras. Con este amplio conjunto de medidas, la Unión pretende mejorar el diagnóstico, el tratamiento y la calidad de vida de las personas con enfermedades raras y sus cuidadores, así como de satisfacer mejor sus necesidades no cubiertas.

²² Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza (DO L 88 de 4.4.2011, p. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/24/oj>).

- (124) Antes de que se introduzca en el mercado en uno o varios Estados miembros un medicamento de uso humano, tiene que haber sido objeto de amplios estudios, incluidos pruebas no clínicas y ensayos clínicos, para garantizar que es seguro, de elevada calidad y eficaz para la población destinataria. Es importante que estos estudios se lleven a cabo también con la población pediátrica para garantizar que los medicamentos estén debidamente autorizados para su uso en esta población y para mejorar la información disponible sobre el uso de medicamentos en las distintas poblaciones pediátricas. Asimismo, es importante que los medicamentos se presenten en dosis y formulaciones adecuadas para los niños.
- (125) Por consiguiente, el desarrollo de medicamentos que podrían utilizarse para la población pediátrica debe pasar a ser parte integrante del desarrollo de medicamentos e incorporarse en el programa de desarrollo para adultos. Por ello, los planes de investigación pediátrica deben presentarse en la fase inicial de desarrollo del medicamento, para que dé tiempo a realizar estudios en la población pediátrica, en su caso, antes de presentar las solicitudes de autorización de comercialización correspondientes.
- (126) Dado que el desarrollo de medicamentos es un proceso dinámico que depende del resultado de los estudios en curso, en algunos casos, por ejemplo, cuando se dispone de información limitada sobre los medicamentos porque estos se someten por primera vez a pruebas en la población pediátrica, debe establecerse un procedimiento específico que permita elaborar progresivamente un plan de investigación pediátrica.

- (127) Durante las emergencias de salud pública, a fin de no causar retrasos y que pueda autorizarse rápidamente un medicamento destinado a la prevención o al tratamiento de una enfermedad relacionada con la emergencia de salud pública, debe existir la posibilidad de dispensar temporalmente del cumplimiento de las obligaciones relativas a los estudios pediátricos que deben presentarse en el momento de la autorización de comercialización.
- (128) A fin de no poner en peligro la salud de los niños y evitar exponerlos a ensayos clínicos innecesarios, debe dispensarse de la obligación de aprobar y llevar a cabo estudios en niños cuando el medicamento pueda ser ineficaz o nocivo para el conjunto de la población pediátrica o parte de esta, el medicamento en cuestión no presente una ventaja terapéutica considerable con respecto a los métodos existentes en materia de prevención, diagnóstico o tratamiento para niños o la enfermedad para la que esté indicada el medicamento únicamente se dé en la población adulta. No obstante, si, sobre la base de datos científicos existentes, el medicamento, debido a su mecanismo de acción, es pertinente para una enfermedad o afección diferente en el mismo ámbito terapéutico en niños, debe mantenerse la obligación.
- (129) Para garantizar que la investigación en la población pediátrica se lleve a efecto únicamente para subvenir a sus necesidades terapéuticas, la Agencia debe aprobar y publicar listas de dispensas para medicamentos y para medicamentos específicos o clases o subclases de medicamentos. Debe preverse la posibilidad de modificar las listas de dispensas, a medida que evolucione el conocimiento científico y médico. No obstante, en caso de que se revoque una dispensa, la obligación de disponer de un plan de investigación pediátrica debe quedar en suspenso durante cierto tiempo para que se pueda aprobar dicho plan y puedan iniciarse estudios en la población pediátrica antes de solicitar la autorización de comercialización.

- (130) Para garantizar que la investigación solo se lleve a cabo cuando sea seguro y ético hacerlo, y que la necesidad de disponer de datos sobre la población pediátrica no impida o retrase la autorización de medicamentos destinados a otros grupos de población, la Agencia debe poder posponer, por razones científicas o técnicas o debido a consideraciones relacionadas con la salud pública, el comienzo o el término de algunas o de todas las medidas previstas en un plan de investigación pediátrica durante un tiempo limitado. Esta prórroga solo debe ampliarse en casos debidamente justificados.
- (131) Debe preverse la posibilidad de modificar un plan de investigación pediátrica aprobado cuando el solicitante encuentre dificultades para su realización que hagan que el plan no sea viable o ya no sea apropiado.
- (132) La Agencia, previa consulta a la Comisión y a las partes interesadas, debe determinar los detalles del contenido de las solicitudes de aprobación de un plan de investigación pediátrica, de su modificación, de dispensas y de peticiones de aplazamiento.
- (133) Cuando se prevea desarrollar medicamentos para uso exclusivo en niños, debe bastar con facilitar detalles simplificados del plan de investigación pediátrica.
- (134) Para garantizar que los datos en los que se sustenta una autorización de comercialización relativa al uso de un medicamento en niños que vaya a autorizarse con arreglo al presente Reglamento se hayan elaborado correctamente, el Comité de Medicamentos de Uso Humano debe comprobar que se cumple el plan de investigación pediátrica aprobado, con sus correspondientes dispensas y aplazamientos, en la fase de validación de las solicitudes de autorización de comercialización.

- (135) La Agencia debe ofrecer asesoramiento científico gratuito como incentivo a los promotores de medicamentos para la población pediátrica.
- (136) Para que los profesionales sanitarios y los pacientes dispongan de información sobre el uso seguro y eficaz de los medicamentos en la población pediátrica, deben incluirse en el resumen de las características del producto, y en su caso en el prospecto, los resultados de los estudios realizados de conformidad con un plan de investigación pediátrica aprobado, independientemente de que apoyen o no el uso del medicamento en niños.
- (137) Con objeto de apoyar el desarrollo de indicaciones exclusivamente pediátricas novedosas de medicamentos autorizados que ya no estén protegidos por los derechos de propiedad intelectual e industrial, es necesario establecer un tipo específico de autorización de comercialización: la autorización de comercialización para uso pediátrico. La autorización de comercialización para uso pediátrico debe otorgarse siguiendo los procedimientos existentes de autorización de comercialización, pero debe aplicarse específicamente a los medicamentos desarrollados exclusivamente para su uso en la población pediátrica. Debe ser posible que el medicamento que haya obtenido una autorización de comercialización para uso pediátrico mantenga el mismo nombre que el del correspondiente medicamento autorizado para adultos, de modo que pueda aprovecharse a la vez el prestigio de la marca y la protección normativa que conlleva una nueva autorización de comercialización.

- (138) En la solicitud de autorización de comercialización para uso pediátrico deben figurar los datos correspondientes al uso del medicamento en la población pediátrica, recopilados de conformidad con un plan de investigación pediátrica aprobado. Dichos datos pueden proceder de publicaciones existentes o de estudios nuevos. Cualquier solicitud de autorización de comercialización para uso pediátrico debe poder hacer referencia a datos incluidos en el expediente de un medicamento que esté o haya estado autorizado en la Unión. Con ello se pretende ofrecer un incentivo más a las pymes, como las que fabrican medicamentos genéricos, para que desarrollen medicamentos para la población pediátrica sin protección de patentes.
- (139) Algunos planes de investigación pediátrica pueden interrumpirse por diversas razones, a pesar de los posibles resultados positivos para el tratamiento de los niños obtenidos a partir de los estudios ya realizados. La Agencia debe recabar y hacer pública la información sobre dichas interrupciones y sus motivos, a fin de informar a terceros que pudieran estar interesados en continuar dichos estudios.
- (140) Para aumentar la transparencia de los ensayos clínicos realizados con niños en terceros países y mencionados en un plan de investigación pediátrica o realizados por un titular de una autorización de comercialización independientemente de un plan de investigación pediátrica, la información sobre estos ensayos clínicos debe incluirse en la base de datos europea de ensayos clínicos (en lo sucesivo, «base de datos de la UE») creada con arreglo al Reglamento (UE) n.º 536/2014.

- (141) El resumen de los resultados de todos los ensayos clínicos pediátricos incluidos en la base de datos de la UE creada por el Reglamento (UE) n.º 536/2014 debe ponerse a disposición del público en un plazo de seis meses a partir de la finalización de los ensayos clínicos, a menos que no sea posible por razones científicas justificadas.
- (142) Para debatir las prioridades en el desarrollo de medicamentos, en particular en ámbitos en los que no estén cubiertas necesidades médicas de niños, y para coordinar los estudios relativos a los medicamentos pediátricos, la Agencia debe crear una red europea de investigación pediátrica compuesta por representantes de los pacientes, académicos, desarrolladores de medicamentos, investigadores y centros de investigación con sede en la Unión o en el Espacio Económico Europeo.
- (143) Debe proporcionarse financiación de la Unión para cubrir todos los aspectos de la labor de la Agencia que resulten de las actividades relacionadas con la pediatría, como la evaluación de los planes de investigación pediátrica, la exención del pago de honorarios por asesoramiento científico y las medidas de información y de fomento de la transparencia, como la base de datos de estudios pediátricos y la red europea de investigación pediátrica.
- (144) Es necesario adoptar medidas para la supervisión de los medicamentos autorizados por la Unión y, en particular, para la vigilancia intensiva de los efectos adversos de estos medicamentos y la recopilación de datos de la vida real en el marco de las actividades de farmacovigilancia de la Unión, con el objetivo de garantizar una rápida retirada del mercado de todo medicamento que presente una relación beneficio-riesgo negativa en condiciones normales de utilización.

- (145) Deben mantenerse las principales tareas de la Agencia en el ámbito de la farmacovigilancia establecidas en el Reglamento (CE) n.º 726/2004. Entre ellas, se incluye la gestión de la base de datos y la red de tratamiento de datos de farmacovigilancia de la Unión (en lo sucesivo, «base de datos Eudravigilance»), la coordinación de los comunicados sobre seguridad por parte de los Estados miembros y la puesta a disposición del público de información sobre cuestiones de seguridad. La base de datos Eudravigilance debe ser el punto único de información en materia de farmacovigilancia. Por consiguiente, los Estados miembros no deben imponer ningún requisito de información adicional a los titulares de autorizaciones de comercialización. Los Estados miembros, la Agencia y la Comisión deben poder acceder plena y permanentemente a la base de datos, a la que también deben tener acceso en la medida adecuada los titulares de autorizaciones de comercialización y el público en general.

- (146) Los Estados miembros y los titulares de autorizaciones de comercialización deben disponer de un sistema de farmacovigilancia para recopilar información que sea útil en el control de los medicamentos, incluida información sobre sospechas de reacciones adversas derivadas del uso de un medicamento tanto de acuerdo con los términos de la autorización de comercialización como al margen de tales términos, incluidos el uso fuera de indicación, la sobredosis, el mal uso, el abuso y los errores de medicación por parte de pacientes y profesionales sanitarios. Los errores relacionados con la prescripción, dispensación, almacenamiento, preparación y administración de un medicamento son tipos comunes de errores de medicación. Los Estados miembros y los titulares de autorizaciones de comercialización deben registrar las sospechas de reacciones adversas y notificarlas a la base de datos Eudravigilance para el seguimiento de la seguridad de los medicamentos. Las notificaciones deben formar parte de la evaluación continua de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos. En los informes periódicos actualizados en materia de seguridad deben incluirse resúmenes de los datos pertinentes para la relación beneficio-riesgo. Los titulares de autorizaciones de comercialización también deben registrar y comunicar información sobre las reacciones adversas que se produzcan en el contexto de los estudios posautorización, incluidos los estudios posautorización sobre poblaciones específicas, como los niños, para evaluar la relación beneficio-riesgo.

- (147) Cuando la Comisión estime que hay razones para considerar que un medicamento puede presentar un riesgo potencial grave para la salud humana, la Agencia debe efectuar una evaluación científica del medicamento, que conduzca a una decisión, tomada sobre la base de una evaluación de la relación beneficio-riesgo global, sobre si mantener, modificar, suspender o revocar la autorización de comercialización. La Comisión también debe poder actuar en caso de que una autorización de comercialización centralizada no cumpla las condiciones asociadas a ella.

- (148) Se considera que un mejor acceso a la información contribuye a concienciar a la opinión pública, aumenta la confianza del público, le ofrece la oportunidad de expresar sus observaciones y permite a las autoridades tomar debidamente en cuenta dichas observaciones. El público en general debe, por tanto, tener acceso a la información del Registro de Medicamentos de la Unión, la base de datos Eudravigilance y la base de datos de la Unión contemplada en el artículo 191, apartado 15, de la Directiva (UE) 2026/...⁺, tras la supresión por la autoridad competente de toda información comercial confidencial, salvo que su divulgación revista un interés público superior, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo²³. El Reglamento (CE) n.º 1049/2001 garantiza de la manera más completa posible el derecho de acceso del público a los documentos y establece los principios generales y los límites de dicho acceso. Por tanto, la Agencia debe dar el acceso más amplio posible a los documentos, buscando un delicado equilibrio entre el derecho a la información y los requisitos vigentes en materia de protección de datos. Ciertos intereses públicos y privados, como los datos personales y la información de carácter comercial confidencial, deben protegerse con carácter excepcional de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1049/2001.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

²³ Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

- (149) A fin de mejorar la eficiencia de la vigilancia del mercado, la Agencia debe estar a cargo de la coordinación de las actividades de los Estados miembros en materia de farmacovigilancia. Se requieren disposiciones que establezcan procedimientos de farmacovigilancia estrictos y eficaces, que permitan a la autoridad competente del Estado miembro adoptar medidas provisionales de urgencia, incluida la introducción de modificaciones en la autorización de comercialización, y, por último, que permitan la reevaluación, en cualquier momento, de la relación beneficio-riesgo de un medicamento.
- (150) Los avances científicos y tecnológicos en el análisis de datos y la infraestructura de datos son esenciales para el desarrollo, la autorización y la supervisión de medicamentos. La transformación digital ha afectado al proceso de toma de decisiones en materia de regulación, que está más basado en los datos y en el que se han multiplicado las posibilidades de acceso a pruebas y a datos de la vida real durante todo el ciclo de vida de un medicamento. El presente Reglamento reconoce a la Agencia la experiencia y capacidad para acceder a los datos presentados por personas distintas del solicitante o el titular de la autorización de comercialización y analizarlos. Así pues, la Agencia debe tomar la iniciativa de recomendar al titular de la autorización de comercialización que modifique el resumen de las características del producto en los casos en que los nuevos datos sobre seguridad o eficacia repercutan en la relación beneficio-riesgo de un medicamento, sin excluir otras medidas que pueda adoptar la autoridad competente.

- (151) La Unión y los Estados miembros han desarrollado un proceso de evaluación científica basado en datos contrastados que permite a las autoridades competentes de los Estados miembros determinar la eficacia relativa de medicamentos existentes o nuevos. Este proceso se centra específicamente en el valor añadido de un medicamento frente a otros medicamentos y tecnologías sanitarias nuevos o existentes. No obstante, dicho proceso no debe efectuarse en el marco de un procedimiento de concesión de la autorización de comercialización en el que se ha acordado mantener los criterios fundamentales de calidad, seguridad y eficacia. Conviene a este respecto prever la posibilidad de que la Agencia recabe información sobre los métodos empleados por los Estados miembros para determinar el beneficio terapéutico de cada nuevo medicamento.
- (152) En el ámbito de los medicamentos, debe garantizarse siempre un elevado nivel de protección la salud de, entre otros, los ciudadanos y los consumidores, así como la seguridad jurídica y la igualdad de condiciones y la competencia leal, y deben respetarse los niveles de protección existentes.
- (153) Los espacios controlados de pruebas proporcionan un contexto estructurado para la experimentación en un marco vigilado, para permitir probar, en su caso en un entorno real, tecnologías, productos, servicios o enfoques innovadores —actualmente, sobre todo en el contexto de la digitalización o el uso de la IA y el aprendizaje automático en todo el ciclo de vida de los medicamentos, desde el descubrimiento, a través del desarrollo, hasta la administración de medicamentos— durante un período limitado y en una parte reducida de un sector o ámbito bajo supervisión reguladora, garantizando que se apliquen las salvaguardias adecuadas. En particular, las pymes y las empresas emergentes deben tener la posibilidad de participar en espacios controlados de pruebas a los que puedan contribuir, según sea pertinente, con sus conocimientos técnicos y experiencia.

- (154) Deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para establecer un espacio controlado de pruebas, a partir de una recomendación de la Agencia, cuando el desarrollo y la autorización de un medicamento innovador o de una categoría innovadora de medicamentos no puedan lograrse con arreglo a los requisitos aplicables a otros medicamentos, debido a métodos relacionados con dichos medicamentos innovadores o categorías innovadoras de medicamentos o a sus características científicas o técnicas inherentes. Un espacio controlado de pruebas facilita el desarrollo, la validación y el ensayo del elemento innovador de los medicamentos o categorías de medicamentos bajo la supervisión de la Agencia y de los reguladores nacionales y permite, cuando sea necesario y esté justificado, la adaptación de los requisitos normativos a dichos medicamentos o categorías de medicamentos. No obstante, dicha adaptación debe garantizar el respeto de los principios de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos establecidos en la legislación de la Unión. Los espacios controlados de pruebas también pueden favorecer el acceso de los pacientes a nuevas terapias pioneras sin poner en riesgo las normas de calidad, seguridad y eficacia. El resultado de los espacios controlados de pruebas debe guiar a la Comisión a la hora de evaluar si un marco adaptado para los medicamentos en cuestión es adecuado y debe continuar.

- (155) El establecimiento de un espacio controlado de pruebas por medio de una decisión de ejecución de la Comisión, a raíz de una recomendación de la Agencia, debe basarse en un plan detallado y exhaustivo en el que se indiquen las particularidades del espacio controlado de pruebas y se describan los productos que deben incluirse. Un espacio controlado de pruebas debe tener una duración limitada y se le debe poder poner fin en cualquier momento por consideraciones de salud pública. El aprendizaje derivado de un espacio controlado de pruebas debe poder servir de base para futuras modificaciones del marco jurídico, a fin de integrar plenamente los aspectos innovadores particulares en la regulación de medicamentos. Cuando sea adecuado, la Comisión puede elaborar marcos adaptados a partir de los resultados de un espacio controlado de pruebas. Las autorizaciones de comercialización en el marco de un espacio controlado de pruebas deben garantizar el respeto de los principios de calidad, seguridad y eficacia establecidos en el presente Reglamento y en la Directiva (UE) 2026/...⁺. El espacio controlado de pruebas no debe afectar a las facultades de supervisión y correctoras de las autoridades competentes de los Estados miembros o de la Agencia, ni a la responsabilidad de los participantes, como los promotores de ensayos clínicos, los titulares de autorizaciones de comercialización, los solicitantes de autorizaciones de comercialización o cualquier entidad que participe en el ciclo de vida del medicamento.

⁺ DO: Insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (156) La escasez de medicamentos representa una amenaza creciente para la salud pública, entraña riesgos potenciales graves para el buen funcionamiento del mercado interior, así como para la salud de los pacientes de la Unión, y afecta a su derecho a acceder a un tratamiento médico adecuado; entre tales riesgos se incluyen retrasos o interrupciones prolongados en los cuidados o la terapia, períodos de hospitalización más largos, mayores riesgos de exposición a medicamentos falsificados, errores de medicación, acontecimientos adversos a raíz de la sustitución de medicamentos no disponibles por otros, estrés psicológico importante para los pacientes y mayores costes para los sistemas sanitarios. Las causas profundas de la escasez son multifactoriales y se han constatado dificultades a lo largo de toda la cadena de valor farmacéutica, y pueden abarcar desde problemas de calidad hasta problemas de fabricación. En particular, la escasez de medicamentos puede deberse a perturbaciones y vulnerabilidades de la cadena de suministro que afectan al suministro de ingredientes y componentes clave. Los Estados miembros, en función de su situación, han abordado esta cuestión de diferentes maneras. Debido a la falta de coordinación de las medidas adoptadas a escala nacional, tales esfuerzos han dado lugar a una respuesta fragmentada que pone en peligro la disponibilidad de medicamentos en toda la Unión. Por lo tanto, es necesaria una mayor coordinación a escala de la Unión.
- (157) Los Estados miembros están sufriendo, con mayor frecuencia que en el pasado, situaciones de escasez crítica de distintos medicamentos, como determinados antimicrobianos, lo que pone en peligro la salud de los pacientes y puede provocar la aparición de resistencia a los antimicrobianos. Estas situaciones de escasez crítica de antimicrobianos son el resultado de múltiples factores, como, por ejemplo, los cambios en los patrones de infección, que han aumentado considerablemente la demanda. En cuanto a la oferta, los largos plazos necesarios para incrementar la producción dificultan que se pueda responder con rapidez. Esta situación pone de relieve la necesidad de que todos los actores trabajen específicamente para abordar el problema de las situaciones de escasez crítica.

- (158) Para mejorar la seguridad del suministro de medicamentos en el mercado interior y contribuir así a un elevado nivel de protección de la salud pública, conviene aproximar las normas relativas a la notificación de las perturbaciones del suministro y al seguimiento de la escasez prevista o real de medicamentos, incluidos los procedimientos y las respectivas funciones y obligaciones de las entidades afectadas que se establecen en el presente Reglamento. Es importante garantizar la continuidad del suministro de medicamentos, que a menudo se da por sentada en la Unión. Esto es especialmente cierto en el caso de los medicamentos más críticos, que son esenciales para garantizar la continuidad de la atención, la prestación de una asistencia sanitaria de calidad y un alto nivel de protección de la salud pública en la Unión.
- (159) Un Estado miembro debe poder decidir eximir al titular de una autorización de comercialización del cumplimiento de determinadas obligaciones en virtud del capítulo X cuando el medicamento haya sido autorizado por dicho Estado miembro por motivos de salud pública.

- (160) Sin perjuicio de lo dispuesto en el presente Reglamento, los Estados miembros siguen siendo los únicos responsables de su propia seguridad nacional. Son responsables de defender sus funciones estatales esenciales, entre ellas, garantizar su integridad territorial y salvaguardar la seguridad nacional. Concretamente, en virtud del artículo 346 del TFUE, ningún Estado miembro está obligado a facilitar información cuya divulgación considere contraria a los intereses esenciales de su seguridad. Por este motivo, los Estados miembros deben poder eximir a los titulares de autorizaciones de comercialización y a otros agentes pertinentes del cumplimiento de algunas de las obligaciones que les son aplicables únicamente cuando los medicamentos se fabriquen con fines militares y de defensa y en la medida en que la aplicación de dichos requisitos entrañe un riesgo para la seguridad y la defensa nacionales. En el caso de los medicamentos que se suministran con fines militares y de defensa, pero también para cubrir las necesidades de los pacientes, dichas exenciones solo deben aplicarse a los lotes específicos que se suministren con fines militares y de defensa. Además, los Estados miembros también deben poder eximir a las autoridades nacionales del requisito de comunicar información cuando dicho requisito suponga un riesgo para la seguridad y la defensa nacionales.

- (161) Para prevenir o mitigar futuras situaciones de escasez de medicamentos, los titulares de autorizaciones de comercialización deben notificar a las autoridades competentes del Estado miembro de que se trate y, cuando proceda, a la Agencia, cualquier futura retirada de una autorización de comercialización, cese permanente de la comercialización o suspensión temporal de la comercialización de un medicamento, así como de cualquier perturbación del suministro superior a dos semanas. Las perturbaciones del suministro deben notificarse tan pronto como el titular de la autorización de comercialización tenga conocimiento de la situación, y a más tardar seis meses antes de la interrupción —a menos que existan circunstancias excepcionales debidamente justificadas—, para que las autoridades competentes de los Estados miembros o la Agencia puedan colaborar con las partes interesadas pertinentes y adoptar las medidas de mitigación necesarias. Además, los planes de prevención de la escasez son herramientas clave para prevenirla, dado que exigen a los titulares de autorizaciones de comercialización que detecten los riesgos en sus cadenas de suministro y adopten las medidas de mitigación necesarias para evitar la escasez. Por consiguiente, los titulares de autorizaciones de comercialización deben disponer de planes de prevención de la escasez de medicamentos sujetos a prescripción médica y, cuando proceda, de otros medicamentos señalados por la Comisión, teniendo en cuenta las recomendaciones del Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez y Seguridad de los Medicamentos (GDEM), a fin de prevenir o mitigar la escasez. La Agencia debe proporcionar orientaciones a los titulares de autorizaciones de comercialización sobre los enfoques para racionalizar la aplicación de dichos planes. Para otros medicamentos, debe exigirse una evaluación documentada de los riesgos de la cadena de suministro. La Comisión debe poder solicitar información sobre los planes de prevención de la escasez de contramedidas médicas en el contexto de la preparación ante las crisis.

- (162) Para garantizar la continuidad del suministro y la disponibilidad de medicamentos considerados críticos a escala nacional y de otros medicamentos específicos comercializados en cualquier Estado miembro en el que el medicamento esté autorizado, deben establecerse normas para transferir la autorización de comercialización o para ofrecer una carta de acceso antes de la retirada de la autorización de comercialización o del cese permanente de la comercialización, respectivamente, en los Estados miembros en los que la autorización de comercialización sea válida. Dicha transferencia no debe considerarse una modificación. Las normas relativas a la distribución mayorista de medicamentos comercializados como resultado de una autorización de comercialización cuyos datos se hayan compartido mediante una carta de acceso no afectan a los acuerdos contractuales entre los titulares de autorizaciones de comercialización o los distribuidores mayoristas de que se trate.

- (163) Las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros deben hacer un seguimiento de la escasez de medicamentos autorizados por procedimientos tanto nacionales como centralizados, sobre la base de las notificaciones de los titulares de autorizaciones de comercialización. La Agencia debe hacer un seguimiento de la escasez de medicamentos autorizados mediante el procedimiento centralizado, también sobre la base de las notificaciones de los titulares de autorizaciones de comercialización. Cuando se detecte una escasez crítica preocupante para la Unión, tanto las autoridades competentes de los Estados miembros como la Agencia deben trabajar de manera coordinada para gestionar dicha escasez crítica, independientemente de que el medicamento afectado por esa escasez sea objeto de una autorización de comercialización centralizada o de una autorización de comercialización nacional, y comunicarán la información necesaria a los pacientes, los consumidores y los profesionales sanitarios. Los titulares de autorizaciones de comercialización y otras entidades pertinentes deben facilitar la información pertinente para que se pueda llevar a cabo el seguimiento. Los distribuidores mayoristas y otras entidades, incluidas personas físicas o jurídicas, como las organizaciones de pacientes o los profesionales sanitarios, también deben poder notificar a la autoridad competente la escasez de un medicamento determinado comercializado en el Estado miembro afectado. La Agencia, con el apoyo del GDEM ya establecido en el seno de la Agencia de conformidad con el Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁴, debe establecer y, en caso necesario, actualizar una lista de situaciones de escasez crítica preocupantes para la Unión. La Agencia, en coordinación con la autoridad competente del Estado miembro de que se trate, debe garantizar que se dé seguimiento a dichas situaciones de escasez.

²⁴ Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios (DO L 20 de 31.1.2022, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

- (164) El comercio paralelo de medicamentos afecta a los medicamentos comercializados desde un Estado miembro a otro. El comercio paralelo facilita la libre circulación de medicamentos, debido a que los medicamentos están autorizados en más de un Estado miembro en virtud de la legislación de la Unión. Esta situación es diferente de la exportación, en la que no existe un sistema armonizado de autorización y comercialización de medicamentos. Si bien el Tribunal de Justicia ha declarado que el comercio paralelo fomenta la libre circulación de medicamentos y, por tanto, es beneficioso para el mercado interior, también ha reconocido la necesidad de garantizar que un Estado miembro cuente con suministros fiables para fines médicos esenciales, en particular un suministro de medicamentos a la población que sea fiable y de buena calidad. Por eso, un Estado miembro debe poder exigir, con respecto a determinados medicamentos, que los distribuidores mayoristas lo informen siempre que dichos medicamentos salgan del Estado miembro en cuestión para ser distribuidos en otro Estado miembro.

A partir de esa información y de otra información de que disponga, incluidos los planes de prevención de la escasez, el Estado miembro debe poder adoptar medidas para prevenir o mitigar la escasez, que deberá notificar a la Agencia. Dichas medidas también deben ser adecuadas y proporcionadas en relación con esos objetivos y tener en cuenta que el principio de la libre circulación de mercancías se restringe solo con el fin de proteger la salud pública, respetando así la jurisprudencia del Tribunal de Justicia y los Tratados, en particular las disposiciones sobre libre circulación de mercancías y competencia. Los requisitos de información establecidos en el presente Reglamento no afectan a las obligaciones existentes en virtud del Derecho de la Unión en materia de notificación de reglamentaciones técnicas y obstáculos técnicos al mercado interior, incluidas las establecidas en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁵. Es importante reconocer que la importación paralela puede contribuir al objetivo de acceso a los medicamentos, especialmente en mercados más pequeños o vulnerables.

²⁵ Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (DO L 241 de 17.9.2015, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj>).

- (165) Un mecanismo voluntario puede fomentar la solidaridad entre los Estados miembros en un contexto de escasez crítica que requiera una acción colectiva urgente. El Mecanismo Voluntario de Solidaridad para los Medicamentos puede ser activado como mecanismo de último recurso y debe tener por objeto apoyar a los Estados miembros que sufren una escasez crítica que no pueda resolverse a escala nacional a pesar de la adopción de medidas exhaustivas a corto plazo. La activación de dicho mecanismo debe estar supeditada a condiciones específicas que acentúen la urgencia de la situación, como la falta de alternativas terapéuticas, que no haya suficiente cantidad para cubrir las indicaciones críticas y el riesgo inminente de desabastecimiento. La Agencia debe facilitar la comunicación y coordinar las respuestas de apoyo, lo que también supone ofrecer asistencia en los contactos con los titulares de autorizaciones de comercialización cuando sea necesario. El GDEM debe ser responsable de establecer normas de procedimiento para garantizar la puesta en marcha eficiente de dicho mecanismo.

- (166) Las autoridades competentes de los Estados miembros deben determinar, sobre la base de un método común de la Unión, qué medicamentos consideran críticos a nivel nacional. La Comisión debe adoptar y publicar la lista resultante de medicamentos críticos señalados por los Estados miembros (en lo sucesivo, «lista larga de la Unión»). El GDEM debe proponer asimismo una lista de la Unión de medicamentos críticos autorizados de conformidad con la Directiva (UE) 2026/...⁺ o con el presente Reglamento para garantizar el seguimiento del suministro de dichos medicamentos, la cual debe ser adoptada por la Comisión. El GDEM, con el apoyo de la Agencia, debe llevar a cabo la evaluación de la vulnerabilidad de los medicamentos críticos incluidos en la lista de la Unión de medicamentos críticos previa definición de un orden de prioridades. La Comisión debe especificar gradualmente, teniendo en cuenta el resultado de la evaluación de la vulnerabilidad, el medicamento crítico para el que se ha determinado que existe una vulnerabilidad. Entre esos medicamentos, la Comisión también debe especificar los medicamentos críticos, incluidas sus sustancias activas, que son vulnerables debido a un alto nivel de dependencia de un solo país o de un número reducido de países no pertenecientes a la Unión. El GDEM debe poder formular recomendaciones sobre las medidas que deben adoptar los titulares de autorizaciones de comercialización, los Estados miembros, la Comisión y otras entidades para resolver cualquier escasez crítica o garantizar la seguridad del suministro de dichos medicamentos críticos al mercado. Cuando sea adecuado, dichas medidas de seguridad del suministro también deben comprender una aplicación flexible de la normativa en relación, por ejemplo, con los requisitos de envasado y etiquetado. No obstante, tal flexibilidad no debe ir en detrimento de las normas de calidad, seguridad y eficacia.

⁺ DO: Insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- (167) Las actividades de seguimiento y prevención, junto con acciones específicas a escala nacional, han demostrado en ocasiones ser insuficientes para evitar las perturbaciones del suministro de medicamentos críticos dentro de la Unión. La experiencia ha demostrado que las dificultades en la cadena de suministro han dado lugar a enfoques descoordinados a nivel empresarial y gubernamental, como la imposición de requisitos en materia de reservas de emergencia a los agentes de la cadena de suministro, lo que ha dado lugar a restricciones en el mercado interior. Además, estas restricciones podrían provocar un nivel subóptimo de disponibilidad de medicamentos críticos, dado que un enfoque fragmentado pone en peligro la disponibilidad de esos medicamentos en toda la Unión. Es necesario garantizar la disponibilidad de herramientas para un planteamiento de la Unión que permita hacer frente a situaciones en las que es probable que se den tales restricciones, en circunstancias específicas, para garantizar la libre circulación de medicamentos salvaguardando la seguridad de su suministro seguro y estable a escala de la Unión. Por consiguiente, la Comisión debe poder elaborar recomendaciones sobre medidas nacionales cuando se haya constatado debidamente un riesgo grave de perturbaciones, a fin de mejorar la seguridad del suministro dentro de la Unión.

- (168) Con el fin de garantizar el cumplimiento de determinadas obligaciones relativas a las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano concedidas de conformidad con el presente Reglamento, la Comisión ha de poder imponer sanciones financieras. A la hora de determinar la responsabilidad por el incumplimiento de dichas obligaciones y de imponer dichas sanciones, es importante que existan los medios para tener en cuenta que los titulares de autorizaciones de comercialización podrían formar parte de una entidad económica mayor. De otro modo, existiría un riesgo claro e identificable de elusión de la responsabilidad por el incumplimiento de dichas obligaciones, lo que podría repercutir en la capacidad para imponer sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias. Las sanciones impuestas deben ser efectivas, proporcionadas y disuasorias, habida cuenta de las circunstancias del asunto concreto. Para garantizar la seguridad jurídica del procedimiento de infracción, es necesario fijar los importes máximos de las sanciones. Estos importes máximos no deben estar vinculados al volumen de negocios de un medicamento concreto, sino a la unidad económica de que se trate.

- (169) A fin de completar o modificar determinados aspectos no esenciales del presente Reglamento, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos de conformidad con el artículo 290 del TFUE por lo que respecta a la determinación de las situaciones en las que puedan exigirse estudios posautorización de eficacia; la determinación de las categorías de medicamentos a las que pueda concederse una autorización de comercialización sujeta a obligaciones específicas y la especificación de los procedimientos y los requisitos para la concesión y renovación de dicha autorización de comercialización; la especificación de las exenciones en relación con las modificaciones y de las categorías en las que deban clasificarse las modificaciones y el establecimiento de procedimientos de examen de las solicitudes de modificación de los términos de las autorizaciones de comercialización, así como la especificación de las condiciones y los procedimientos de cooperación con terceros países y organizaciones internacionales para el examen de tales solicitudes de modificación; el establecimiento de procedimientos de examen de las solicitudes de transferencia de autorizaciones de comercialización; el establecimiento del procedimiento y las normas aplicables a la imposición de multas o multas coercitivas por incumplimiento de las obligaciones en virtud del presente Reglamento, así como de las condiciones y modalidades de cobro. Deben otorgarse poderes a la Comisión para adoptar medidas complementarias que definan las situaciones en que puedan exigirse estudios posautorización de eficacia.

Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo Interinstitucional entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión Europea, de 13 de abril de 2016, sobre la Mejora de la Legislación²⁶. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

²⁶ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

- (170) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento por lo que respecta a las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Las competencias de ejecución relacionadas con la concesión de autorizaciones de comercialización centralizadas, así como con la suspensión, revocación o retirada de dichas autorizaciones, la concesión de bonos de exclusividad de datos, el establecimiento y la modificación de espacios controlados de pruebas y la adopción de decisiones sobre la situación reglamentaria de los medicamentos deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011.
- (171) El artículo 91 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 establece actualmente, entre otras cosas, que se aplica sin perjuicio de lo dispuesto en las Directivas 2001/18/CE y 2009/41/CE.
- (172) En los ensayos clínicos con medicamentos en investigación que consisten en OMG, o que los contienen, la experiencia ha puesto de manifiesto la complejidad del procedimiento para cumplir los requisitos de las Directivas 2001/18/CE y 2009/41/CE en lo que respecta a la realización de la evaluación del riesgo para el medio ambiente y la autorización de la autoridad competente de un Estado miembro, procedimiento que además puede llevar un tiempo considerable.

- (173) La complejidad de ese procedimiento aumenta en gran medida cuando los ensayos clínicos multicéntricos se realizan en varios Estados miembros, ya que los promotores de los ensayos clínicos deben solicitar autorizaciones en paralelo a varias autoridades competentes en distintos Estados miembros. Además, los requisitos y procedimientos nacionales aplicables a la evaluación del riesgo para el medio ambiente y la autorización por escrito de las autoridades competentes con arreglo a la legislación sobre OMG varían considerablemente de un Estado miembro a otro, ya que algunos Estados miembros aplican la Directiva 2001/18/CE, otros aplican la Directiva 2009/41/CE y algunos aplican una u otra en función de las circunstancias específicas de cada ensayo clínico. Por tanto, no es posible determinar *a priori* el procedimiento nacional que debe seguirse.
- (174) Por consiguiente, es especialmente difícil la realización de ensayos clínicos multicéntricos con medicamentos en investigación que consistan en OMG, o los contengan, en los que participen varios Estados miembros.
- (175) Uno de los objetivos del Reglamento (UE) n.º 536/2014 es que haya una única evaluación coordinada y armonizada de las solicitudes de ensayos clínicos entre los Estados miembros participantes, en la que un país lidere la coordinación de la evaluación (el «Estado miembro notificante»).

- (176) Procede, por tanto, prever una evaluación centralizada del riesgo para el medio ambiente en la que participen expertos de las autoridades nacionales competentes y, cuando sea pertinente, el Grupo de Trabajo «Evaluación de los Riesgos Medioambientales».
- (177) El artículo 5 de la Directiva 2001/18/CE establece que los procedimientos de autorización de la liberación intencional en el medio ambiente de OMG con cualquier finalidad que no sea la de su introducción en el mercado y las disposiciones conexas contempladas en sus artículos 6 a 11 no se aplican a las sustancias y compuestos medicinales de uso humano si dicha liberación está autorizada por actos jurídicos de la Unión que cumplan los requisitos establecidos en dicho artículo.
- (178) El requisito de estar en posesión de una autorización de fabricación e importación de medicamentos en investigación en la Unión de conformidad con el artículo 61, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) n.º 536/2014 debe ampliarse a los medicamentos en investigación que consistan en OMG, o los contengan, con arreglo a la Directiva 2009/41/CE.
- (179) Por tanto, a fin de garantizar un funcionamiento eficaz del Reglamento (UE) n.º 536/2014, es prudente definir un procedimiento de autorización específico para la liberación intencional de sustancias y compuestos medicinales de uso humano que consistan en OMG, o los contengan, y que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 2001/18/CE, teniendo en cuenta las características específicas de las sustancias y compuestos medicinales.

- (180) El Reglamento (CE) n.º 658/2007 de la Comisión²⁷ contiene normas detalladas relativas a las sanciones financieras aplicables en caso de incumplimiento de determinadas obligaciones establecidas en el presente Reglamento. Dichas normas deben mantenerse, aunque procede consolidarlas trasladando sus elementos esenciales y la lista de dichas obligaciones al presente Reglamento, a la vez que se mantiene una delegación de poderes que permita a la Comisión completar el presente Reglamento mediante el establecimiento de procedimientos para la imposición de tales sanciones financieras. A fin de garantizar la seguridad jurídica, conviene aclarar que el Reglamento (CE) n.º 2141/96 de la Comisión²⁸ sigue en vigor y continúa aplicándose, a menos que se derogue y hasta su derogación. Por el mismo motivo, debe aclararse que los Reglamentos (CE) n.º 2049/2005²⁹, (CE) n.º 507/2006³⁰, (CE) n.º 658/2007 y (CE) n.º 1234/2008³¹ de la Comisión siguen en vigor y continúan aplicándose, a menos que se deroguen y hasta su derogación.

-
- ²⁷ Reglamento (CE) n.º 658/2007 de la Comisión, de 14 de junio de 2007, relativo a las sanciones financieras en caso de incumplimiento de determinadas obligaciones fijadas en el marco de las autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 155 de 15.6.2007, p. 10, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/658/oj>).
- ²⁸ Reglamento (CE) n.º 2141/96 de la Comisión, de 7 de noviembre de 1996, relativo al examen de una petición de transferencia de la autorización de comercialización de un medicamento perteneciente al ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) n.º 2309/93 del Consejo (DO L 286 de 8.11.1996, p. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1996/2141/oj>).
- ²⁹ Reglamento (CE) n.º 2049/2005 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2005, por el que se establecen, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, disposiciones relativas al pago de tasas a la Agencia Europea de Medicamentos por parte de las microempresas, pequeñas y medianas empresas y a la asistencia administrativa que estas reciben de aquella (DO L 329 de 16.12.2005, p. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/2049/oj>).
- ³⁰ Reglamento (CE) n.º 507/2006 de la Comisión, de 29 de marzo de 2006, sobre la autorización condicional de comercialización de los medicamentos de uso humano que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 92 de 30.3.2006, p. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/507/oj>).
- ³¹ Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios (DO L 334 de 12.12.2008, p. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj>).

- (181) El presente Reglamento tiene la doble base jurídica del artículo 114 y del artículo 168, apartado 4, letra c), del TFUE. Persigue el establecimiento de un mercado interior en materia de medicamentos de uso humano, basado en un nivel elevado de protección de la salud. Al mismo tiempo, el presente Reglamento fija normas elevadas de calidad y seguridad de los medicamentos, con objeto de responder a los problemas de seguridad comunes que plantean. Ambos objetivos se persiguen de manera simultánea. Son inseparables y ninguno está subordinado al otro. Por lo que respecta al artículo 114 del TFUE, el presente Reglamento crea una Agencia Europea de Medicamentos y establece disposiciones específicas con respecto a la autorización de medicamentos conforme a un procedimiento centralizado, garantizando así el funcionamiento del mercado interior y la libre circulación de medicamentos. Por lo que respecta al artículo 168, apartado 4, letra c), del TFUE, el presente Reglamento establece normas elevadas de calidad y seguridad de los medicamentos.
- (182) Dado que las disposiciones sobre los procedimientos centralizados para la autorización y la supervisión de los medicamentos de uso humano, incluidos los medicamentos huérfanos y los medicamentos pediátricos, y sobre la Agencia Europea de Medicamentos, se integran en el presente Reglamento, es necesario derogar los Reglamentos (CE) n.º 141/2000, (CE) n.º 726/2004 y (CE) n.º 1901/2006.
- (183) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos, en particular, por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, específicamente la dignidad humana, la integridad de la persona, los derechos del niño, el respeto de la vida privada y familiar, la protección de datos de carácter personal y la libertad de las artes y de las ciencias. Del mismo modo, el presente Reglamento incorpora un elevado nivel de protección del medio ambiente.

- (184) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, garantizar la autorización en toda la Unión de medicamentos de alta calidad, incluidos los medicamentos destinados a pacientes pediátricos y pacientes con enfermedades raras, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a las dimensiones y los efectos de la acción requerida, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (185) El Supervisor Europeo de Protección de Datos, al que se consultó de conformidad con el artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1725, emitió su dictamen el 19 de junio de 2023³².

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

³² DO C, C/2023/712, 14.11.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2023/712/oj>.

CÁPITULO I

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece los procedimientos de la Unión para la autorización, la supervisión y la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano a escala de la Unión.
2. El presente Reglamento también establece normas y procedimientos, tanto a escala de la Unión como de los Estados miembros, en relación con el control y la gestión de la escasez y la escasez crítica y con la seguridad del suministro de medicamentos.
3. Asimismo, el presente Reglamento establece la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «Agencia»), establecida anteriormente por el Reglamento (CE) n.º 726/2004, y establece disposiciones relativas a su gobernanza, así como disposiciones relativas a sus funciones en relación con los medicamentos de uso humano establecidas en el presente Reglamento, y relativas a otras funciones establecidas en el Reglamento (UE) 2019/6 y en otros actos jurídicos pertinentes de la Unión.

4. El presente Reglamento no afectará a las competencias de las autoridades de los Estados miembros en materia de fijación de los precios de los medicamentos de uso humano, o de inclusión de dichos medicamentos en los sistemas nacionales de salud o los regímenes de seguridad social por motivos sanitarios, económicos y sociales. Los Estados miembros podrán seleccionar, de entre los datos que figuren en la autorización de comercialización, las indicaciones terapéuticas y tamaños de envase que sus organismos de seguridad social vayan a cubrir.

Artículo 2

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «medicamento» o «medicamento de uso humano»: un medicamento tal como se define en el artículo 5, apartado 1, punto 1, de la Directiva (UE) 2026/...⁺;
- 2) «antimicrobiano»: un antimicrobiano tal como se define en el artículo 5, apartado 1, punto 23, de la Directiva (UE) 2026/...⁺;
- 3) «resistencia a los antimicrobianos»: resistencia a los antimicrobianos tal como se define en el artículo 5, apartado 1, punto 24, de la Directiva (UE) 2026/...⁺;
- 4) «sustancia»: una sustancia tal como se define en el artículo 5, apartado 1, punto 2, de la Directiva (UE) 2026/...⁺;

⁺ DO: Insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- 5) «sustancia activa»: una sustancia activa tal como se define en el artículo 5, apartado 1, punto 3, de la Directiva (UE) 2026/...⁺;
- 6) «archivo maestro de la sustancia activa»: el archivo maestro de la sustancia activa tal como se define en el artículo 5, apartado 1, punto 42, de la Directiva (UE) 2026/...⁺;
- 7) «radiofármaco»: un radiofármaco tal como se define en el artículo 5, apartado 1, punto 19, de la Directiva (UE) 2026/...⁺;
- 8) «medicamento de referencia»: un medicamento de referencia tal como se define en el artículo 5, apartado 1, punto 12, de la Directiva (UE) 2026/...⁺;
- 9) «medicamento homeopático»: un medicamento homeopático tal como se define en el artículo 5, apartado 1, punto 67, de la Directiva (UE) 2026/...⁺;
- 10) «prospecto»: un prospecto tal como se define en el artículo 5, apartado 1, punto 49, de la Directiva (UE) 2026/...⁺;
- 11) «etiquetado»: etiquetado tal como se define en el artículo 5, apartado 1, punto 52, de la Directiva (UE) 2026/...⁺;
- 12) «evaluación del riesgo para el medio ambiente» o «ERA»: una evaluación del riesgo para el medio ambiente tal como se define en el artículo 5, apartado 1, punto 40, de la Directiva (UE) 2026/...⁺;
- 13) «material de partida»: material de partida tal como se define en el artículo 5, apartado 1, punto 4, de la Directiva (UE) 2026/...⁺;

⁺ DO: Insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- 14) «producto intermedio»: un producto intermedio tal como se define en el artículo 5, apartado 1, punto 5, de la Directiva (UE) 2026/...⁺;
- 15) «excipiente»: un excipiente tal como se define en el artículo 5, apartado 1, punto 6, de la Directiva (UE) 2026/...⁺;
- 16) «estudio posautorización de seguridad»: un estudio posautorización de seguridad tal como se define en el artículo 5, apartado 1, punto 61, de la Directiva (UE) 2026/...⁺;
- 17) «reacción adversa»: una reacción adversa tal como se define en el artículo 5, apartado 1, punto 64, de la Directiva (UE) 2026/...⁺;
- 18) «no clínico»: en lo que respecta a un estudio o ensayo, no clínico tal como se define en el artículo 5, apartado 1, punto 11, de la Directiva (UE) 2026/...⁺;
- 19) «relación beneficio-riesgo»: la relación beneficio-riesgo tal como se define en el artículo 5, apartado 1, punto 47, de la Directiva (UE) 2026/...⁺;
- 20) «plan de gestión de riesgos»: un plan de gestión de riesgos tal como se define en el artículo 5, apartado 1, punto 38, de la Directiva (UE) 2026/...⁺;
- 21) «sistema de gestión de riesgos»: sistema de gestión de riesgos tal como se define en el artículo 5, apartado 1, punto 39, de la Directiva (UE) 2026/...⁺;

⁺ DO: Insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- 22) «sistema de farmacovigilancia»: un sistema de farmacovigilancia tal como se define en el artículo 5, apartado 1, punto 62, de la Directiva (UE) 2026/...⁺;
- 23) «archivo maestro del sistema de farmacovigilancia»: un archivo maestro del sistema de farmacovigilancia tal como se define en el artículo 5, apartado 1, punto 63, de la Directiva (UE) 2026/...⁺;
- 24) «prescripción médica»: una prescripción médica tal como se define en el artículo 5, apartado 1, punto 45, de la Directiva (UE) 2026/...⁺;
- 25) «modificación» o «modificación de los términos de una autorización de comercialización»: una modificación o una modificación de los términos de una autorización de comercialización tal como se define en el artículo 5, apartado 1, punto 60, de la Directiva (UE) 2026/...⁺;
- 26) «medicamento crítico»: un medicamento cuyo suministro insuficiente ocasionaría daños graves o riesgos de daños graves a los pacientes, tal como se haya determinado empleando el método establecido en el artículo 136, apartado 1, letra a);
- 27) «entidad sin ánimo de lucro»: una entidad sin ánimo de lucro tal como se define en el artículo 5, apartado 1, punto 58, de la Directiva (UE) 2026/...⁺;
- 28) «microempresa, pequeña y mediana empresa»: una microempresa, pequeña y mediana empresa, tal como se define en el artículo 2 del anexo de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión;

⁺ DO: Insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- 29) «producto sanitario»: un producto sanitario tal como se define en el artículo 2, punto 1, del Reglamento (UE) 2017/745;
- 30) «producto sanitario para diagnóstico *in vitro*»: un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* tal como se define en el artículo 2, punto 2, del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo;
- 31) «medicamento de terapia avanzada»: un medicamento de terapia avanzada tal como se define en el artículo 2, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo³³;
- 32) «medicamento alergénico»: un medicamento alergénico tal como se define en el artículo 5, apartado 1, punto 10, de la Directiva (UE) 2026/...⁺;
- 33) «sustancia de origen humano» o «SoHO»: una sustancia de origen humano tal como se define en el artículo 3, punto 1, del Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁴;

³³ Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 324 de 10.12.2007, p. 121, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj>).

⁺ DO: Insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

³⁴ Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE (DO L 1938 de 17.7.2024, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

- 34) «afección huérfana»: una afección potencialmente mortal o debilitante crónica y que cumple los criterios de rareza establecidos en el artículo 65, apartado 1, letra a), y en el artículo 65, apartado 2.
- 35) «medicamento designado como huérfano»: un medicamento en fase de desarrollo que haya sido designado como huérfano mediante una decisión con arreglo al artículo 66, apartado 4;
- 36) «medicamento huérfano»: un medicamento al que se haya concedido una autorización de comercialización con arreglo al artículo 71;
- 37) «promotor de un medicamento huérfano»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que haya presentado una solicitud de designación de un medicamento como huérfano o a la que se haya concedido tal designación mediante una decisión con arreglo al artículo 66, apartado 4;
- 38) «beneficio considerable»: una ventaja significativa desde el punto de vista clínico o una contribución importante a la atención del paciente de un medicamento huérfano si dicha ventaja o contribución beneficia a la parte pertinente de la población destinataria;
- 39) «clínicamente superior», en relación con un medicamento, que presenta una ventaja terapéutica o diagnóstica considerable y demostrada respecto a un medicamento huérfano, por uno o varios de los motivos siguientes:
- a) mayor eficacia en la parte pertinente de la población destinataria que un medicamento huérfano que tenga exclusividad comercial;

- b) mayor seguridad en la parte pertinente de la población destinataria que un medicamento huérfano que tenga exclusividad comercial;
 - c) en casos excepcionales en que no se observa ni mayor seguridad ni mayor eficacia, tal como se contempla en las letras a) y b), pero se demuestra que el medicamento contribuye de otra forma importante al diagnóstico o a la atención del paciente;
- 40) «sustancia activa similar»: una sustancia activa que es idéntica o cuya estructura molecular tiene las mismas características principales (sin que necesariamente coincidan todas las características de la estructura molecular) y que actúa según el mismo mecanismo; en el caso de los medicamentos de terapia avanzada, con respecto a los que no pueden determinarse íntegramente las características principales de la estructura molecular, la similitud entre dos sustancias activas se evaluará a partir de las características biológicas y funcionales;
- 41) «medicamento similar»: un medicamento que contiene una o varias sustancias activas similares a las de un medicamento huérfano que tenga exclusividad comercial para la misma indicación terapéutica;
- 42) «medicamento genérico»: un medicamento genérico tal como se define en el artículo 5, apartado 1, punto 13, de la Directiva (UE) 2026/...⁺;
- 43) «medicamento biosimilar»: un medicamento biosimilar tal como se define en el artículo 5, apartado 1, punto 15, de la Directiva (UE) 2026/...⁺;

⁺ DO: Insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- 44) «plan de investigación pediátrica»: un plan de investigación pediátrica tal como se define en el artículo 5, apartado 1, punto 43, de la Directiva (UE) 2026/...⁺;
- 45) «población pediátrica»: una población pediátrica tal como se define en el artículo 5, apartado 1, punto 44, de la Directiva (UE) 2026/...⁺;
- 46) «concentración», en lo que respecta a un medicamento: concentración tal como se define en el artículo 5, apartado 1, punto 55, de la Directiva (UE) 2026/...⁺;
- 47) «autorización de comercialización para uso pediátrico»: una autorización de comercialización concedida a un medicamento de uso humano no protegido por un certificado complementario de protección con arreglo al Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁵ o por una patente que permita obtener para tal medicamento un certificado complementario de protección, y que abarca solamente las indicaciones terapéuticas del medicamento que sean pertinentes para su uso en la población pediátrica o algún subgrupo o subgrupos de dicha población, tales como su concentración apropiada, su forma farmacéutica o su vía de administración;
- 48) «emergencia de salud pública»: una emergencia de salud pública tal como se define en el artículo 5, apartado 1, punto 57, de la Directiva (UE) 2026/...⁺;
- 49) «vacuna»: una vacuna tal como se define en el artículo 5, apartado 1, punto 31, de la Directiva (UE) 2026/...⁺;

⁺ DO: Insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

³⁵ Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (DO L 152 de 16.6.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/469/oj>).

- 50) «denominación del medicamento»: la denominación del medicamento tal como se define en el artículo 5, apartado 1, punto 53, de la Directiva (UE) 2026/...⁺;
- 51) «abuso de medicamentos»: el abuso de medicamentos tal como se define en el artículo 5, apartado 1, punto 46, de la Directiva (UE) 2026/...⁺;
- 52) «espacio controlado de pruebas»: un marco regulador en el que es posible desarrollar, validar y probar, en un entorno controlado, soluciones normativas innovadoras o adaptadas, lo que facilita el desarrollo y la autorización de medicamentos innovadores que probablemente entren en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, con arreglo a un plan específico y durante un período limitado bajo supervisión reguladora;
- 53) «carta de acceso»: una carta de acceso tal como se define en el artículo 5, apartado 1, punto 16, de la Directiva (UE) 2026/...⁺;
- 54) «escasez»: aquella situación en la que el suministro de un medicamento autorizado (tal como se define en el anexo IV) y comercializado en un Estado miembro no satisface la demanda (tal como se define en el anexo IV) de dicho medicamento en ese Estado miembro, sea cual sea la causa;
- 55) «escasez crítica en el Estado miembro»: la escasez de un medicamento para el que no exista ningún medicamento alternativo adecuado disponible en cantidades suficientes en el mercado de dicho Estado miembro y que, por lo tanto, pueda afectar de forma significativa el sistema sanitario de ese Estado miembro o que pueda causar un daño o un riesgo de daño a los pacientes;

⁺ DO: Insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- 56) «escasez crítica preocupante para la Unión»: aquella escasez crítica en un Estado miembro que no pueda resolverse a escala del Estado miembro y para cuya resolución sea necesaria una acción coordinada a escala de la Unión de conformidad con el presente Reglamento.
- 57) «distribución mayorista»: por lo que respecta a los medicamentos, la distribución mayorista tal como se define en el artículo 5, apartado 1, punto 76, de la Directiva (UE) 2026/...⁺;
- 58) «medicamento falsificado»: un medicamento falsificado tal como se define en el artículo 5, apartado 1, punto 56, de la Directiva (UE) 2026/...⁺;
- 59) «medicamento veterinario»: un medicamento tal como se define en el artículo 4, punto 1, del Reglamento (UE) 2019/6;
- 60) «medicamento a base de plantas»: un medicamento a base de plantas tal como se define en el artículo 5, apartado 1, punto 69, de la Directiva (UE) 2026/...⁺;
- 61) «medicamento biológico»: un medicamento biológico tal como se define en el artículo 5, apartado 1, punto 14, de la Directiva (UE) 2026/...⁺;
- 62) «fabricación de medicamentos»: la fabricación de medicamentos tal como se define en el artículo 5, apartado 1, punto 73, de la Directiva (UE) 2026/...⁺;
- 63) «fabricación descentralizada»: la fabricación descentralizada tal como se define en el artículo 5, apartado 1, punto 74, de la Directiva (UE) 2026/...⁺.

⁺ DO: Insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Artículo 3

Medicamentos autorizados mediante el procedimiento centralizado

1. Los medicamentos enumerados en el anexo I solo se introducirán en el mercado en la Unión si se ha concedido una autorización de comercialización para ese medicamento por parte de la Unión de conformidad con el presente Reglamento (en lo sucesivo, «autorización de comercialización centralizada» o «autorización de comercialización»).
2. Podrá concederse una autorización de comercialización centralizada a un medicamento que no figure en el anexo I si cumple al menos uno de los requisitos siguientes:
 - a) el solicitante demuestra que dicho medicamento constituye una innovación significativa desde el punto de vista terapéutico, científico o técnico, o que la concesión de una autorización de comercialización centralizada presenta un interés para la salud de los pacientes en el ámbito de la Unión, también en lo que respecta a la resistencia a los antimicrobianos y a los medicamentos para emergencias de salud pública;
 - b) se trata de un medicamento destinado exclusivamente al uso pediátrico;
 - c) el solicitante hace referencia en la solicitud de autorización de comercialización a un medicamento de referencia que haya sido autorizado mediante el procedimiento centralizado (en lo sucesivo, «procedimiento centralizado»);
 - d) el medicamento contiene una sustancia activa nueva que a 20 de mayo de 2004 no estaba autorizado en la Unión.

3. No se concederá una autorización de comercialización centralizada a los medicamentos homeopáticos.
4. La Comisión concederá y supervisará las autorizaciones de comercialización centralizadas de medicamentos de uso humano de conformidad con el capítulo II.
5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 181 por los que se modifique el anexo I a fin de adaptarlo al progreso científico y tecnológico. Al preparar y elaborar un acto delegado, la Comisión:
 - a) justificará la conveniencia de actualizar la descripción de los procesos biotecnológicos a que se refiere el punto 1 del anexo I, basándose en pruebas científicas y tecnológicas;
 - b) basará el acto delegado en una revisión actualizada de la bibliografía científica en lo que respecta a los tipos y el alcance de los avances que se hayan producido, incluidas, cuando proceda, las directrices internacionales y las normas comparativas;
 - c) cuando proceda, tendrá en cuenta cualquier dictamen científico nuevo o actualizado pertinente de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o de las agencias de medicamentos.

Artículo 4

Autorización de comercialización nacional de medicamentos

que se refieran a medicamentos de referencia autorizados por el procedimiento centralizado

Como excepción a lo dispuesto en el artículo 3 del presente Reglamento, las autoridades competentes de los Estados miembros podrán autorizar, de conformidad con la Directiva (UE) 2026/...⁺, un medicamento que se refiera a un medicamento de referencia autorizado por el procedimiento centralizado cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- a) la solicitud de autorización de comercialización se presenta de conformidad con el artículo 10 o el artículo 12 de la Directiva (UE) 2026/...⁺ o, en casos debidamente justificados, de conformidad con el artículo 11 o el artículo 13 de dicha Directiva;
- b) el resumen de las características del producto y el prospecto son, en todos los aspectos pertinentes, coherentes con los del medicamento autorizado por la Unión, incluidas sus indicaciones;
- c) el medicamento de referencia no es un medicamento contemplado en el anexo I, punto 1 o punto 2.

Cuando la solicitud de autorización de comercialización se presente de conformidad con el artículo 11 o el artículo 13 de la Directiva (UE) 2026/...⁺, el solicitante demostrará que todas las indicaciones cubiertas por la solicitud para la sustancia activa de que se trate han sido autorizadas de forma centralizada.

⁺ DO: Insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

El párrafo primero, letra b), no se aplicará a las partes del resumen de las características del producto o del prospecto que hagan referencia a las indicaciones, posologías, formas farmacéuticas, modos o vías de administración, o cualquier otra forma en que pueda utilizarse el medicamento, que estén protegidos por una patente o por un certificado complementario de protección para los medicamentos en el momento en que se introduzca en el mercado el medicamento para el que se haya solicitado una autorización de comercialización de conformidad con el presente artículo y cuando el solicitante haya pedido no incluir dicha información en la autorización de comercialización.

CAPÍTULO II

DISPOSICIONES GENERALES Y NORMAS

SOBRE SOLICITUDES

SECCIÓN 1

SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN CENTRALIZADA

Artículo 5

Presentación de solicitudes de autorización de comercialización centralizada

1. Los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos contemplados por el presente Reglamento estarán establecidos en la Unión. Serán responsables de introducir en el mercado dichos medicamentos, ya sean ellos mismos quien lleven a cabo la comercialización, o la persona o personas que hayan designado a tal efecto.
2. El solicitante de la autorización de comercialización (en lo sucesivo, «solicitante») y la Agencia acordarán la fecha de presentación de la solicitud de autorización de comercialización.
3. El solicitante presentará la solicitud de autorización de comercialización por vía electrónica a la Agencia, empleando el formato facilitado por esta.
4. El solicitante será responsable de la exactitud e integridad de la información y los documentos presentados respecto de su solicitud.

5. En un plazo de veinte días a partir de la recepción de una solicitud, la Agencia comprobará si se han presentado todos los datos y los documentos exigidos con arreglo al artículo 7 y que la solicitud no contenga ninguna deficiencia crítica que pueda impedir la evaluación del medicamento. A continuación, la Agencia tomará una decisión sobre la validez de la solicitud.
6. Si la Agencia considera que la solicitud está incompleta o contiene deficiencias críticas que puedan impedir la evaluación del medicamento, lo notificará al solicitante y fijará un plazo para presentar la información y los documentos que falten. La Agencia podrá prorrogar ese plazo una sola vez.

Tras recibir las respuestas del solicitante a la solicitud de presentación de la información y los documentos que falten, la Agencia determinará si la solicitud puede considerarse válida. Si la Agencia se niega a validar una solicitud, lo notificará al solicitante y comunicará los motivos de dicha denegación.

Si el solicitante no facilita la información y los documentos que falten en el plazo contemplado en el párrafo primero, la solicitud se considerará retirada.
7. La Agencia elaborará directrices científicas para la detección de deficiencias críticas que puedan impedir la evaluación de un medicamento, en consulta con la Comisión y los Estados miembros.

Artículo 6

Requisitos de introducir en el mercado y suministrar medicamentos autorizados mediante el procedimiento centralizado

1. Al objeto de facilitar el acceso a medicamentos autorizados mediante el procedimiento centralizado, y cuando dichos medicamentos estén sujetos, según sea el caso, a protección normativa de datos o a protección normativa comercial con arreglo al artículo 83 de la Directiva (UE) 2026/...⁺, a exclusividad comercial con arreglo al artículo 73 del presente Reglamento, a patente o a un certificado complementario de protección, un Estado miembro podrá solicitar al titular de una autorización de comercialización que introduzca en el mercado de ese Estado miembro ese medicamento y que lo suministre, bien de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 59 de la Directiva (UE) 2026/...⁺, incluidos los requisitos establecidos en el apartado 2 de dicho artículo, o bien de forma independiente de lo dispuesto en dicho artículo. El titular de la autorización de comercialización velará por que, previo acuerdo con el Estado miembro correspondiente y dentro de los límites de sus responsabilidades, dicho medicamento se introduzca en el mercado y suministre de forma que se satisfagan las necesidades de los pacientes de dicho Estado miembro.

Las modalidades prácticas acordadas entre el titular de una autorización de comercialización y el Estado miembro correspondiente para cumplir los requisitos establecidos en el párrafo primero serán proporcionados en relación con el objetivo perseguido.

⁺ DO: Insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Los titulares de autorizaciones de comercialización cumplirán los requisitos establecidos en el párrafo primero, a menos que existan circunstancias excepcionales e imprevistas, incluidas las relacionadas con perturbaciones del suministro, u otras circunstancias que escapen completamente a su control, y cuyas consecuencias no se hubieran podido evitar ni siquiera habiendo tomado todas las mejores medidas razonables. En tal caso, los titulares de autorizaciones de comercialización proporcionarán una explicación de las circunstancias concretas y proporcionarán razones debidamente justificadas para el incumplimiento.

2. Cuando un Estado miembro considere que el titular de una autorización de comercialización ha incumplido sistemáticamente los requisitos de introducción en el mercado y de suministro de un medicamento para satisfacer las necesidades de los pacientes de dicho Estado miembro, podrá informar a la Comisión. El Estado miembro facilitará a la Comisión una descripción pormenorizada de los hechos del caso concreto y justificará los motivos por los que considera que el titular de la autorización de comercialización ha incumplido los requisitos de introducción en el mercado y de suministro de un medicamento.

Antes de informar a la Comisión, el Estado miembro lo notificará al titular de la autorización de comercialización de que se trate, pidiéndole que comunique sus observaciones por escrito en el plazo de cuatro semanas a partir de la notificación. Dicho plazo podrá ser prorrogado una vez. Las observaciones escritas se adjuntarán a la información que se proporcione a la Comisión de conformidad con el párrafo primero. Cuando informe a la Comisión, el Estado miembro tendrá debidamente en cuenta las explicaciones que haya proporcionado el titular de la autorización de comercialización en sus observaciones escritas.

3. Cuando más de un Estado miembro alegue incumplimiento en virtud del párrafo primero del apartado 2 en relación con el mismo medicamento, la Comisión exigirá al titular de la autorización de comercialización que entable negociaciones de buena fe con esos Estados miembros y haga todo lo posible por asegurar el suministro con el fin de satisfacer las necesidades de los pacientes en dichos Estados miembros.
4. A más tardar el ... [cuatro años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo relativo a la aplicación del presente artículo. Dicho informe se basará, entre otras cosas, en la información que proporcionen los Estados miembros, e incluirá una evaluación de si las normas previstas en el presente artículo garantizan la introducción en el mercado de los medicamentos en cuestión y su suministro para su uso en pacientes de todos los Estados miembros que hayan aplicado el presente artículo. La Comisión presentará, en su caso, propuestas legislativas basadas en dicha evaluación, en particular en relación con medidas correctoras en caso de incumplimiento, incluida la posibilidad de imponer sanciones de conformidad el artículo 178.

Artículo 7

Solicitudes de autorización de comercialización centralizada

1. Las solicitudes de autorización de comercialización centralizada de un medicamento de uso humano que se presenten a la Agencia con arreglo al artículo 5 del presente Reglamento incluirán de forma específica y completa los datos y los documentos exigidos con arreglo al capítulo II de la Directiva (UE) 2026/...⁺. En el caso de las solicitudes de conformidad con el artículo 7, apartado 2, y los artículos 11 y 13 de la Directiva (UE) 2026/...⁺, dichos datos y documentos se acompañarán de datos brutos presentados por vía electrónica, de conformidad con lo dispuesto en el anexo II de dicha Directiva.

Los datos y los documentos contemplados en el párrafo primero del presente apartado incluirán una declaración al efecto de que los ensayos clínicos efectuados fuera de la Unión cumplen los requisitos éticos del Reglamento (UE) n.º 536/2014. Esos datos y documentos tendrán en cuenta el carácter propio de la Unión de la autorización solicitada, e incluirán, salvo en casos excepcionales relacionados con la aplicación del Derecho de marcas con arreglo al Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁶, la utilización de una única denominación para el medicamento. La utilización de una única denominación no excluirá el uso de calificativos adicionales cuando sea necesario para distinguir diferentes presentaciones del medicamento de que se trate.

⁺ DO: Insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

³⁶ Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2017, sobre la marca de la Unión Europea (DO L 154 de 16.6.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1001/oj>).

2. La Agencia podrá ofrecer a los solicitantes una revisión gradual de los conjuntos de datos completos correspondientes a los módulos específicos de datos y documentos contemplados en el apartado 1 para aquellos medicamentos que:
- a) es probable que respondan a necesidades médicas no cubiertas según lo contemplado en el artículo 85, apartado 1, de la Directiva (UE) 2026/...⁺ y se espera que sean de gran interés desde el punto de vista de la salud pública, en particular por lo que se refiere a su innovación terapéutica;
 - b) sean antimicrobianos con cualquiera de las características mencionadas en el artículo 41, apartado 3, o sean antimicrobianos dirigidos a actuar contra los patógenos incluidos en la lista de la OMS de patógenos bacterianos prioritarios, en concreto los incluidos en el «grupo crítico» o en el «grupo elevado», o incluidos en cualquier lista equivalente de patógenos prioritarios establecida a escala de la Unión; o
 - c) estén destinados a utilizarse en caso de emergencia de salud pública posible o reconocida.

La Agencia aplicará el párrafo primero siguiendo el dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano en cuanto al cumplimiento de los criterios establecidos en sus letras a) a c), y la madurez de los datos relativos al desarrollo de dichos medicamentos.

⁺ DO: Insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

La Agencia podrá, en cualquiera de las fases, suspender o cancelar la revisión gradual cuando el Comité de Medicamentos de Uso Humano considere que los datos presentados no tienen la madurez suficiente o cuando considere que el medicamento ha dejado de cumplir los criterios establecidos en el párrafo primero. La Agencia informará de ello a los solicitantes.

3. Se aplicará una tasa a las solicitudes de autorización de comercialización centralizada y se abonará a la Agencia por el examen de las solicitudes.
4. Cuando proceda, las solicitudes de autorización de comercialización centralizada podrán incluir resúmenes, certificados, protocolos o archivos maestros con arreglo al capítulo II, Sección 4, y al anexo II de la Directiva (UE) 2026/...⁺.
5. Los solicitantes deberán demostrar que el principio de reemplazo, reducción y refinamiento de los ensayos con animales para fines científicos se ha aplicado de conformidad con la Directiva 2010/63/UE en relación con cualquier estudio con animales realizado en apoyo de la solicitud.

Los solicitantes no llevarán a cabo ensayos con animales cuando se disponga de métodos de ensayo sin animales científicamente satisfactorios.

⁺ DO: Insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

6. La Agencia garantizará que el dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano se emita en el plazo de 180 días a partir de la recepción de una solicitud válida. En el caso de los medicamentos de uso humano que consistan en organismos modificados genéticamente (OMG) o los contengan, el dictamen de dicho Comité tendrá en cuenta la valoración de la evaluación del riesgo para el medio ambiente de conformidad con el artículo 8, apartado 1.

Sobre la base de una solicitud debidamente justificada, el Comité de Medicamentos de Uso Humano podrá prorrogar la duración de los análisis de datos científicos relacionados con una solicitud de autorización de comercialización centralizada.

7. En caso de que se presente una solicitud de autorización de comercialización centralizada para un medicamento de uso humano que tenga un interés importante desde el punto de vista de la salud pública y, en particular desde el punto de vista de la innovación terapéutica, el solicitante podrá pedir un procedimiento acelerado de evaluación. Sucederá igual en el caso de los medicamentos contemplados en el artículo 62. La solicitud estará debidamente motivada.

Si el Comité de Medicamentos de Uso Humano acepta la petición contemplada en el párrafo primero del presente apartado, el plazo previsto en el apartado 6, párrafo primero, se reducirá a 150 días.

8. Los marcos adaptados establecidos de conformidad con el artículo 30 de la Directiva (UE) 2026/...⁺ también podrán aplicarse a los efectos de obtener autorizaciones de comercialización centralizadas con arreglo al presente Reglamento.

⁺ DO: Insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Artículo 8
Evaluación del riesgo para el medio ambiente de medicamentos
que consisten en OMG o los contienen

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 23 de la Directiva (UE) 2026/...⁺, las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos de uso humano que consistan en OMG o los contengan, tal como se definen en el artículo 2, punto 2), de la Directiva 2001/18/CE, irán acompañadas de evaluaciones del riesgo para el medio ambiente en las que se determinen y valoren los posibles efectos adversos de los OMG para la salud humana o animal y para el medio ambiente.
2. Las evaluaciones del riesgo para el medio ambiente de los medicamentos contemplados en el apartado 1 del presente artículo se llevarán a cabo de conformidad con los elementos enumerados en el artículo 9 del presente Reglamento y los requisitos específicos establecidos en el anexo II de la Directiva (UE) 2026/...⁺, que se basan en los principios establecidos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE, teniendo en cuenta las especificidades de los medicamentos.
3. Los artículos 13 a 24 de la Directiva 2001/18/CE no se aplicarán a los medicamentos de uso humano que consistan en OMG o los contengan.

⁺ DO: Insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

4. Los artículos 6 a 11 de la Directiva 2001/18/CE, así como los artículos 4 a 13 de la Directiva 2009/41/CE, no se aplicarán a las operaciones relacionadas con el suministro y el uso clínico, incluidos el envasado y etiquetado, la distribución, el almacenamiento, el transporte, la preparación para la administración, la administración, la destrucción o la eliminación de medicamentos que consistan en OMG o los contengan, con excepción de su fabricación, en cualquiera de los casos siguientes:
- a) cuando dichos medicamentos hayan sido eximidos del cumplimiento de los requisitos que establece la Directiva (UE) 2026/...⁺ por un Estado miembro con arreglo a lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1, de dicha Directiva;
 - b) cuando el uso y la distribución de dichos medicamentos hayan sido autorizados temporalmente por un Estado miembro con arreglo a lo dispuesto en el artículo 4, apartado 4, de la Directiva (UE) 2026/...⁺, o
 - c) cuando dichos medicamentos sean facilitados por un Estado miembro con arreglo a lo dispuesto en el artículo 27, apartado 1.

⁺ DO: Insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

5. En los casos contemplados en el apartado 4, los Estados miembros aplicarán las medidas adecuadas para minimizar las repercusiones medioambientales negativas previsibles que se deriven de la liberación intencional o no intencional en el medio ambiente de medicamentos que consistan en OMG o los contengan.

Las autoridades competentes de los Estados miembros garantizarán que la información relativa al uso de los medicamentos a que se refiere el apartado 4 del presente artículo esté disponible y se facilite a las autoridades competentes en el marco de la Directiva 2009/41/CE, cuando sea necesario y, en particular, en caso de accidente, según lo dispuesto en los artículos 14 y 15 de la Directiva 2009/41/CE.

Artículo 9

Contenido de la evaluación del riesgo para el medio ambiente de medicamentos que consisten en OMG o los contienen

La evaluación del riesgo para el medio ambiente a que se refiere el artículo 8, apartado 2, contendrá los siguientes elementos:

- a) la descripción del OMG y de las modificaciones introducidas, así como la caracterización del producto terminado;
- b) la determinación y caracterización de los peligros para el medio ambiente, los animales y la salud humana;

- c) la caracterización de la exposición, evaluando la posibilidad o probabilidad de que se materialicen los peligros identificados;
- d) la caracterización del riesgo, que tiene en cuenta la magnitud de cada posible peligro y la posibilidad o probabilidad de que se produzca un efecto adverso;
- e) estrategias de reducción y mitigación de riesgos propuestas para hacer frente a los riesgos detectados, incluidas medidas de contención específicas para limitar el contacto del medicamento con otros seres humanos que no sean los pacientes a los que estuviese destinado y su diseminación en el medio ambiente;
- f) una evaluación global del riesgo y conclusiones.

Artículo 10

*Procedimiento de evaluación del riesgo para el medio ambiente de medicamentos que consisten en
OMG o los contienen*

1. Los solicitantes presentarán a la Agencia la evaluación del riesgo para el medio ambiente prevista en el artículo 8, apartado 1.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano valorará la evaluación del riesgo para el medio ambiente.

2. En el caso de los medicamentos que sean los primeros de su clase o cuando se plantee una cuestión novedosa durante la valoración de la evaluación del riesgo para el medio ambiente presentada, el Comité de Medicamentos de Uso Humano o el ponente designado por dicho Comité, mantendrán, cuando sea necesario, consultas con los organismos que los Estados miembros hayan establecido de conformidad con la Directiva 2001/18/CE. También consultarán, en su caso, a los organismos pertinentes de la Unión. La Agencia publicará información detallada sobre el procedimiento de consulta a más tardar el ... [doce meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

Artículo 11

Evaluación de las solicitudes de autorización de comercialización por parte del Comité de Medicamentos de Uso Humano

1. Al preparar su dictamen con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, el Comité de Medicamentos de Uso Humano comprobará que los datos y los documentos presentados de conformidad con el artículo 7 cumplen los requisitos establecidos en la Directiva (UE) 2026/...⁺ y valorará si se cumplen las condiciones que se establecen en el presente Reglamento para la concesión de autorizaciones de comercialización centralizadas. Al preparar su dictamen, el Comité de Medicamentos de Uso Humano podrá solicitar:
 - a) que un laboratorio oficial de control de medicamentos o un laboratorio designado por un Estado miembro a tal efecto realice pruebas del medicamento de uso humano, sus materiales de partida, sus ingredientes y, cuando sea necesario, sus productos intermedios u otros componentes, a fin de asegurarse de que los métodos de control empleados por el fabricante y descritos en los datos y los documentos que acompañen a la solicitud de autorización de comercialización centralizada son satisfactorios;

⁺ DO: Insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- b) que el solicitante complete en un plazo determinado los datos y los documentos que acompañen a la solicitud; en caso de que se formule tal solicitud, el plazo establecido en el artículo 7, apartado 6, párrafo primero, quedará suspendido hasta que se aporte la información adicional solicitada; dicho plazo quedará en suspenso asimismo durante el tiempo que se conceda al solicitante para preparar alegaciones verbales o escritas.
2. Si, en el plazo de noventa días a partir de la fecha de validación de la solicitud de autorización de comercialización centralizada y durante su evaluación, el Comité de Medicamentos de Uso Humano considera que los datos presentados no tienen la calidad o madurez suficientes para completar la evaluación, esta podrá darse por concluida. Antes de la conclusión, el Comité de Medicamentos de Uso Humano resumirá las deficiencias por escrito. Sobre esta base, la Agencia informará de ello al solicitante y fijará un plazo para que este subsane las deficiencias. La solicitud quedará suspendida hasta que el solicitante subsane las deficiencias. Si el solicitante no subsana dichas deficiencias en el plazo fijado por la Agencia, se dará por concluida la evaluación y se considerará que la solicitud ha sido retirada.
3. El Comité de Medicamentos de Uso Humano podrá considerar pruebas adicionales a aquellas de las que disponga la Agencia, independientemente de la fecha en que el solicitante presente los datos, y adoptar su dictamen con arreglo al artículo 13 sobre la base de dichas pruebas.

Artículo 12

Certificación del fabricante y del importador e inspección de la planta de fabricación

1. Tras recibir una solicitud por escrito del Comité de Medicamentos de Uso Humano, el Estado miembro proporcionará la información que demuestre que el fabricante de un medicamento o el importador de un medicamento de un tercer país está en condiciones de fabricar dicho medicamento o de efectuar las pruebas de control necesarias, o ambas cosas, de conformidad con los datos y los documentos presentados por el solicitante con arreglo al artículo 7.
2. Si lo considera necesario para completar su evaluación, el Comité de Medicamentos de Uso Humano podrá exigir al solicitante que se someta a una inspección específica en la planta de fabricación del medicamento de que se trate.

La inspección será efectuada dentro del plazo establecido en el artículo 7, apartado 6, párrafo primero, por inspectores del Estado miembro debidamente cualificados. Dichos inspectores podrán ir acompañados de un ponente o de un experto designado por el Comité de Medicamentos de Uso Humano o de uno o varios inspectores de la Agencia. La inspección podrá llevarse a cabo sin previo aviso.

En el caso de las plantas de fabricación situadas en terceros países, la inspección podrá ser efectuada por la Agencia, a petición de los Estados miembros y sobre la base del procedimiento establecido en el artículo 54.

Artículo 13

Dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano

1. La Agencia informará sin demora indebida al solicitante cuando del dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano resulte que la solicitud:
 - a) no cumple los criterios de autorización de comercialización centralizada fijados en el presente Reglamento;
 - b) cumple los criterios establecidos en el presente Reglamento, siempre que se introduzcan en el resumen de las características del producto las modificaciones exigidas por la Agencia;
 - c) cumple los criterios establecidos en el presente Reglamento, siempre que se introduzcan en el etiquetado o en el prospecto del medicamento las modificaciones exigidas por la Agencia para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en el capítulo VI de la Directiva (UE) 2026/...⁺, o
 - d) cuando proceda, cumple los criterios establecidos en los artículos 19 y 20, de conformidad con las condiciones específicas establecidas dichos artículos.
2. En el plazo de doce días a partir de la recepción del dictamen contemplado en el apartado 1, el solicitante podrá pedir a la Agencia, por escrito, un reexamen del dictamen. En tal caso, el solicitante proporcionará a la Agencia, en el plazo de sesenta días a partir de la recepción del dictamen, los motivos de su petición.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

El procedimiento de reexamen se limitará a aquellos puntos del dictamen señalados inicialmente por el solicitante y se basará exclusivamente en los datos científicos disponibles en el momento en el que el Comité de Medicamentos de Uso Humano adoptó el dictamen inicial.

En el plazo de sesenta días a partir de la recepción de los motivos de la petición, el Comité de Medicamentos de Uso Humano reexaminará su dictamen. Las conclusiones motivadas sobre la petición se adjuntarán al dictamen definitivo.

3. En el plazo de doce días de la adopción del dictamen definitivo del Comité de Medicamentos de Uso Humano, la Agencia lo remitirá a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante, junto con un informe en el que se explique la evaluación del medicamento por el Comité de Medicamentos de Uso Humano y se expongan las razones en las que se basan sus conclusiones (en lo sucesivo, «informe de evaluación»).
4. En caso de dictamen favorable a la concesión de la autorización de comercialización pertinente, se adjuntarán al dictamen los siguientes documentos:
 - a) un resumen de las características del producto a que se refiere el artículo 65 de la Directiva (UE) 2026/...⁺ y que correspondan a la evaluación del medicamento y al dictamen a que se refiere el apartado 1;
 - b) una recomendación sobre la frecuencia de presentación de informes periódicos actualizados en materia de seguridad;

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- c) una explicación detallada de las condiciones o restricciones que deban imponerse al suministro o al uso del medicamento de que se trate, incluidas las condiciones para la distribución del medicamento a los pacientes, con arreglo a los criterios establecidos en el capítulo XII de la Directiva (UE) 2026/...⁺;
- d) una explicación detallada de las condiciones o restricciones recomendadas en relación con el uso seguro y eficaz del medicamento;
- e) una explicación detallada de todas las medidas recomendadas para garantizar un uso seguro del medicamento que deban incluirse en el sistema de gestión de riesgos;
- f) en su caso, una explicación detallada de toda obligación recomendada de realizar estudios posautorización de seguridad o de cumplir las obligaciones en materia de registro o de notificación de sospechas de reacciones adversas que sean más estrictas que las contempladas en el capítulo VIII del presente Reglamento;
- g) en su caso, una explicación detallada de toda obligación recomendada de realizar estudios posautorización de eficacia de existir preocupación por algunos aspectos de la eficacia del medicamento que solo puedan resolverse después de su comercialización. La obligación de realizar dichos estudios se basará en los actos delegados adoptados con arreglo al artículo 22 del presente Reglamento teniendo en cuenta las directrices científicas contempladas en el artículo 127 de la Directiva (UE) 2026/...⁺;

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- h) en su caso, una explicación detallada de toda obligación recomendada de realizar cualquier otro estudio posautorización para mejorar el uso seguro y eficaz del medicamento, incluidos los estudios de optimización del tratamiento;
- i) en el caso de los medicamentos para los que exista un alto grado de incertidumbre en cuanto a la relación entre los criterios indirectos de valoración y el resultado sanitario esperado, cuando sea apropiado y pertinente para la relación beneficio-riesgo, explicación detallada de toda obligación posautorización de justificar el beneficio clínico;
- j) en su caso, una explicación detallada de toda obligación recomendada de realizar estudios posautorización adicionales de evaluación del riesgo para el medio ambiente o de recopilar datos de seguimiento o información sobre el uso, o de ejecutar medidas apropiadas de mitigación de riesgos, cuando sea necesario seguir investigando o mitigando las preocupaciones sobre los riesgos para el medio ambiente o la salud pública, incluida la resistencia a los antimicrobianos, una vez introducido el medicamento en el mercado;
- k) el texto del etiquetado y el prospecto, presentados con arreglo al capítulo VI de la Directiva (UE) 2026/...⁺;
- l) el informe de evaluación en lo concerniente a los resultados de las pruebas farmacéuticas y no clínicas y de los ensayos clínicos, y en lo concerniente al sistema de gestión de riesgos y el sistema de farmacovigilancia del medicamento en cuestión;

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- m) en su caso, una explicación detallada de toda obligación recomendada de llevar a cabo estudios de validación de medicamentos específicos para sustituir los métodos de control basados en animales por métodos de control no basados en animales;
 - n) en su caso, la justificación de que el medicamento cumple los criterios del artículo 85 de la Directiva (UE) 2026/...⁺ en relación con los medicamentos que responden a una necesidad médica no cubierta.
5. Al adoptar su dictamen, el Comité de Medicamentos de Uso Humano incluirá los criterios de prescripción médica o de uso del medicamento de conformidad con el artículo 53 de la Directiva (UE) 2026/...⁺.

SECCIÓN 2

DECISIONES DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN CENTRALIZADA

Artículo 14

Decisión de la Comisión sobre la autorización de comercialización

1. En el plazo de doce días a partir de la recepción del dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano, la Comisión presentará al Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano a que se refiere el artículo 179, apartado 1, un proyecto de decisión sobre la solicitud de autorización de comercialización centralizada (en lo sucesivo, «proyecto de decisión»).

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

En casos debidamente justificados, la Comisión podrá devolver a la Agencia el dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano para un examen complementario.

Cuando un proyecto de decisión prevea la concesión de una autorización de comercialización centralizada, adjuntará los documentos contemplados en el artículo 13, apartado 4, o hará referencia a ellos.

Cuando un proyecto de decisión prevea la concesión de una autorización de comercialización centralizada en las condiciones previstas en el artículo 13, apartado 4, letras c) a j), especificará los plazos para el cumplimiento de las condiciones, de ser necesario.

Cuando el proyecto de decisión difiera del dictamen de la Agencia, la Comisión facilitará una explicación detallada de las razones de la diferencia.

La Comisión enviará el proyecto de decisión a los Estados miembros y al solicitante.

2. La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará una decisión definitiva en el plazo de doce días a partir de la obtención del dictamen del Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano. Estos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 179, apartados 2 y 3.
3. Cuando un Estado miembro plantee en el Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano nuevas cuestiones importantes de índole científica o técnica que no se hayan abordado en el dictamen emitido por la Agencia, la Comisión podrá devolver la solicitud a la Agencia para un examen complementario. En tal caso, volverán a iniciarse los procedimientos establecidos en los apartados 1 y 2 cuando se reciba la respuesta de la Agencia.

4. La Agencia publicará los documentos mencionados en el artículo 13, apartado 4, letras a) a e), y, cuando proceda, los documentos mencionados en el artículo 13, apartado 4, letras f) a n), así como todo plazo establecido de conformidad con el apartado 1, párrafo primero del presente artículo.

Artículo 15

Retirada de una solicitud de autorización de comercialización centralizada

En caso de que un solicitante retire una solicitud de autorización de comercialización presentada ante la Agencia antes de que el Comité de Medicamentos de Uso Humano emita un dictamen sobre la solicitud, el solicitante comunicará a la Agencia cuáles son los motivos. La Agencia hará pública esta información y publicará el informe de evaluación, si estuviera disponible, previa supresión de cualquier información de carácter comercial confidencial.

Una vez emitido un dictamen sobre la solicitud, el solicitante ya no podrá retirar la solicitud a iniciativa propia.

Artículo 16

Denegación de concesión de una autorización de comercialización centralizada

1. La Comisión denegará la concesión de una autorización de comercialización centralizada cuando, previa comprobación de los datos y de los documentos presentados por el solicitante con arreglo al artículo 7, resulte que:
 - a) la relación beneficio-riesgo del medicamento no es favorable;

- b) el solicitante no ha aportado pruebas adecuadas o suficientes de la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento;
- c) el medicamento no tiene la composición cualitativa y cuantitativa declarada;
- d) la evaluación del riesgo para el medio ambiente está incompleta o no está suficientemente justificada, o los riesgos detectados en la evaluación del riesgo para el medio ambiente no han sido abordados suficientemente por el solicitante mediante, entre otras, medidas de mitigación de riesgos, a menos que el solicitante haya motivado y justificado debidamente las razones por las que la evaluación del riesgo para el medio ambiente está incompleta o no suficientemente justificada, y la Agencia considere que puede concederse la autorización de comercialización a condición de que el solicitante realice estudios posautorización de evaluación del riesgo para el medio ambiente o aplique medidas de mitigación de riesgos a que se refiere el artículo 13, apartado 4, letra j);
- e) los datos o los documentos facilitados por el solicitante de conformidad con el artículo 7, apartados 1 a 4, son incorrectos;
- f) el etiquetado y el prospecto propuestos por el solicitante no son conformes con el capítulo VI de la Directiva (UE) 2026/...⁺.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

2. La decisión de la Comisión por la que se deniegue la concesión de una autorización de comercialización centralizada implicará la prohibición de introducir en el mercado el medicamento de que se trate en toda la Unión.
3. La información sobre todas las denegaciones y las razones en las que se basan se pondrán a disposición del público.

Artículo 17

Autorizaciones de comercialización

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 1, apartados 7 y 8, de la Directiva (UE) 2026/...⁺, las autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo al artículo 14 del presente Reglamento serán válidas en toda la Unión. Dichas autorizaciones conferirán en cada Estado miembro a sus titulares los mismos derechos y las mismas obligaciones que las autorizaciones de comercialización concedidas por ese Estado miembro con arreglo al artículo 6 de la Directiva (UE) 2026/...⁺.

La Comisión velará por que los medicamentos de uso humano autorizados se añadan al Registro de Medicamentos de la Unión y por que se les adjudique un número que deberá figurar en el embalaje.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

2. Se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea* un cuadro resumen de las decisiones sobre autorizaciones de comercialización en el que se indicará la fecha de la notificación de la autorización de comercialización y el número de inscripción en el Registro de Medicamentos de la Unión, toda Denominación Común Internacional de la sustancia activa del medicamento, su forma farmacéutica y todo Código Anatómico Terapéutico Químico.
3. La Agencia publicará inmediatamente el informe público europeo de evaluación (en lo sucesivo, «EPAR», por sus siglas en inglés) del medicamento de uso humano y los motivos de su dictamen favorable a la concesión de la autorización de comercialización, previa supresión de cualquier información de carácter comercial confidencial. La justificación de la autorización de comercialización concedida con arreglo a los artículos 19, 20 y 31 constará en el informe de evaluación.

El EPAR contendrá:

- a) un resumen del informe de evaluación redactado de forma comprensible para el público. El resumen incluirá, en particular, una sección relativa a las condiciones de uso del medicamento;

- b) un resumen de los estudios de evaluación del riesgo para el medio ambiente y sus resultados presentados por el titular de la autorización de comercialización, así como la valoración de la evaluación del riesgo para el medio ambiente y de la información presentada conforme a las directrices científicas a que se refiere el artículo 23, apartado 5, de la Directiva (UE) 2026/...⁺ por parte de la Agencia.
- c) en el caso de los antimicrobianos, la información a que se refiere el artículo 18, apartado 1, letra a), de la Directiva (UE) 2026/...⁺ y el apartado 21, letra a), del anexo I de dicha Directiva, así como cualquier otra obligación que se imponga al titular de la autorización de comercialización.

4. Tras la concesión de una autorización de comercialización, el titular de esta informará a la Agencia de las fechas de introducción en el mercado del medicamento de uso humano en los Estados miembros, teniendo en cuenta las diferentes presentaciones autorizadas.

A petición de la Agencia, en particular en el marco de la farmacovigilancia, en virtud del capítulo VIII, el titular de la autorización de comercialización facilitará todos los datos relativos al volumen de ventas del medicamento a escala de la Unión, desglosado por Estado miembro, así como cualquier dato de que disponga en relación con el volumen de prescripciones médicas en la Unión y en sus Estados miembros.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Artículo 18

Validez y renovación de las autorizaciones de comercialización

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2, la autorización de comercialización de un medicamento será válida por tiempo ilimitado.
2. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 1, la Comisión podrá decidir, al conceder una autorización, sobre la base de un dictamen científico de la Agencia sobre la seguridad del medicamento, limitar la validez de la autorización de comercialización a cinco años.

Cuando la validez de la autorización de comercialización se limite a cinco años, el titular de esta solicitará a la Agencia su renovación al menos nueve meses antes de que deje de ser válida.

Cuando se haya presentado una solicitud de renovación de conformidad con el párrafo segundo del presente apartado, la autorización de comercialización seguirá siendo válida hasta que la Comisión tome una decisión de conformidad con el artículo 14.

La autorización de comercialización podrá renovarse previa reevaluación por la Agencia de la relación beneficio-riesgo. Una vez renovada, la autorización de comercialización será válida por tiempo ilimitado.

Artículo 19

Autorizaciones de comercialización concedidas en circunstancias excepcionales

1. En circunstancias excepcionales, cuando, en una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento o de una nueva indicación terapéutica de una autorización de comercialización existente conforme al presente Reglamento, con arreglo al artículo 7 de la Directiva (UE) 2026/...⁺, el solicitante no pueda proporcionar datos completos sobre la seguridad y la eficacia del medicamento en condiciones normales de utilización, la Comisión, como excepción a lo dispuesto en el artículo 7 del presente Reglamento, podrá conceder una autorización con arreglo al artículo 14 del presente Reglamento, en determinadas condiciones, siempre que se cumplan los siguientes requisitos:
 - a) el solicitante ha demostrado, en el expediente de solicitud, que existen razones objetivas y verificables por las que no puede presentar datos completos sobre la seguridad y la eficacia del medicamento en condiciones normales de utilización por uno de los motivos expuestos en el anexo II de la Directiva (UE) 2026/...⁺;
 - b) con excepción de los datos mencionados en la letra a), el expediente de solicitud está completo y cumple todos los requisitos del presente Reglamento.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Las condiciones específicas a que se refiere el párrafo primero se incluirán en la decisión de la Comisión por la que se conceda la autorización de comercialización, en particular para garantizar la seguridad del medicamento, así como para garantizar que el titular de la autorización de comercialización notifique a las autoridades competentes de los Estados miembros y la Agencia cualquier incidente relacionado con su uso y adopte las medidas adecuadas cuando sea necesario.

2. El mantenimiento de la nueva indicación terapéutica autorizada y la validez de la autorización de comercialización concedida de conformidad con el apartado 1 estarán vinculados a la reevaluación por la Agencia de las condiciones mencionadas en el apartado 1 al cabo de dos años, o en un plazo más breve según conste en la autorización de comercialización, a partir de la fecha en que se autorizó la nueva indicación terapéutica o se concedió la autorización de comercialización, y posteriormente con una frecuencia que la Agencia determinará en función de los riesgos y que la Comisión especificará en la autorización de comercialización.

Esta reevaluación se llevará a cabo sobre la base de una solicitud del titular de la autorización de comercialización para mantener la nueva indicación terapéutica autorizada o renovar la autorización de comercialización en circunstancias excepcionales.

Artículo 20

Autorizaciones condicionales de comercialización

1. En casos debidamente justificados, para satisfacer una necesidad médica no cubierta de los pacientes, la Comisión podrá conceder una autorización condicional de comercialización o una nueva indicación terapéutica condicional a una autorización de comercialización existente concedida de conformidad con el artículo 14 del presente Reglamento, para un medicamento que probablemente satisfaga la necesidad médica no cubierta de conformidad con el artículo 85, apartado 1, de la Directiva (UE) 2026/...⁺, antes de la presentación de datos clínicos completos, siempre que el beneficio que supone disponer de forma inmediata en el mercado de dicho medicamento sea mayor que el riesgo que conlleva el hecho de que todavía se necesiten datos adicionales.

En situaciones de emergencia, podrán concederse asimismo autorizaciones condicionales de comercialización o nuevas indicaciones terapéuticas condicionales contempladas en el párrafo primero en casos en los que no se hayan proporcionado datos no clínicos o farmacéuticos completos.

2. Podrán concederse autorizaciones condicionales de comercialización o nuevas indicaciones terapéuticas condicionales contempladas en el apartado 1 únicamente cuando la relación beneficio-riesgo del medicamento sea favorable y sea probable que el solicitante pueda presentar datos completos.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

3. Las autorizaciones condicionales de comercialización o las nuevas indicaciones terapéuticas condicionales concedidas con arreglo al presente artículo estarán supeditadas a obligaciones específicas. Dichas obligaciones específicas y, en su caso, los plazos para su cumplimiento se especificarán en las condiciones de la autorización de comercialización. Dichas obligaciones específicas serán revisadas anualmente por la Agencia.
4. Como parte de las obligaciones específicas contempladas en el apartado 3, los titulares de autorizaciones condicionales de comercialización concedidas de conformidad con el presente artículo deberán completar los estudios en curso, o realizar nuevos estudios, con el fin de confirmar que la relación beneficio-riesgo es favorable.
5. El resumen de las características del producto y el prospecto mencionarán claramente que la autorización condicional de comercialización del medicamento se ha concedido supeditada a obligaciones específicas a que se refiere el apartado 3.
6. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 18, apartado 1, toda autorización condicional de comercialización inicial concedida con arreglo al presente artículo tendrá un período de validez de un año, que será renovable.
7. Cuando se hayan cumplido las obligaciones específicas a que se refiere el apartado 3 del presente artículo en relación con una autorización condicional de comercialización concedida de conformidad con el presente artículo, la Comisión, previa solicitud del titular de la autorización de comercialización con arreglo al artículo 7, y tras haber recibido un dictamen favorable de la Agencia, podrá conceder una autorización de comercialización con arreglo al artículo 14.

8. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 181 a fin de completar el presente Reglamento mediante el establecimiento de:
- a) las categorías de medicamentos a las que se aplica el apartado 1 del presente artículo,
 - b) los procedimientos y requisitos para conceder una autorización condicional de comercialización, para su renovación y para añadir una nueva indicación terapéutica condicional a una autorización de comercialización existente.

Artículo 21

Estudios posautorización impuestos

1. Con posterioridad a la concesión de una autorización de comercialización, la Agencia podrá considerar que procede que el titular de la autorización:
- a) realice un estudio posautorización de seguridad en caso de existir preocupación por los riesgos de un medicamento autorizado. Cuando la misma preocupación afecte a más de un medicamento, la Agencia, previa consulta al Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, alentará a los titulares de las autorizaciones de comercialización afectados a realizar conjuntamente un estudio posautorización de seguridad;

- b) realice un estudio posautorización de eficacia cuando el conocimiento de la enfermedad o la metodología clínica indiquen que las evaluaciones de eficacia anteriores podrían tener que revisarse de forma significativa. La obligación de realizar este estudio posautorización de eficacia se basará en los actos delegados adoptados con arreglo al artículo 22, habida cuenta de las directrices científicas a que se refiere el artículo 127 de la Directiva (UE) 2026/...⁺;
- c) realice cualquier otro estudio posautorización para mejorar el uso seguro y eficaz del medicamento, incluidos estudios de optimización de tratamientos basados en experiencia clínica.
- d) realice un estudio posautorización de evaluación del riesgo para el medio ambiente para investigar más a fondo los riesgos para el medio ambiente o la salud pública, incluida la resistencia a los antimicrobianos, derivados de la liberación del medicamento en el medio ambiente, si surgen nuevas preocupaciones sobre el medicamento autorizado, o sobre otros medicamentos que contengan la misma sustancia activa.

Cuando las mismas preocupaciones afecten a varios medicamentos, la Agencia alentará a los titulares de las autorizaciones de comercialización afectados a realizar conjuntamente un estudio posautorización de evaluación del riesgo para el medio ambiente.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Cuando la Agencia estime necesario alguno de los estudios posautorización mencionados en el párrafo primero, letras a) a d), informará por escrito al titular de la autorización de comercialización de su dictamen, exponiendo los motivos de su evaluación, e incluirá los objetivos y plazos de presentación y realización del estudio pertinente.

2. Si el titular de la autorización de comercialización así lo solicita en los treinta días siguientes a la recepción del dictamen, la Agencia le dará la oportunidad de presentar por escrito, en un plazo que especificará, sus observaciones en respuesta al dictamen.
3. A partir de las observaciones escritas presentadas por el titular de la autorización de comercialización, la Agencia revisará su dictamen.
4. Cuando el dictamen de la Agencia confirme la necesidad de realizar alguno de los estudios posautorización a que se refiere el apartado 1, párrafo primero, letras a) a d), del presente artículo, la Comisión modificará la autorización de comercialización, mediante actos de ejecución, adoptados de conformidad con el artículo 14, a fin de incluir la obligación de realizar dicho estudio como condición de la autorización de comercialización, a menos que la Comisión devuelva el dictamen a la Agencia para un examen complementario. Por lo que se refiere a las obligaciones previstas en el apartado 1, párrafo primero, letras a), b) y d), del presente artículo, el titular de la autorización de comercialización actualizará el sistema de gestión de riesgos en consecuencia.

Artículo 22

Actos delegados sobre los estudios posautorización de eficacia

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 181 a fin de completar el presente Reglamento determinando las situaciones en las que puedan exigirse estudios posautorización de eficacia en virtud del artículo 13, apartado 4, letra g), y del artículo 21, apartado 1, párrafo primero, letra b).

Artículo 23

Sistema de gestión de riesgos

Los titulares de autorizaciones de comercialización incorporarán a sus sistemas de gestión de riesgos todas las condiciones de autorización que reflejen los elementos contemplados en el artículo 13, apartado 4, letras d) a i), en el artículo 21, apartado 1, párrafo primero, letras a), b) y c), o en el artículo 19, apartado 1, y en el artículo 20.

Artículo 24

Responsabilidad de los titulares de autorizaciones de comercialización

La concesión de una autorización de comercialización no afectará a la responsabilidad civil o penal del fabricante o del titular de la autorización de comercialización, con arreglo al Derecho nacional aplicable en los Estados miembros.

Artículo 25

Suspensión de la comercialización, retirada de un medicamento del mercado, retirada de una autorización de comercialización por parte de su titular

1. El titular de la autorización de comercialización notificará sin demora indebida a la Agencia cualquier acción que emprenda para suspender la comercialización de un medicamento, retirar un medicamento del mercado, pedir la retirada de una autorización de comercialización o no solicitar la renovación de una autorización de comercialización, detallando las razones de esta acción.

El titular de la autorización de comercialización declarará si dicha acción responde a los siguientes motivos:

- a) el medicamento es nocivo;
- b) el medicamento carece de eficacia terapéutica;
- c) la relación beneficio-riesgo no es favorable;
- d) el medicamento no tiene la composición cualitativa y cuantitativa declarada;
- e) no se han efectuado los controles del medicamento o de sus componentes ni los controles en una fase intermedia del proceso de fabricación, o no se ha cumplido cualquier otro requisito u obligación relativo a la concesión de la autorización de fabricación;

- f) se ha detectado un riesgo grave para el medio ambiente o para la salud pública a través del medio ambiente y el titular de la autorización de comercialización no lo ha tenido en cuenta de forma suficiente, o
- g) motivos comerciales.

Cuando la acción notificada con arreglo al párrafo primero consista en retirar un medicamento del mercado, el titular de la autorización de comercialización proporcionará información sobre las repercusiones de dicha retirada en los pacientes que ya estén siendo tratados.

El titular de la autorización de comercialización realizará la notificación por vía electrónica y en los formatos que facilite la Agencia. La Agencia consultará a los Estados miembros cuando diseñe los formatos.

2. El titular de la autorización de comercialización realizará la notificación a que se refiere el apartado 1 si la acción se emprende en un tercer país y si dicha acción se basa en cualquiera de los motivos expuestos en el apartado 1, párrafo segundo, letras a) a f).
3. En los casos mencionados en los apartados 1 y 2, la Agencia transmitirá la notificación del titular de la autorización de comercialización a las autoridades competentes de los Estados miembros sin demora indebida.
4. En el caso contemplado en el apartado 1, párrafo segundo, letra f), la Agencia informará inmediatamente a la Comisión, y el titular de la autorización de comercialización informará a las autoridades nacionales y de la Unión pertinentes sin demora.

Artículo 26

Autorizaciones de comercialización duplicadas

1. Solo podrá concederse a un solicitante una única autorización de comercialización para un determinado medicamento.

Como excepción a lo dispuesto en el párrafo primero, la Comisión autorizará que un mismo solicitante presente a la Agencia más de una solicitud para dicho medicamento en cualquiera de los casos siguientes:

- a) si una de sus indicaciones o formas farmacéuticas, posologías, modos o vías de administración o cualquier otra forma en que pueda usarse el medicamento está protegida por una patente o un certificado complementario de protección en uno o varios Estados miembros;
- b) por razones de comercialización conjunta con otra empresa que no pertenezca al mismo grupo que el titular de la autorización de comercialización del medicamento para el que se solicita una autorización de comercialización duplicada.

Tan pronto como caduque la patente o el certificado complementario de protección pertinente a que se refiere el párrafo segundo, letra a), el titular de la autorización de comercialización retirará lo antes posible la autorización de comercialización inicial o duplicada.

2. En lo que respecta a los medicamentos de uso humano, el artículo 190, apartado 3, de la Directiva (UE) 2026/...⁺ se aplicará a los medicamentos autorizados en virtud del presente Reglamento.
3. Sin perjuicio del carácter propio de la Unión del contenido de los documentos mencionados en el artículo 13, apartado 4, letras a) a k), el presente Reglamento no prohibirá la utilización de dos o más modelos comerciales para un determinado medicamento de uso humano cubierto por una sola autorización de comercialización.

Artículo 27

Medicamentos para uso compasivo

1. Los Estados miembros podrán poner a disposición con fines de uso compasivo un medicamento de uso humano perteneciente a las categorías mencionadas en el artículo 3, apartados 1 y 2. La puesta a disposición de un medicamento con fines de uso compasivo podrá incluir nuevos usos terapéuticos de un medicamento autorizado.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 71/26 [2023/0132(COD)].

2. A efectos de lo dispuesto en el presente artículo, se entenderá por «uso compasivo» la puesta a disposición de un medicamento perteneciente a las categorías mencionadas en el artículo 3, apartados 1 y 2, por motivos compasivos, de un único paciente o grupo de pacientes que padezcan una enfermedad debilitante, crónica o grave, o cuya enfermedad se considere potencialmente mortal, o repercuta en su salud mental al causar un intenso sufrimiento psicológico o emocional, provocando un agravamiento de los síntomas clínicos y un deterioro importante de la capacidad para realizar las actividades cotidianas, y que no pueda ser tratado satisfactoriamente con un medicamento autorizado. El medicamento para uso compasivo será objeto de una solicitud de autorización de comercialización que se haya presentado con arreglo al artículo 7 o cuya presentación sea inminente, o estará siendo sometido a ensayos clínicos para esa misma indicación terapéutica propuesta.
3. Cuando se aplique el apartado 1, los Estados miembros lo notificarán a la Agencia, que pondrá la notificación a disposición del público.
4. Cuando un uso compasivo esté previsto por un Estado miembro, el Comité de Medicamentos de Uso Humano, tras consultar al fabricante o al solicitante, podrá adoptar un dictamen sobre las condiciones de uso, las condiciones de distribución, los pacientes destinatarios y las condiciones de seguimiento. El dictamen se actualizará cuando sea necesario.

En la preparación de su dictamen, el Comité de Medicamentos de Uso Humano podrá solicitar información y datos al titular de la autorización de comercialización y al desarrollador del medicamento, y mantener discusiones preliminares con ellos. El Comité de Medicamentos de Uso Humano también podrá utilizar los datos de salud generados al margen de los estudios clínicos, incluidos los datos de la vida real, cuando estén disponibles, teniendo en cuenta la fiabilidad de dichos datos.

La Agencia podrá asimismo establecer contactos con agencias de medicamentos de terceros países para intercambiar información y datos adicionales.

En la preparación de su dictamen, el Comité de Medicamentos de Uso Humano podrá consultar al Estado miembro de que se trate y solicitarle cualquier información o dato disponible que obre en su poder en relación con el medicamento en cuestión.

5. Cuando se aplique el apartado 1, los Estados miembros tendrán en cuenta cualquier dictamen disponible y notificarán a la Agencia la puesta a disposición de medicamentos en su territorio sobre la base del dictamen. Los Estados miembros velarán por que se apliquen a dichos medicamentos los requisitos de farmacovigilancia relativos al registro y la notificación de sospechas de reacciones adversas y a la presentación de informes de seguridad.
6. La Agencia mantendrá una lista actualizada de los dictámenes adoptados de conformidad con el apartado 4 y la publicará en su sitio web.

7. Los dictámenes mencionados en el apartado 4 no afectarán a la responsabilidad civil o penal del fabricante o del solicitante de la autorización de comercialización.
8. En aquellos casos en los que un Estado miembro haya establecido un programa de uso compasivo, el solicitante garantizará que se suministre el medicamento a los pacientes que participen en él, si fuera necesario durante todo el período que media entre la concesión de la autorización de comercialización y la comercialización del medicamento en el Estado miembro de que se trate.
9. El presente artículo se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 536/2014 y en el artículo 4 de la Directiva (UE) 2026/...⁺.
10. La Agencia adoptará directrices detalladas que establezcan el formato y el contenido de las notificaciones a que se refieren los apartados 3 y 5, así como de cualquier intercambio de datos que se efectúe en virtud del presente artículo.

Artículo 28

Solicitud de dictámenes sobre cuestiones científicas

A petición del director ejecutivo de la Agencia o de la Comisión, el Comité de Medicamentos de Uso Humano emitirá un dictamen sobre cualquier cuestión científica relativa a la evaluación de medicamentos de uso humano. Dicho Comité tendrá debidamente en cuenta toda petición de ese tipo de dictamen hecha por los Estados miembros.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

La Agencia publicará el dictamen contemplado en el párrafo primero previa supresión de cualquier información de carácter comercial confidencial.

Artículo 29

Alcance regulador relativo a las decisiones sobre autorizaciones de comercialización

Las autorizaciones de comercialización de medicamentos que se contemplan en el presente Reglamento solo podrán concederse, denegarse, modificarse, suspenderse, retirarse o revocarse con arreglo a los procedimientos y por los motivos previstos en el presente Reglamento.

Artículo 30

Períodos de protección normativa

Sin perjuicio del Derecho en materia de la protección de la propiedad industrial y comercial, los medicamentos de uso humano autorizados con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento se beneficiarán de los períodos de protección normativa establecidos en el capítulo VII de la Directiva (UE) 2026/...⁺.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

SECCIÓN 3

AUTORIZACIONES TEMPORALES DE COMERCIALIZACIÓN DE EMERGENCIA

Artículo 31

Autorizaciones temporales de comercialización de emergencia

En caso de emergencia de salud pública reconocida a escala de la Unión, la Comisión podrá conceder autorizaciones temporales de comercialización de emergencia para medicamentos destinados a la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades o afecciones graves o potencialmente mortales directamente relacionadas con dicha emergencia de salud pública, antes de la presentación de los datos e información completos relativos a la calidad, no clínicos, clínicos y ambientales.

Cuando se trate de medicamentos que consistan en OMG tal como se definen en el artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/18/CE, o los contengan, no se aplicarán los artículos 13 a 24 de dicha Directiva.

Se presentará a la Agencia una solicitud de autorización temporal de comercialización de emergencia de conformidad con los artículos 5 y 7.

Artículo 32

Requisitos para la concesión de autorizaciones temporales de comercialización de emergencia

Una autorización temporal de comercialización de emergencia solo podrá concederse tras el reconocimiento de una emergencia de salud pública a escala de la Unión de conformidad con el artículo 23 del Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁷ y cuando se cumplan los siguientes requisitos:

- a) no existe ningún otro método satisfactorio de prevención, diagnóstico o tratamiento autorizado o con disponibilidad suficiente en la Unión o, si tal método ya está disponible, la autorización temporal de comercialización de emergencia del medicamento va a contribuir a hacer frente a la emergencia de salud pública;
- b) sobre la base de las pruebas científicas disponibles, la Agencia emite un dictamen en el que concluye que el medicamento podría ser eficaz para prevenir, diagnosticar o tratar la enfermedad o afección directamente relacionada con la emergencia de salud pública, y que los beneficios conocidos y potenciales del medicamento superan a sus riesgos conocidos y potenciales, teniendo en cuenta la amenaza que plantea la emergencia de salud pública.

³⁷ Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de noviembre de 2022 sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE (DO L 314 de 6.12.2022, p. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

Artículo 33

Dictamen científico de la Agencia

1. La Agencia garantizará que el Comité de Medicamentos de Uso Humano prepare un dictamen científico sin demora indebida, teniendo en cuenta la recomendación del Grupo de Trabajo sobre Emergencias a que se refiere el artículo 39, apartado 1, párrafo segundo. A efectos de la emisión de su dictamen, la Agencia podrá tener en cuenta cualquier dato pertinente sobre el medicamento de que se trate.
2. La Agencia revisará sin demora indebida cualquier prueba nueva aportada por el desarrollador del medicamento, los Estados miembros o la Comisión, o cualquier otra prueba de la que tenga conocimiento, en particular las pruebas que puedan influir en la relación beneficio-riesgo del medicamento de que se trate.

La Agencia actualizará su dictamen científico según sea necesario.

3. La Agencia transmitirá sin demora indebida a la Comisión el dictamen científico y sus actualizaciones, así como cualquier recomendación sobre la autorización temporal de comercialización de emergencia.

Artículo 34

Decisión de la Comisión relativa a una autorización temporal de comercialización de emergencia

1. Sobre la base del dictamen científico de la Agencia o de sus actualizaciones a que se refiere el artículo 33, apartados 1 y 2, la Comisión adoptará sin demora indebida, mediante un acto de ejecución, una decisión sobre la concesión de una autorización temporal de comercialización de emergencia del medicamento supeditada a las condiciones específicas establecidas de conformidad con los apartados 2 y 3 del presente artículo. Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 179, apartado 2.
2. Sobre la base del dictamen científico de la Agencia a que se refiere el apartado 1, la Comisión establecerá condiciones específicas con respecto a la autorización temporal de comercialización de emergencia, en particular las condiciones de fabricación, uso, suministro y control de la seguridad, así como al respeto de las prácticas correctas de fabricación y farmacovigilancia correspondientes. En caso necesario, dichas condiciones podrán especificar los lotes del medicamento afectados por la autorización temporal de comercialización de emergencia.
3. Podrán establecerse condiciones específicas que exijan la finalización de los estudios en curso o la realización de nuevos estudios para garantizar un uso seguro y eficaz del medicamento o minimizar sus repercusiones en el medio ambiente. Se fijará un plazo para la presentación de dichos estudios.

4. Las condiciones específicas establecidas con arreglo a los apartados 2 y 3 y, cuando corresponda, el plazo de presentación de los resultados de los estudios contemplados en el apartado 3 se especificarán en las condiciones de la autorización temporal de comercialización de emergencia y la Agencia las revisará anualmente.
5. La Agencia publicará inmediatamente el informe de evaluación del medicamento de uso humano y los motivos de su dictamen favorable a la concesión de la autorización temporal de comercialización de emergencia, previa supresión de cualquier información de carácter comercial confidencial.

Artículo 35

Validez de las autorizaciones temporales de comercialización de emergencia

Las autorizaciones temporales de comercialización de emergencia dejarán de ser válidas cuando la Comisión ponga fin al reconocimiento de una emergencia de salud pública de conformidad con el artículo 23, apartados 2 y 4, del Reglamento (UE) 2022/2371.

Artículo 36

Modificación, suspensión o revocación de las autorizaciones temporales de comercialización de emergencia

La Comisión podrá modificar, suspender o revocar las autorizaciones temporales de comercialización de emergencia mediante actos de ejecución en cualquier momento y en cualquiera de los siguientes casos:

- a) dejan de cumplirse los criterios establecidos en el artículo 32;

- b) procede proteger la salud pública;
- c) el titular de una autorización temporal de comercialización de emergencia no ha cumplido las condiciones y obligaciones establecidas en dicha autorización;
- d) el titular de una autorización temporal de comercialización de emergencia no ha cumplido las condiciones específicas establecidas de conformidad con el artículo 34.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 179, apartado 2.

Artículo 37

Concesión de una autorización de comercialización o de una autorización condicional de comercialización tras una autorización temporal de comercialización de emergencia

Tan pronto como se hayan generado datos suficientes, el titular de una autorización temporal de comercialización de emergencia con arreglo al artículo 34 presentará una solicitud de conformidad con los artículos 5 y 7 con el fin de sustituir la autorización temporal de comercialización de emergencia por una autorización de comercialización concedida con arreglo a los artículos 14, 19 o 20.

A efectos de la protección normativa de datos, la autorización temporal de comercialización de emergencia y cualquier autorización de comercialización posterior a que se refiere el párrafo primero se considerarán parte de la misma autorización global de comercialización.

Artículo 38
Período transitorio

Cuando una autorización temporal de comercialización de un medicamento se suspenda o revoque por motivos distintos de la seguridad del medicamento, o cuando dicha autorización temporal de comercialización de emergencia deje de ser válida, los Estados miembros podrán, en circunstancias excepcionales, permitir durante un período transitorio el suministro del medicamento a pacientes que ya estén siendo tratados con él. En tales casos, los Estados miembros afectados informarán a la Agencia de la aplicación del período transitorio. Las condiciones de fabricación, uso, suministro y control de la seguridad, así como el respeto de las prácticas correctas de fabricación y farmacovigilancia correspondientes seguirán siendo de aplicación durante dicho período.

Artículo 39
Relación con el artículo 18 del Reglamento (UE) 2022/123

1. En el caso de los medicamentos para los que la Agencia esté considerando una autorización temporal de comercialización de emergencia, se aplicará el artículo 18, apartados 1 y 2, del Reglamento (UE) 2022/123.

El Grupo de Trabajo sobre Emergencias creado en virtud del artículo 15 del Reglamento (UE) 2022/123 presentará una recomendación de autorización temporal de comercialización de emergencia al Comité de Medicamentos de Uso Humano para que emita un dictamen de conformidad con el artículo 33 del presente Reglamento. A tal fin, el Grupo de Trabajo sobre Emergencias podrá, cuando proceda, llevar a cabo las actividades a que se refiere el artículo 18, apartado 2, del Reglamento (UE) 2022/123 antes del reconocimiento de una emergencia de salud pública.

2. Cuando se haya presentado una solicitud de recomendación contemplada en el artículo 18, apartado 3, del Reglamento (UE) 2022/123 y exista una solicitud de autorización temporal de comercialización de emergencia del medicamento en cuestión, se suspenderá el procedimiento de recomendación previsto en el artículo 18, apartado 3, del Reglamento (UE) 2022/123 y prevalecerá el procedimiento de autorización temporal de comercialización de emergencia. Todos los datos disponibles se tendrán en cuenta en la solicitud de autorización temporal de comercialización de emergencia.

Artículo 40

Retirada de autorizaciones concedidas de conformidad con el artículo 4, apartado 4, de la Directiva (UE) 2026/...⁺.

Cuando la Comisión haya concedido una autorización temporal de comercialización de emergencia de conformidad con el artículo 34 del presente Reglamento, los Estados miembros retirarán, cuando sea posible y en un plazo razonable, toda autorización concedida con arreglo al artículo 4, apartado 4, de la Directiva (UE) 2026/...⁺ para el uso de medicamentos que contengan la misma sustancia activa para cualquier indicación terapéutica amparada por la autorización temporal de comercialización.

⁺ DO: Insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

CAPÍTULO III

INCENTIVOS PARA EL DESARROLLO DE ANTIMICROBIANOS

SECCIÓN 1

BONOS TRANSFERIBLES DE EXCLUSIVIDAD DE DATOS PARA ANTIMICROBIANOS PRIORITARIOS

Artículo 41

Concesión de un bono transferible de exclusividad de datos

1. A petición del solicitante cuando solicite una autorización de comercialización, la Comisión podrá conceder, mediante un acto de ejecución, un bono transferible de exclusividad de datos (en lo sucesivo, «bono de exclusividad de datos») a un «antimicrobiano prioritario» contemplado en el apartado 3, en las condiciones mencionadas en el apartado 4, sobre la base de una evaluación científica de la Agencia.
2. El bono de exclusividad de datos a que se refiere el apartado 1 dará a su titular el derecho a ampliar por doce meses el período de protección normativa de datos, mencionado en el artículo 83, apartado 1, de la Directiva (UE) 2026/...⁺, de un medicamento autorizado.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

3. Un antimicrobiano se considerará «antimicrobiano prioritario» si hace frente a un organismo multirresistente si los datos preclínicos y clínicos demuestran un beneficio clínico significativo con respecto a la resistencia a los antimicrobianos y si presenta al menos una de las características siguientes:
- a) su mecanismo de acción es claramente diferente al de cualquier antimicrobiano autorizado en la Unión;
 - b) contiene una sustancia activa nueva que, usada sola o en combinación con otras sustancias activas, hace frente a una infección grave o potencialmente mortal.

En la evaluación científica de los criterios mencionados en el párrafo primero, la Agencia tendrá en cuenta la lista de la OMS de patógenos bacterianos prioritarios, o una lista equivalente de patógenos prioritarios establecida a nivel de la Unión.

4. Para que la Comisión conceda el bono de exclusividad de datos mencionado en el apartado 1, el solicitante deberá:
- a) demostrar su capacidad para suministrar los antimicrobianos prioritarios en cantidades suficientes para satisfacer las necesidades previstas del mercado de la Unión;
 - b) facilitar información sobre todo el apoyo financiero directo recibido para la investigación relacionada con el desarrollo del antimicrobiano prioritario;

- c) demostrar que la solicitud de autorización de comercialización del antimicrobiano prioritario se ha presentado antes a la Agencia o se ha presentado a más tardar 180 días después de la presentación de la solicitud de primera autorización de comercialización fuera de la Unión.

En un plazo de treinta días a partir de la concesión de la autorización de comercialización, el titular de dicha autorización pondrá a disposición del público la información a que se refiere la letra b) del párrafo primero a través de una página web específica y comunicará oportunamente a la Agencia el enlace electrónico a dicha página web.

- 5. Una vez concedida la autorización de comercialización, la Agencia informará al Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez y Seguridad de los Medicamentos (GDEM) sin demora indebida con vistas a proponer la posible inclusión del antimicrobiano prioritario en la lista de la Unión de medicamentos críticos de conformidad con lo dispuesto en el artículo 137, apartado 2.
- 6. Los antimicrobianos prioritarios se reservarán para uso exclusivo en el tratamiento de seres humanos por un período de diez años a fin de preservar su eficacia.

Podrá prorrogarse el período mencionado en el párrafo primero a raíz de una evaluación de la Agencia sobre la base de los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2021/1760 de la Comisión³⁸.

³⁸ Reglamento Delegado (UE) 2021/1760 de la Comisión de 26 de mayo de 2021 que completa el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo mediante el establecimiento de los criterios para la designación de los antimicrobianos que deben reservarse para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas (DO L 353 de 6.10.2021, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/1760/oj).

7. La Comisión informará a los Estados miembros de la concesión de la autorización de comercialización e incluirá una recomendación en la que se invite a los Estados miembros a hacer uso de la posibilidad de usar un modelo de suscripción voluntario para la adquisición conjunta mencionada en el artículo 45.

Artículo 42

Transferencia y utilización del bono de exclusividad de datos

1. Podrá utilizarse un bono de exclusividad de datos a que se refiere el artículo 41 del presente Reglamento para ampliar por doce meses el período de protección normativa de datos mencionado en el artículo 83, apartado 1, de la Directiva (UE) 2026/...⁺ del antimicrobiano prioritario o de otro medicamento autorizado de conformidad con el presente Reglamento del mismo titular de la autorización de comercialización o de uno distinto.

Un bono de exclusividad de datos podrá utilizarse una sola vez y respecto de un único medicamento autorizado mediante procedimiento centralizado.

En el caso de un medicamento distinto del antimicrobiano prioritario en cuestión, la utilización del bono de exclusividad de datos solo se efectuará en el quinto o sexto año del período de protección normativa de datos y solo si el titular de la autorización de comercialización demuestra que las ventas brutas anuales de dicho medicamento en la Unión durante cualquiera de los primeros cuatro años posteriores a la concesión de la autorización no han superado los 490 000 000 EUR.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

2. El titular de la autorización de comercialización demostrará que la información sobre las ventas brutas anuales mencionada en el apartado 1 es exacta y completa y que ha sido auditada por un auditor externo independiente.

Un bono de exclusividad de datos solo podrá utilizarse si no se ha retirado la autorización de comercialización del antimicrobiano prioritario para el que se concedió inicialmente el derecho.

3. Para utilizar el bono de exclusividad de datos, su propietario solicitará una modificación de la autorización de comercialización de que se trate, de conformidad con el artículo 49, para ampliar el período de protección normativa de datos.
4. El bono de exclusividad de datos podrá transferirse a otro titular de una autorización de comercialización y no será objeto de transferencias ulteriores.
5. El titular de una autorización de comercialización al que se transfiera un bono de exclusividad de datos notificará la transferencia a la Agencia en un plazo de treinta días, indicando el valor de la transacción entre ambas partes. La Agencia hará pública esa información en su página web.

Artículo 43

Validez del bono de exclusividad de datos

1. El bono de exclusividad de datos dejará de ser válido en los siguientes casos:
 - a) cuando la Comisión haya adoptado una decisión de conformidad con el artículo 49 para ampliar el período de protección normativa de datos del medicamento al que se concedió la prórroga de la protección normativa de datos;
 - b) cuando no se utilice según lo dispuesto en el artículo 42, apartado 3, en un plazo de cinco años a partir de la fecha de concesión.
2. La Comisión podrá revocar el bono de exclusividad de datos antes de su transferencia, según lo dispuesto en el artículo 42, apartado 4, si no se ha satisfecho una solicitud de suministro del antimicrobiano prioritario presentada por un Estado miembro o la Comisión, de adquisición o de compra de dicho antimicrobiano en la Unión.
3. Sin perjuicio de los derechos de patente o de los certificados complementarios de protección, si un antimicrobiano prioritario se retira del mercado interior antes de que expiren los períodos de protección normativa de datos y de protección normativa comercial establecidos en los artículos 83 y 84 de la Directiva (UE) 2026/...⁺, dichos períodos no impedirán la validación de una solicitud de autorización comercial de un medicamento que utilice el antimicrobiano prioritario como medicamento de referencia, o la autorización o la introducción en el mercado de dicho medicamento, de conformidad con el capítulo II, sección 2, de la Directiva (UE) 2026/...⁺.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Artículo 44

Duración de la aplicación de la sección 1 del presente capítulo

La sección 1 se aplicará teniendo en consideración el resultado de la evaluación mencionada en el artículo 176, apartado 6, hasta ... [quince años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] o hasta la fecha en que la Comisión haya concedido un total de cinco bonos de exclusividad de datos, de conformidad con el presente capítulo, si esta fecha es anterior.

SECCIÓN 2

MODELO DE SUSCRIPCIÓN VOLUNTARIO PARA ANTIMICROBIANOS

Artículo 45

Modelo de suscripción voluntario para la adquisición conjunta de antimicrobianos

1. Los poderes adjudicadores de diferentes Estados miembros podrán actuar conjuntamente en la adjudicación de contratos públicos según lo dispuesto en el artículo 39 de la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo³⁹ con el fin de comprar antimicrobianos.
2. A los efectos del apartado 1, además de los elementos establecidos en el artículo 39, apartado 4, de la Directiva 2014/24/UE, el acuerdo entre poderes adjudicadores de diferentes Estados miembros determinará las modalidades prácticas que rijan las condiciones del modelo de suscripción y otros procedimientos, incluidas la duración del contrato público que se adjudique y si están permitidas las actividades paralelas de contratación.

³⁹ Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE (DO L 94 de 28.3.2014, p. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

3. El contrato que se adjudique adoptará la forma de una suscripción plurianual e incluirá por lo menos las siguientes condiciones:
 - a) desvinculación o desvinculación parcial de los fondos del volumen de ventas de antimicrobianos;
 - b) acuerdos sobre los criterios para apoyar un suministro ininterrumpido y suficiente con cantidades acordadas previamente.
4. A los efectos de los apartados 2 y 3, la Comisión elaborará, en consulta con los Estados miembros y las partes pertinentes, directrices para definir los componentes relevantes de un modelo de suscripción, que incluya la metodología para valorar y remunerar los medicamentos a fin de garantizar la viabilidad económica de su suministro, e incentivos para fomentar la inversión en el desarrollo de antimicrobianos prioritarios. Los Estados miembros podrán tener en cuenta esas directrices al establecer un modelo de suscripción según lo dispuesto en el presente artículo.
5. La Comisión apoyará a los Estados miembros en la aplicación del presente artículo, previa solicitud de estos. Cuando sea necesario, los Estados miembros podrán solicitar a la Comisión que organice reuniones conjuntas entre las autoridades competentes de los Estados miembros, la Agencia y cualquier otra parte pertinente, según proceda, incluidos los organismos responsables de la fijación de precios y de los reembolsos, a fin de debatir cuestiones relacionadas con la aplicación práctica del presente artículo. Los Estados miembros que apliquen el presente artículo lo notificarán a la Comisión.

CAPÍTULO IV

MEDIDAS POSTERIORES A LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Artículo 46

Restricciones urgentes de seguridad o eficacia

1. Si el titular de la autorización de comercialización, en caso de riesgo para la salud pública, aplica restricciones urgentes de seguridad o eficacia por iniciativa propia, informará inmediatamente de ello a la Agencia y a las autoridades competentes de los Estados miembros en cuyos mercados se haya introducido el medicamento.

Si la Agencia no formula objeciones en un plazo de veinticuatro horas a partir de la recepción de la información mencionada en el párrafo primero, las restricciones urgentes de seguridad o eficacia se considerarán temporalmente aceptadas. El titular de la autorización de comercialización presentará la correspondiente solicitud de modificación, de conformidad con el artículo 49, en un plazo de doce días a partir del inicio de las restricciones urgentes de seguridad o eficacia.

2. En caso de riesgo para la salud pública, la Comisión podrá modificar la autorización de comercialización para imponer restricciones urgentes de seguridad o eficacia al titular de la autorización de comercialización. La Comisión adoptará la decisión de modificar la autorización de comercialización mediante un acto de ejecución.

Cuando la decisión de la Comisión adoptada de conformidad con el presente artículo imponga restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento, la Comisión podrá adoptar también una decisión dirigida a los Estados miembros para que apliquen esas restricciones con arreglo al artículo 59.

Si el titular de la autorización de comercialización no está de acuerdo con la decisión de la Comisión, podrá presentar por escrito a la Agencia observaciones sobre la modificación en un plazo de doce días a partir de la recepción de la decisión de la Comisión. Sobre la base de las observaciones escritas, la Agencia emitirá un dictamen sobre la necesidad de revisar la modificación.

Si fuera necesaria una revisión de la modificación, la Comisión adoptará una decisión definitiva de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 179, apartado 2.

Si se inicia un procedimiento de remisión con arreglo al artículo 57 del presente Reglamento o al artículo 98 o 118 de la Directiva (UE) 2026/...⁺ en relación con el mismo problema de seguridad o eficacia cubierto por esta modificación, se tendrá en cuenta en dicho procedimiento cualquier observación escrita facilitada por el titular de la autorización de comercialización.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Artículo 47

Actualización de una autorización de comercialización relacionada con los avances científicos y tecnológicos

1. Tras la concesión de una autorización de comercialización con arreglo al presente Reglamento, el titular de la autorización de comercialización tendrá en cuenta, por lo que respecta a los métodos de fabricación y de control establecidos en los puntos 6 y 10 del anexo I de la Directiva (UE) 2026/...⁺, los avances científicos y técnicos e introducir las modificaciones necesarias para que el medicamento sea fabricado y controlado por métodos científicos generalmente aceptados. El titular de la autorización de comercialización solicitará la autorización para las modificaciones correspondientes con arreglo al artículo 49 del presente Reglamento.
2. El titular de la autorización de comercialización comunicará sin demora indebida a la Agencia, a la Comisión y a los Estados miembros cualquier información nueva que pueda implicar una modificación de los datos o los documentos a que se refieren los artículos 12 y 31, el artículo 44, apartado 5, o el artículo 65 de la Directiva (UE) 2026/...⁺, el anexo I o II de dicha Directiva o el artículo 13, apartado 4, del presente Reglamento.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

El titular de la autorización de comercialización comunicará sin demora indebida a la Agencia, a la Comisión y a las autoridades competentes de los Estados miembros lo siguiente:

- a) cualquier prohibición o restricción que las autoridades competentes de cualquier Estado miembro o tercer país en el que se comercialice el medicamento hayan impuesto al titular de la autorización de comercialización o a cualquier entidad que mantenga una relación contractual con él, y
- b) cualquier otra información nueva que pueda influir en la evaluación de los beneficios y riesgos del medicamento en cuestión.

La información mencionada en el presente apartado incluirá los resultados positivos y negativos de ensayos clínicos u otros estudios en todas las indicaciones y poblaciones, estén o no incluidos en la autorización de comercialización, así como los datos sobre el uso del medicamento cuando tal uso se haga al margen de los términos de la autorización de comercialización.

- 3. El titular de la autorización de comercialización se asegurará de que los términos de la autorización de comercialización, incluido el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto estén actualizados en función de los últimos conocimientos científicos, incluidas las conclusiones de las evaluaciones y las recomendaciones publicadas en el portal web europeo sobre medicamentos creado de conformidad con el artículo 106.

4. La Agencia podrá solicitar en cualquier momento al titular de la autorización de comercialización que presente datos que demuestren que la relación beneficio-riesgo sigue siendo favorable. El titular de la autorización de comercialización responderá de forma completa y en el plazo fijado para ello a este tipo de solicitudes. El titular de la autorización de comercialización también responderá de forma completa y en el plazo fijado a cualquier solicitud de ese tipo de una autoridad competente relativa a la aplicación de cualquier medida impuesta previamente, incluidas las medidas de minimización de riesgos.

La Agencia podrá solicitar en todo momento al titular de la autorización de comercialización que presente una copia del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia. El titular de la autorización de comercialización presentará dicha copia a más tardar siete días después de la recepción de la solicitud.

El titular de la autorización de comercialización también responderá de forma completa y en el plazo fijado a cualquier solicitud de una autoridad competente relativa a la aplicación de cualquier medida impuesta previamente con respecto a los riesgos para el medio ambiente o para la salud pública, incluida la resistencia a los antimicrobianos.

5. La Agencia podrá, a través de sus comités científicos mencionados en el artículo 148, letras d) y e), examinar las pruebas adicionales disponibles, independientemente de los datos presentados por el titular de la autorización de comercialización. Si las pruebas adicionales repercuten en la relación beneficio-riesgo de un medicamento, la Agencia podrá recomendar que se actualice el resumen de las características del producto, sin excluir otras medidas que puedan adoptarse. En ese caso, el titular de la autorización de comercialización presentará a la Agencia una solicitud adecuada de modificación que incluirá un resumen actualizado de las características del producto.

Artículo 48

Actualización de los planes de gestión del riesgo

1. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento contemplado en los artículos 10 y 12 de la Directiva (UE) 2026/...⁺ que no haya presentado un plan de gestión de riesgos según lo dispuesto en el artículo 22 de la Directiva (UE) 2026/...⁺ presentará a la Agencia un plan de gestión de riesgos y un resumen de este cuando se retire la autorización de comercialización del medicamento de referencia, pero se mantenga la autorización de comercialización del medicamento a que se refieren los artículos 10 y 12 de la Directiva (UE) 2026/...⁺.

El plan de gestión de riesgos y su resumen se presentarán a la Agencia en un plazo de sesenta días a partir de la retirada de la autorización de comercialización del medicamento de referencia mediante una modificación de conformidad con el artículo 49.

2. La Agencia podrá imponer al titular de la autorización de comercialización de un medicamento contemplado en los artículos 10 y 112 de la Directiva (UE) 2026/...⁺ la obligación de presentar un plan de gestión de riesgos y un resumen de este cuando:
 - a) se hayan impuesto medidas adicionales de minimización de riesgos en relación con el medicamento de referencia, o
 - b) se justifique por motivos de farmacovigilancia.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

3. En los casos contemplados en el apartado 1 y en el apartado 2, letra a), el titular de la autorización de comercialización ajustará el plan de gestión de riesgos mencionado en el apartado 2 al plan de gestión de riesgos del medicamento de referencia.
4. La imposición de la obligación a que se refiere el apartado 2 del presente artículo se justificará debidamente por escrito, se notificará al titular de la autorización de comercialización e incluirá el plazo para la presentación del plan de gestión de riesgos y el resumen mediante una modificación de conformidad con el artículo 49.

Artículo 49

Modificación de una autorización de comercialización centralizada

1. Las solicitudes de modificación de una autorización de comercialización centralizada presentadas por el titular de la autorización de comercialización se presentarán por medios electrónicos en los formatos facilitados por la Agencia, a menos que la modificación sea una actualización, por parte del titular de la autorización de comercialización, de la información contenida en la base de datos a que se refiere el apartado 5, letra b).
2. Las modificaciones se clasificarán en diversas categorías según su nivel de riesgo para la salud pública y su impacto potencial en la calidad, seguridad y eficacia del medicamento en cuestión. Esas categorías abarcarán desde cambios en los términos de la autorización de comercialización con el mayor impacto potencial en la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento, hasta cambios que no tengan ningún impacto en ellas o este sea mínimo, y cambios administrativos.

3. Los procedimientos de examen de las solicitudes de modificación serán proporcionados en relación con el riesgo y el impacto mencionados en el apartado 2. Dichos procedimientos abarcarán desde aquellos que permitan su aplicación únicamente previa aprobación de la Agencia sobre la base de una evaluación científica completa, hasta los que permitan una aplicación inmediata de la modificación y la notificación posterior por parte del titular de la autorización de comercialización a la Agencia. Dichos procedimientos también podrán permitir actualizaciones por parte del titular de la autorización de comercialización de la información contenida en la base de datos a que se refiere el apartado 5, letra b).
4. Cuando sea necesario, en función de la categoría de modificación a que se refiere el apartado 2 y del tipo de procedimiento a que se refiere el apartado 3, la Comisión adoptará la decisión de modificar la autorización de comercialización centralizada mediante un acto de ejecución.
5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 181 por los que se complete el presente artículo de alguno de los siguientes modos:
 - a) estableciendo las categorías a que se refiere el apartado 2 en las que se clasificarán las modificaciones;
 - b) estableciendo los procedimientos para el examen de las solicitudes de modificación de los términos de las autorizaciones de comercialización, incluidos los procedimientos de actualización por parte del titular de la autorización de comercialización a través de una base de datos;

- c) estableciendo las condiciones para la presentación de una solicitud única para realizar más de una modificación de los términos de una misma autorización de comercialización y para realizar la misma modificación de los términos de varias autorizaciones de comercialización;
- d) especificando las exoneraciones de los procedimientos de modificación cuando la actualización de la información contenida en la autorización de comercialización a que se refiere el anexo I de la Directiva (UE) 2026/...⁺ pueda aplicarse directamente;
- e) estableciendo las condiciones y los procedimientos de cooperación con las autoridades competentes de terceros países u organizaciones internacionales en relación con el examen de las solicitudes de modificación de los términos de las autorizaciones de comercialización.

Artículo 50

Dictamen científico sobre los datos presentados por entidades sin ánimo de lucro para el reposicionamiento de un medicamento autorizado

1. Una entidad sin ánimo de lucro podrá presentar a la Agencia o a una autoridad competente del Estado miembro pruebas clínicas o no clínicas sustanciales de una nueva indicación terapéutica de un medicamento autorizado que se prevea que satisfaga una necesidad médica no cubierta.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

La Agencia, a petición de un Estado miembro o de la Comisión o por iniciativa propia, y sobre la base de todas las pruebas disponibles, incluidas las pruebas complementarias que pueda presentar el titular de la autorización de comercialización del medicamento de que se trate, podrá realizar una evaluación científica de la relación beneficio-riesgo del uso de un medicamento con una nueva indicación terapéutica y emitir un dictamen científico. La Agencia elaborará orientaciones sobre el proceso de consulta.

El dictamen científico de la Agencia se pondrá a disposición del público y se informará de ello a las autoridades competentes de los Estados miembros y al titular de la autorización de comercialización.

2. Cuando el dictamen científico sea favorable y la nueva indicación terapéutica haga frente a una necesidad médica no cubierta, el titular de la autorización de comercialización del medicamento en cuestión presentará, a petición de la Agencia, una solicitud de modificación para actualizar la información con la nueva indicación terapéutica.
3. El artículo 84, apartado 2, y el artículo 86, apartado 1, de la Directiva (UE) 2026/...⁺ no se aplicarán a las modificaciones requeridas en virtud del apartado 2 del presente artículo.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Artículo 51

Transferencia de una autorización de comercialización centralizada

1. Una autorización de comercialización podrá transferirse a un nuevo titular de la autorización de comercialización. Dicha transferencia no se considerará una modificación. La transferencia estará sujeta a aprobación previa por parte de la Comisión, mediante un acto de ejecución, a raíz de la presentación a la Agencia de una solicitud de transferencia de la autorización de comercialización.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 181 por los que se complete el presente Reglamento estableciendo procedimientos de examen de las solicitudes de transferencia de autorizaciones de comercialización presentadas a la Agencia.

Artículo 52

Autoridades de supervisión

1. En el caso de los medicamentos fabricados en la Unión, las autoridades de supervisión de la fabricación serán las autoridades competentes de todo Estado miembro que haya concedido la autorización de fabricación del medicamento en cuestión a que se refiere el artículo 146, apartado 1, de la Directiva (UE) 2026/...⁺.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

2. En el caso de los medicamentos importados de terceros países, las autoridades de supervisión de las importaciones serán las autoridades competentes del Estado miembro o los Estados miembros que hayan concedido la autorización de fabricación al titular responsable de la certificación del lote del medicamento de que se trate, de conformidad con el artículo 157, apartado 3, de la Directiva (UE) (UE) 2026/...⁺.

Un Estado miembro podrá solicitar asistencia a otro Estado miembro o a la Agencia.

3. La autoridad de supervisión de farmacovigilancia será la autoridad competente del Estado miembro en el que esté situado el archivo maestro del sistema de farmacovigilancia.

Artículo 53

Responsabilidades de las autoridades de supervisión

1. Las autoridades de supervisión de la fabricación y la importación tendrán la responsabilidad de comprobar, en nombre de la Unión, que el titular de la autorización de comercialización de un medicamento, su fabricante o su importador establecido en el territorio de la Unión cumplen los requisitos de fabricación e importación establecidos en los capítulos XI y XV de la Directiva (UE) 2026/...⁺.

A la hora de llevar a cabo la comprobación a que se refiere el párrafo primero, las autoridades de supervisión podrán solicitar ir acompañadas de un ponente o de un experto designado por el Comité de Medicamentos de Uso Humano o de un inspector de la Agencia.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Las autoridades de supervisión de la farmacovigilancia tendrán la responsabilidad de comprobar, en nombre de la Unión, que el titular de la autorización de comercialización de un medicamento cumple los requisitos de farmacovigilancia establecidos en los capítulos IX y XV de la Directiva (UE) 2026/...⁺.

Las autoridades de supervisión de la farmacovigilancia podrán, en caso necesario, efectuar inspecciones de farmacovigilancia previas a la autorización para comprobar la exactitud y la satisfactoria aplicación del sistema de farmacovigilancia según lo descrito por el solicitante en apoyo de la solicitud.

2. Cuando, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 205 de la Directiva (UE) 2026/...⁺, la Comisión tenga conocimiento de discrepancias importantes entre los Estados miembros sobre el cumplimiento de los requisitos mencionados en el apartado 1 por parte del titular de la autorización de comercialización del medicamento de uso humano o de un fabricante o un importador establecidos en la Unión, la Comisión podrá solicitar, previa consulta a los Estados miembros afectados, que un inspector de la autoridad de supervisión realice una nueva inspección del titular de la autorización de comercialización, del fabricante o del importador.

Este inspector podrá ir acompañado de hasta dos inspectores de Estados miembros que no sean partes en el conflicto o de dos expertos designados por el Comité de Medicamentos de Uso Humano.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

3. Sin perjuicio de cualquier acuerdo que pudiera haber celebrado la Unión con terceros países y previa solicitud motivada de un Estado miembro o del Comité de Medicamentos de Uso Humano o por iniciativa propia, la Comisión podrá pedir que un fabricante establecido en un tercer país se someta a una inspección.

Solicitará la inspección la autoridad de supervisión mencionada en el artículo 52, apartado 2. La inspección será efectuada por inspectores de los Estados miembros debidamente cualificados o, cuando se le solicite, de la Agencia. Los inspectores podrán solicitar ir acompañados de un ponente o de un experto designado por el Comité de Medicamentos de Uso Humano o de un inspector de la Agencia. Los informes de los inspectores se pondrán a disposición de la Comisión, de los Estados miembros y de la Agencia por vía electrónica.

Artículo 54

Cooperación entre las autoridades competentes de los Estados miembros y la Agencia para inspecciones en terceros países

1. Sin perjuicio de las responsabilidades de las autoridades competentes de los Estados miembros previstas en el artículo 191, apartado 1, de la Directiva (UE) 2026/...⁺, cuando sea necesaria una inspección con arreglo al artículo 191, apartado 1, párrafo segundo, letra a), de la Directiva (UE) 2026/...⁺ o se solicite una inspección, según lo dispuesto en el artículo 12, apartado 2, del presente Reglamento, en un emplazamiento situado en un tercer país, la autoridad competente del Estado miembro en cuestión podrá:
 - a) solicitar a la Agencia que participe en la inspección; la Agencia podrá prestar su asistencia participando en una inspección conjunta del emplazamiento con la autoridad competente solicitante del Estado miembro en cuestión. En tal caso, la autoridad competente solicitante dirigirá la inspección y el seguimiento de esta, o
 - b) solicitar a la Agencia que facilite la cooperación entre las autoridades competentes de los Estados miembros cuando una autoridad competente de un Estado miembro tenga la intención de delegar la inspección en una autoridad competente de otro Estado miembro, según lo dispuesto en el artículo 192, apartado 6, de la Directiva (UE) 2026/...⁺, o

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- c) si ninguna autoridad competente de un Estado miembro acepta la delegación para llevar a cabo la inspección mencionada en la letra b) del presente párrafo, solicitar a la Agencia que realice la inspección y se encargue del seguimiento de esta; si la inspección es en interés de la Unión, tal como se define en el anexo III del presente Reglamento, la Agencia aceptará la delegación y realizará la inspección; si el resultado de dicha inspección muestra que la entidad inspeccionada respeta los principios de las prácticas correctas de fabricación, la Agencia expedirá el certificado de conformidad con las prácticas correctas de fabricación pertinente e introducirá dicho certificado en la base de datos de la Unión a que se refiere el artículo 191, apartado 15, de la Directiva (UE) 2026/...⁺.

Si la Agencia realiza la inspección, podrá solicitar a las autoridades competentes de los Estados miembros que participen en la inspección. Se aplicará a esas solicitudes el artículo 192 de la Directiva (UE) 2026/...⁺ relativo a las inspecciones conjuntas.

La Agencia podrá solicitar también ir acompañada de un ponente o de un experto designado por el Comité de Medicamentos de Uso Humano.

Si la Agencia ha emitido una declaración de no conformidad con las prácticas correctas de fabricación y se requiere una inspección de seguimiento, la Agencia aceptará toda solicitud de realizar una inspección de seguimiento presentada por una autoridad competente de un Estado miembro.

2. Se aplicará a las inspecciones mencionadas en el apartado 1, párrafo primero, letra c), del presente artículo, *mutatis mutandis*, el artículo 191, apartado 6 y apartados 8 a 17, de la Directiva (UE) 2026/...⁺.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

3. Previa solicitud de una autoridad competente de un Estado miembro, los inspectores de la Agencia podrán prestar apoyo a dicha autoridad competente cuando realice las inspecciones contempladas en el Reglamento (UE) 536/2014.
4. La Agencia:
- a) velará por que se pongan a disposición los recursos adecuados para la realización de las tareas de inspección de conformidad con los apartados 1 y 3;
 - b) velará por que los inspectores de la Agencia posean conocimientos especializados y técnicos y cualificaciones formales equivalentes a los de los inspectores nacionales, tal como se detalla en la recopilación, publicada por la Comisión, de los procedimientos de la Unión en materia de inspecciones e intercambio de información;
 - c) aplicará un sistema de calidad de conformidad con los principios mencionados en el artículo 193, apartado 1, letra a), de la Directiva (UE) 2026/...⁺, en la medida en que sea aplicable, y participará como organismo de inspección en el programa conjunto de auditoría mencionado en el artículo 56 del presente Reglamento que incluye auditorías periódicas;
 - d) revisará periódicamente su servicio de inspección para garantizar que sus recursos proporcionen una capacidad adicional adecuada a las autoridades competentes de los Estados miembros sin socavar los recursos de estas en materia de inspección y, cuando sea necesario, adoptará medidas de mejora.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

5. El grupo de trabajo de inspección mencionado en el artículo 148, letra k), facilitará la cooperación entre las autoridades competentes de los Estados miembros y la Agencia para las inspecciones en interés de la Unión.

Artículo 55

Programas de inspección internacionales

1. La Agencia, en consulta con la Comisión y los Estados miembros, coordinará una cooperación estructurada en materia de inspecciones en terceros países entre los Estados miembros y, en su caso, la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria del Consejo de Europa, la Organización Mundial de la Salud y las autoridades internacionales de confianza, mediante programas de inspección internacionales.
2. La Agencia elaborará, en especial a través de su grupo de trabajo de inspección mencionado en el artículo 148, párrafo primero, letra k), y de acuerdo con la Comisión, directrices detalladas que establezcan los principios aplicables a esos programas de inspección internacionales.

Artículo 56

Programa conjunto de auditoría

1. El grupo de trabajo de inspección mencionado en el artículo 148, letra k), velará por lo siguiente:
 - a) el establecimiento y el desarrollo del programa conjunto de auditoría (en lo sucesivo, «JAP», por sus siglas en inglés), así como por su supervisión;

- b) el seguimiento de cualquier medida adoptada por el Estado miembro de que se trate o por la Agencia de conformidad con el apartado 4 del presente artículo y en cooperación con dicho Estado miembro o la Agencia;
- c) la cooperación con los organismos internacionales y de la Unión pertinentes para facilitar la labor del JAP y facilitar el reconocimiento, por los socios internacionales, de las inspecciones realizadas por las autoridades competentes de los Estados miembros o la Agencia.

A efectos del párrafo primero, el grupo de trabajo de inspección podrá crear un subgrupo operativo.

2. A efectos del apartado 1, párrafo primero, letra a), cada Estado miembro:

- a) proporcionará auditores con la formación adecuada;
- b) aceptará que las autoridades competentes de los Estados miembros responsables de la aplicación de las prácticas correctas de fabricación y de distribución, así como de las actividades de vigilancia y de las medidas de ejecución conexas aplicables a los medicamentos y a las sustancias activas, sean auditadas periódicamente y cuando resulte oportuno, de acuerdo con el JAP.

3. El JAP se considerará parte integrante del sistema de calidad de los servicios de inspección de las autoridades competentes de los Estados miembros y la Agencia de conformidad con los principios mencionados en el artículo 193, apartado 1), letra a), de la Directiva (UE) 2026/...⁺ y garantizará el mantenimiento de normas de calidad adecuadas y equivalentes en la red de autoridades competentes de la Unión.
4. En el marco del JAP, los auditores emitirán un informe de auditoría después de cada auditoría. El informe de auditoría incluirá, cuando proceda, las recomendaciones oportunas en relación con las medidas que el Estado miembro de que se trate o la Agencia deban considerar tomar a fin de garantizar que su sistema de calidad pertinente y sus medidas de ejecución sean coherentes con las normas de calidad de la Unión.

A petición del Estado miembro de que se trate, la Comisión o la Agencia podrán ayudarlo a adoptar las medidas adecuadas de conformidad con el párrafo primero.
5. A efectos del apartado 4 del presente artículo, la Agencia, a través de su grupo de trabajo de inspección mencionado en el artículo 148, letra k):
 - a) velará por armonizar las evaluaciones durante las auditorías del JAP y garantizará la calidad y la coherencia de los informes de auditoría;
 - b) establecerá los criterios para proporcionar las recomendaciones del JAP.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

6. La Agencia, a través de su grupo de trabajo de inspección mencionado en el artículo 148, letra k), del presente Reglamento actualizará la recopilación de los procedimientos de la Unión en materia de inspecciones e intercambio de información a que se refiere el artículo 3, apartado 1, de la Directiva (UE) 2017/1572 de la Comisión⁴⁰ para incluir las normas aplicables al funcionamiento, la estructura y las tareas del JAP.
7. La Unión financiará las actividades de apoyo a la labor del JAP.

Artículo 57

Procedimiento de remisión

1. Cuando las autoridades de supervisión o las autoridades competentes de cualquier otro Estado miembro consideren que un fabricante o un importador establecidos en el territorio de la Unión han dejado de cumplir las obligaciones que les incumben con arreglo al capítulo XI de la Directiva (UE) 2026/...⁺, informarán sin demora indebida de ello a la Agencia y a la Comisión, exponiendo detalladamente sus razones e indicando las medidas que proponen.

⁴⁰ Directiva (UE) 2017/1572 de la Comisión, de 15 de septiembre de 2017, por la que se complementa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano (DO L 238 de 16.9.2017, p. 44, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2017/1572/oj>).

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Del mismo modo, cuando un Estado miembro o la Comisión consideren que debe aplicarse al medicamento de que se trate una de las medidas previstas en los capítulos IX, XIV y XV de la Directiva (UE) 2026/...⁺ o cuando el Comité de Medicamentos de Uso Humano haya emitido un dictamen a tal efecto, se informarán mutuamente sin demora indebida, así como al Comité de Medicamentos de Uso Humano, exponiendo detalladamente sus razones e indicando las medidas que proponen.

2. En cada una de las situaciones mencionadas en el apartado 1, la Comisión solicitará el dictamen de la Agencia en un plazo que la Comisión concretará teniendo en cuenta la urgencia del asunto, con el fin de que se examinen las razones invocadas. Siempre que sea factible, se invitará al titular de la autorización de comercialización destinada a la introducción en el mercado del medicamento de uso humano a que presente alegaciones verbales o escritas.
3. En cualquier fase del procedimiento establecido en el presente artículo, previa oportuna consulta a la Agencia, la Comisión podrá adoptar medidas temporales, mediante actos de ejecución. Esas medidas temporales se aplicarán inmediatamente.

La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará sin demora indebida una decisión definitiva sobre las medidas que deban tomarse en relación con el medicamento de que se trate. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 179, apartado 2.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

La Comisión, conforme al artículo 59, podrá adoptar también una decisión destinada a los Estados miembros.

4. Cuando resulte indispensable una acción urgente para proteger la salud pública o el medio ambiente, los Estados miembros, por iniciativa propia o a petición de la Comisión, podrán suspender en su territorio el empleo de un medicamento de uso humano que haya sido autorizado con arreglo al presente Reglamento.

Cuando un Estado miembro adopte medidas suspensivas por iniciativa propia, informará a la Comisión y a la Agencia de los motivos de su acción a más tardar el primer día hábil que siga a la suspensión. La Agencia informará sin demora de ello a los demás Estados miembros. La Comisión iniciará inmediatamente el procedimiento establecido en los apartados 2 y 3.

5. En los casos a que se refiere el apartado 4, el Estado miembro garantizará que se informe rápidamente a los profesionales de los servicios sanitarios sobre la acción adoptada y las razones para ello. Las redes creadas por las asociaciones profesionales podrán utilizarse para este fin. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a la Agencia sobre las medidas adoptadas a tal efecto.
6. Las medidas suspensivas contempladas en el apartado 4 podrán mantenerse en vigor hasta que la Comisión haya adoptado una decisión definitiva con arreglo al apartado 3.

7. La Agencia informará de la decisión final a toda persona interesada que lo solicite y pondrá la decisión a disposición del público inmediatamente después de que haya sido adoptada.
8. En caso de que el procedimiento se inicie como consecuencia de la evaluación de los datos relativos a la farmacovigilancia, el dictamen de la Agencia, de conformidad con el apartado 2 del presente artículo, será adoptado por el Comité de Medicamentos de Uso Humano sobre la base de una recomendación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia y se aplicará el artículo 119, apartado 2, de la Directiva (UE) 2026/...⁺.
9. Como excepción a lo dispuesto en los apartados 1 a 7 del presente artículo, cuando un procedimiento con arreglo al artículo 98 o a los artículos 118, 119 y 120 de la Directiva (UE) 2026/...⁺ se refiera a una serie de medicamentos o una categoría terapéutica, los medicamentos autorizados de conformidad con el presente Reglamento que pertenezcan a dicha serie o categoría terapéutica se someterán únicamente al citado procedimiento con arreglo al artículo 98 o a los artículos 118, 119 y 120 de la citada Directiva.

Artículo 58

Medidas relacionadas las autorizaciones de comercialización condicionales y las autorizaciones de comercialización concedidas en circunstancias excepcionales

Cuando la Agencia concluya que el titular de una autorización de comercialización concedida de conformidad con los artículos 19 y 20, incluida una nueva indicación terapéutica concedida a la que se refieren dichos artículos, no ha cumplido las obligaciones establecidas en la autorización de comercialización, la Agencia informará a la Comisión en consecuencia.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

La Comisión adoptará una decisión para modificar, suspender o revocar la autorización de comercialización de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 14.

Artículo 59

Aplicación por parte de los Estados miembros de condiciones o restricciones a las autorizaciones de comercialización centralizadas

Cuando el Comité de Medicamentos de Uso Humano se refiera en su dictamen a las condiciones o restricciones recomendadas contempladas en el artículo 13, apartado 4, letras d) a g), la Comisión podrá adoptar una decisión dirigida a los Estados miembros, con arreglo al artículo 14, para aplicar tales condiciones o restricciones.

CAPÍTULO V

APOYO NORMATIVO PREVIO A LA AUTORIZACIÓN

Artículo 60

Asesoramiento científico

1. Las empresas o, en su caso, las entidades sin ánimo de lucro podrán solicitar a la Agencia el asesoramiento científico a que se refiere el artículo 144, apartado 1, párrafo segundo, letra q).

Este asesoramiento también podrá solicitarse para los medicamentos contemplados en los artículos 85 y 86 de la Directiva (UE) 2026/...⁺.

2. Al preparar el asesoramiento científico a que se refiere el apartado 1 y a petición de las empresas o, en su caso, de las entidades sin ánimo de lucro que hayan solicitado el asesoramiento científico, la Agencia podrá consultar a expertos de los Estados miembros con conocimientos en materia de ensayos clínicos o productos sanitarios o a los paneles de expertos designados de conformidad con el artículo 106, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745.
3. Al preparar el asesoramiento científico a que se refiere el apartado 1, la Agencia podrá consultar a las autoridades establecidas con arreglo a otros actos jurídicos de la Unión, en su caso, para la prestación del asesoramiento científico de que se trate, a otros organismos públicos establecidos en la Unión, según proceda, y, en casos debidamente justificados, a organismos públicos establecidos en terceros países.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

4. La Agencia incluirá en el EPAR los ámbitos clave del asesoramiento científico una vez que la Comisión haya adoptado la correspondiente decisión de autorización de comercialización en relación con el medicamento de que se trate, previa supresión de cualquier información de carácter comercial confidencial. En el caso de medicamentos prioritarios, el EPAR incluirá los ámbitos clave en los que la Agencia presta un apoyo científico y normativo reforzado de conformidad con el artículo 62, junto con explicaciones sobre cómo se han cumplido las condiciones para que se preste ese apoyo reforzado y, en su caso, las razones de su suspensión antes de la concesión de la autorización de comercialización.
5. Para apoyar a las empresas o, en su caso, a las entidades sin ánimo de lucro, la Agencia elaborará directrices sobre la preparación de estudios en apoyo de las solicitudes de autorización de comercialización. Al elaborar las directrices, seguirá, en su caso, el proceso de consulta mencionado en el artículo 169.

Artículo 61

Asesoramiento científico paralelo

1. Las empresas o, en su caso, las entidades sin ánimo de lucro establecidas en la Unión podrán solicitar que el asesoramiento científico a que se refiere el artículo 60, apartado 1, del presente Reglamento tenga lugar en paralelo a la consulta científica conjunta realizada por el Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias de los Estados miembros, de conformidad con el artículo 16, apartado 5, del Reglamento (UE) 2021/2282.

2. En el caso de los medicamentos que impliquen un producto sanitario o un producto sanitario para diagnóstico *in vitro*, las empresas o, en su caso, las entidades sin ánimo de lucro podrán solicitar el asesoramiento científico a que se refiere el artículo 60, apartado 1, del presente Reglamento en paralelo a la consulta de los paneles de expertos contemplados en el artículo 61, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/745 y el artículo 48, apartado 6, del Reglamento (UE) 2017/746.
3. En el caso del apartado 2 del presente artículo, el asesoramiento científico a que se refiere el artículo 60, apartado 1, conllevará intercambios de información entre las autoridades u organismos respectivos y, cuando proceda, la sincronización de las actividades, a la vez que se mantiene la separación de sus competencias respectivas.

Artículo 62

Apoyo científico y normativo reforzado para los medicamentos prioritarios

1. La Agencia podrá ofrecer un apoyo científico y normativo reforzado, incluida, en su caso, la consulta con otros organismos contemplados en los artículos 60 y 61 y mecanismos de evaluación acelerada, para determinados medicamentos que, sobre la base de las pruebas preliminares presentadas por el desarrollador del medicamento, cumplan al menos una de las siguientes condiciones:
 - a) es probable que respondan a necesidades médicas no cubiertas según lo contemplado en el artículo 85, apartado 1, de la Directiva (UE) 2026/...⁺ y se espera que sean de gran interés desde el punto de vista de la salud pública, en particular por lo que se refiere a la innovación terapéutica, teniendo en cuenta la fase inicial de su desarrollo, o
 - b) son antimicrobianos con cualquiera de las características mencionadas en el artículo 41, apartado 3, o son antimicrobianos dirigidos a actuar contra los patógenos incluidos en la lista de la OMS de patógenos bacterianos prioritarios, en concreto los incluidos en el «grupo crítico» o en el «grupo elevado», o son antimicrobianos dirigidos a actuar contra los patógenos incluidos en cualquier lista equivalente de patógenos prioritarios establecida a escala de la Unión, o
 - c) es probable que estén destinados a actuar contra una enfermedad tropical desatendida.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

2. La Agencia, a petición de la Comisión y previa consulta al Grupo de Trabajo sobre Emergencias de la EMA, podrá ofrecer un apoyo científico y normativo reforzado a los desarrolladores de medicamentos que prevengan, diagnostiquen o traten una enfermedad resultante de amenazas transfronterizas graves para la salud si el acceso a dichos medicamentos se considera necesario para garantizar un nivel elevado de preparación y respuesta de la Unión a esas amenazas para la salud.
3. La Agencia podrá suspender el apoyo reforzado si se determina que el medicamento ya no es un medicamento prioritario de conformidad con los apartados 1 y 2, también cuando no responda a la necesidad médica no cubierta o no tenga el potencial de garantizar un nivel elevado de preparación y respuesta de la Unión ante amenazas transfronterizas graves para la salud en la medida prevista.
4. La conformidad de un medicamento con los criterios establecidos en el artículo 85 de la Directiva (UE) 2026/...⁺ para considerar que responde a una necesidad médica no cubierta se evaluará sobre la base de los criterios pertinentes, independientemente de si ha recibido un apoyo reforzado para medicamentos prioritarios en virtud del presente artículo.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Artículo 63

Recomendación científica sobre la situación reglamentaria

1. En el caso de los medicamentos en fase de desarrollo que puedan pertenecer a las categorías de medicamentos que deben ser objeto de una autorización de la Unión incluidos en el anexo I, los desarrolladores, las autoridades competentes de los Estados miembros o la Comisión, por iniciativa propia, podrán presentar a la Agencia una solicitud debidamente justificada para que emita una recomendación científica con el fin de determinar, según criterios científicos, si el producto de que se trate puede ser un «medicamento», incluido un «medicamento de terapia avanzada». Al formular su recomendación, la Agencia podrá basarse en los conocimientos especializados pertinentes de grupos de trabajo y reservas de expertos.

La Agencia emitirá su recomendación en el plazo de sesenta días a partir de la recepción de la solicitud, que se prorrogará otros treinta días cuando se requiera una consulta de conformidad con el apartado 2.

2. Al preparar la recomendación a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, la Agencia consultará, cuando proceda y cuando existan dudas acerca de la situación reglamentaria de los productos en fase de desarrollo, a los organismos consultivos o reguladores pertinentes establecidos en otros actos jurídicos de la Unión en ámbitos conexos. En particular, en el caso de los productos basados en sustancias de origen humano, la Agencia consultará a la Junta de Coordinación de Sustancias de Origen Humano (SoHO), tal como se establece en el Reglamento (UE) 2024/1938.

Los organismos consultivos o reguladores consultados responderán a la consulta en el plazo de treinta días a partir de la recepción de la solicitud.

La Agencia adjuntará a sus recomendaciones científicas los dictámenes recibidos de los organismos consultivos o reguladores pertinentes mencionados en el párrafo primero y hará públicos resúmenes de las recomendaciones presentadas de conformidad con el apartado 1, previa supresión de cualquier información de carácter comercial confidencial.

Artículo 64

Decisión sobre la situación reglamentaria

1. En caso de desacuerdo debidamente justificado con la recomendación científica emitida por la Agencia, de conformidad con el artículo 63, apartado 2, los Estados miembros podrán solicitar a la Comisión que inicie un procedimiento para decidir si se trata de un medicamento contemplado en el artículo 63, apartado 1.

La Comisión podrá iniciar el procedimiento a que se refiere el párrafo primero por iniciativa propia.

2. La Comisión podrá pedir aclaraciones a la Agencia o devolverle la recomendación para un examen complementario cuando una solicitud motivada de un Estado miembro plantee nuevas cuestiones de carácter científico o técnico o por iniciativa propia.
3. La decisión de la Comisión a que se refiere el apartado 1 se adoptará mediante actos de ejecución, de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 179, apartado 2, teniendo en cuenta la recomendación científica de la Agencia.

CAPÍTULO VI

MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

Artículo 65

Criterios para la designación de un medicamento como huérfano

1. Se concederá a un medicamento destinado a la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de afecciones potencialmente mortales o debilitantes crónicas la condición de medicamento designado como huérfano cuando su promotor pueda demostrar que se cumplen los criterios siguientes:
 - a) la afección no afecta a más de cinco personas por cada 10 000 en la Unión en el momento de presentar la solicitud de designación de un medicamento como huérfano, y
 - b) no se ha autorizado en la Unión ningún método satisfactorio de prevención, diagnóstico o tratamiento de la afección, o, de existir tal método de prevención, diagnóstico o tratamiento, el medicamento aportaría un beneficio considerable a quienes padecen dicha afección.

2. Sobre la base de una recomendación de la Agencia que concluya que los criterios establecidos en el apartado 1, letra a), del presente artículo no son adecuados para identificar determinadas afecciones como una afección huérfana dentro del ámbito de rareza del apartado 1, letra a), del presente artículo debido a las características específicas de dichas afecciones o a cualquier otra razón científica, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 181 a fin de completar el apartado 1, letra a), del presente artículo, mediante el establecimiento de criterios específicos para determinadas afecciones.
3. La Comisión adoptará las disposiciones necesarias para la aplicación del presente artículo mediante actos de ejecución de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 179, apartado 2, a fin de especificar en mayor medida los criterios establecidos en el apartado 1 del presente artículo.

Artículo 66

Decisión de concesión de una designación de un medicamento como huérfano

1. El promotor del medicamento huérfano presentará a la Agencia una solicitud de designación de un medicamento como huérfano (en lo sucesivo, «solicitud de designación de un medicamento como huérfano») en cualquier fase de desarrollo del medicamento antes de que se presente la solicitud de autorización de comercialización a que se refieren los artículos 5 y 7.
2. La solicitud de designación de un medicamento como huérfano irá acompañada de los datos y los documentos siguientes:
 - a) el nombre y apellidos o la denominación social y la dirección permanente del promotor del medicamento huérfano;

- b) la información sobre las sustancias activas del medicamento;
- c) la afección propuesta a la que está destinado el medicamento o la indicación terapéutica propuesta;
- d) una justificación de que se cumplen los criterios establecidos en el artículo 65, apartado 1, o en los actos delegados pertinentes adoptados de conformidad con el artículo 65, apartado 2, y una descripción de la fase de desarrollo del medicamento, incluida la indicación terapéutica prevista.

El promotor del medicamento huérfano será responsable de la exactitud de los datos y de los documentos presentados de conformidad con el párrafo primero.

- 3. La Agencia, en concertación con los Estados miembros, la Comisión y las partes interesadas, elaborará unas directrices detalladas sobre el procedimiento, el formato y el contenido de las solicitudes de designación de un medicamento como huérfano y las de transferencia de dicha designación con arreglo al artículo 67.
- 4. En el plazo de noventa días a partir de la recepción de una solicitud válida, la Agencia adoptará una decisión por la que se conceda o deniegue la designación de un medicamento como huérfano sobre la base de los criterios establecidos en el artículo 65, apartado 1, o en los actos delegados pertinentes adoptados de conformidad con el artículo 65, apartado 2. La Agencia comprobará la validez de la solicitud. La solicitud se considerará válida si incluye todos los datos y los documentos a que se refiere el apartado 2 del presente artículo.

A efectos de determinar si se cumplen los criterios de designación de un medicamento como huérfano establecidos en el artículo 65, apartado 1, o en los actos delegados pertinentes adoptados de conformidad con el artículo 65, apartado 2, la Agencia podrá solicitar al promotor del medicamento huérfano que facilite información adicional en el plazo fijado por la Agencia.

Para determinar si se cumplen los criterios de designación de un medicamento como huérfano, la Agencia consultará al Comité de Medicamentos de Uso Humano. El Comité de Medicamentos de Uso Humano garantizará que se cuente con los conocimientos científicos pertinentes a través de los correspondientes grupos de trabajo científicos mencionados en el artículo 157 o podrá delegar esta tarea en uno de esos grupos de trabajo. El resultado de esas consultas, que incluirá información sobre los conocimientos científicos pertinentes con los que se ha contado, se adjuntará a la decisión de la Agencia por la que se conceda o deniegue la designación de un medicamento como huérfano, como parte de las conclusiones científicas de la Agencia que justifiquen la decisión.

La decisión y los anexos mencionados en el párrafo tercero se notificarán al solicitante.

Como excepción a lo dispuesto en el párrafo tercero, el Comité de Medicamentos de Uso Humano establecerá principios científicos para determinar las situaciones en las que no sea necesario consultarlo.

5. Cuando las conclusiones científicas mencionadas en el párrafo tercero del apartado 4 del presente artículo indiquen que la solicitud no cumple los criterios establecidos en el artículo 65, apartado 1, la Agencia las transmitirá sin demora al promotor del medicamento huérfano antes de la adopción de la decisión mencionada en el apartado 4 del presente artículo.

En el plazo de quince días a partir de la recepción de las conclusiones científicas, el promotor del medicamento huérfano podrá presentar, por escrito, a la Agencia una solicitud debidamente motivada de reexamen de las conclusiones científicas.

En el plazo de treinta días a partir de la recepción de la solicitud de reexamen mencionada en el párrafo segundo del presente apartado, la Agencia reexaminará sus conclusiones científicas. La motivación de la conclusión a la que se llegue a raíz de dicho reexamen formará parte de las conclusiones científicas finales. El plazo señalado en el apartado 4 del presente artículo quedará suspendido hasta que las conclusiones científicas sean definitivas. A efectos del presente apartado, la Agencia consultará al Comité de Medicamentos de Uso Humano.

En el plazo de quince días a partir de la recepción de las conclusiones científicas, el promotor del medicamento huérfano podrá presentar, por escrito, una solicitud debidamente motivada de reexamen de las conclusiones científicas. Si no se presenta dicha solicitud, las conclusiones científicas pasarán a ser definitivas.

6. Las decisiones de la Agencia relativas a la concesión o denegación de la designación de un medicamento como huérfano se harán públicas, previa supresión de cualquier información de carácter comercial confidencial.

Artículo 67

Transferencia de una designación de un medicamento como huérfano

1. La designación de medicamento como huérfano podrá transferirse de un promotor de un medicamento huérfano (en lo sucesivo, «promotor actual del medicamento huérfano») a otro (en lo sucesivo, «nuevo promotor del medicamento huérfano»). Las transferencias de ese tipo estarán sujetas a aprobación previa de la Agencia, a la que el promotor actual del medicamento huérfano presentará la correspondiente solicitud de transferencia.
2. La solicitud de transferencia de la designación de un medicamento como huérfano del promotor actual del medicamento huérfano irá acompañada de los datos y los documentos siguientes:
 - a) nombre y apellidos o denominación social y dirección permanente del promotor actual del medicamento huérfano y del nuevo promotor;
 - b) la decisión de la Agencia por la que se concede la designación de un medicamento como huérfano de conformidad con el artículo 66, apartado 4;
 - c) el número de designación a que se refiere el artículo 69, apartado 1, letra e);
 - d) los motivos de la transferencia de la designación de un medicamento como huérfano.
3. La Agencia adoptará una decisión por la que se conceda o deniegue la transferencia de la designación de medicamento como huérfano en el plazo de treinta días a partir de la recepción de una solicitud válida presentada por el promotor actual del medicamento huérfano. La solicitud se considerará válida si incluye todos los datos y los documentos a que se refiere el apartado 2. La Agencia dirigirá su decisión al promotor actual del medicamento huérfano y al nuevo promotor.

Artículo 68

Validez de la designación de un medicamento como huérfano

1. La designación de un medicamento como huérfano tendrá una validez de siete años. Durante ese período, el promotor del medicamento huérfano podrá beneficiarse de los incentivos a que se refiere el artículo 70.
2. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 1, sobre la base de una solicitud motivada del promotor del medicamento huérfano, la Agencia podrá prorrogar la validez de la designación de un medicamento como huérfano si dicho promotor aporta pruebas de que los estudios pertinentes que respaldan el uso del medicamento designado como huérfano para prevenir, diagnosticar o tratar la afección especificada en la solicitud de designación de un medicamento como huérfano están en curso y son prometedores con miras a la presentación de una futura solicitud. Toda prórroga estará limitada en el tiempo, teniendo en cuenta el tiempo restante previsto para presentar una solicitud de autorización de comercialización.
3. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo, cuando una designación de un medicamento como huérfano sea válida en el momento en que se presente una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento huérfano de conformidad con el artículo 5, la designación de un medicamento como huérfano seguirá siendo válida hasta que la Comisión adopte una decisión con arreglo al artículo 14, apartado 2.
4. La designación de un medicamento como huérfano dejará de ser válida una vez que el promotor del medicamento huérfano haya obtenido una autorización de comercialización para la indicación terapéutica cubierta por la designación de un medicamento como huérfano de conformidad con el artículo 14, apartado 2.

5. Podrá retirarse en cualquier momento la designación de un medicamento como huérfano a petición de su promotor. El promotor del medicamento huérfano comunicará a la Agencia los motivos de esa petición. La Agencia hará pública esa información.

Artículo 69

Registro de medicamentos designados como huérfanos

1. La Agencia creará y gestionará un registro de medicamentos designados como huérfanos y lo pondrá a disposición pública. En el registro de medicamentos designados como huérfanos, se incluirán todos los medicamentos designados como huérfanos y, como mínimo, los datos y los documentos siguientes:
 - a) la información sobre la sustancia activa;
 - b) el nombre y apellidos o la denominación social y la dirección permanente del promotor del medicamento huérfano;
 - c) la afección a la que se propone destinar el medicamento o la indicación terapéutica propuesta;
 - d) la fecha de designación;
 - e) el número de designación;

- f) la decisión por la que se concede la designación de un medicamento como huérfano;
 - g) la decisión por la que se transfiere la designación de un medicamento como huérfano, y
 - h) en su caso, la decisión por la que se prorroga la validez de la designación de un medicamento como huérfano de conformidad con el artículo 68, apartado 2.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 181 para modificar la información que debe incluirse en el registro de medicamentos designados como huérfanos a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, a fin de garantizar que los usuarios del registro estén suficientemente informados.
3. Cuando una designación de un medicamento como huérfano deje de ser válida o se retire con arreglo al artículo 68, la Agencia lo hará constar en el registro de medicamentos designados como huérfanos.

Artículo 70

Asistencia en la elaboración de protocolos y apoyo a la investigación sobre medicamentos designados como huérfanos

1. Antes de presentar una solicitud de autorización de comercialización, el promotor del medicamento huérfano podrá pedir asesoramiento a la Agencia sobre lo siguiente:
- a) la realización de las diversas pruebas y ensayos necesarios para demostrar la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento, tal como se contempla en el artículo 144, apartado 1, párrafo segundo, letra q);

- b) la realización de los diversas pruebas y ensayos necesarios para la evaluación del riesgo para el medio ambiente del medicamento;
 - c) la demostración de un beneficio considerable dentro del ámbito de la afección huérfana tal como se establece en el artículo 65, apartado 1;
 - d) la demostración de la similitud o superioridad clínica con respecto a otros medicamentos que tengan exclusividad comercial para la misma indicación terapéutica.
2. Los medicamentos designados como huérfanos en aplicación del presente Reglamento podrán beneficiarse de los incentivos que ofrecen la Unión y los Estados miembros para promover la investigación sobre medicamentos huérfanos, así como su desarrollo y disponibilidad y, en particular, de las medidas de ayuda a la investigación en favor de las pymes y las entidades que no ejerzan una actividad económica prevista en programas marco de investigación y desarrollo tecnológico.

Artículo 71

Autorización de comercialización como medicamento huérfano

1. Las solicitudes de autorización de comercialización como medicamento huérfano se presentarán de conformidad con los artículos 5 y 7 y las autorizaciones de comercialización correspondientes se obtendrán de acuerdo con el artículo 14, apartado 2.

2. Además, el solicitante deberá demostrar que se ha concedido la designación del medicamento como huérfano y que se cumplen los criterios establecidos en el artículo 65, apartado 1, o en los actos delegados pertinentes adoptados de conformidad con el artículo 65, apartado 2, para la indicación terapéutica deseada.

Cuando proceda, el solicitante presentará las pruebas pertinentes que demuestren que el medicamento cumple los criterios establecidos en el artículo 72, apartado 1.

3. El Comité de Medicamentos de Uso Humano evaluará si el medicamento cumple los criterios establecidos en el artículo 65, apartado 1, o en los actos delegados pertinentes adoptados de conformidad con el artículo 65, apartado 2. En la situación a que se refiere el apartado 2, párrafo segundo, del presente artículo, dicho Comité evaluará asimismo si se considera el medicamento un medicamento huérfano de vanguardia como se establece en el artículo 72, apartado 1. El Comité de Medicamentos de Uso Humano velará por que se cuente con los conocimientos científicos especializados pertinentes en relación con los medicamentos huérfanos.

La evaluación realizada con arreglo al párrafo primero estará supeditada al mismo plazo que la propia solicitud de autorización de comercialización. La evaluación y sus conclusiones detalladas formarán parte del dictamen a que se refiere el artículo 13, apartado 1, y, en su caso, del dictamen definitivo a que se refiere el artículo 13, apartado 3.

4. La autorización de comercialización de un medicamento huérfano solo cubrirá las indicaciones terapéuticas que cumplan los criterios establecidos en el artículo 65, apartado 1, o en los actos delegados pertinentes adoptados de conformidad con el artículo 65, apartado 2, en el momento en que se conceda la autorización de comercialización de un medicamento huérfano.
5. Si, tras la presentación de una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento huérfano y antes de que el Comité de Medicamentos de Uso Humano emita su dictamen, se retira la designación del medicamento como huérfano de conformidad con el artículo 68, apartado 5, la solicitud de autorización de comercialización de un medicamento huérfano se tratará como una solicitud de autorización de comercialización con arreglo al artículo 7.
6. El solicitante podrá presentar una solicitud de autorización de comercialización distinta para otras indicaciones terapéuticas que no cumplan los criterios establecidos en el artículo 65, apartado 1, o en los actos delegados pertinentes adoptados de conformidad con el artículo 65, apartado 2.

Artículo 72

Medicamentos huérfanos de vanguardia

1. Todo medicamento que cumpla los criterios mencionados en el artículo 65 será considerado un medicamento huérfano de vanguardia si cumple los criterios adicionales siguientes:
 - a) no existe ningún medicamento autorizado en la Unión para la afección huérfana, y

- b) el uso del medicamento da lugar a una reducción significativa clínicamente de la morbilidad o mortalidad de la enfermedad para la población pertinente de pacientes.
2. No se considerará que un medicamento para el que se haya presentado una solicitud de conformidad con el artículo 14 de la Directiva (UE) 2026/...⁺ cumple los criterios establecidos en el apartado 1 del presente artículo.

Artículo 73

Exclusividad comercial de los medicamentos huérfanos

1. Cuando se conceda una autorización de comercialización de medicamentos huérfanos y sin perjuicio del Derecho en materia de propiedad intelectual e industrial, la Unión y los Estados miembros no concederán una autorización de comercialización centralizada o nacional ni prorrogarán una autorización de comercialización centralizada o nacional existente de un medicamento similar para la misma indicación terapéutica durante el período de exclusividad comercial establecido en el apartado 2.
2. La duración de la exclusividad comercial será la siguiente:
- a) nueve años en el caso de los medicamentos huérfanos distintos de los contemplados en las letras b) y c);
 - b) once años en el caso de los medicamentos huérfanos de vanguardia contemplados en el artículo 72;

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- c) cuatro años en el caso de los medicamentos huérfanos autorizados de conformidad con el artículo 14 de la Directiva (UE) 2026/...⁺.
3. Cuando el titular de una autorización de comercialización sea titular de más de una autorización de comercialización de medicamentos huérfanos para la misma sustancia activa, dichas autorizaciones no se beneficiarán de períodos distintos de exclusividad comercial. La duración de la exclusividad comercial comenzará a partir de la fecha en que se concedió la primera autorización de comercialización de medicamentos huérfanos en la Unión.
4. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 1 y sin perjuicio del Derecho en materia de propiedad intelectual e industrial, un medicamento similar podrá obtener una autorización de comercialización centralizada o nacional para la misma indicación terapéutica en uno de los casos siguientes:
- a) si el titular de la autorización de comercialización del medicamento huérfano inicial ha dado su consentimiento al segundo solicitante;
 - b) si el titular de la autorización de comercialización del medicamento huérfano inicial no puede suministrar dicho medicamento en cantidades suficientes, o
 - c) si el segundo solicitante puede demostrar, en su solicitud, que el segundo medicamento, aunque similar al medicamento huérfano ya autorizado, es más seguro, más eficaz o clínicamente superior en otros aspectos.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

5. La presentación, examen y validación y de la solicitud de autorización de comercialización centralizada o nacional y la evaluación relativa a dicha solicitud, y la concesión de la autorización de comercialización centralizada o nacional de un medicamento genérico o un medicamento biosimilar al medicamento de referencia no se verán impedidas por la exclusividad comercial de un medicamento similar al medicamento de referencia.
6. La exclusividad comercial del medicamento huérfano no impedirá la presentación, el examen y la validación de una solicitud de autorización de comercialización centralizada o nacional y la evaluación relativa a dicha solicitud, por ejemplo para prorrogar una autorización de comercialización centralizada o nacional existente para una nueva indicación terapéutica, de un medicamento similar, incluidos los medicamentos genéricos y los medicamentos biosimilares, cuando el tiempo restante del período de exclusividad comercial sea inferior a dos años. Esto podrá incluir la adopción de la decisión correspondiente siempre que la decisión por la que se concede o se prorroga la autorización de comercialización centralizada o nacional no entre en vigor antes de que expire el período de exclusividad comercial.
7. Cuando la Agencia adopte directrices científicas para la aplicación de los apartados 1 y 4, consultará a la Comisión.

Artículo 74

Prórroga de la exclusividad comercial

1. El período de exclusividad comercial se prorrogará por un período de doce meses adicionales para los medicamentos huérfanos a que se refiere el artículo 73, apartado 2, letras a) y b), si, al menos dos años antes de que finalice el período de exclusividad, el titular de la autorización de comercialización de medicamentos huérfanos obtiene una autorización de comercialización para una o varias indicaciones terapéuticas nuevas para una afección huérfana diferente.

Podrá concederse dos veces la prórroga, a condición de que cada nueva indicación terapéutica se refiera a una afección huérfana diferente.

2. Los medicamentos huérfanos que se beneficien de la prórroga del período de exclusividad comercial contemplada en el apartado 1 del presente artículo no se beneficiarán del período adicional de protección comercial a que se refiere el artículo 84, apartado 2, de la Directiva (UE) 2026/...⁺.
3. El artículo 73, apartado 3, se aplica igualmente a la prórroga del período de exclusividad comercial a que se refiere el apartado 1 del presente artículo.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Artículo 75

Contribución financiera de la Unión relativa a los medicamentos huérfanos

Los acuerdos de trabajo a que se refiere el artículo 8 del Reglamento (UE) 2024/568 establecerán reducciones totales o parciales de las tasas y gastos aplicables cobrados por la Agencia con arreglo a lo dispuesto en dicho Reglamento. Estas reducciones estarán cubiertas por la contribución de la Unión prevista en el artículo 161, apartado 3, párrafo primero, letra a), del presente Reglamento.

CAPÍTULO VII

MEDICAMENTOS PEDIÁTRICOS

Artículo 76

Plan de investigación pediátrica

1. Los planes de investigación pediátrica detallarán el calendario y todas las medidas que se propongan para evaluar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento para todos los subgrupos de la población pediátrica destinataria. Los planes de investigación pediátrica describirán asimismo todas las medidas destinadas a adaptar la forma farmacéutica, la concentración, la vía de administración y el dispositivo de administración del medicamento para que su administración sea más aceptable, fácil, segura o eficaz para distintos subgrupos de la población pediátrica.
2. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 1, el solicitante podrá presentar únicamente un plan de investigación pediátrica inicial en los siguientes casos:
 - a) cuando la sustancia activa todavía no esté autorizada en ningún medicamento en la Unión y esté destinada a fines de diagnóstico, prevención o tratamiento de una enfermedad pediátrica nueva o a fines de diagnóstico, prevención o tratamiento de una enfermedad pediátrica ya existente mediante un nuevo mecanismo de acción, o

- b) cuando la Agencia haya aceptado una solicitud motivada presentada por un solicitante de conformidad con el apartado 3.

El plan de investigación pediátrica inicial especificará únicamente los detalles y el calendario de las medidas propuestas para evaluar la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento en todos los subgrupos de la población pediátrica que pueda verse afectada, que se conozcan en el momento de la presentación de la solicitud de aprobación mencionada en el artículo 78, apartado 1.

El plan de investigación pediátrica inicial especificará también el calendario para la presentación a la Agencia de versiones actualizadas del plan y para la presentación de un plan de investigación pediátrica definitivo que cumpla todos los requisitos establecidos en el apartado 1.

- 3. Cuando, por razones científicamente justificadas, no sea posible disponer de un plan de investigación pediátrica completo de acuerdo con el calendario previsto en el artículo 76, apartado 1, el solicitante podrá presentar a la Agencia una solicitud debidamente justificada para recurrir al procedimiento mencionado en el apartado 2 del presente artículo. La Agencia dispondrá de veinte días para aceptar o denegar la solicitud, e informará inmediatamente al solicitante y expondrá los motivos de la denegación.
- 4. Sobre la base de la experiencia adquirida en la aplicación del presente artículo o de los conocimientos científicos, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 181 a fin de modificar los criterios para conceder la posibilidad de establecer excepciones al apartado 1 del presente artículo de conformidad con el apartado 2 del presente artículo.

Artículo 77

Dispensas para clases de medicamentos o medicamentos específicos

1. De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 80 del presente Reglamento, la Agencia podrá decidir que la presentación de la información contemplada en el artículo 7, apartado 5, párrafo primero, letra a), de la Directiva (UE) 2026/...⁺ no será obligatoria para medicamentos específicos o para clases de medicamentos cuando haya pruebas de que se cumple alguna de las condiciones siguientes:
 - a) que el medicamento específico o la clase de medicamentos puede ser ineficaz o nocivo para el conjunto de la población pediátrica o parte de esta;
 - b) que la enfermedad o afección a cuyo tratamiento esté destinado el medicamento específico o la clase de medicamentos solo se da en la población adulta, salvo cuando el medicamento específico tenga un mecanismo de acción, por ejemplo cuando tenga una acción destinada a un objetivo molecular específico o una ruta biológica que, sobre la base de los datos científicos existentes, sea pertinente para una enfermedad o afección diferente en niños en el mismo ámbito terapéutico que aquella a la que está destinado el medicamento específico o la clase de medicamentos en la población adulta;

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- c) que es probable que el medicamento específico no presente una ventaja terapéutica significativa con respecto a los métodos utilizados para el diagnóstico, la prevención o el tratamiento de pacientes pediátricos, salvo si el medicamento específico tiene un mecanismo de acción, por ejemplo cuando tenga una acción destinada a un objetivo molecular específico o una ruta biológica que, sobre la base de los datos científicos existentes, sea relevante para una enfermedad o afección diferente en niños en el mismo ámbito terapéutico que aquella a la que está destinado el medicamento específico o la clase de medicamentos en la población adulta.
2. La dispensa prevista en el apartado 1 podrá concederse para uno o más subgrupos específicos de población pediátrica, para una o más indicaciones terapéuticas determinadas, o para una combinación de ambos.
3. Sobre la base de la experiencia adquirida a raíz de la aplicación del presente artículo o de los conocimientos científicos, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 181 a fin de modificar los criterios para otorgar la dispensa prevista en el apartado 1 del presente artículo.
4. La Agencia, en consulta con la Comisión, las autoridades competentes de los Estados miembros y las partes interesadas pertinentes, elaborará directrices para la aplicación del presente artículo.

Artículo 78

Validación de un plan de investigación pediátrica propuesto o de una dispensa

1. Los planes de investigación pediátrica con arreglo al artículo 76 o las solicitudes de dispensa para un medicamento específico con arreglo al artículo 77 se presentarán a la Agencia junto con una solicitud de aprobación, salvo en casos debidamente justificados, antes de que comiencen los estudios clínicos de seguridad y eficacia, de modo que pueda adoptarse una decisión sobre la utilización en la población pediátrica del medicamento de que se trate en el momento de la evaluación de la solicitud de autorización de comercialización u otra solicitud de que se trate.
2. En el plazo de treinta días a partir de la recepción de la solicitud contemplada en el apartado 1, la Agencia verificará su validez e informará al solicitante del resultado de dicha verificación.
3. Cuando proceda, la Agencia podrá pedir al solicitante que presente otros datos y documentos, en cuyo caso el plazo de treinta días mencionado en el apartado 2 quedará en suspenso hasta que se haya presentado la información complementaria.
4. La Agencia, en consulta con la Comisión, las autoridades competentes de los Estados miembros y las partes interesadas, elaborará y publicará directrices para la aplicación práctica del presente artículo.

Artículo 79

Decisión de aprobación del plan de investigación pediátrica

1. En el plazo de noventa días a partir de la validación del plan de investigación pediátrica propuesto a que se refiere el artículo 76, apartado 1, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 78, apartado 2, la Agencia adoptará una decisión sobre si los estudios que se proponen arrojarán los datos necesarios para determinar las condiciones en las que el medicamento puede utilizarse en la población pediátrica o en subgrupos de esta y sobre si los beneficios terapéuticos que se esperan, en su caso, también con respecto a los tratamientos existentes, justifican los estudios propuestos. La Agencia examinará en su decisión la idoneidad de las medidas propuestas para adaptar la forma farmacéutica, la concentración, la vía de administración y, en su caso, el dispositivo de administración del medicamento para su utilización en diferentes subgrupos de la población pediátrica.
2. La Agencia adoptará, en el plazo de setenta días a partir de la validación del plan de investigación pediátrica inicial propuesto a que se refiere el artículo 76, apartado 2, párrafo primero, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 78, apartado 2, una decisión sobre si se espera que el plan de investigación pediátrica propuesto arroje los datos necesarios para determinar las condiciones en las que el medicamento puede utilizarse para tratar a la población pediátrica o a subgrupos de esta y sobre si los beneficios terapéuticos que se esperan, en su caso, también con respecto a los tratamientos existentes, justifican los estudios propuestos.

3. Tras recibir una versión actualizada del plan de investigación pediátrica a que se refiere el artículo 76, apartado 2, párrafo tercero, la Agencia lo revisará en un plazo de sesenta días.

Tras el vencimiento del plazo especificado en el párrafo primero del presente apartado y a falta de solicitud alguna de la Agencia de conformidad con el apartado 5, la versión actualizada del plan de investigación pediátrica se considerará aprobada.

4. En el plazo de sesenta días a partir de la recepción del plan de investigación pediátrica definitivo a que se refiere el artículo 76, apartado 2, párrafo tercero, la Agencia adoptará una decisión definitiva sobre el plan de investigación pediátrica, teniendo en cuenta cualquier revisión actualizada realizada y la decisión inicial de conformidad con los apartados 2 y 3 del presente artículo.
5. Dentro de los plazos a que se refieren los apartados 1, 2, 3 o 4, la Agencia podrá pedir al solicitante que proponga modificaciones del plan de investigación pediátrica o pedir información complementaria, en cuyo caso se prorrogarán los plazos a que se refieren los apartados 1, 2, 3 y 4 por un máximo del mismo número de días. Esos plazos quedarán en suspenso hasta que se haya presentado la información complementaria.
6. Se aplicará el procedimiento establecido en el artículo 89 para la adopción de las decisiones de la Agencia en virtud del presente artículo.

Artículo 80

Decisiones de concesión, denegación, revisión o revocación de dispensas para clases de medicamentos o medicamentos específicos

1. Los solicitantes podrán pedir a la Agencia una dispensa para un medicamento específico por cualquiera de los motivos indicados en el artículo 77, apartado 1.
2. En el plazo de noventa días a partir de la recepción de una solicitud válida, la Agencia adoptará una decisión de concesión o denegación de la dispensa para un medicamento específico.

En su caso, la Agencia podrá pedir al solicitante que complete los datos y los documentos presentados. En tal caso, el plazo de noventa días quedará en suspenso hasta que se haya presentado la información complementaria.

3. En su caso, la Agencia podrá, por iniciativa propia, adoptar decisiones, sobre la base de los motivos indicados en el artículo 77, apartado 1, a efectos de que se otorgue una dispensa para clases de medicamentos o medicamentos específicos en virtud de lo dispuesto en el artículo 77, apartado 2.
4. La Agencia podrá adoptar en cualquier momento una decisión por la que se revise una dispensa para una clase de medicamentos o un medicamento específico.
5. En caso de que se revoque la dispensa para una clase de medicamentos o un medicamento específico, el requisito establecido en el artículo 7, apartado 5, de la Directiva (UE) 2026/...⁺ no se aplicará durante un período de treinta y seis meses a partir de su retirada de la lista de dispensas mencionada en el artículo 81 del presente Reglamento.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

6. Se aplicará el procedimiento establecido en el artículo 89 para la adopción de las decisiones de la Agencia en virtud del presente artículo.
7. La Agencia, en consulta con la Comisión, las autoridades competentes de los Estados miembros y las partes interesadas, elaborará y publicará directrices para la aplicación práctica del presente artículo.

Artículo 81

Lista de dispensas

La Agencia elaborará una lista de dispensas. La lista se actualizará periódicamente y se hará pública.

Artículo 82

Dispensas concedidas a raíz de una decisión negativa sobre un plan de investigación pediátrica

Si, tras evaluar un plan de investigación pediátrica, la Agencia considera que se aplica el artículo 77, apartado 1, letras a), b) o c), a un medicamento, adoptará simultáneamente:

- a) una decisión negativa conforme al artículo 79, apartados 1, 2 o 4, y
- b) una decisión por la que conceda una dispensa para una clase de medicamentos o un medicamento específico en virtud del artículo 80, apartado 3.

Se aplicará el procedimiento establecido en el artículo 89 para la adopción de las decisiones de la Agencia en virtud del presente artículo.

Artículo 83

Decisión de concesión o denegación de aplazamientos

1. En el momento en que se presente a la Agencia una solicitud de aprobación de un plan de investigación pediátrica de conformidad con el artículo 78, apartado 1, o durante la evaluación de un plan de investigación pediátrica, el solicitante podrá asimismo solicitar pedir a la Agencia el aplazamiento del comienzo o de la finalización de algunas o de todas las medidas establecidas en dicho plan. El aplazamiento estará justificado por razones científicas, técnicas o de salud pública.

En cualquier caso, se concederá un aplazamiento cuando sea conveniente realizar estudios en adultos antes de comenzarlos en la población pediátrica, o cuando los estudios en la población pediátrica vayan a durar más tiempo que los estudios en adultos.

2. La Agencia adoptará una decisión por la que conceda o deniegue un aplazamiento e informará de ello al solicitante. La Agencia adoptará esa decisión al mismo tiempo en que adopta una decisión positiva con arreglo al artículo 79, apartado 1 o 2.

La decisión de concesión de un aplazamiento especificará los plazos de comienzo o finalización de las medidas de que se trate.

3. La duración del aplazamiento se especificará en la decisión de la Agencia y estará justificada por razones científicas o técnicas o en consideraciones relacionadas con la salud pública y no superará los cinco años.

4. Sobre la base de la experiencia adquirida a raíz de la aplicación del presente artículo, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 181 a fin de modificar los criterios para conceder el aplazamiento mencionado en el apartado 1 del presente artículo.

Artículo 84

Decisiones de prórroga de los aplazamientos

1. En casos debidamente justificados, podrá presentarse una solicitud de prórroga del aplazamiento, al menos seis meses antes de que finalice el período de aplazamiento. La prórroga del aplazamiento no superará la duración del período de aplazamiento concedido con arreglo al artículo 83, apartado 3.

La Agencia adoptará una decisión sobre la prórroga en un plazo de sesenta días.

2. En su caso, la Agencia podrá pedir al solicitante que presente, en los plazos especificados por la Agencia, otros datos y documentos, en cuyo caso el plazo de sesenta días quedará en suspenso hasta que se haya presentado la información complementaria.
3. Se aplicará el procedimiento establecido en el artículo 89 para la adopción de las decisiones de la Agencia en virtud del presente artículo.

Artículo 85

Excepciones durante una emergencia de salud pública

1. La decisión de la Agencia mencionada en el artículo 7, apartado 5, párrafo primero, letra e), de la Directiva (UE) 2026/...⁺ se referirá únicamente a los medicamentos destinados a la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o afección grave o potencialmente mortal directamente relacionada con la emergencia de salud pública.
2. La decisión mencionada en el apartado 1 incluirá los motivos por los que se concede dicha excepción y su duración.
3. A más tardar en la fecha en que expire la excepción contemplada en el apartado 2 del presente artículo, el solicitante presentará a la Agencia un plan de investigación pediátrica o una solicitud de dispensa junto con una solicitud de aprobación de conformidad con el artículo 78, apartado 1.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Artículo 86

Modificación de un plan de investigación pediátrica

1. Si, tras la decisión de aprobación del plan de investigación pediátrica, el solicitante encuentra dificultades para su realización que hagan que el plan no sea viable o ya no sea apropiado, podrá proponer a la Agencia modificaciones del plan o solicitarle que conceda un aplazamiento de conformidad con el artículo 83 o una dispensa de conformidad con el artículo 77. La Agencia adoptará una decisión, en un plazo de noventa días, sobre la base del procedimiento establecido en el artículo 89. En su caso, la Agencia podrá pedir al solicitante que complete los datos y los documentos presentados. En tal caso, el plazo quedará en suspenso hasta que se haya presentado la información complementaria.
2. Si, tras la decisión de aprobación del plan de investigación pediátrica a que se refiere el artículo 79, apartados 1, 2 y 4, o sobre la base del plan de investigación pediátrica actualizado recibido de conformidad con el artículo 79, apartado 3, la Agencia, basándose en la nueva información científica disponible, considera que el plan aprobado o cualquiera de sus elementos ya no son adecuados, pedirá al solicitante que proponga modificaciones del plan de investigación pediátrica sobre la base de fundamentos científicos.

El solicitante presentará las modificaciones solicitadas en un plazo de sesenta días.

La Agencia revisará estas modificaciones en un plazo de treinta días y adoptará una decisión acerca de su denegación o aceptación.

3. Dentro del plazo a que se refiere el apartado 2, párrafo tercero, la Agencia podrá pedir al solicitante modificaciones adicionales a las ya presentadas o que presente información complementaria. En tal caso, se prorrogará el plazo mencionado en dicho párrafo por otros treinta días. Este plazo quedará en suspenso hasta que se hayan aportado las modificaciones adicionales o se haya presentado la información complementaria.
4. Se aplicará el procedimiento establecido en el artículo 89 para la adopción de las decisiones de la Agencia en virtud del presente artículo.

Artículo 87

Disposiciones detalladas relativas a las solicitudes en relación con los planes de investigación pediátrica, las dispensas y los aplazamientos

1. La Agencia, en consulta con los Estados miembros, la Comisión y las partes interesadas, establecerá las disposiciones detalladas relativas al formato y al contenido de las solicitudes de aprobación o modificación de un plan de investigación pediátrica y las solicitudes de dispensa o aplazamiento para poder considerarse válidas, así como las relativas al funcionamiento del control de la conformidad mencionado en el artículo 51 y el artículo 52, apartado 2, de la Directiva (UE) 2026/...⁺, y el artículo 88 y el artículo 92, apartado 2, del presente Reglamento.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

2. Las disposiciones detalladas relativas al formato y al contenido de las solicitudes de aprobación de los planes de investigación pediátrica mencionados en el apartado 1:
- a) especificarán qué información debe figurar en la solicitud de aprobación o modificación del plan de investigación pediátrica o en las solicitudes de dispensa en los casos contemplados en el artículo 77, apartado 1;
 - b) se adaptarán para tener en cuenta las particularidades de lo siguiente:
 - i) el procedimiento adaptado para los planes de investigación pediátrica a que se refiere el artículo 76, apartado 2;
 - ii) los productos que se pretenda desarrollar únicamente para uso pediátrico;
 - iii) los productos que se pretenda presentar con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 94.

Artículo 88

Cumplimiento del plan de investigación pediátrica

Cuando la solicitud de autorización de comercialización o de modificación se presente de conformidad con el presente Reglamento, el Comité de Medicamentos de Uso Humano comprobará si cumple los requisitos establecidos en el artículo 7, apartado 5, de la Directiva (UE) 2026/...⁺.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Artículo 89

Procedimiento de adopción de una decisión

relativa a los planes de investigación pediátrica, a una dispensa o a un aplazamiento

1. Las decisiones de la Agencia adoptadas en virtud de los artículos 79, 80, 82, 83, 84 y 86 estarán respaldadas por conclusiones científicas que se adjuntarán a esas decisiones.
2. La Agencia consultará al Comité de Medicamentos de Uso Humano al elaborar las conclusiones científicas mencionadas en el apartado 1 del presente artículo. El Comité de Medicamentos de Uso Humano garantizará, según sea necesario, la inclusión adecuada de los conocimientos científicos pertinentes a través de al menos uno de los grupos de trabajo científicos establecidos en virtud del artículo 157 o podrá delegar esta tarea en uno de esos grupos de trabajo. El resultado de dichas consultas se adjuntará a las decisiones mencionadas en el apartado 1 del presente artículo, como parte de las conclusiones científicas de la Agencia que justifiquen la decisión pertinente.
3. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 2, el Comité de Medicamentos de Uso Humano establecerá principios científicos con arreglo a los cuales su consulta no sea necesaria.

4. La Agencia transmitirá sus conclusiones científicas mencionadas en el apartado 1 del presente artículo al solicitante sin demora antes de adoptar las decisiones con arreglo a los artículos 79, 80, 82, 83, 84 y 86. En un plazo de quince días a partir de la recepción de las conclusiones científicas, el solicitante podrá presentar, por escrito, a la Agencia una solicitud debidamente motivada de reexamen de las conclusiones científicas. En un plazo de treinta días a partir de la fecha de la solicitud, la Agencia reexaminará sus conclusiones científicas. Las razones de la conclusión alcanzada a raíz de tras dicho reexamen formarán parte de las conclusiones científicas finales. El plazo señalado en los artículos 79, 80, 84 y 86 se suspenderá hasta que las conclusiones científicas sean definitivas. A efectos del presente apartado, la Agencia consultará al Comité de Medicamentos de Uso Humano.

Si el solicitante no presenta por escrito una solicitud motivada de reexamen en un plazo de quince días a partir de la recepción de las conclusiones científicas, estas pasarán a ser definitivas.

5. Las decisiones de la Agencia adoptadas con arreglo a los artículos 79, 80, 82, 83, 84 y 86 se harán públicas una vez suprimida toda la información de carácter comercial confidencial.

Artículo 90

Interrupción de un plan de investigación pediátrica

Cuando un solicitante tenga la intención de interrumpir un plan de investigación pediátrica acordado según lo dispuesto en el artículo 79, apartados 1, 2 y 4, el solicitante lo notificará a la Agencia. La notificación se enviará sin demora indebida y en cualquier caso al menos seis meses antes de la interrupción prevista e incluirá las razones de la interrupción.

La Agencia publicará la información contenida en la notificación tras eliminar toda información personal, o comercial de carácter sensible.

Artículo 91

Asesoramiento científico para el desarrollo de medicamentos pediátricos

Toda persona física o jurídica que desarrolle un medicamento de uso pediátrico o para tratamiento *in utero* podrá dirigirse a la Agencia, tanto antes de la presentación de un plan de investigación pediátrica como durante su desarrollo, para pedirle asesoramiento sobre la concepción y la realización de los ensayos y estudios necesarios para demostrar la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento para la población pediátrica, de conformidad con el artículo 144, apartado 1, párrafo segundo, letra zb).

La Agencia proporcionará con carácter gratuito asesoramiento en virtud del presente artículo.

Artículo 92

Datos derivados de un plan de investigación pediátrica

1. Cuando se conceda o se modifique una autorización de comercialización en virtud del presente Reglamento:
 - a) los resultados de todos los estudios realizados de conformidad con un plan de investigación pediátrica aprobado mencionados en el artículo 7, apartado 5, párrafo primero, letra a), de la Directiva (UE) 2026/...⁺ se incluirán en el resumen de las características del producto y, en su caso, en el prospecto, o

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- b) las dispensas para una clase de medicamentos o un medicamento específico que se hayan concedido de conformidad con el artículo 7, apartado 5, párrafo primero, letras b) y c), de la Directiva (UE) 2026/...⁺ figurarán en el resumen de las características del producto y, en su caso, en el prospecto del medicamento de que se trate.
2. La Comisión incluirá en la autorización de comercialización una declaración en la que se indique que la solicitud es conforme con el plan de investigación pediátrica aprobado si se cumplen las condiciones siguientes:
- a) la solicitud cumple todas las medidas incluidas en el plan de investigación pediátrica aprobado y completado, y
 - b) el resumen de las características del producto refleja los resultados de los estudios realizados de conformidad con el plan de investigación pediátrica aprobado.

Artículo 93

Modificación de las autorizaciones de comercialización sobre la base de estudios pediátricos

1. Cualquier estudio clínico que conlleve la utilización en la población pediátrica de un medicamento amparado por una autorización centralizada o nacional y que sea promovido por el titular de la autorización de comercialización, tanto si se realiza de acuerdo con un plan de investigación pediátrica aprobado como si no, se presentará a la Agencia o a los Estados miembros en los que se haya autorizado el medicamento en el plazo de seis meses a partir de su finalización.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

2. El apartado 1 se aplicará independientemente de que el titular de la autorización de comercialización tenga o no la intención de solicitar una autorización de comercialización para una indicación pediátrica.
3. Cuando los productos se autoricen de conformidad con el presente Reglamento, la Comisión podrá actualizar el resumen de las características del producto y el prospecto y modificar la autorización de comercialización en consecuencia.

Artículo 94

Autorización de comercialización para uso pediátrico

1. La solicitud de autorización de comercialización para uso pediátrico se presentará de conformidad con los artículos 5 y 7 e irá acompañada de los datos y los documentos necesarios para establecer la calidad, la seguridad y la eficacia para la población pediátrica, incluidos todos los datos específicos necesarios para justificar la formulación apropiada, la forma farmacéutica, la concentración, la vía de administración y, en su caso, el dispositivo de administración del medicamento, de conformidad con el plan de investigación pediátrica aprobado. La solicitud también incluirá la decisión de la Agencia por la que se aprueba el plan de investigación pediátrica de que se trate.
2. Cuando un medicamento sea o haya sido autorizado en un Estado miembro o en la Unión, en la solicitud de autorización de comercialización para uso pediátrico se podrá hacer referencia, cuando proceda, a los datos que contenga su expediente, de conformidad con el artículo 30 del presente Reglamento o con los artículos 10 y 12 de la Directiva (UE) 2026/...⁺.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

3. El medicamento para el que se conceda una autorización de comercialización para uso pediátrico podrá llevar el nombre de cualquier medicamento que contenga la misma sustancia activa y en relación con la cual el titular de la autorización de comercialización haya recibido autorización para su uso en adultos.
4. La presentación de una solicitud de autorización de comercialización para uso pediátrico no afectará en modo alguno al derecho a solicitar una autorización de comercialización para otras indicaciones terapéuticas.

Artículo 95

Recompensas para los medicamentos autorizados con arreglo al procedimiento de autorización de comercialización para uso pediátrico

Cuando se conceda la autorización de comercialización para uso pediátrico contemplada en el artículo 94 del presente Reglamento y esta incluya los resultados de todos los estudios realizados de conformidad con un plan de investigación pediátrica aprobado, el medicamento se beneficiará de los períodos independientes de protección normativa de datos y protección normativa comercial a que se refieren los artículos 83 y 84 de la Directiva (UE) 2026/...⁺.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Artículo 96
Ensayos clínicos pediátricos

1. La base de datos de la UE creada en virtud del artículo 81 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 (en lo sucesivo, «base de datos de la UE») incluirá los ensayos clínicos realizados en terceros países que:
 - a) estén incluidos en un plan de investigación pediátrica aprobado;
 - b) se presenten de conformidad con lo dispuesto en el artículo 93.
2. En el caso de los ensayos clínicos a que se refiere el apartado 1 del presente artículo que se lleven a cabo en terceros países, el promotor del ensayo clínico, el destinatario de la decisión de la Agencia sobre el plan de investigación pediátrica a que se refiere el artículo 79 o el titular de la autorización de comercialización, según proceda, introducirán en la base de datos de la UE, a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, antes de que comience el ensayo, la descripción de los siguientes elementos:
 - a) el protocolo del ensayo clínico;
 - b) los medicamentos en investigación utilizados;
 - c) las indicaciones terapéuticas cubiertas;
 - d) los pormenores de la población del ensayo clínico.

En el plazo de seis meses a partir del fin del ensayo clínico, cualquiera que haya sido su resultado, el promotor del ensayo clínico, el destinatario de la decisión de la Agencia sobre el plan de investigación pediátrica o el titular de la autorización de comercialización, según proceda, enviarán un resumen de los resultados del ensayo clínico a la base de datos de la UE. Dicho resumen se introducirá en la base de datos de la UE.

Si, por razones científicas, no es posible enviar el resumen de los resultados del ensayo en el plazo de seis meses, se enviará a la base de datos de la UE a más tardar en un plazo de doce meses a partir del fin del ensayo clínico, indicando las razones del retraso.

3. En consulta con la Comisión, los Estados miembros y las partes interesadas, la Agencia elaborará orientaciones sobre la naturaleza de la información a que se refiere el apartado 2.
4. Sobre la base de la experiencia adquirida a raíz de la aplicación del presente artículo, la Comisión podrá adoptar actos de ejecución de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 179, apartado 2, para modificar los datos relativos a los ensayos clínicos realizados en terceros países que deban enviarse a la base de datos de la UE de conformidad con el presente artículo.

Artículo 97

Red europea de investigación pediátrica

1. La Agencia desarrollará una red europea de representantes de los pacientes, miembros del mundo académico, desarrolladores de medicamentos, investigadores y centros con conocimientos y experiencia en la realización de estudios en la población pediátrica (en lo sucesivo, «red europea de investigación pediátrica»).

2. Los objetivos de la red europea de investigación pediátrica serán, entre otros, discutir sobre las prioridades del desarrollo clínico de medicamentos pediátricos, en particular en ámbitos con necesidades médicas no cubiertas, coordinar los estudios relativos a los medicamentos pediátricos, reunir las competencias científicas y administrativas necesarias a nivel de la Unión y evitar duplicidades innecesarias de estudios o ensayos en la población pediátrica.

Artículo 98

Incentivos a la investigación de medicamentos pediátricos

Los medicamentos pediátricos podrán beneficiarse de los incentivos que la Unión y los Estados miembros pongan a disposición para promover la investigación, el desarrollo y la disponibilidad de medicamentos pediátricos.

Artículo 99

Tasas y contribución de la Unión a las actividades pediátricas

1. Para las solicitudes de autorización de comercialización para uso pediátrico presentadas con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 94 del presente Reglamento, el importe de las tasas reducidas para la evaluación de las solicitudes y la gestión de las autorizaciones de comercialización quedará determinado por lo dispuesto en el artículo 6 del Reglamento (UE) 2024/568.

2. Serán gratuitas las evaluaciones siguientes por la Agencia de:
 - a) las solicitudes de dispensa;
 - b) las solicitudes de aplazamiento;
 - c) las solicitudes de planes de investigación pediátrica;
 - d) el cumplimiento de los planes de investigación pediátrica aprobados.
3. La contribución de la Unión prevista en el artículo 161 estará destinada a cubrir el trabajo de la Agencia, con inclusión de la evaluación de los planes de investigación pediátrica, el asesoramiento científico y las exenciones de pago previstas en el presente capítulo, y apoyará las actividades de la Agencia en el marco de los artículos 96 y 97.

Artículo 100

Informes anuales sobre actividades pediátricas

Al menos una vez al año, la Agencia hará pública la siguiente información:

- a) una lista de las entidades y de los medicamentos que se hayan beneficiado de cualquiera de los incentivos y recompensas previstos en el presente capítulo;
- b) las entidades que hayan incumplido alguna de las obligaciones establecidas en el presente capítulo;
- c) el número de planes de investigación pediátrica aprobados de conformidad con el artículo 76;

- d) el número de dispensas concedidas, junto con un resumen de los motivos;
- e) una lista de los aplazamientos concedidos;
- f) el número de planes de investigación pediátrica completados;
- g) las prórrogas de los aplazamientos más allá de cinco años y los motivos detallados mencionados en el artículo 84;
- h) el asesoramiento científico proporcionado para el desarrollo de medicamentos de uso pediátrico, solicitado de conformidad con el artículo 91.

CAPÍTULO VIII

FARMACOVIGILANCIA

Artículo 101

Farmacovigilancia

1. Las obligaciones de los titulares de una autorización de comercialización establecidas en el artículo 102 y en el artículo 103, apartado 1, de la Directiva (UE) 2026/...⁺ se aplicarán a los titulares de una autorización de comercialización centralizada de medicamentos de uso humano concedida de conformidad con el presente Reglamento.
2. La Agencia podrá imponer al titular de una autorización de comercialización centralizada la obligación de disponer de un sistema de gestión de riesgos contemplado en el artículo 102, apartado 4, letra c), de la Directiva (UE) 2026/...⁺, si existe preocupación por los riesgos que afecten a la relación beneficio-riesgo de un medicamento autorizado. A tal fin, la Agencia obligará asimismo al titular de la autorización de comercialización a presentar un plan de gestión de riesgos para el sistema de gestión de riesgos que prevea establecer para el medicamento de que se trate.

La obligación estará debidamente motivada, se notificará por escrito e incluirá el calendario de presentación del plan de gestión de riesgos.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

3. Si el titular de la autorización de comercialización así lo solicita en un plazo de treinta días a partir de la recepción por escrito de la notificación de la imposición de la obligación mencionada en el apartado 2, la Agencia le dará la oportunidad de presentar por escrito, en un plazo que especificará, sus observaciones en respuesta a la imposición de la obligación.

La Agencia revisará su dictamen sobre la base de las observaciones presentadas por escrito por el titular de la autorización de comercialización.

4. Cuando el dictamen de la Agencia confirme la obligación mencionada en el apartado 2 del presente artículo, y a menos que la Comisión devuelva el dictamen a la Agencia para un examen complementario, la Comisión modificará la autorización de comercialización de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 14, para incluir lo siguiente:

- a) dicha obligación como condición de la autorización de comercialización;
- b) las medidas que deban adoptarse en el marco del sistema de gestión de riesgos como condición de la autorización de comercialización a que se refiere el artículo 13, apartado 4, letra e).

En el supuesto del párrafo primero, letra a), el titular de la autorización de comercialización actualizará el sistema de gestión de riesgos en consecuencia.

Artículo 102
Comunicados sobre seguridad

Las obligaciones de los titulares de una autorización de comercialización establecidas en el artículo 107, apartados 1 y 2, de la Directiva (UE) 2026/...⁺ y las obligaciones de los Estados miembros, la Agencia y la Comisión establecidas en los apartados 3 y 4 de dicho artículo se aplicarán a los comunicados sobre seguridad mencionados en el artículo 144, apartado 1, párrafo segundo, letra g), del presente Reglamento relativos a medicamentos de uso humano autorizados de conformidad con el presente Reglamento.

Artículo 103
Base de datos EudraVigilance

1. La Agencia, en colaboración con los Estados miembros y la Comisión, establecerá y mantendrá una base de datos y una red de tratamiento de datos (en lo sucesivo, «base de datos EudraVigilance») para recoger información sobre la farmacovigilancia de los medicamentos autorizados en la Unión y para que todas las autoridades competentes de los Estados miembros y de la Agencia puedan acceder simultáneamente a dicha información y compartirla.

La base de datos EudraVigilance incluirá información en materia de farmacovigilancia con respecto a los medicamentos puestos a disposición con fines de uso compasivo mencionados en el artículo 27 o mediante regímenes de acceso temprano.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

La base de datos EudraVigilance contendrá información sobre las sospechas de reacciones adversas que se produzcan en los seres humanos como consecuencia del uso de un medicamento de acuerdo con los términos de la autorización de comercialización, así como de otros usos al margen de tales términos, y sobre las sospechas de reacciones adversas producidas en el marco de estudios posautorización relacionadas con el medicamento o las asociadas a una exposición ocupacional a dicho medicamento.

2. La Agencia, en colaboración con los Estados miembros y la Comisión, establecerá las especificaciones funcionales de la base de datos EudraVigilance, así como un calendario para su aplicación.

La Agencia elaborará un informe anual sobre la base de datos EudraVigilance y lo remitirá al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Comisión.

Todo cambio sustancial de la base de datos EudraVigilance y de las especificaciones funcionales tendrá en cuenta las recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia.

Las autoridades competentes y la Comisión tendrán pleno acceso a la base de datos EudraVigilance. También tendrán acceso a ella los titulares de autorizaciones de comercialización y los solicitantes de autorizaciones de comercialización en la medida necesaria para cumplir sus obligaciones de farmacovigilancia.

La Agencia garantizará que los profesionales sanitarios y el público tengan un acceso adecuado a la base de datos EudraVigilance y que los datos personales estén protegidos de conformidad con el Derecho de la Unión. La Agencia colaborará con todas las partes interesadas, incluidas las instituciones de investigación, los profesionales sanitarios y las organizaciones de pacientes y de consumidores, para definir «el nivel adecuado de acceso» para los profesionales sanitarios y el público a la base de datos EudraVigilance.

La información de la base de datos EudraVigilance se pondrá a disposición del público en un formato agregado y anónimo junto con una explicación sobre cómo debe interpretarse.

3. La Agencia, en colaboración bien con el titular de la autorización de comercialización, bien con el Estado miembro que haya comunicado una notificación de sospecha de reacción adversa a la base de datos EudraVigilance, será responsable de aplicar los procedimientos que garanticen la calidad y la integridad de la información recogida en la base de datos EudraVigilance.
4. Toda notificación individual de sospecha de reacción adversa y las notificaciones de seguimiento comunicadas a la base de datos EudraVigilance por titulares de una autorización de comercialización y solicitantes de una autorización de comercialización se transmitirán electrónicamente, en cuanto sean recibidas, a la autoridad competente del Estado miembro en que tuvo lugar la reacción.

Artículo 104

Formularios de notificación de sospechas de reacciones adversas

La Agencia, en colaboración con los Estados miembros, desarrollará formularios web estructurados normalizados para que los profesionales sanitarios y los pacientes notifiquen las sospechas de reacciones adversas de conformidad con el artículo 110 de la Directiva (UE) 2026/...⁺.

Artículo 105

Archivo de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad

La Agencia, en colaboración con las autoridades competentes de los Estados miembros y la Comisión, establecerá y mantendrá un archivo de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad (en lo sucesivo, «archivo») y de los informes de evaluación correspondientes relativos a los medicamentos autorizados en la Unión, de modo que tengan acceso pleno y permanente a ellos la Comisión, las autoridades competentes de los Estados miembros, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, el Comité de Medicamentos de Uso Humano y el Grupo de Coordinación de los Procedimientos Descentralizados y de Reconocimiento Mutuo a que se refiere el artículo 40 de la Directiva (UE) 2026/...⁺ (en lo sucesivo, «Grupo de Coordinación a que se refiere el artículo 40 de la Directiva (UE) 2026/...⁺»).

La Agencia, en colaboración con las autoridades competentes de los Estados miembros y la Comisión, y previa consulta al Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, establecerá las especificaciones funcionales del archivo.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Todo cambio sustancial del archivo y de las especificaciones funcionales tendrá siempre en cuenta las recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia.

Artículo 106

Portal web europeo sobre medicamentos

1. La Agencia, en colaboración con los Estados miembros y la Comisión, creará y mantendrá un portal web europeo sobre medicamentos para la difusión de información sobre los medicamentos autorizados o pendientes de autorización en la Unión. El portal web será de fácil acceso y uso. A través de ese portal, la Agencia hará pública la información siguiente:
 - a) los miembros de los comités mencionados en el artículo 148, letras d) y e), del presente Reglamento y los miembros del Grupo de Coordinación a que se refiere el artículo 40 de la Directiva (UE) 2026/...⁺, así como sus cualificaciones profesionales y las declaraciones a que se refiere el artículo 154, apartado 2, del presente Reglamento;
 - b) el orden del día y las actas de cada reunión de los comités mencionados en el artículo 148, letras d) y e), del presente Reglamento y del Grupo de Coordinación a que se refiere el artículo 40 de la Directiva (UE) 2026/...⁺ por lo que respecta a las actividades de farmacovigilancia;
 - c) los planes de gestión de riesgos de los medicamentos autorizados de conformidad con el presente Reglamento;

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- d) información sobre cómo notificar a las autoridades competentes de los Estados miembros las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos y los formularios estructurados normalizados a que se refiere el artículo 104 para que los pacientes y los profesionales sanitarios puedan notificarlos en línea, con enlaces a sitios web nacionales;
- e) las fechas de referencia de la Unión y la frecuencia de presentación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad establecidos con arreglo al artículo 112 de la Directiva (UE) 2026/...⁺;
- f) los protocolos y resúmenes públicos de los resultados de los estudios posautorización de seguridad contemplados en los artículos 122 y 124 de la Directiva (UE) 2026/...⁺;
- g) el inicio del procedimiento establecido en el artículo 57 del presente Reglamento y en los artículos 98, 118, 119 y 120 de la Directiva (UE) 2026/...⁺, las sustancias activas o los medicamentos afectados y la cuestión tratada, toda audiencia pública con arreglo a dicho procedimiento y las instrucciones sobre cómo presentar la información y participar en las audiencias públicas;
- h) las conclusiones de las evaluaciones, las recomendaciones, los dictámenes, las aprobaciones y las decisiones adoptadas por la Agencia y sus comités científicos en virtud del presente Reglamento y de la Directiva (UE) 2026/...⁺;

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- i) las conclusiones de las evaluaciones, las recomendaciones, los dictámenes, las aprobaciones y las decisiones adoptadas por el Grupo de Coordinación a que se refiere el artículo 40 de la Directiva (UE) 2026/...⁺, por las autoridades competentes de los Estados miembros y por la Comisión en el marco de los procedimientos establecidos en los artículos 17, 109, 110 y 111 del presente Reglamento y en el capítulo IX, secciones 3 y 7, de la Directiva (UE) 2026/...⁺.
2. A la hora de desarrollar y revisar el portal web europeo sobre medicamentos, la Agencia consultará a las partes interesadas pertinentes, incluidos grupos de pacientes y de consumidores, profesionales sanitarios, entidades sin ánimo de lucro y representantes de la industria.

Artículo 107

Registro europeo de estudios para la evaluación del riesgo para el medio ambiente

La Agencia, en colaboración con los Estados miembros y la Comisión, creará y mantendrá un registro de los resultados de los estudios de evaluación del riesgo para el medio ambiente realizados con el fin de apoyar una evaluación del riesgo para el medio ambiente de los medicamentos autorizados en la Unión, a menos que se publiquen datos pertinentes de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2025/2455 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴¹.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

⁴¹ Reglamento (UE) 2025/2455 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de noviembre de 2025, por el que se crea una plataforma común de datos sobre las sustancias químicas y se establecen normas para garantizar que los datos que contiene sean fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables, así como un marco de seguimiento y perspectivas para las sustancias químicas (DO L, 2025/2455, 12.12.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2455/oj>).

La información contenida en el registro mencionado en el párrafo primero estará a disposición del público, salvo que sean necesarias restricciones para proteger la información comercial confidencial. A efectos de la creación de dicho registro, a más tardar el ... [veinticuatro meses a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento], la Agencia podrá solicitar a los titulares de autorizaciones de comercialización y a las autoridades competentes de los Estados miembros que presenten los resultados de cualquier estudio de este tipo que ya esté terminado para los medicamentos autorizados en la Unión.

Artículo 108

Seguimiento de la bibliografía

1. La Agencia hará un seguimiento de la bibliografía médica seleccionada en busca de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos que contengan determinadas sustancias activas. Publicará la lista de las sustancias activas sometidas al seguimiento y de la bibliografía médica objeto de ese seguimiento.
2. La Agencia introducirá en la base de datos EudraVigilance la información pertinente procedente de la bibliografía médica seleccionada.
3. En consulta con la Comisión, los Estados miembros y las partes interesadas, la Agencia elaborará una guía detallada relativa al seguimiento de la bibliografía médica y la introducción de la información pertinente en la base de datos EudraVigilance.

Artículo 109

Seguimiento de la seguridad de los medicamentos

1. Las obligaciones de los titulares de una autorización de comercialización y de los Estados miembros establecidas en los artículos 108 y 110 de la Directiva (UE) 2026/...⁺ se aplicarán al registro y la notificación de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos de uso humano autorizados de conformidad con el presente Reglamento.
2. Las obligaciones de los titulares de una autorización de comercialización establecidas en el artículo 111 de la Directiva (UE) 2026/...⁺ y los procedimientos previstos en los artículos 111 y 112 de la citada Directiva se aplicarán a la presentación de informes periódicos actualizados en materia de seguridad, al establecimiento de fechas de la Unión de referencia y a los cambios en la frecuencia de presentación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad de los medicamentos de uso humano autorizados de conformidad con el presente Reglamento.

Las disposiciones aplicables a la presentación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad establecidas en el artículo 112, apartado 2, párrafo segundo, de la citada Directiva se aplicarán a los titulares de autorizaciones de comercialización concedidas antes del 2 de julio de 2012 y para las que la frecuencia y las fechas de presentación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad no se establecen como condición de la autorización de comercialización hasta el momento en que en esta última se especifique otra frecuencia u otras fechas de presentación de los informes o estas se determinen de acuerdo con el artículo 112 de dicha Directiva.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

3. La evaluación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad estará a cargo de un ponente designado por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia. El ponente colaborará estrechamente con el ponente designado por el Comité de Medicamentos de Uso Humano o el Estado miembro de referencia para los medicamentos de que se trate.

En el plazo de 60 días a partir de la recepción del informe periódico actualizado en materia de seguridad, el ponente preparará un informe de evaluación y lo enviará a la Agencia y a los miembros del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia. La Agencia enviará el informe al titular de la autorización de comercialización.

En el plazo de treinta días a partir de la recepción del informe de evaluación, el titular de la autorización de comercialización y los miembros del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia podrán presentar observaciones a la Agencia y al ponente. Cuando el informe incluya preguntas dirigidas al titular de la autorización de comercialización, este deberá contestarlas dentro de ese plazo de treinta días.

En el plazo de quince días a partir de la recepción de las observaciones a que se refiere el párrafo tercero del presente apartado, el ponente actualizará el informe de evaluación teniendo en cuenta las observaciones recibidas y lo remitirá al Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia. Este, en su siguiente reunión, adoptará el informe de evaluación, con o sin nuevos cambios, y emitirá una recomendación. Dicha recomendación mencionará todas las posiciones discrepantes y especificará los motivos que las sustenten. La Agencia incluirá en el archivo establecido con arreglo al artículo 105 el informe de evaluación y la recomendación adoptados y remitirá ambos al titular de la autorización de comercialización.

4. En caso de que el informe de evaluación recomiende tomar medidas respecto de la autorización de comercialización, el Comité de Medicamentos de Uso Humano, en un plazo de treinta días a partir de la recepción del informe del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, estudiará el informe y adoptará un dictamen sobre el mantenimiento, la modificación, la suspensión o la revocación de la autorización de comercialización de que se trate, incluido un calendario para la ejecución de cualquier medida reguladora necesaria, tal como se indique en dicho dictamen. Si dicho dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano difiere de la recomendación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, el Comité de Medicamentos de Uso Humano adjuntará a su dictamen, junto con la recomendación, una explicación detallada de los fundamentos científicos de las diferencias.

Si el dictamen indica que son necesarias medidas reguladoras respecto de la autorización de comercialización, la Comisión adoptará una decisión, mediante actos de ejecución, que modifique, suspenda o revoque la autorización de comercialización de conformidad con el artículo 14. Cuando la Comisión adopte tal decisión, también podrá adoptar una decisión dirigida a los Estados miembros con arreglo al artículo 59.

5. En el caso de una única evaluación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad sobre más de una autorización de comercialización de conformidad con el artículo 114, apartado 1, de la Directiva (UE) 2026/...⁺ que incluya como mínimo una autorización de comercialización concedida de acuerdo con el presente Reglamento, se aplicará el procedimiento establecido en los artículos 114 y 116 de la citada Directiva.
6. Las recomendaciones, los dictámenes y las decisiones finales que se mencionan en los apartados 3, 4 y 5 del presente artículo se harán públicos a través del portal web europeo sobre medicamentos mencionado en el artículo 106.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Artículo 110

Actividades de la Agencia relacionadas con la farmacovigilancia

1. La Agencia, en colaboración con los Estados miembros, adoptará las medidas siguientes en relación con los medicamentos de uso humano autorizados de conformidad con el presente Reglamento:
 - a) seguimiento de los resultados de las medidas de minimización de riesgos de los planes de gestión de riesgos y de las condiciones contempladas en el artículo 13, apartado 4, letras d) a i), o en el artículo 21, apartado 1, párrafo primero, letras a), b) y d), en el artículo 19, apartado 1, en el artículo 20 y en el artículo 34, apartados 2 y 3;
 - b) evaluación de las actualizaciones del sistema de gestión de riesgos;
 - c) seguimiento de los datos de la base de datos EudraVigilance para determinar si existen riesgos nuevos o cambios en los riesgos existentes y si estos riesgos influyen en la relación beneficio-riesgo.

2. El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia llevará a cabo el análisis y la priorización iniciales de las señales de riesgos nuevos o cambios en los riesgos existentes, o las modificaciones de la relación beneficio-riesgo. Si considera que puede ser necesaria una medida de seguimiento, la evaluación de dichas señales y el acuerdo sobre toda medida posterior en relación con la autorización de comercialización se llevarán a cabo con arreglo a un calendario proporcionado en relación con el alcance y la gravedad del asunto. Cuando proceda, la evaluación de dichas señales podrá incluirse en una evaluación pendiente de un informe periódico actualizado en materia de seguridad o de un procedimiento pendiente de conformidad con los artículos 98 y 118 a 120 de la Directiva (UE) 2026/...⁺ o con los artículos 49 y 57 del presente Reglamento.
3. La Agencia y las autoridades competentes de los Estados miembros y el titular de la autorización de comercialización se informarán mutuamente en caso de detección de riesgos nuevos o cambios en los riesgos existentes, o de modificaciones en la relación beneficio-riesgo.

Artículo 111

Estudios posautorización de seguridad observacionales

1. Para los estudios posautorización de seguridad observacionales de medicamentos de uso humano autorizados de conformidad con el presente Reglamento que se hayan impuesto de conformidad con los artículos 14 y 21 del presente Reglamento, se aplicará el procedimiento establecido en el artículo 121, apartados 3 a 7, en los artículos 122, 123 y 124 y en el artículo 125, apartado 1, de la Directiva (UE) 2026/...⁺.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

2. Si, de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 1 del presente artículo, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia emite recomendaciones sobre la modificación, suspensión o revocación de la autorización de comercialización, el Comité de Medicamentos de Uso Humano adoptará un dictamen que tenga en cuenta la recomendación y la Comisión adoptará una decisión de conformidad con el artículo 14.

Cuando el dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano difiera de la recomendación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, el Comité de Medicamentos de Uso Humano adjuntará a su dictamen, junto con la recomendación, una explicación detallada de los fundamentos científicos de las diferencias.

Artículo 112

Intercambio de información con otras organizaciones

1. La Agencia colaborará con la Organización Mundial de la Salud en asuntos de farmacovigilancia y adoptará las medidas necesarias para presentarle, sin demora, información apropiada y adecuada sobre las medidas adoptadas en la Unión que podrían ser relevantes para la protección de la salud pública en terceros países.

La Agencia pondrá rápidamente a disposición de la Organización Mundial de la Salud todas las notificaciones de sospechas de reacciones adversas que se produzcan en la Unión.

2. La Agencia y la Agencia de la Unión Europea sobre Drogas creada por el Reglamento (UE) 2023/1322 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴² intercambiarán la información que reciban sobre el abuso de medicamentos, incluida la relativa a drogas ilícitas.

Artículo 113

Colaboración internacional

A petición de la Comisión, la Agencia participará, en colaboración con los Estados miembros, en la armonización y normalización internacionales de medidas técnicas en materia de farmacovigilancia.

Artículo 114

Cooperación con los Estados miembros

La Agencia y los Estados miembros cooperarán para desarrollar constantemente sistemas de farmacovigilancia que permitan alcanzar altos niveles de protección de la salud pública para todos los medicamentos, independientemente de los cauces de autorización de comercialización, incluido el uso de vías de colaboración para aprovechar al máximo los recursos disponibles en la Unión.

⁴² Reglamento (UE) 2023/1322 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de junio de 2023 sobre la Agencia de la Unión Europea sobre Drogas (EUDA) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1920/2006 (DO L 166 de 30.6.2023, p. 6, <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1322/oj>).

Artículo 115

Informes sobre las funciones en materia de farmacovigilancia

La Agencia efectuará auditorías periódicas independientes de sus funciones en materia de farmacovigilancia y notificará los resultados al Consejo de Administración cada dos años. La Agencia publicará los resultados de dichas auditorías.

CAPÍTULO IX

ESPACIOS CONTROLADOS DE PRUEBAS

Artículo 116

Espacio controlado de pruebas

1. La Comisión podrá establecer, en función de las circunstancias del caso concreto, un espacio controlado de pruebas de conformidad con el presente capítulo si se cumplen todas las condiciones siguientes:
 - a) que no sea posible desarrollar y autorizar un medicamento o una categoría de medicamentos de plena conformidad con los requisitos aplicables a los medicamentos establecidos en el presente Reglamento y en la Directiva (UE) 2026/...⁺ debido a métodos relacionados con el medicamento o debido a las características científicas o técnicas inherentes al medicamento, para los cuales se consideran indispensables determinadas adaptaciones específicas y técnicas de los requisitos establecidos en el presente Reglamento y en la Directiva (UE) 2026/...⁺;
 - b) que, sobre la base de las pruebas científicas disponibles, sea probable que los métodos o las características mencionados en la letra a) contribuyan de forma positiva y distintiva a la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento o de la categoría de medicamentos según se establece en el presente Reglamento y en la Directiva (UE) 2026/...⁺ o contribuyan de forma importante al acceso de los pacientes a la prevención, el diagnóstico o el tratamiento o a la atención al paciente.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

2. Un espacio controlado de pruebas dispone un marco regulador controlado que consiste en requisitos concretos y podrá permitir determinadas adaptaciones técnicas específicas que sean necesarias durante el desarrollo, la autorización y la introducción en el mercado de un medicamento o de una categoría de medicamentos mencionados en el apartado 1 del presente artículo en las condiciones establecidas en el presente capítulo. El espacio controlado de pruebas podrá permitir las adaptaciones técnicas específicas de determinados requisitos del presente Reglamento, la Directiva (UE) 2026/...⁺ o el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 que sean necesarias a los efectos de evaluar si puede concederse una autorización para un medicamento mencionado en el apartado 1 del presente artículo y para la gestión de su ciclo de vida, de conformidad con el artículo 117 del presente Reglamento, y que garanticen que se respeten los principios de calidad, seguridad y eficacia establecidos en el presente Reglamento y en la Directiva (UE) 2026/...⁺.

Los espacios controlados de pruebas operarán bajo la supervisión directa de las autoridades competentes de los Estados miembros afectados, con el fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Reglamento y, en su caso, en otros actos de Derecho de la Unión y nacional afectados por el espacio controlado de pruebas en relación con las actividades que se desarrollen en su territorio. Cualquier incumplimiento de los requisitos específicos establecidos en la decisión a que se refiere el apartado 6 o cualquier riesgo para el medio ambiente y la salud detectados se notificarán sin demora a la Comisión y a la Agencia.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

3. La Agencia hará un seguimiento del ámbito de los medicamentos emergentes y podrá solicitar información y datos a las autoridades competentes de los Estados miembros, a los titulares de autorizaciones de comercialización, a los desarrolladores, a expertos e investigadores independientes, así como a representantes de los profesionales sanitarios y de los pacientes, y podrá mantener discusiones preliminares con ellos.
4. Cuando la Agencia considere oportuno establecer, a partir de las pruebas científicas disponibles, un espacio controlado de pruebas para los medicamentos que previsiblemente vayan a entrar en el ámbito de aplicación del presente Reglamento y que cumplan las condiciones establecidas en el apartado 1, presentará una recomendación a la Comisión, tras mantener las consultas oportunas, entre otras con las autoridades competentes de los Estados miembros o, en su caso, con otras autoridades competentes responsables del establecimiento de otros marcos reguladores pertinentes. La recomendación de la Agencia incluirá una lista de los medicamentos o las categorías de medicamentos admisibles y un plan del espacio controlado de pruebas recomendado a que se refiere el apartado 5.

La Agencia no recomendará el establecimiento de un espacio controlado de pruebas para un medicamento ya avanzado en su programa de desarrollo.

5. La Agencia desarrollará el plan del espacio controlado de pruebas sobre la base de los datos presentados por los desarrolladores de los medicamentos admisibles. El plan del espacio controlado de pruebas proporcionará una justificación clínica, científica y normativa de la necesidad de establecer un espacio controlado de pruebas, incluida la identificación de los requisitos del presente Reglamento, la Directiva (UE) 2026/...⁺ y el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 cuyas adaptaciones se consideren indispensables desde un punto de vista técnico y científico para el desarrollo y la autorización de dichos medicamentos a la vez que garantizan el respeto de los principios de calidad, seguridad y eficacia establecidos en el presente Reglamento y en la Directiva (UE) 2026/...⁺. El plan del espacio controlado de pruebas incluirá una propuesta de calendario para la duración del espacio controlado de pruebas. En su caso, el plan del espacio controlado de pruebas proporcionará recomendaciones de medidas alternativas o de mitigación. Cuando proceda, la Agencia recomendará también medidas para mitigar cualquier posible distorsión de las condiciones del mercado como consecuencia del establecimiento de un espacio controlado de pruebas. La Agencia cobrará una tasa por las actividades contempladas en el presente artículo.
6. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, una decisión por la que se establezca un espacio controlado de pruebas para los medicamentos o las categorías de medicamentos admisibles teniendo en cuenta la recomendación de la Agencia y el plan del espacio controlado de pruebas con arreglo al apartado 4 del presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 179, apartado 2.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

7. La decisión por la que se establezca un espacio controlado de pruebas con arreglo al apartado 6 estará limitada en el tiempo y establecerá condiciones detalladas para su aplicación. Incluirá lo siguiente:
- a) el plan definitivo del espacio controlado de pruebas, teniendo en cuenta el plan del espacio controlado de pruebas recomendado por la Agencia, detallando los requisitos específicos y las adaptaciones técnicas específicas, de conformidad con los apartados 2 y 5 del presente artículo, de los requisitos del presente Reglamento y de la Directiva (UE) 2026/...⁺ y el Reglamento (CE) n.º 1394/2007;
 - b) la duración del espacio controlado de pruebas y su expiración, teniendo en cuenta el tiempo necesario para desarrollar y, en su caso, obtener una autorización de comercialización y para introducir en el mercado los medicamentos de que se trate;
 - c) los participantes en el espacio controlado de pruebas.
8. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá suspender o revocar en cualquier momento la decisión por la que se haya establecido un espacio controlado de pruebas en cualquiera de los siguientes casos:
- a) si dejan de cumplirse los requisitos y condiciones establecidos en los apartados 6 y 7;
 - b) si es conveniente para proteger la salud pública o para evitar riesgos graves para el medio ambiente.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 179, apartado 2.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Cuando la Agencia reciba información de que puede cumplirse uno de los supuestos mencionados en el párrafo primero, informará de ello a la Comisión.

9. Cuando, tras la decisión de establecer el espacio controlado de pruebas de conformidad con el apartado 6 del presente artículo, se detecten riesgos para la salud pública, pero estos puedan mitigarse plenamente mediante el establecimiento de condiciones complementarias, la Comisión, previa consulta a la Agencia, podrá modificar su decisión mencionada en el apartado 6 del presente artículo y, en su caso, revocar una decisión de suspensión adoptada en virtud del apartado 8 del presente artículo mediante actos de ejecución. La Comisión también podrá prolongar la duración de un espacio controlado de pruebas mediante actos de ejecución. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 179, apartado 2.

Artículo 117

Medicamentos desarrollados en el marco de un espacio controlado de pruebas

1. A la hora de autorizar una solicitud de ensayo clínico para un medicamento regulado por un espacio controlado de pruebas, los Estados miembros tendrán en cuenta el plan del espacio controlado de pruebas a que se refiere el artículo 116, apartado 5.

2. Un medicamento desarrollado en el marco de un espacio controlado de pruebas solo podrá introducirse en el mercado cuando esté autorizado de conformidad con los artículos 14, 19 o 20 del presente Reglamento. Solo podrá concederse esa autorización si la relación beneficio-riesgo del medicamento es favorable. La validez inicial de dicha autorización no superará la duración del espacio controlado de pruebas especificada en el acto de ejecución mencionado en el artículo 116, apartados 6 y 7. La autorización podrá renovarse a petición del titular de la autorización de comercialización de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18. El titular de la autorización de comercialización presentará a la Agencia la solicitud de renovación al menos nueve meses antes de que expire la validez de la autorización de comercialización.
3. En caso necesario, la autorización de comercialización de un medicamento desarrollado en el marco de un espacio controlado de pruebas, adoptada de conformidad con los artículos 14, 19 o 20, especificará en sus condiciones las adaptaciones que se aplican al medicamento en virtud de la decisión mencionada en el artículo 116, apartado 7. Cada adaptación especificada en esas condiciones estará limitada a lo que sea adecuado y estrictamente necesario para lograr los objetivos perseguidos y estará debidamente justificada. No superará las adaptaciones especificadas en la decisión mencionada en el artículo 116, apartados 6 y 7, por la que se establece el espacio controlado de pruebas de que se trate.
4. En el caso de los medicamentos desarrollados en el marco de un espacio controlado de pruebas para los que se haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con el apartado 2 y, en su caso, con el apartado 3, el resumen de las características del producto y el prospecto indicarán que el medicamento ha sido desarrollado en el marco de un espacio controlado de pruebas. Este requisito se aplicará mientras dure el espacio controlado de pruebas.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 198 de la Directiva (UE) 2026/...⁺, la Comisión suspenderá o revocará una autorización de comercialización concedida de conformidad con el apartado 2 del presente artículo cuando el espacio controlado de pruebas se haya suspendido o revocado con arreglo al artículo 116, apartado 8, del presente Reglamento.
6. La Comisión modificará sin demora la autorización de comercialización para tener en cuenta las medidas temporales adoptadas de conformidad con el artículo 118.
7. Además de las situaciones mencionadas en los artículos 57 y 58, si la Agencia concluye que el titular de una autorización de comercialización concedida en el marco de un espacio controlado de pruebas ha incumplido las condiciones específicas establecidas en la autorización de comercialización de conformidad con el apartado 3 del presente artículo, la Agencia informará de ello a la Comisión. La Comisión adoptará una decisión para modificar, suspender o revocar la autorización de comercialización de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 14.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Artículo 118

Disposiciones generales sobre espacios controlados de pruebas

1. Los espacios controlados de pruebas no afectarán a las facultades de supervisión y correctoras de las autoridades competentes de los Estados miembros y la Agencia. Cuando se detecten riesgos para la salud pública o problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos desarrollados en el marco de un espacio controlado de pruebas, las autoridades competentes de los Estados miembros y la Agencia adoptarán medidas temporales inmediatas y adecuadas para suspender o restringir su uso e informarán a la Comisión y a la Agencia de conformidad con el artículo 116, apartado 2.

Cuando no sea posible adoptar esas medidas o cuando esas medidas resulten ineficaces, el proceso de desarrollo y de prueba se suspenderá sin demora hasta que los riesgos a que se refiere el párrafo primero del presente apartado hayan sido mitigados eficazmente. A falta de una mitigación eficaz, la Agencia recomendará a la Comisión que suspenda o revoque un espacio controlado de pruebas de conformidad con lo dispuesto en el artículo 116, apartado 8. En su caso, la autorización de comercialización concedida de conformidad con el artículo 117 se suspenderá o revocará en consecuencia.

2. Los participantes en los espacios controlados de pruebas, incluido el titular de la autorización de comercialización del medicamento de que se trate, serán responsables en virtud del Derecho de la Unión y nacional aplicable de cualquier perjuicio infligido a terceros como resultado del desarrollo y de la realización de pruebas en el marco del espacio controlado de pruebas. Comunicarán a la Agencia sin demora indebida cualquier información que pueda implicar la modificación del espacio controlado de pruebas o cualquier duda sobre la calidad, la seguridad o la eficacia de los medicamentos desarrollados en el marco de un espacio controlado de pruebas.
3. Las disposiciones detalladas y las condiciones de funcionamiento de los espacios controlados de pruebas, incluidos los criterios de admisibilidad y el procedimiento de solicitud de un espacio controlado de pruebas, la selección de medicamentos admisibles, la participación en un espacio controlado de pruebas y la salida de este, así como los derechos y obligaciones de los participantes, se establecerán mediante actos de ejecución. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 179, apartado 2.

4. La Agencia, sobre la base de las aportaciones de los Estados miembros, presentará informes anuales a la Comisión, el Parlamento Europeo y el Consejo sobre los resultados de la aplicación de los espacios controlados de pruebas, que incluirán el número desglosado de espacios controlados de pruebas autorizados, tendencias de los medicamentos que pueden ser admitidos en un espacio controlado de pruebas, buenas prácticas, dificultades encontradas, enseñanzas extraídas, reflexiones sobre posibles adaptaciones futuras del marco regulador y recomendaciones acerca de su establecimiento, y, en su caso, sobre la aplicación del presente Reglamento y de otros actos jurídicos de la Unión aplicables en el marco del espacio controlado de pruebas. La Comisión pondrá dichos informes, así como resúmenes divulgativos, a disposición del público.
5. La Comisión revisará los informes anuales mencionados en el apartado 4 del presente artículo y presentará, en su caso, propuestas legislativas para modificar los actos jurídicos a que se refiere el artículo 116, apartado 2, del presente Reglamento o adoptará actos delegados de conformidad con el artículo 31 de la Directiva (UE) 2026/...⁺.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

CAPÍTULO X

DISPONIBILIDAD Y SEGURIDAD DEL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

SECCIÓN 1

SEGUIMIENTO Y GESTIÓN DE LA ESCASEZ Y LA ESCASEZ CRÍTICA

Artículo 119

Exenciones de la aplicación de las disposiciones de este capítulo

1. En la medida en que las obligaciones aplicables a los titulares de autorizaciones de comercialización y otros agentes pertinentes en virtud del artículo 120, apartado 4, el artículo 121, apartado 3, el artículo 124, apartado 3, el artículo 125, apartado 7, el artículo 133, apartado 5, el artículo 135 y el artículo 136, apartado 2, párrafo primero, letra c), y apartado 4, letra c), impliquen un riesgo para la seguridad y la defensa nacionales, los Estados miembros podrán eximir a dichos titulares de autorizaciones de comercialización y otros agentes de tales obligaciones cuando:
 - a) los medicamentos de que se trate se fabriquen para usos militares y de defensa exclusivamente, o
 - b) los lotes específicos de medicamentos de que se trate se suministren con fines militares y de defensa.

2. Los Estados miembros podrán eximir a las autoridades competentes, dentro de sus respectivos territorios, de las obligaciones en virtud de los artículos 125 y 133 de comunicar información relativa a los medicamentos a que se refiere el apartado 1 del presente artículo en la medida en que dichas obligaciones impliquen un riesgo para la seguridad y la defensa nacionales.
3. Un Estado miembro podrá eximir al titular de la autorización de comercialización de un medicamento autorizado en ese Estado miembro de conformidad con el artículo 208 de la Directiva (UE) 2026/...⁺ del cumplimiento de las obligaciones establecidas en los artículos 120, 121, 123, 130, 134 y 139 del presente Reglamento.
4. Los Estados miembros notificarán sin demora indebida a la Comisión del recurso a las exenciones contempladas en el presente artículo.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Artículo 120

Notificaciones de los titulares de autorizaciones de comercialización

1. Sin perjuicio de las disposiciones en materia de notificación a que se refieren el artículo 25 del presente Reglamento y el artículo 206 de la Directiva (UE) 2026/...⁺, el titular de una autorización de comercialización nacional de un medicamento y el titular de una autorización de comercialización centralizada de un medicamento (ambos denominados en el presente capítulo «titular de la autorización de comercialización») notificarán a la autoridad competente del Estado miembro en cuyo mercado se haya introducido ese medicamento y, en el caso de un medicamento autorizado mediante procedimiento centralizado, también a la Agencia (ambas denominadas en el presente capítulo «autoridad competente de que se trate») lo siguiente, explicando los motivos:
 - a) toda decisión de cese definitivo de comercialización de un medicamento en ese Estado miembro, al menos doce meses antes del último suministro de dicho medicamento en el mercado de dicho Estado miembro por parte del titular de la autorización de comercialización;
 - b) toda solicitud de retirada definitiva de la autorización de comercialización de dicho medicamento autorizado en ese Estado miembro, al menos doce meses antes del último suministro de dicho medicamento en el mercado de dicho Estado miembro por parte del titular de la autorización de comercialización;

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- c) toda decisión de suspender temporalmente la comercialización de un medicamento en ese Estado miembro, tan pronto como sea posible y al menos seis meses antes del inicio de la suspensión temporal del suministro de dicho medicamento en el mercado de dicho Estado miembro por parte del titular de la autorización de comercialización;
- d) toda perturbación temporal del suministro de un medicamento en ese Estado miembro de una duración prevista superior a dos semanas en función de las previsiones de demanda del titular de la autorización de comercialización, en cuanto sea posible y en todo caso al menos seis meses antes del inicio de la perturbación temporal del suministro.

Como excepción a lo dispuesto en el apartado 1, párrafo primero, letra d), el titular de la autorización de comercialización notificará las perturbaciones temporales en el suministro de un medicamento en ese Estado miembro tan pronto como tenga conocimiento de ellas cuando circunstancias excepcionales directamente relacionadas con las perturbaciones en el suministro, que deberán indicarse debidamente y justificarse ante la autoridad competente de que se trate, hayan impedido que los titulares de la autorización de comercialización cumplieran el plazo especificado.

El titular de la autorización de comercialización realizará la notificación por vía electrónica y en los formatos que facilite la Agencia. La Agencia consultará a los Estados miembros cuando diseñe los formatos.

2. A efectos de las notificaciones efectuadas de conformidad con el apartado 1, párrafo primero, letras a), b) y c), el titular de la autorización de comercialización facilitará la información indicada en la parte I del anexo IV.

A efectos de las notificaciones efectuadas de conformidad con el apartado 1, párrafo primero, letra d), el titular de la autorización de comercialización facilitará la información indicada en la parte III del anexo IV.

El titular de la autorización de comercialización notificará inmediatamente a la autoridad competente de que se trate, según proceda, cualquier cambio pertinente en la información facilitada con arreglo al presente apartado.

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 181 a fin de modificar el anexo IV en lo que respecta a la información que debe facilitarse en caso de perturbaciones temporales en el suministro, en caso de suspensión temporal o cese permanente de la comercialización de un medicamento o de retirada de la autorización de comercialización centralizada o nacional de un medicamento, o a la información que debe facilitarse sobre el contenido del plan de prevención de la escasez a que se refiere el artículo 121.

4. Cuando el titular de una autorización de comercialización tenga la intención de retirarla o de dejar de comercializar de manera definitiva en uno o varios Estados miembros en los que la autorización sea válida un medicamento crítico determinado por la autoridad competente de un Estado miembro de conformidad con el artículo 133, apartado 1, e incluido en la lista larga de la Unión adoptada por la Comisión con arreglo al apartado 2 de ese artículo, un medicamento adicional determinado de conformidad con el artículo 132, apartado 4, o un antimicrobiano prioritario con arreglo al artículo 41, apartado 3, el titular de la autorización de comercialización, antes de efectuar la notificación a que se refiere el apartado 1, párrafo primero, letras a) o b), del presente artículo, según proceda:
- a) publicará una declaración indicando su intención de ofrecer la transferencia de la autorización de comercialización, o su intención de expedir una carta de acceso a que se refiere el artículo 15 de la Directiva (UE) 2026/...⁺ en una página web específica de su sitio web, y comunicará el enlace electrónico a dicha página web a la autoridad competente del Estado miembro y a la Agencia; la Agencia elaborará y publicará una lista con esos enlaces electrónicos;
 - b) ofrecerá, en condiciones razonables, transferir la autorización de comercialización o expedir una carta de acceso a un tercero que haya declarado su intención de introducir dicho medicamento en el mercado o permitir el uso de la documentación farmacéutica no clínica y clínica contenida en el expediente de ese medicamento a efectos de la presentación de una solicitud de conformidad con el artículo 15 de la Directiva (UE) 2026/...⁺;

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- c) informará a la autoridad competente de que se trate del resultado de las negociaciones con el tercero o los terceros.

A efectos del presente apartado, el titular de la autorización de comercialización proporcionará, como parte de la notificación a que se refiere el apartado 1, párrafo primero, letras a) y b), información que demuestre que se han tomado medidas para ofrecer la transferencia de la autorización de comercialización o para expedir una carta de acceso a terceros en condiciones razonables.

Artículo 121

Plan de prevención de la escasez

1. Los titulares de autorizaciones de comercialización establecerán y mantendrán planes de prevención de la escasez actualizados para medicamentos sujetos a prescripción médica y para medicamentos determinados de conformidad con el artículo 132, apartado 4. Dichos planes incluirán la información especificada en la parte V del anexo IV y se establecerán de conformidad con las orientaciones elaboradas por la Agencia con arreglo al apartado 2 del presente artículo.
2. La Agencia, en colaboración con el grupo de trabajo a que se refiere el artículo 125, apartado 1, letra d), elaborará orientaciones relativas al plan de prevención de la escasez dirigidas a los titulares de autorizaciones de comercialización. En dichas orientaciones se indicará, en particular, el tipo y el grado de detalle pertinentes de la información necesaria para el plan de prevención de la escasez en función de los distintos niveles de riesgo, incluidas descripciones de las medidas de gestión de la escasez pertinentes.

3. Siempre que deba elaborarse un plan de prevención de la escasez de conformidad con el presente artículo para un medicamento, la autoridad competente del Estado miembro y la Agencia en cualquier momento, o la Comisión de conformidad con lo dispuesto en el artículo 132, apartado 3, podrán pedir al titular de la autorización de comercialización que les presente ese plan en cualquier momento. El titular de la autorización de comercialización presentará dicho plan en el plazo de dos días a partir de la recepción de la solicitud.
4. Cuando proceda, el titular de la autorización de comercialización actualizará el plan de prevención de la escasez para incluir información adicional, teniendo en cuenta las recomendaciones del Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez y Seguridad de los Medicamentos, establecido por el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (UE) 2022/123, de conformidad con el artículo 128, apartado 3, y con el artículo 138, apartado 1, del presente Reglamento.

Artículo 122

Seguimiento de la escasez por parte de la autoridad competente del Estado miembro o de la Agencia

1. Sobre la base de los informes mencionados en el artículo 124, apartado 1, y en el artículo 125, apartado 1, letra d), la información a que se refieren el artículo 123, el artículo 124, apartado 3, y el artículo 125 y la notificación efectuada de conformidad con el artículo 120, apartado 1, párrafo primero, letras a) a d), y el artículo 124, apartado 2, la autoridad competente de que se trate hará un seguimiento continuo de cualquier escasez prevista o real de los medicamentos que sean objeto de dichos informes. Además, la autoridad competente de que se trate podrá utilizar la información incluida en los archivos a que se refiere el artículo 70, apartado 2, párrafo segundo, letra e), de la Directiva (UE) 2026/...⁺ o en un archivo nacional.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

La Agencia llevará a cabo dicho seguimiento en colaboración con la autoridad competente del Estado miembro en el que dichos medicamentos estén autorizados en virtud del presente Reglamento o cuando sean necesarias medidas coordinadas de la Unión.

2. A efectos del apartado 1 del presente artículo, la autoridad competente de que se trate podrá solicitar cualquier información al titular de la autorización de comercialización. En particular, podrá pedirle que presente un plan de mitigación de la escasez de conformidad con el artículo 123, apartado 2, una evaluación de riesgos respecto de las repercusiones de la suspensión, el cese o la retirada de conformidad con el artículo 123, apartado 3, o el plan de prevención de la escasez mencionado en el artículo 121. La autoridad competente de que se trate fijará un plazo para la presentación de la información solicitada.
3. A efectos del apartado 1 del presente artículo, la Agencia podrá solicitar información adicional a la autoridad competente de un Estado miembro, a través del grupo de trabajo a que se refiere el artículo 125, apartado 1, letra d). La Agencia podrá fijar un plazo para la presentación de la información solicitada.

Artículo 123

Obligaciones del titular de la autorización de comercialización

1. El titular de la autorización de comercialización:
 - a) presentará la información solicitada de conformidad con el artículo 122, apartado 2, el artículo 129, apartado 2, párrafo primero, letra b), o el artículo 121, apartado 3, a la autoridad competente de que se trate, sin demora indebida, utilizando las herramientas, los métodos y los criterios para el seguimiento y la notificación establecidos de conformidad con el artículo 127, apartado 4, letra a), dentro del plazo fijado por dicha autoridad competente;
 - b) proporcionará actualizaciones de la información facilitada de conformidad con la letra a), cuando sea necesario;
 - c) justificará los motivos por los que no haya proporcionado algunas de las informaciones solicitadas;
 - d) cuando sea necesario, presentará a la autoridad competente de que se trate una solicitud para prorrogar el plazo fijado por esta de conformidad con la letra a), e
 - e) indicará si la información facilitada de conformidad con la letra a) contiene información comercial confidencial, indicará las partes pertinentes de dicha información que tengan carácter comercial confidencial y explicará por qué dicha información es de tal carácter.

2. Para preparar el plan de mitigación de la escasez contemplado en el artículo 122, apartado 2, el titular de la autorización de comercialización incluirá la información especificada en la parte IV del anexo IV y tendrá en cuenta las orientaciones elaboradas por la Agencia de conformidad con el artículo 127, apartado 4, letra b).
3. Para preparar la evaluación de riesgos respecto de las repercusiones de la suspensión, el cese o la retirada a que se refiere el artículo 122, apartado 2, el titular de la autorización de comercialización incluirá la información mencionada en la parte II del anexo IV y tendrá en cuenta las orientaciones elaboradas por la Agencia de conformidad con el artículo 127, apartado 4, letra b).
4. En el caso de los medicamentos para los que sea obligatorio elaborar un plan de prevención de la escasez, el titular de la autorización de comercialización llevará a cabo periódicamente una evaluación documentada de posibles riesgos de la cadena de suministro y, si procede, tomará medidas de mitigación.

La autoridad competente del Estado miembro o la Agencia podrán pedir al titular de la autorización de comercialización que presente dicha evaluación de riesgos documentada en cualquier momento. El titular de la autorización de comercialización la presentará en el plazo de dos días a partir de la recepción de dicha solicitud.

5. El titular de la autorización de comercialización tendrá que facilitar información correcta, no engañosa y completa cuando lo solicite la autoridad competente de que se trate.

6. El titular de la autorización de comercialización cooperará con la autoridad competente del Estado miembro o con la Agencia y comunicará, por iniciativa propia, cualquier información pertinente a dicha autoridad y la actualizará tan pronto como se disponga de nueva información.

Artículo 124

Obligaciones de otros agentes

1. Los distribuidores mayoristas, y las personas físicas o jurídicas, autorizadas o facultadas para suministrar al público medicamentos autorizados para ser introducidos en el mercado de un Estado miembro con arreglo al artículo 6 de la Directiva (UE) 2026/...⁺, podrán notificar la escasez de un determinado medicamento a la autoridad competente del Estado miembro afectado.
2. En el caso de los medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado o nacional, los Estados miembros podrán pedir a los distribuidores mayoristas que no sean los titulares de la autorización de comercialización y que tengan la intención de distribuir un medicamento en otro Estado miembro que faciliten información sobre dicha intención a la autoridad competente del Estado miembro de origen. Dicha información incluirá los elementos siguientes:
 - a) la denominación del medicamento y su número de autorización;
 - b) las sustancias activas;
 - c) la forma farmacéutica;

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- d) la concentración;
- e) el tamaño del envase;
- f) la cantidad del medicamento que se obtendrá del Estado miembro de origen.

Sobre la base de la información facilitada por el distribuidor mayorista y de la información disponible con arreglo a lo dispuesto en el presente capítulo, el Estado miembro de origen podrá tomar medidas para prevenir o mitigar la escasez en su territorio. El Estado miembro de origen notificará a la Agencia cualquier medida adoptada en virtud del presente párrafo.

El requisito de información a que se refiere el párrafo primero y las medidas a que se refiere el párrafo tercero deberán, además, estar justificados por motivos de protección de la salud pública y ser proporcionados al objetivo de dicha protección, de conformidad con los Tratados.

3. A efectos del artículo 122, apartado 1, cuando proceda, a petición de la autoridad competente de que se trate, las entidades, incluidos otros titulares de autorizaciones de comercialización pertinentes, importadores y fabricantes de medicamentos o sustancias activas y proveedores o distribuidores mayoristas pertinentes, así como asociaciones representativas de las partes interesadas, o personas físicas o jurídicas autorizadas o facultadas para suministrar medicamentos al público, facilitarán toda la información solicitada dentro del plazo establecido por la autoridad competente de que se trate.

Artículo 125

Función de la autoridad competente del Estado miembro

1. La autoridad competente del Estado miembro:
 - a) recopilará y evaluará la información recibida de conformidad con el artículo 120, apartado 1, letras a) a d), el artículo 123 y el artículo 124 con el fin de hacer un seguimiento continuo de cualquier escasez prevista o real con arreglo al artículo 122, apartado 1;
 - b) evaluará el fundamento de cada solicitud de confidencialidad presentada por el titular de la autorización de comercialización de conformidad con el artículo 123, apartado 1, letra e), y protegerá la información que dicha autoridad competente considere que tiene un carácter comercial confidencial de cualquier divulgación injustificada;
 - c) publicará información sobre la escasez real de medicamentos que la autoridad competente haya confirmado y la actualizará periódicamente, en un sitio web de acceso público y fácil de usar, y se asegurará de que esa información, incluida la relativa a alternativas terapéuticas disponibles, se haya comunicado activamente a los representantes de los profesionales sanitarios y los pacientes;
 - d) informará sin demora indebida a la Agencia, a través de los puntos de contacto únicos del grupo de trabajo a que se refiere el artículo 3, apartado 6, del Reglamento (UE) 2022/123, de cualquier escasez que considere que constituye una escasez crítica en ese Estado miembro;
 - e) considerará el uso de medidas reguladoras adecuadas para mitigar la escasez.

2. Tras la notificación contemplada en el apartado 1, letra d), del presente artículo y para facilitar el seguimiento a que se refiere el artículo 122, apartado 1, la autoridad competente del Estado miembro, a través del grupo de trabajo mencionado en el apartado 1, letra d), del presente artículo:
- a) presentará a la Agencia la información a que se refieren el artículo 122, apartado 3, o el artículo 129, apartado 2, párrafo primero, letra a), utilizando las herramientas, los métodos y los criterios de seguimiento y notificación establecidos de conformidad con el artículo 127, apartado 4, letra a), dentro del plazo fijado por la Agencia;
 - b) en caso necesario, proporcionará a la Agencia actualizaciones de la información facilitada de conformidad con la letra a);
 - c) justificará los motivos por los que no haya proporcionado a la Agencia alguna de las informaciones mencionadas en la letra a);
 - d) en caso necesario, presentará a la Agencia una solicitud para prorrogar el plazo fijado por esta al que se hace referencia en la letra a);
 - e) indicará si el titular de la autorización de comercialización ha señalado la existencia de información comercial confidencial y facilitará la explicación del titular de la autorización de comercialización de los motivos por los que dicha información es de carácter comercial confidencial, de conformidad con el artículo 123, apartado 1, letra e);

- f) informará sin demora indebida a la Agencia de cualquier medida prevista o adoptada por dicho Estado miembro para mitigar la escasez a escala nacional.
3. Tras la ampliación a que se refiere el artículo 127, apartado 6, del ámbito de aplicación de la Plataforma Europea de Seguimiento de la Escasez (en lo sucesivo, «Plataforma») creada por el Reglamento (UE) 2022/123 y a efectos del artículo 122, apartado 1, y del artículo 125, apartado 2, letra a), las autoridades competentes de los Estados miembros se esforzarán en una medida razonable para que sus sistemas informáticos nacionales sean cada vez más interoperables con la Plataforma y permitan el intercambio automatizado de información con esta, además de evitar duplicidades en la comunicación de información.
4. Cuando la autoridad competente del Estado miembro disponga de información pertinente adicional a la que debe proporcionarse en virtud del presente artículo, proporcionará inmediatamente dicha información a la Agencia a través del grupo de trabajo a que se refiere el apartado 1, letra d).
5. Tras la inclusión de un medicamento en la lista de medicamentos en escasez crítica preocupante para la Unión mencionada en el artículo 127, apartado 1, la autoridad competente del Estado miembro facilitará a la Agencia, a través del grupo de trabajo a que se refiere el apartado 1, letra d), del presente artículo, toda la información solicitada con arreglo al artículo 129, apartado 2, párrafo primero, letra a).

6. A raíz de cualquier recomendación del GDEM formulada de conformidad con el artículo 128, apartado 3, la autoridad competente del Estado miembro, a través del grupo de trabajo a que se refiere el apartado 1, letra c), del presente artículo:
- a) comunicará a la Agencia cualquier información recibida del titular de la autorización de comercialización del medicamento de que se trate o de otros agentes con arreglo al artículo 124, apartados 2 y 3;
 - b) coordinará las medidas que haya adoptado o tenga previsto adoptar con cualesquiera medidas pertinentes adoptadas por la Comisión;
 - c) tendrá en cuenta las recomendaciones del GDEM a que se refiere el artículo 128, apartado 3;
 - d) informará sin demora indebida a la Agencia de cualquier medida prevista o adoptada por dicho Estado miembro de conformidad con las letras b) y c) y comunicará cualquier otra medida adoptada para mitigar o resolver la escasez crítica en el Estado miembro, así como los resultados de dichas medidas;

Cuando los Estados miembros adopten a escala nacional una línea de actuación alternativa que no se ajuste a las recomendaciones del GDEM, comunicarán oportunamente al GDEM las razones de su proceder.

7. La autoridad competente del Estado miembro podrá exigir a los distribuidores mayoristas, y a las personas físicas o jurídicas autorizadas o facultadas para suministrar al público medicamentos cuya introducción en el mercado de un Estado miembro esté autorizada de conformidad con el artículo 6 de la Directiva (UE) 2026/...⁺, que notifiquen la escasez de un determinado medicamento comercializado en el Estado miembro afectado.
8. Los Estados miembros podrán solicitar que el GDEM formule recomendaciones adicionales con arreglo a lo dispuesto en el artículo 128, apartado 3.

Artículo 126

Sitios web nacionales sobre escasez de medicamentos

El sitio web contemplado en el artículo 125, apartado 1, letra c), incluirá la información siguiente:

- a) el nombre comercial del medicamento y la denominación común internacional, con fines de interoperabilidad;
- b) la indicación terapéutica del medicamento del que hay escasez;
- c) los motivos por los que hay escasez y las medidas de mitigación adoptadas para hacerle frente, previa supresión de cualquier información comercial confidencial;
- d) la fecha de inicio y la fecha de finalización prevista de la escasez;
- e) si es pertinente, otra información dirigida a los profesionales sanitarios y los pacientes, incluida información sobre medicamentos alternativos disponibles.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Artículo 127

Función de la Agencia en relación con la escasez

1. Sobre la base del artículo 122, apartado 1, la Agencia, en colaboración con el grupo de trabajo a que se refiere el artículo 125, apartado 1, letra d), establecerá y actualizará una lista de situaciones de escasez crítica preocupante para la Unión, siempre que así lo solicite un Estado miembro, para los medicamentos para los que no sea posible resolver una situación de escasez crítica en ese Estado miembro sin la coordinación de la Unión.
2. La Agencia informará al GDEM de las situaciones de escasez crítica en los Estados miembros que se hayan incluido en la lista de situaciones de escasez crítica preocupante para la Unión con arreglo al apartado 1.
3. La Agencia creará en su portal web mencionado en el artículo 106 una página web de acceso público y fácil de usar en la que se proporcione información sobre todas las situaciones reales de escasez crítica preocupante para la Unión. En esta página web también se incluirán referencias a las listas de situaciones reales de escasez publicadas por las autoridades competentes de los Estados miembros de conformidad con el artículo 125, apartado 1, letra c).

4. A efectos del desempeño de las tareas a que se refieren el artículo 122, apartado 1, y los artículos 128 y 129, la Agencia, en consulta con el grupo de trabajo a que se refiere el artículo 125, apartado 1, letra d):
- a) especificará las herramientas, incluida la Plataforma una vez ampliado su ámbito de aplicación con arreglo al apartado 6 del presente artículo, los métodos y los criterios de seguimiento y notificación previstos en el artículo 123, apartado 1, letra a), y en el artículo 125, apartado 2, letra a);
 - b) elaborará orientaciones para que los titulares de autorizaciones de comercialización pongan en marcha la evaluación de riesgos respecto de las repercusiones de la suspensión, el cese o la retirada, y el plan de mitigación de la escasez a que se refiere el artículo 122, apartado 2;
 - c) especificará los métodos de formulación de recomendaciones a que se refiere el artículo 128, apartado 3;
 - d) publicará la información indicada en las letras a), b) y c) del presente apartado en una página web específica en su portal web mencionado en el artículo 106.
5. Mientras dure la escasez crítica preocupante para la Unión, la Agencia informará periódicamente a la Comisión de los resultados del seguimiento a que se refiere el artículo 129 del presente Reglamento y, en particular, informará de cualquier acontecimiento que pueda dar lugar a un acontecimiento grave, tal como se define en el artículo 2 del Reglamento (UE) 2022/123. Cuando se reconozca una emergencia de salud pública de conformidad con el Reglamento (UE) 2022/2371, o cuando un acontecimiento se reconozca como grave de conformidad con el Reglamento (UE) 2022/123, prevalecerá el Reglamento (UE) 2022/123.

6. A más tardar el ... [un año después de la entrada en vigor del presente Reglamento], la Agencia ampliará el ámbito de aplicación de la Plataforma a efectos de la aplicación del presente capítulo, entre otros fines para respaldar el intercambio de información a efectos de la evaluación de vulnerabilidad. La Agencia garantizará, cuando proceda, la interoperabilidad de los datos entre la Plataforma, los sistemas informáticos de los Estados miembros y otros sistemas informáticos y bases de datos pertinentes, además de evitar duplicidades en la comunicación de información.

Artículo 128

Función del GDEM

1. El GDEM, previa consulta del grupo de trabajo a que se refiere el artículo 125, apartado 1, letra d), revisará el estado de la escasez crítica preocupante para la Unión siempre que sea necesario y recomendará a la Agencia que actualice la lista de conformidad con el artículo 127, apartado 1.
2. El GDEM modificará su reglamento interno y el del grupo de trabajo a que se refiere el artículo 125, apartado 1, letra d), de conformidad con las disposiciones establecidas en el presente Reglamento.

3. El GDEM podrá formular recomendaciones sobre medidas para resolver o mitigar la escasez crítica preocupante para la Unión, de conformidad con los métodos mencionados en el artículo 127, apartado 4, letra c), dirigidas a los titulares de autorizaciones de comercialización pertinentes, los Estados miembros, la Comisión, la Agencia, los representantes de los profesionales sanitarios u otras entidades. El GDEM podrá recomendar a los Estados miembros que hagan previsiones y también un seguimiento de la demanda de medicamentos incluidos en la lista de situaciones de escasez crítica preocupante para la Unión, teniendo en cuenta las previsiones de demanda del titular de la autorización de comercialización.
4. El GDEM formulará recomendaciones dirigidas a la Comisión sobre la posibilidad de exigir, con arreglo al artículo 121, apartado 1, un plan de prevención de la escasez para un medicamento que no esté sujeto a prescripción médica. Al hacerlo, el GDEM tendrá en cuenta los criterios establecidos en el artículo 132, apartado 4.

Artículo 129

Gestión de situaciones de escasez crítica preocupante para la Unión

1. Tras la inclusión de un medicamento en la lista de situaciones de escasez crítica preocupante para la Unión con arreglo al artículo 127, apartado 1, y sobre la base del seguimiento continuo llevado a cabo de conformidad con el artículo 122, apartado 1, la Agencia, en coordinación con la autoridad competente del Estado miembro afectado, hará un seguimiento continuo de la escasez crítica preocupante para la Unión de dicho medicamento.

2. A efectos del apartado 1, la Agencia podrá, cuando no disponga aún de esa información, solicitar información pertinente sobre esa escasez crítica preocupante para la Unión a:
- a) la autoridad competente del Estado miembro afectado a través del grupo de trabajo a que se refiere el artículo 125, apartado 1, letra d);
 - b) el titular de la autorización de comercialización;
 - c) los demás agentes mencionados en el artículo 124, apartado 3.

A efectos del presente apartado, la Agencia fijará un plazo para la presentación de la información solicitada.

Artículo 130

Obligaciones del titular de la autorización de comercialización en caso de escasez crítica preocupante para la Unión

Tras la inclusión de un medicamento en la lista de situaciones de escasez crítica preocupante para la Unión con arreglo al artículo 127, apartado 1, o teniendo en cuenta las recomendaciones formuladas de conformidad con el artículo 128, apartado 3, el titular de la autorización de comercialización:

- a) facilitará cualquier información adicional que solicite la Agencia, incluida la información periódica sobre las existencias disponibles del medicamento en cuestión;
- b) proporcionará información adicional pertinente a la Agencia;

- c) tendrá en cuenta las recomendaciones a que se refiere el artículo 128, apartado 3;
- d) tendrá en cuenta las medidas adoptadas por la Comisión con arreglo al artículo 132, apartado 1;
- e) informará a la Agencia de cualquier medida adoptada en virtud de las letras c) y d) y del informe sobre los resultados de dichas medidas;
- f) informará sin demora indebida a la Agencia y a la autoridad competente del Estado miembro de la fecha de fin de la escasez crítica preocupante para la Unión.

Artículo 131

Mecanismo voluntario de solidaridad para los medicamentos

1. Con el fin de mitigar la escasez crítica de medicamentos en los Estados miembros, estos podrán, de manera voluntaria y como último recurso, solicitar al GDEM que active el mecanismo voluntario de solidaridad para los medicamentos. El mecanismo voluntario de solidaridad para los medicamentos será coordinado por el GDEM y contará con el apoyo de la Agencia.

2. El GDEM podrá activar el mecanismo voluntario de solidaridad para los medicamentos a que se refiere el apartado 1 en nombre del Estado miembro solicitante cuando se cumplan las siguientes condiciones:
 - a) se ha notificado a la Agencia la escasez crítica en el Estado miembro de conformidad con el artículo 125, apartado 1, letra d), y se ha informado de la escasez al punto de contacto único del grupo de trabajo a que se refiere el artículo 3, apartado 6, del Reglamento (UE) 2022/123;
 - b) no existen alternativas terapéuticas, o alternativas terapéuticas suficientes, disponibles en el Estado miembro afectado;
 - c) las cantidades de medicamentos disponibles en el Estado miembro afectado no son suficientes para cubrir indicaciones críticas;
 - d) la importación de existencias de otros Estados miembros o terceros países u otras medidas a corto plazo no ofrecen una solución en tiempo oportuno o en cantidades suficientes;
 - e) existe un riesgo de desabastecimiento en el Estado miembro afectado en un plazo de un mes.
3. El GDEM establecerá un reglamento interno para facilitar el uso del mecanismo voluntario de solidaridad de conformidad con el presente artículo.
4. Cuando haya Estados miembros dispuestos a prestar asistencia, la Agencia pondrá al Estado miembro solicitante en contacto con los Estados miembros voluntarios.

5. La Agencia facilitará el intercambio de información entre los Estados miembros, coordinará las solicitudes de apoyo y, cuando proceda, mantendrá contactos con los titulares de autorizaciones de comercialización.

Artículo 132

Función de la Comisión

1. La Comisión, cuando lo considere oportuno y necesario:
 - a) tendrá en cuenta las recomendaciones del GDEM;
 - b) adoptará medidas, dentro de los límites de las competencias que le hayan sido atribuidas;
 - c) informará al GDEM de las medidas adoptadas en virtud de lo dispuesto en la letra b).
2. La Comisión podrá solicitar al GDEM que formule las recomendaciones mencionadas en el artículo 128, apartado 3.
3. La Comisión podrá solicitar la información recopilada por la Agencia de conformidad con la sección 2 del capítulo X. Cuando proceda, en un contexto de preparación ante las crisis, la Comisión podrá pedir a los titulares de autorizaciones de comercialización que presenten información pertinente, incluidos los planes de prevención de la escasez a que se refiere el artículo 121. La Comisión protegerá toda información comercial confidencial de cualquier divulgación injustificada.

4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados que completen el presente Reglamento con el fin de determinar para qué otros medicamentos se precisa un plan de prevención de la escasez de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 121.

Dichos actos delegados se adoptarán teniendo debidamente en cuenta la probabilidad de que exista escasez de esos medicamentos, su importancia para la salud pública y las necesidades de los pacientes en relación con ellos. Para ello, los criterios que se relacionan a continuación servirán de guía para determinar cuáles son esos medicamentos:

- a) el número y la frecuencia de anteriores situaciones de escasez crítica en los Estados miembros notificadas al GDEM;
- b) las características específicas de los medicamentos de que se trate y la existencia de medicamentos alternativos autorizados disponibles;
- c) la pertinencia terapéutica de los medicamentos de que se trate y las enfermedades que se prevea tratar con ellos;
- d) los posibles riesgos para la salud pública, incluida la preparación ante las crisis.

Cuando la Comisión adopte un acto delegado con arreglo a lo dispuesto en el presente apartado, tendrá en cuenta las recomendaciones del GDEM formuladas de conformidad con el artículo 128, apartado 4.

SECCIÓN 2

SEGURIDAD DEL SUMINISTRO

Artículo 133

Determinación y gestión de medicamentos críticos por parte de la autoridad competente de un Estado miembro

1. La autoridad competente de un Estado miembro consultará, en su caso, a los profesionales sanitarios y las organizaciones de pacientes y determinará cuáles son los medicamentos críticos en dicho Estado miembro empleando el método establecido en el artículo 136, apartado 1, párrafo primero, letra a).
2. La Comisión adoptará y actualizará, mediante actos de ejecución y sobre la base de la información recibida de la Agencia con arreglo al apartado 3 del presente artículo, una lista de todos los medicamentos críticos que las autoridades competentes de los Estados miembros hayan determinado de conformidad con el apartado 1 del presente artículo (lista larga de la Unión) y comunicará la adopción de la lista y toda actualización de esta a la Agencia y al GDEM. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 179, apartado 2.

3. La autoridad competente de un Estado miembro, a través del grupo de trabajo a que se refiere el artículo 125, apartado 1, letra d), comunicará a la Agencia los medicamentos críticos que se hayan determinado en dicho Estado miembro con arreglo al apartado 1 del presente artículo, así como todos los datos disponibles pertinentes para la evaluación de vulnerabilidad a que se refiere el artículo 138, apartado 2, empleando el método establecido en el artículo 136, apartado 1, párrafo primero, letra b), así como la información recibida del titular de la autorización de comercialización. La Agencia informará a la Comisión de los medicamentos críticos determinados como tales por los Estados miembros con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo.
4. A efectos de la determinación de los medicamentos críticos a que se refiere el apartado 1, empleando el método establecido en el artículo 136, apartado 1, párrafo primero, letra a), y a efectos de la evaluación de vulnerabilidad a que se refiere el artículo 138, apartado 2, empleando el método establecido en el artículo 136, apartado 1, párrafo primero, letra b), la autoridad competente del Estado miembro de que se trate podrá solicitar información pertinente al titular de la autorización de comercialización pertinente.

5. A efectos de la determinación de los medicamentos críticos a que se refiere el apartado 1 del presente artículo empleando el método establecido en el artículo 136, apartado 1, letra a), y a efectos de la evaluación de vulnerabilidad a que se refiere el artículo 138, párrafo primero, apartado 2, empleando el método establecido en el artículo 136, apartado 1, párrafo primero, letra b), la autoridad competente del Estado miembro de que se trate podrá solicitar información pertinente a otras entidades, incluidos otros titulares de autorizaciones de comercialización, importadores y fabricantes de medicamentos o sustancias activas pertinentes, así como a proveedores y distribuidores mayoristas pertinentes y a las asociaciones representativas de las partes interesadas, u otras entidades, incluidas personas físicas o jurídicas, autorizadas o facultadas para suministrar medicamentos al público.
6. La autoridad competente del Estado miembro de que se trate evaluará el fundamento de cada una de las solicitudes de confidencialidad que presente el titular de la autorización de comercialización de conformidad con el artículo 134, apartado 1, letra e), y protegerá toda información comercial confidencial de cualquier divulgación injustificada.
7. A efectos de la adopción de la lista de la Unión de medicamentos críticos con arreglo al artículo 137, cada Estado miembro, a través de la autoridad competente del Estado miembro de que se trate:
 - a) presentará a la Agencia la información a que se refiere el artículo 136, apartado 2, párrafo primero, letra a), empleando las herramientas, los métodos y los criterios de seguimiento y notificación establecidos de conformidad con el artículo 136, apartado 1, párrafo primero, letra d), dentro del plazo fijado por la Agencia;

- b) facilitará a la Agencia cualquier información pertinente, incluida la información sobre las medidas adoptadas por el Estado miembro para reforzar el suministro de dicho medicamento;
- c) proporcionará a la Agencia actualizaciones de la información facilitada de conformidad con las letras a) y b), cuando sea necesario;
- d) justificará los motivos por los que no haya proporcionado alguna de las informaciones solicitadas;
- e) indicará la existencia de cualquier información comercial confidencial comunicada como tal por el titular de la autorización de comercialización con arreglo al artículo 134, apartado 1, letra e), y proporcionará la explicación del titular de la autorización de comercialización de los motivos por los que dicha información es de carácter comercial confidencial.

En caso necesario, la autoridad competente del Estado miembro podrá solicitar una prórroga del plazo fijado por la Agencia para dar cumplimiento a la solicitud de información de conformidad con el párrafo primero, letra a).

8. Tras la inclusión de un medicamento en la lista de la Unión de medicamentos críticos con arreglo al artículo 137 o a raíz de cualquier recomendación formulada de conformidad con el artículo 138, apartado 1, los Estados miembros:
- a) proporcionarán toda la información adicional solicitada por la Agencia;
 - b) proporcionarán información adicional pertinente a la Agencia;

- c) coordinarán sus medidas con cualquier medida que adopte la Comisión con arreglo al artículo 140, apartado 1, letra b);
 - d) tendrán en cuenta las recomendaciones del GDEM a que se refiere el artículo 138, apartado 1;
 - e) informarán a la Agencia de las medidas que se hayan adoptado o estén previstas de conformidad con las letras c) y d) en dicho Estado miembro, así como de los resultados de dichas medidas.
9. Los Estados miembros que no coordinen las medidas que hayan adoptado a que se refiere el apartado 8, letra c), del presente artículo, o que no sigan cualquiera de las recomendaciones del GDEM a que se refiere el artículo 138, apartado 1, explicarán los motivos de ello a la Agencia en tiempo oportuno.

Artículo 134

Obligaciones de los titulares de autorizaciones de comercialización con respecto a los medicamentos críticos

1. A efectos del artículo 133, apartados 1 y 4, y del artículo 137, apartado 1, el titular de la autorización de comercialización:
- a) presentará la información solicitada de conformidad con el artículo 133, apartado 4, y con el artículo 136, apartado 2, párrafo primero, letra b), y apartado 4, letra b), a la autoridad competente de que se trate, sin demora indebida, empleando las herramientas, los métodos y los criterios de seguimiento y notificación establecidos de conformidad con el artículo 136, apartado 1, letra d), dentro del plazo fijado por la autoridad competente de que se trate;
 - b) proporcionará actualizaciones de la información proporcionada de conformidad con la letra a), cuando sea necesario;

- c) justificará los motivos por los que no haya proporcionado alguna de las informaciones solicitadas;
- d) cuando sea necesario, presentará a la autoridad competente de que se trate una solicitud para prorrogar el plazo fijado por esta de conformidad con la letra a), y
- e) indicará si la información proporcionada de conformidad con la letra a) contiene alguna información comercial confidencial, indicará las partes pertinentes de dicha información que tengan carácter comercial confidencial y explicará por qué dicha información es de tal carácter.

2. El titular de la autorización de comercialización será responsable de proporcionar información correcta, no engañosa y completa, según lo solicitado por la autoridad competente de que se trate, y tendrá la obligación de cooperar y de comunicar, por iniciativa propia, cualquier información pertinente sin demora indebida a dicha autoridad competente y de actualizar la información tan pronto como dicha información esté disponible.

Artículo 135
Obligaciones de otros agentes

A efectos del artículo 133, apartado 5, y del artículo 136, párrafo primero, apartado 2, letra c), y apartado 4, letra c), cuando proceda, a petición de la autoridad competente de que se trate, las entidades, incluidos otros titulares de autorizaciones de comercialización, importadores y fabricantes de medicamentos o sustancias activas pertinentes, y proveedores y distribuidores mayoristas pertinentes, así como asociaciones representativas de las partes interesadas u otras personas físicas o jurídicas o entidades jurídicas autorizadas o facultadas para suministrar medicamentos al público proporcionarán, dentro del plazo establecido por la autoridad competente de que se trate, toda la información, así como cualquier actualización de esta cuando sea necesario.

Artículo 136
Función de la Agencia

1. La Agencia, en colaboración con el GDEM y con el grupo de trabajo a que se refiere el artículo 125, apartado 1, letra d):
 - a) desarrollará un método común para determinar qué medicamentos son críticos en función de su pertinencia terapéutica, y la disponibilidad de alternativas terapéuticas adecuadas a dichos medicamentos, en consulta, cuando proceda, con las partes interesadas pertinentes;

- b) desarrollará un método común para evaluar la vulnerabilidad con respecto a las cadenas de suministro de medicamentos críticos incluidos en la lista de la Unión de medicamentos críticos a que se refiere el artículo 137, incluida la falta de diversificación de la cadena de suministro y el nivel de dependencia de terceros países con respecto a dichos medicamentos críticos o sus sustancias activas, o ambos, en consulta, cuando proceda, con las partes interesadas pertinentes;
- c) especificará los procedimientos y los criterios de elaboración y revisión de la lista de la Unión de medicamentos críticos a que se refiere el artículo 137, así como los procedimientos y criterios de priorización de la evaluación de vulnerabilidad de esos medicamentos;
- d) especificará las herramientas, incluida la Plataforma una vez ampliado su ámbito de aplicación de conformidad con el artículo 127, apartado 6, los métodos y los criterios de seguimiento y notificación previstos en el artículo 133, apartado 7, letra a), y en el artículo 134, párrafo primero, apartado 1, letra a);
- e) especificará los métodos para la formulación y la revisión de las recomendaciones del GDEM a que se refiere el artículo 138, apartados 1 y 4.

La Agencia publicará la información mencionada en las letras a) a e) en una página web específica en su portal web.

2. A raíz de los informes y la información proporcionados por los Estados miembros y los titulares de autorizaciones de comercialización de conformidad con el artículo 133, apartados 3 y 7, y con el artículo 134, apartado 1, la Agencia podrá solicitar cualquier información pertinente a:
- a) la autoridad competente del Estado miembro de que se trate;
 - b) el titular de la autorización de comercialización del medicamento, incluidos los planes de prevención y de mitigación de la escasez a que se refieren, respectivamente, el artículo 121 y el artículo 122, apartado 2;
 - c) otras entidades, incluidos otros titulares de autorizaciones de comercialización, importadores y fabricantes de medicamentos o sustancias activas pertinentes, proveedores y distribuidores mayoristas pertinentes, así como asociaciones representativas de las partes interesadas u otras entidades, incluidas personas físicas o jurídicas, autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público.

La Agencia, en consulta con el grupo de trabajo mencionado en el artículo 125, apartado 1, letra d), comunicará al GDEM la información a que se refieren el artículo 133, apartados 3 y 7, y el artículo 134, apartado 1.

3. A efectos del artículo 133, apartado 7, letra e), y del artículo 134, apartado 1, letra e), la Agencia evaluará el fundamento de cada solicitud de confidencialidad y protegerá la información comercial confidencial contra cualquier divulgación injustificada.

4. Tras la aprobación de la lista de la Unión de medicamentos críticos, la Agencia podrá solicitar información adicional a:
 - a) la autoridad competente del Estado miembro de que se trate;
 - b) el titular de la autorización de comercialización;
 - c) otras entidades, incluidos otros titulares de autorizaciones de comercialización, importadores y fabricantes de medicamentos o sustancias activas pertinentes y proveedores o distribuidores mayoristas pertinentes, así como asociaciones representativas de las partes interesadas u otras entidades, incluidas personas físicas o jurídica, autorizadas o facultadas para suministrar medicamentos al público.
5. Tras la aprobación de la lista de la Unión de medicamentos críticos de conformidad con el artículo 137, la Agencia evaluará cualquier información pertinente recibida del titular de la autorización de comercialización con arreglo al artículo 139 y de la autoridad competente del Estado miembro de conformidad con el artículo 133, apartados 8 y 9, y comunicará al GDEM dicha información.
6. La Agencia hará públicas, a través del portal web mencionado en el artículo 106, las recomendaciones del GDEM a que se refiere el artículo 138, apartado 1.

Artículo 137

Lista de la Unión de medicamentos críticos

1. A raíz de las notificaciones a que se refiere el artículo 136, apartado 2, párrafo segundo, y apartado 5, del presente Reglamento, el GDEM consultará al grupo de trabajo a que se refiere el artículo 125, apartado 1, letra d) del presente Reglamento. Sobre la base de esa consulta, el GDEM propondrá una lista de la Unión de medicamentos críticos cuya introducción en el mercado esté autorizada en un Estado miembro con arreglo al artículo 6 de la Directiva (UE) 2026/...⁺ y para los que se necesite la acción coordinada a escala de la Unión prevista en el presente capítulo.
2. Cuando sea necesario, el GDEM propondrá a la Comisión actualizaciones de la lista de la Unión de medicamentos críticos, en particular teniendo en cuenta el resultado de las evaluaciones de vulnerabilidad a que se refiere el artículo 138, apartado 2.

La primera revisión de la lista de la Unión de medicamentos críticos tendrá lugar, a más tardar, un año después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento. Cuando estén disponibles los resultados de la evaluación de vulnerabilidad de conformidad con los criterios de priorización a que se refiere el artículo 136, apartado 1, párrafo primero, letra c), la revisión incluirá una actualización de la lista teniendo en cuenta los resultados de esa evaluación.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

3. La Comisión, teniendo en cuenta la propuesta del GDEM, adoptará y actualizará la lista de la Unión de medicamentos críticos mediante actos de ejecución y comunicará la adopción de la lista y cualquier actualización a la Agencia y al GDEM. En la lista de la Unión de medicamentos críticos, en la medida de lo posible, la Comisión especificará los medicamentos críticos para los que se detecte una vulnerabilidad en las cadenas de suministro, teniendo en cuenta la evaluación de vulnerabilidad a que se refiere el artículo 138, apartado 2, y los criterios de priorización a que se refiere el artículo 136, apartado 1, párrafo primero, letra c). Entre esos medicamentos, la Comisión también especificará los medicamentos críticos, incluidas sus sustancias activas, que son vulnerables debido a un alto nivel de dependencia de un solo tercer país o de un número limitado de terceros países. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 179, apartado 2.
4. Tras la adopción de la lista de la Unión de medicamentos críticos y de cualquier actualización de dicha lista de conformidad con el apartado 3 del presente artículo, la Agencia publicará sin demora dicha lista y sus actualizaciones en el portal web a que se refiere el artículo 106.

Artículo 138
Función del GDEM

1. Sobre la base de la lista de la Unión de medicamentos críticos a que se refiere el artículo 137, apartado 3, en consulta con la Agencia y el grupo de trabajo mencionado en el artículo 125, apartado 1, letra d), el GDEM podrá formular recomendaciones, de conformidad con los métodos a que se refiere el artículo 136, apartado 1, párrafo primero, letra e), sobre medidas adecuadas relativas a la seguridad del suministro dirigidas a los titulares de autorizaciones de comercialización, a los Estados miembros, a la Comisión, a la Agencia o a otras entidades, incluidas personas físicas o jurídicas. Dichas medidas podrán incluir, entre otras, recomendaciones sobre la diversificación de los proveedores, la gestión de inventarios y la flexibilidad en la aplicación de la normativa.
2. El GDEM, basándose en la información a que se refiere el artículo 136, apartado 2, y sobre la base del método establecido en el artículo 136, apartado 1, párrafo primero, letra b), evaluará la vulnerabilidad con respecto a las cadenas de suministro de los medicamentos incluidos en la lista de la Unión de medicamentos críticos y de conformidad con los criterios de priorización a que se refiere el artículo 136, apartado 1, párrafo primero, letra c).
3. El GDEM modificará su reglamento interno y el reglamento interno del grupo de trabajo a que se refiere el artículo 125, apartado 1, letra d), de conformidad con las tareas que se establecen en la presente sección.

4. A raíz de las notificaciones previstas en el artículo 136, apartado 5, el GDEM revisará sus recomendaciones de conformidad con los métodos a que se refiere el artículo 136, apartado 1, párrafo primero, letra e).
5. El GDEM podrá pedir a la Agencia que solicite información adicional a los Estados miembros o al titular de la autorización de comercialización del medicamento incluido en la lista de la Unión de medicamentos críticos o a otros agentes pertinentes mencionados en el artículo 135.

Artículo 139

Obligaciones del titular de la autorización de comercialización tras recibir las recomendaciones del GDEM

Tras la inclusión de un medicamento en la lista de la Unión de medicamentos críticos de conformidad con el artículo 137, apartado 3, o teniendo en cuenta cualquiera de las recomendaciones formuladas de conformidad con el artículo 138, apartado 1, el titular de la autorización de comercialización de un medicamento incluido en dicha lista:

- a) proporcionará toda la información adicional que solicite la Agencia;
- b) proporcionará toda la información adicional pertinente a la Agencia;
- c) tendrá en cuenta las recomendaciones a que se refiere el artículo 138, apartado 1;
- d) tendrá en cuenta las medidas adoptadas por la Comisión de conformidad con el artículo 140, apartado 1;
- e) informará a la Agencia de las medidas que se hayan adoptado para aumentar la seguridad del suministro, así como de los resultados de dichas medidas.

Artículo 140
Función de la Comisión

1. La Comisión:
 - a) tendrá en cuenta las recomendaciones del GDEM;
 - b) adoptará, si procede, todas las medidas necesarias dentro de los límites de las competencias que le hayan sido atribuidas, incluida la elaboración de directrices para aumentar la seguridad del suministro;
 - c) podrá fomentar la coordinación de las medidas adoptadas por los Estados miembros destinadas a garantizar la seguridad del suministro en sus respectivos territorios;
 - d) informará al GDEM de las medidas adoptadas por la Comisión;
 - e) podrá solicitar al GDEM que proporcione información o formule un dictamen o recomendaciones adicionales a que se refiere el artículo 138, apartado 1.
2. Si fuera necesario para garantizar el correcto funcionamiento del mercado interior, la Comisión podrá, teniendo en cuenta las recomendaciones a que se refiere el apartado 1, formular recomendaciones sobre medidas nacionales de mejora de la seguridad del suministro de medicamentos incluidos en la lista de la Unión de medicamentos críticos.

3. La adopción de dichas recomendaciones se limitará a aquellos casos en los que la Comisión detecte una perturbación del funcionamiento del mercado interior real o muy probable que tenga o tendría consecuencias negativas graves para la seguridad del suministro de medicamentos críticos. Se tendrán en cuenta:

- a) la gravedad de las perturbaciones del funcionamiento del mercado interior, o del riesgo de que se produzcan;
- b) las causas de las perturbaciones de la seguridad del suministro;
- c) la existencia de otras medidas disponibles en virtud del presente Reglamento para mitigar o resolver la perturbación, o el riesgo de que se produzca;
- d) la gravedad y el alcance de los riesgos para la salud pública.

Las recomendaciones se basarán en datos objetivos, concretos, mensurables y fundamentados, incluidos los procedentes de la Agencia y sus órganos preparatorios, las autoridades competentes de los Estados miembros y los operadores económicos pertinentes.

CAPÍTULO XI

AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS

SECCIÓN 1

FUNCIONES DE LA AGENCIA

Artículo 141

Establecimiento

El presente Reglamento establece la Agencia Europea de Medicamentos.

La Agencia, establecida anteriormente en virtud del Reglamento (CE) n.º 726/2004, seguirá funcionando en virtud del presente Reglamento.

La Agencia será responsable de coordinar los recursos científicos existentes que los Estados miembros pongan a su disposición con fines de evaluación, supervisión y farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos veterinarios.

Artículo 142
Situación jurídica

1. La Agencia tendrá personalidad jurídica.
2. La Agencia gozará en cada uno de los Estados miembros de la más amplia capacidad jurídica que la legislación de estos reconoce a las personas jurídicas. En particular, podrá adquirir o enajenar bienes muebles e inmuebles y emprender acciones judiciales.
3. La Agencia estará representada por un director ejecutivo.

Artículo 143
Sede

La sede de la Agencia se establecerá en Ámsterdam (Países Bajos).

Artículo 144
Objetivos y funciones de la Agencia

1. La Agencia proporcionará a los Estados miembros y a las instituciones de la Unión los mejores dictámenes científicos posibles sobre cualquier cuestión relacionada con la evaluación de la calidad, la seguridad y la eficacia de medicamentos de uso humano, o medicamentos veterinarios, que se le someta de conformidad con lo dispuesto en los actos jurídicos de la Unión sobre medicamentos de uso humano o medicamentos veterinarios.

La Agencia desempeñará, en particular a través de sus comités científicos, las funciones siguientes:

- a) coordinar la evaluación científica de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de uso humano que estén sujetos al procedimiento centralizado;
- b) coordinar la evaluación científica de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos veterinarios que estén sujetos al procedimiento centralizado de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 y el desempeño de otras funciones establecidas en dicho Reglamento y en el Reglamento (CE) n.º 470/2009;
- c) transmitir, previa solicitud, y poner a disposición del público informes de evaluación, resúmenes de las características de los productos, etiquetado, prospectos y notas de concienciación sobre la resistencia a los antimicrobianos, cuando proceda, de los medicamentos de uso humano;
- d) coordinar la evaluación del riesgo para el medio ambiente y, cuando proceda, emitir dictámenes científicos relacionados con medicamentos de uso humano sujetos al procedimiento centralizado de conformidad con el presente Reglamento o relacionados con medicamentos en investigación de uso humano que consistan en OMG o los contengan;
- e) coordinar el seguimiento de los medicamentos de uso humano que hayan sido autorizados en la Unión y proporcionar asesoramiento sobre las medidas necesarias para garantizar un uso seguro y eficaz de dichos medicamentos, en particular mediante la coordinación de la evaluación y la aplicación de las obligaciones y los sistemas de farmacovigilancia y el seguimiento de dicha aplicación;

- f) garantizar la recogida y difusión de información sobre las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos de uso humano autorizados en la Unión, por medio de bases de datos a las que tendrán acceso permanente todos los Estados miembros;
- g) ayudar a los Estados miembros a comunicar rápidamente información sobre cuestiones en materia de farmacovigilancia en relación con los medicamentos de uso humano a los profesionales sanitarios, y coordinar los comunicados sobre seguridad de las autoridades competentes de los Estados miembros;
- h) difundir información pertinente sobre cuestiones en materia de farmacovigilancia en relación con los medicamentos de uso humano entre el público en general, en particular mediante la creación y el mantenimiento de un portal web europeo sobre medicamentos;
- i) coordinar, en lo que se refiere a los medicamentos de uso humano y a los medicamentos veterinarios, el control del respeto de los principios de las prácticas correctas de fabricación, de las buenas prácticas de laboratorio, de las buenas prácticas clínicas, de las buenas prácticas de farmacovigilancia y, en el caso de los medicamentos de uso humano, el control del cumplimiento de las obligaciones en materia de farmacovigilancia;
- j) encargarse de la secretaría del programa conjunto de auditoría a que se refiere el artículo 56;

- k) aportar, previa solicitud, apoyo científico y técnico para mejorar la cooperación entre la Unión, sus Estados miembros, las organizaciones internacionales y terceros países en lo relativo a las cuestiones científicas y técnicas relacionadas con la evaluación y el seguimiento de medicamentos de uso humano y de medicamentos veterinarios, en particular en el m del Consejo Internacional de Armonización de los Requisitos Técnicos para los Productos Farmacéuticos de Uso Humano y de la Cooperación Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos Veterinarios;
- l) coordinar, conforme al artículo 55, una cooperación estructurada en materia de inspecciones en terceros países entre los Estados miembros y la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria del Consejo de Europa, la Organización Mundial de la Salud o las autoridades internacionales de confianza, mediante programas de inspección internacionales;
- m) realizar inspecciones con los Estados miembros o participar en ellas, de conformidad con el artículo 54;
- n) llevar un registro del estado de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano concedidas de conformidad con el procedimiento centralizado;

- o) crear y mantener una base de datos de uso fácil sobre medicamentos de uso humano, que sea accesible al público, y garantizar que se actualice, y que se gestione de forma independiente de las empresas farmacéuticas; la base de datos deberá facilitar la búsqueda de información sobre el producto, incluida la versión electrónica del prospecto; la base de datos deberá contener una sección dedicada a los medicamentos de uso humano autorizados para el tratamiento infantil; la información proporcionada al público deberá formularse de manera adecuada y comprensible;
- p) asistir a la Unión y a los Estados miembros en el suministro de información a los profesionales sanitarios y al público sobre los medicamentos de uso humano y los medicamentos veterinarios evaluados por la Agencia;
- q) coordinar la prestación de asesoramiento científico a las empresas o, en su caso, a las entidades sin ánimo de lucro sobre la realización de los diversos ensayos y pruebas necesarios para demostrar la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos de uso humano;
- r) apoyar, mediante un mejor asesoramiento científico y normativo, el desarrollo de medicamentos prioritarios tal como se definen en el artículo 62;
- s) verificar que se cumplen las condiciones establecidas en los actos jurídicos de la Unión relativos a los medicamentos de uso humano y a los medicamentos veterinarios y en las autorizaciones de comercialización en caso de distribución paralela de medicamentos de uso humano y de medicamentos veterinarios autorizados en virtud del presente Reglamento o, en su caso, del Reglamento (UE) 2019/6;

- t) elaborar, a petición de la Comisión, cualquier otro dictamen científico relativo a la evaluación de medicamentos de uso humano y de medicamentos veterinarios o a los materiales de partida utilizados en la fabricación de los medicamentos de uso humano;
- u) con miras a la protección de la salud pública, recopilar datos científicos sobre agentes patógenos que pueden ser utilizados como armas biológicas, incluida la existencia de vacunas y otros medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios disponibles para prevenir o tratar los efectos de dichos agentes;
- v) coordinar la supervisión de la calidad de los medicamentos de uso humano y los medicamentos veterinarios introducidos en el mercado, pidiendo que la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria del Consejo de Europa, en coordinación con el laboratorio oficial de control de medicamentos pertinente o con un laboratorio designado por un Estado miembro a tal efecto, comprueben el cumplimiento de las especificaciones autorizadas; la Agencia y la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria del Consejo de Europa celebrarán un contrato por escrito para la prestación de servicios a la Agencia con arreglo a la presente letra;
- w) remitir anualmente a la autoridad presupuestaria información agregada sobre los procedimientos relativos a los medicamentos de uso humano y los medicamentos veterinarios;

- x) adoptar decisiones según lo contemplado en el artículo 7, apartado 5, de la Directiva (UE) 2026/...⁺;
- y) contribuir a la presentación de informes conjuntos con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades sobre las ventas y la utilización de antimicrobianos en los medicamentos humanos y veterinarios, así como sobre la situación por lo que respecta a la resistencia a los antimicrobianos en la Unión, basados en contribuciones obtenidas por los Estados miembros, teniendo en cuenta los requisitos en materia de presentación de informes y la periodicidad previstos en el artículo 57 del Reglamento (UE) 2019/6. Tales informes conjuntos se presentarán por lo menos cada tres años;
- z) adoptar decisiones por las que se conceda, deniegue o transfiera una designación de un medicamento como huérfano o se prorrogue su validez;
- za) adoptar decisiones sobre planes de investigación pediátrica, sus modificaciones, dispensas y aplazamientos en relación con medicamentos;
- zb) proporcionar apoyo normativo y coordinar la prestación de asesoramiento científico para el desarrollo de medicamentos huérfanos y pediátricos;
- zc) coordinar la evaluación y certificar la calidad de los archivos maestros de calidad de los medicamentos de uso humano, así como, en su caso, coordinar las inspecciones de los fabricantes que soliciten o sean titulares de un certificado de un archivo maestro de calidad;

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- zd) establecer un mecanismo de consulta de las autoridades u organismos activos a lo largo del ciclo de vida de los medicamentos de uso humano, en particular la Junta de Coordinación de SoHO, el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios, el Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias de los Estados miembros y las autoridades nacionales competentes en materia de fijación de precios y reembolso, según proceda, con el fin de intercambiar información y poner en común conocimientos sobre cuestiones generales de carácter científico o técnico relacionadas con las funciones de la Agencia;
- ze) desarrollar metodologías coherentes de evaluación científica en los ámbitos comprendidos en su cometido;
- zf) cooperar con las agencias descentralizadas de la Unión y otras autoridades y organismos científicos establecidos en virtud del Derecho de la Unión, en particular la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y la Agencia Europea de Medio Ambiente, en lo que respecta a la evaluación científica de las sustancias pertinentes, el intercambio de datos —incluida la presentación de datos en la plataforma común de datos sobre sustancias químicas con arreglo al Reglamento (UE) 2025/2455— y la información y el desarrollo de metodologías científicas coherentes, incluida la sustitución, la reducción o el perfeccionamiento de los ensayos con animales —dando prioridad, cuando sea posible, a estrategias de sustitución como por métodos *in vitro* o por medios informáticos sin animales—, teniendo en cuenta las especificidades de la evaluación de medicamentos;

- zg) coordinar el seguimiento y la gestión de las situaciones de escasez crítica de medicamentos incluidas en la lista a que se refiere el artículo 128, apartado 1;
- zh) coordinar la elaboración y la gestión de la lista de la Unión de medicamentos críticos mencionada en el artículo 137;
- zi) apoyar a la Comisión y a los Estados miembros en relación con las situaciones de escasez crítica y los medicamentos críticos a través del grupo de trabajo a que se refiere el artículo 125, apartado 1, letra d), y del GDEM;
- zj) proporcionar apoyo normativo y asesoramiento científico y facilitar el desarrollo, la validación y la adopción en materia de regulación de metodologías de nuevo enfoque que sustituyan el uso de animales en los ensayos e informar periódicamente sobre las mejores prácticas y las observaciones clave presentadas por los solicitantes en relación con la sustitución, la reducción y el perfeccionamiento de los ensayos con animales;
- zk) facilitar estudios no clínicos conjuntos entre los solicitantes y los titulares de autorizaciones de comercialización para evitar duplicidades innecesarias en los ensayos con animales vivos;
- zl) facilitar el intercambio de datos de los resultados de estudios no clínicos con animales vivos;
- zm) elaborar directrices científicas para facilitar la aplicación de las definiciones establecidas en el presente Reglamento y en la Directiva (UE) 2026/...⁺, así como para la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los medicamentos de uso humano, en consulta con la Comisión y los Estados miembros;

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- zn) apoyar la toma de decisiones en materia de regulación sobre el desarrollo, la autorización y la supervisión de medicamentos mediante el acceso a datos sanitarios, incluidos datos de la vida real, cuando proceda, y su análisis;
- zo) cuando se proporcionen directrices científicas, velar por que dichas directrices se mantengan siempre actualizadas y se basen en los avances científicos más recientes.

2. La base de datos prevista en el apartado 1, letra o), del presente artículo incluirá todos los medicamentos de uso humano autorizados en la Unión, junto con los resúmenes de las características de los productos, el prospecto y la información que figura en el etiquetado. Cuando proceda, incluirá los enlaces electrónicos a las páginas web específicas en las que los titulares de autorizaciones de comercialización hayan comunicado la información con arreglo al artículo 60 de la Directiva (UE) 2026/...⁺ y al artículo 41, apartado 4, letra b), del presente Reglamento.

A efectos de la base de datos, la Agencia elaborará y mantendrá una lista de todos los medicamentos de uso humano autorizados en la Unión. A tal efecto:

- a) la Agencia hará público un formato para la presentación electrónica de información sobre medicamentos de uso humano;
- b) los titulares de autorizaciones de comercialización presentarán por vía electrónica a la Agencia información sobre todos los medicamentos de uso humano autorizados en la Unión e informarán a la Agencia de cualquier autorización de comercialización nueva o modificada concedida en la Unión, utilizando el formato mencionado en la letra a).

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- c) los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos autorizados mediante el procedimiento centralizado presentarán por vía electrónica a la Agencia información relativa a los Estados miembros en cuyo mercado se hayan introducido los medicamentos.

Si una autoridad competente de un Estado miembro detecta, en la base de datos, datos incorrectos con respecto a los que conserva sobre medicamentos autorizados de conformidad con la Directiva (UE).../..⁺, informará de ello a la Agencia.

Cuando estén disponibles, la base de datos también incluirá referencias a los ensayos clínicos en curso o ya efectuados contenidos en la base de datos de ensayos clínicos prevista en el artículo 81 del Reglamento (UE) n.º 536/2014.

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 181 por los que se complete el presente Reglamento añadiendo información adicional contenida en la base de datos, así como especificando las normas de actualización y mantenimiento de los datos de la base de datos. Al adoptar los actos delegados, la Comisión tendrá en cuenta las normas reconocidas internacionalmente.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Coherencia entre los dictámenes científicos de la Agencia y de otros organismos de la Unión

1. La Agencia adoptará las medidas necesarias y adecuadas para controlar y detectar en una fase temprana cualquier posible fuente de discrepancia entre sus dictámenes científicos y los dictámenes científicos emitidos por otros organismos, agencias o comités científicos independientes de la Unión que desempeñen tareas similares en relación con cuestiones de interés común.
2. Cuando la Agencia detecte una posible fuente de discrepancia, se pondrá en contacto con el organismo, la agencia o el comité científico independiente de la Unión para asegurarse de que comparten toda la información científica o técnica pertinente y determinar las cuestiones científicas o técnicas que puedan ser objeto de controversia.
3. Cuando se detecte una discrepancia sustantiva en cuestiones científicas o técnicas y el organismo de que se trate sea un organismo o agencia de la Unión o un comité científico independiente, la Agencia y el organismo o el comité científico independiente de que se trate informarán a la Comisión sin demora indebida y cooperarán para resolver la discrepancia. La Comisión facilitará la resolución de la discrepancia.
4. La Comisión podrá pedir a la Agencia que lleve a cabo una evaluación relativa al uso específico de la sustancia de que se trate en medicamentos y en medicamentos veterinarios. La Agencia hará pública su evaluación, indicando claramente los motivos de sus conclusiones científicas específicas.

5. A fin de garantizar la coherencia entre los dictámenes científicos y evitar la duplicidad de ensayos, la Agencia acordará disposiciones con otros organismos o agencias establecidos o designados en virtud del Derecho de la Unión para la cooperación en materia de evaluaciones y metodologías científicas. La Agencia acordará asimismo disposiciones para el intercambio de datos e información sobre las sustancias pertinentes con la Comisión, las autoridades de los Estados miembros y otras agencias de la Unión, en particular para las evaluaciones del riesgo para el medio ambiente, los estudios no clínicos y, en su caso, los límites máximos de residuos.

Dichas disposiciones tendrán por objeto garantizar que los intercambios de datos e información estén disponibles en formatos electrónicos, protegerán el carácter comercial confidencial de la información intercambiada y se entenderán sin perjuicio de las disposiciones sobre la protección normativa.

Artículo 146

Dictámenes científicos en el marco de la colaboración internacional

1. La Agencia podrá emitir un dictamen científico, en particular en el marco de la cooperación con la Organización Mundial de la Salud, a fin de evaluar determinados medicamentos de uso humano destinados a mercados de fuera de la Unión. Para ello se presentará a la Agencia una solicitud, de conformidad con el artículo 7. Dicha solicitud podrá presentarse y evaluarse junto con una solicitud de autorización de comercialización o cualquier modificación posterior en la Unión. La Agencia, previa consulta a la Organización Mundial de la Salud y, en su caso, a otras organizaciones pertinentes, podrá elaborar un dictamen científico de conformidad con los artículos 7, 11 y 13. El artículo 14 no se aplicará.

2. La Agencia establecerá normas de procedimiento especiales para la aplicación del apartado 1, así como para la prestación de asesoramiento científico.

Artículo 147

Cooperación normativa internacional

1. En la medida en que resulte necesario para el logro de los objetivos del presente Reglamento, y sin perjuicio de las competencias respectivas de los Estados miembros y las instituciones de la Unión, la Agencia podrá cooperar con las autoridades competentes de terceros países y con organizaciones internacionales.

Para ello, la Agencia podrá, previa aprobación de la Comisión, establecer acuerdos de colaboración con las autoridades competentes de terceros países y organizaciones internacionales con respecto a:

- a) el intercambio de información, incluida la información no pública, cuando proceda, junto con la Comisión;
- b) la puesta en común de recursos y conocimientos científicos, con el fin de facilitar la colaboración, manteniendo al mismo tiempo una evaluación independiente que respete plenamente las disposiciones del presente Reglamento y de la Directiva (UE) 2026/...⁺ y en condiciones determinadas previamente por el Consejo de Administración, de acuerdo con la Comisión;

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- c) la participación en determinados aspectos del trabajo de la Agencia, en condiciones determinadas previamente por el Consejo de Administración, de acuerdo con la Comisión.

Dichos acuerdos no impondrán obligaciones jurídicas que incumban a la Unión y sus Estados miembros.

- 2. Los acuerdos de colaboración y la cooperación a que se refiere el apartado 1 no significarán que la Agencia representa una posición de la Unión ni que la Unión está vinculada por la cooperación internacional.
- 3. La Comisión, de acuerdo con el Consejo de Administración y el comité pertinente, podrá invitar a representantes de organizaciones internacionales interesadas en la armonización de requisitos técnicos aplicables a los medicamentos de uso humano y a los medicamentos veterinarios a fin de que participen como observadores en la labor de la Agencia. Las condiciones de participación serán definidas previamente por la Comisión.

SECCIÓN 2

ESTRUCTURA Y FUNCIONAMIENTO

Artículo 148

Estructura administrativa y de gestión

La Agencia estará compuesta por:

- a) un Consejo de Administración, que ejercerá las funciones que se establecen en los artículos 149, 150 y 161;
- b) un director ejecutivo, que ejercerá las funciones que se establecen en el artículo 151;
- c) un director ejecutivo adjunto, que ejercerá las funciones que se establecen en el artículo 151, apartado 7;
- d) el Comité de Medicamentos de Uso Humano;
- e) el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia;
- f) el Comité de Medicamentos Veterinarios creado en virtud del artículo 139, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6;

- g) el Grupo de Trabajo sobre Medicamentos a base de Plantas establecido en virtud del artículo 145 de la Directiva (UE) 2026/...⁺;
- h) el Grupo de Trabajo sobre Emergencias establecido en virtud del artículo 15 del Reglamento (UE) 2022/123;
- i) el GDEM establecido en virtud del artículo 3 del Reglamento (UE) 2022/123;
- j) el Grupo Director sobre Escasez de Productos Sanitarios establecido en virtud del artículo 21 del Reglamento (UE) 2022/123;
- k) el Grupo de Trabajo de Inspección;
- l) una secretaría, que prestará apoyo técnico, científico y administrativo a todos los organismos de la Agencia y velará por una coordinación adecuada entre ellos; que prestará apoyo técnico y administrativo al grupo de coordinación a que se refiere el artículo 40 de la Directiva (UE) 2026/...⁺ y al Grupo de Coordinación a que se refiere el artículo 142 del Reglamento (UE) 2019/6 y velará por una coordinación adecuada entre ellos y los comités científicos a que se refieren las letras d), e) y f) del presente artículo (en lo sucesivo, «comités científicos»); y que desempeñará las tareas que se exigen a la Agencia con arreglo a los procedimientos de evaluación y preparación de las decisiones relativas a los planes de investigación pediátrica, las dispensas, los aplazamientos o las designaciones de medicamentos como huérfanos.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Artículo 149
Consejo de Administración

1. El Consejo de Administración estará integrado por un representante de cada Estado miembro, dos representantes de la Comisión y dos representantes del Parlamento Europeo, todos con derecho a voto.

Además, el Consejo, en consulta con el Parlamento Europeo, nombrará para el Consejo de Administración a dos representantes de las organizaciones de pacientes, un representante de las organizaciones de profesionales sanitarios y un representante de las organizaciones de veterinarios, todos con derecho a voto. Dichos representantes se elegirán de una lista elaborada por la Comisión en la que figure un número de candidatos claramente superior al número de puestos que deban cubrirse. Esa lista, junto con los documentos de referencia pertinentes, se remitirá al Parlamento Europeo. Tan pronto como sea posible y, en cualquier caso, en el plazo de tres meses a partir de la recepción de la lista, el Parlamento Europeo someterá su punto de vista a la consideración del Consejo, que designará entonces a esos representantes en el Consejo de Administración.

Los miembros del Consejo de Administración serán designados de forma que se garantice el máximo nivel de competencia, una amplia gama de conocimientos especializados pertinentes y la distribución geográfica más amplia posible dentro de la Unión.

2. Los miembros del Consejo de Administración y sus suplentes serán elegidos sobre la base de sus conocimientos, su experiencia reconocida y su compromiso en el ámbito de los medicamentos de uso humano o veterinario, teniendo en cuenta sus conocimientos pertinentes en gestión, administración y presupuestos que habrán de servir para promover los objetivos del presente Reglamento.

Todas las partes representadas en el Consejo de Administración deberán esforzarse por limitar la rotación de sus representantes, a fin de garantizar la continuidad de la labor del Consejo de Administración. Todas las partes procurarán lograr una representación equilibrada de género en el Consejo de Administración.

3. Los Estados miembros y la Comisión nombrarán a sus miembros del Consejo de Administración, así como a un suplente que sustituirá al miembro en su ausencia y votará en su nombre.
4. La duración del mandato de los miembros titulares y de sus suplentes será de cuatro años. Este mandato será prorrogable.
5. El Consejo de Administración elegirá a un presidente y a un vicepresidente entre sus miembros.

El presidente y el vicepresidente serán elegidos por mayoría de dos tercios de los miembros del Consejo de Administración con derecho a voto.

El vicepresidente sustituirá automáticamente al presidente cuando este no pueda ejercer sus funciones.

La duración del mandato del presidente y del vicepresidente será de cuatro años. El mandato se podrá renovar una vez. No obstante, si el presidente o el vicepresidente dejan de ser miembros del Consejo de Administración durante su mandato, este expirará automáticamente en la misma fecha.

6. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 5 del presente artículo y en el artículo 150, letras e) y g), el Consejo de Administración tomará sus decisiones por mayoría absoluta de sus miembros con derecho a voto.
7. El Consejo de Administración aprobará su reglamento interno.
8. El Consejo de Administración podrá invitar a los presidentes de los comités científicos a asistir a sus reuniones, con voz pero sin voto.
9. El Consejo de Administración podrá invitar a cualquier persona cuya opinión pueda ser de interés a que asista a sus reuniones en calidad de observador.
10. El Consejo de Administración aprobará el programa de trabajo anual de la Agencia y se lo remitirá al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y a los Estados miembros.
11. El Consejo de Administración aprobará el informe anual de las actividades de la Agencia y lo remitirá, antes del 15 de junio de cada año, al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión, al Comité Económico y Social Europeo, al Tribunal de Cuentas y a los Estados miembros.

Artículo 150

Funciones del Consejo de Administración

1. El Consejo de Administración:
 - a) formulará orientaciones generales para las actividades de la Agencia;
 - b) emitirá un dictamen sobre los reglamentos internos del Comité de Medicamentos de Uso Humano, del Comité de Medicamentos Veterinarios y del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia;
 - c) adoptará procedimientos para la prestación de servicios científicos en relación con los medicamentos de uso humano de conformidad con el artículo 159;
 - d) designará al director ejecutivo y al director ejecutivo adjunto y, cuando proceda, ampliará su mandato o los cesará de conformidad con el artículo 151;
 - e) adoptará anualmente el proyecto de documento único de programación de la Agencia antes de presentarlo a la Comisión para su dictamen, y el documento único de programación de la Agencia por mayoría de dos tercios de los miembros con derecho a voto y de conformidad con el artículo 161;

- f) evaluará y adoptará un informe anual de actividades consolidado sobre las actividades de la Agencia y lo remitirá, a más tardar el 1 de julio de cada año, al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y al Tribunal de Cuentas. El informe anual de actividades consolidado se hará público;
- g) adoptará el presupuesto anual de la Agencia por una mayoría de dos tercios de los miembros con derecho a voto y de conformidad con el artículo 161;
- h) adoptará las normas financieras aplicables a la Agencia de conformidad con el artículo 162;
- i) adoptará procedimientos para que la Agencia reembolse los gastos a los miembros de sus organismos, incluidos los representantes de la sociedad civil;
- j) ejercerá, con respecto al personal de la Agencia, las competencias que el Estatuto de los funcionarios de la Unión Europea y el régimen aplicable a los otros agentes de la Unión Europea, establecido en el Reglamento del Consejo (CEE, Euratom, CECA) n.º 259/68 del Consejo («Estatuto de los funcionarios» y «régimen aplicable a los otros agentes»), atribuyen a la autoridad facultada para proceder a los nombramientos y a la autoridad facultada para proceder a la contratación (en lo sucesivo, «competencias de la autoridad facultada para proceder a los nombramientos»);
- k) adoptará normas de aplicación para dar efecto al Estatuto de los funcionarios y al régimen aplicable a los otros agentes de conformidad con su artículo 110;

- l) entablará contactos con las partes interesadas y estipulará las condiciones aplicables con arreglo a lo indicado en el artículo 170;
- m) adoptará una estrategia de lucha contra el fraude que sea proporcionada en relación con los riesgos de fraude, teniendo en cuenta los costes y beneficios de las medidas que vayan a aplicarse;
- n) garantizará un seguimiento adecuado de las conclusiones y recomendaciones derivadas de los informes de auditoría y las evaluaciones internas o externas, así como de las investigaciones de la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) y de la Fiscalía Europea;
- o) adoptará normas para garantizar que la información relativa a la autorización o la supervisión de medicamentos de uso humano esté a disposición del público;
- p) adoptará una estrategia de mejoras de eficiencia y sinergias;
- q) adoptará una estrategia de cooperación con terceros países u organizaciones internacionales dentro de los límites del mandato de la Agencia;
- r) adoptará y aplicará una estrategia para la gestión organizativa y los sistemas de control interno, entre otras cosas en relación con el funcionamiento de los comités científicos, los grupos de trabajo científicos y los grupos científicos consultivos, en lo que respecta a la eficiencia, los conocimientos científicos y la representación geográfica de expertos;

- s) evaluará y adoptará un informe sobre el resultado de la estrategia a que se refiere la letra r) del presente apartado a más tardar el ... [cuatro años a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento] y a más tardar el ... [diez años a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento] y lo remitirá al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Comisión. El informe contendrá, entre otras cosas, datos cuantitativos sobre la participación de expertos científicos en relación con la evaluación de la solicitud de autorización de comercialización y la prestación de asesoramiento normativo y científico para medicamentos pediátricos, huérfanos y de terapia avanzada, y con la valoración de la evaluación del riesgo para el medio ambiente, así como sobre el reparto del trabajo y la distribución de tareas entre expertos designados por las autoridades competentes de los Estados miembros y expertos externos. Se elaborarán informes posteriores en apoyo de la evaluación a que se refiere el artículo 176, apartado 1.

2. El Consejo de Administración adoptará, de conformidad con el artículo 110 del Estatuto de los funcionarios, una decisión basada en el artículo 2, apartado 1, de dicho Estatuto y en el artículo 6 del régimen aplicable a los otros agentes, por la que se deleguen en el director ejecutivo y el director ejecutivo adjunto las competencias correspondientes de la autoridad facultada para proceder a los nombramientos y se determinen las condiciones de suspensión de dicha delegación. El director ejecutivo estará autorizado para subdelegar esas competencias.

Cuando así lo exijan circunstancias excepcionales, el Consejo de Administración podrá, mediante resolución, suspender temporalmente la delegación de las competencias de la autoridad facultada para proceder a los nombramientos en el director ejecutivo y la subdelegación de dichas competencias por parte de este último, y ejercer él mismo las competencias o delegarlas en uno de sus miembros o en un miembro del personal distinto del director ejecutivo.

Artículo 151

Director ejecutivo

1. El director ejecutivo será contratado como agente temporal de la Agencia según lo dispuesto en el artículo 2, letra a), del Régimen aplicable a los otros agentes.
2. El director ejecutivo será nombrado por el Consejo de Administración a partir de una lista de candidatos propuesta por la Comisión en el marco de un procedimiento de selección abierto y transparente.

A efectos de la celebración del contrato con el director ejecutivo a que se refiere el apartado 1, la Agencia estará representada por el presidente del Consejo de Administración.

Antes del nombramiento, el candidato designado por el Consejo de Administración será invitado de inmediato a realizar una declaración ante el Parlamento Europeo y a responder a las preguntas formuladas por los miembros de esta institución.

3. El mandato del director ejecutivo tendrá una duración de cinco años. Antes de que concluya ese período, la Comisión procederá a una evaluación en la que se analizarán la actuación del director ejecutivo y los cometidos y retos futuros de la Agencia.
4. El Consejo de Administración, a propuesta de la Comisión, que tendrá en cuenta la evaluación contemplada en el apartado 3, podrá prorrogar el mandato del director ejecutivo una sola vez por un máximo de cinco años.

Un director ejecutivo cuyo mandato haya sido prorrogado no podrá, al término de dicha prórroga, participar en otro procedimiento de selección para el mismo puesto.

5. El director ejecutivo solo podrá ser destituido previa decisión del Consejo de Administración a propuesta de la Comisión.
6. El Consejo de Administración adoptará decisiones sobre el nombramiento, la prórroga del mandato o la destitución del director ejecutivo por mayoría de dos tercios de sus miembros con derecho a voto.

7. El director ejecutivo estará asistido por un director ejecutivo adjunto. En caso de ausencia o enfermedad del director ejecutivo, el director ejecutivo adjunto asumirá las funciones del director ejecutivo.
8. El director ejecutivo se encargará de la gestión de la Agencia. El director ejecutivo rendirá cuentas de su gestión ante el Consejo de Administración. Sin perjuicio de las competencias de la Comisión y del Consejo de Administración, el director ejecutivo gozará de independencia en el ejercicio de sus funciones y no solicitará ni aceptará instrucciones de ningún Gobierno u otro organismo.
9. El director ejecutivo informará al Parlamento Europeo sobre el desempeño de sus tareas cuando se le invite a hacerlo. El Consejo podrá convocar al director ejecutivo para que le informe del desempeño de sus tareas.
10. El director ejecutivo será el representante legal de la Agencia. El director ejecutivo será responsable de:
 - a) la administración cotidiana de la Agencia;
 - b) la ejecución de las decisiones adoptadas por el Consejo de Administración;

- c) la gestión de todos los recursos de la Agencia necesarios para la realización de las actividades de los comités científicos, incluido un apoyo técnico y científico adecuado a dichos comités, y un apoyo técnico adecuado al grupo de coordinación a que se refiere el artículo 40 de la Directiva (UE) 2026/...⁺ y al Grupo de Coordinación a que se refiere el artículo 142 del Reglamento (UE) 2019/6;
- d) el control del cumplimiento de los plazos especificados en los actos jurídicos de la Unión para que la Agencia adopte sus dictámenes;
- e) la coordinación adecuada entre los comités científicos y, cuando sea necesario, entre dichos comités, el Grupo de Coordinación a que se refiere el artículo 40 de la Directiva (UE) 2026/...⁺ y el grupo de coordinación a que se refiere el artículo 142 del Reglamento (UE) 2019/6 u otros grupos de trabajo de la Agencia;
- f) la preparación del proyecto de previsiones de ingresos y gastos de la Agencia y la ejecución de su presupuesto;
- g) la preparación del proyecto de documento único de programación y su presentación al Consejo de Administración previa consulta a la Comisión;
- h) la ejecución del documento único de programación y la información sobre su ejecución al Consejo de Administración;

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- i) la preparación del informe anual de actividades consolidado de la Agencia y su presentación al Consejo de Administración para su evaluación y aprobación;
 - j) todos los asuntos de personal;
 - k) encargase de la secretaría del Consejo de Administración;
 - l) sin perjuicio de las competencias de la OLAF y de la Fiscalía Europea, la protección de los intereses financieros de la Unión mediante la aplicación de medidas preventivas contra el fraude, la corrupción y cualesquiera otras actividades ilegales, mediante controles efectivos y, si se detectan irregularidades, mediante la recuperación de las cantidades abonadas indebidamente y, cuando proceda, la imposición de sanciones administrativas y financieras efectivas, proporcionadas y disuasorias;
 - m) el suministro de información, basada en los indicadores clave de rendimiento acordados por el Consejo de Administración, sobre la infraestructura informática desarrollada por la Agencia mediante la aplicación de la legislación, en cuanto a calendario, conformidad presupuestaria y calidad.
11. Cada año, el director ejecutivo someterá a la aprobación del Consejo de Administración un proyecto de informe de las actividades de la Agencia en el año anterior y un proyecto de programa de trabajo para el año siguiente, distinguiendo entre las actividades de la Agencia relativas a los medicamentos de uso humano, las relativas a los medicamentos a base de plantas y las relativas a los medicamentos veterinarios.

El proyecto de informe a que se refiere el párrafo primero incluirá información sobre el número de solicitudes evaluadas por la Agencia, la duración de tales evaluaciones y los medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios autorizados, rechazados o retirados.

Artículo 152

Director ejecutivo adjunto

El director ejecutivo, previa consulta a la Comisión, propondrá dos candidatos para el puesto de director ejecutivo adjunto. El Consejo de Administración decidirá por mayoría de dos tercios de sus miembros con derecho de voto. El director ejecutivo adjunto será nombrado sobre la base de sus méritos y de unas capacidades de administración y gestión adecuadas, incluida una experiencia profesional pertinente. El Consejo de Administración tendrá la facultad de cesar al director ejecutivo adjunto mediante una decisión adoptada por mayoría de dos tercios de sus miembros con derecho de voto.

El mandato del director ejecutivo adjunto tendrá una duración de cinco años. El Consejo de Administración podrá prorrogar dicho mandato por un período máximo de otros cinco años. El Consejo de Administración decidirá por mayoría de dos tercios de sus miembros con derecho de voto.

Artículo 153

Comités científicos – Disposiciones generales

1. Los comités científicos serán responsables de proporcionar a la Agencia sus dictámenes científicos o recomendaciones, cada uno dentro de su propio ámbito de competencia, y, cuando sea necesario, contarán con la posibilidad de organizar audiencias públicas.
2. La composición de los comités científicos se hará pública. Cuando se publique un nombramiento, se especificará la cualificación profesional de quien haya sido nombrado.
3. El director ejecutivo de la Agencia o su representante y los representantes de la Comisión estarán facultados para participar en todas las reuniones de los comités científicos, los grupos de trabajo y los grupos científicos consultivos, así como en todas las demás reuniones convocadas por la Agencia o sus comités científicos.
4. Los miembros de los comités científicos a que se refiere el artículo 148, letras d) y e), nombrados por los Estados miembros, y los expertos responsables de la evaluación de los medicamentos y designados por los Estados miembros se basarán en la evaluación científica y en los recursos de que dispongan las autoridades competentes de los Estados miembros responsables de la autorización de comercialización, y recurrirán a expertos externos propuestos por los Estados miembros o seleccionados por la Agencia. Cada autoridad competente de los Estados miembros supervisará la categoría científica y la independencia de la evaluación realizada y facilitará las actividades de dichos miembros y expertos. Los Estados miembros se abstendrán de dar a tales miembros y expertos cualquier instrucción incompatible con las funciones que les incumban y con las tareas y responsabilidades de la Agencia.

5. Los miembros de los comités científicos a que se refiere el artículo 148, letras d) y e), podrán estar acompañados por expertos en campos científicos o técnicos específicos.
6. Al preparar cualquier dictamen o recomendación, los comités científicos a que se refiere el artículo 148, letras d) y e), harán todo lo posible por que se alcance un consenso científico. Si no se consiguiera, el dictamen recogerá la posición de la mayoría de los miembros y las posiciones divergentes, así como su motivación.
7. Los comités científicos a que se refiere el artículo 148, letras d) y e), podrán pedir asesoramiento, cuando lo consideren pertinente, sobre cuestiones importantes de carácter general científico o ético.
8. Los comités científicos a que se refiere el artículo 148, letras d) y e), así como cualquier grupo de trabajo científico y grupo científico consultivo creado con arreglo al artículo 157, se pondrán en contacto, a fin de consultarlas sobre cuestiones generales, con las partes afectadas por uso de medicamentos de uso humano, en particular las organizaciones de pacientes y consumidores y las asociaciones de profesionales sanitarios. A tal fin, la Agencia creará grupos de trabajo de organizaciones de pacientes y consumidores y asociaciones de profesionales sanitarios. Estos garantizarán una representación equitativa de los profesionales sanitarios, los pacientes y los consumidores que abarque una amplia gama de experiencias y enfermedades, incluidas las enfermedades huérfanas, pediátricas y geriátricas y los medicamentos de terapia avanzada, así como un amplio alcance geográfico.

Los ponentes designados por esos comités científicos podrán establecer, con carácter consultivo, contactos con representantes de organizaciones de pacientes y consumidores y asociaciones de profesionales sanitarios pertinentes para la indicación terapéutica del medicamento de uso humano de que se trate.

9. El Comité de Medicamentos Veterinarios actuará de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 y con los apartados 1, 2 y 3 del presente artículo.

Artículo 154

Imparcialidad y conflicto de intereses

1. Los miembros del Consejo de Administración, los miembros de los comités científicos, los ponentes, los expertos y los inspectores de la Agencia deberán carecer de intereses económicos o de otro tipo en la industria farmacéutica y de los productos sanitarios que pudieran poner en duda su imparcialidad. Se comprometerán a actuar al servicio del interés público y con un espíritu de independencia y presentarán anualmente una declaración sobre sus intereses económicos y de otro tipo, incluidos los intereses indirectos que pudieran estar relacionados con esta industria. La Agencia publicará dichas declaraciones.

El Código de conducta de la Agencia regulará la aplicación del presente artículo haciendo referencia especial a la aceptación de regalos.

2. Los miembros del Consejo de Administración, los miembros de los comités científicos, los ponentes y los expertos que participen en las reuniones o en los grupos de trabajo de la Agencia declararán en cada reunión los intereses particulares que pudieran considerarse perjudiciales para su independencia o imparcialidad en relación con los puntos del orden del día. Estas declaraciones se pondrán a disposición del público.
3. Cuando la Agencia considere que un interés declarado puede afectar negativamente a la independencia o la imparcialidad de un miembro o un experto con respecto a un punto del orden del día, el miembro del Consejo de Administración, el miembro del comité científico o el experto de que se trate no participará ni intervendrá en los debates ni en la toma de decisiones relacionados con dicho punto.
4. Como excepción a lo dispuesto en los apartados 1 y 3, los expertos que declaren un interés que les impida participar en los trabajos de los comités científicos y otros organismos podrán, en casos excepcionales y justificados, ser invitados, en interés de la salud pública, a presentar observaciones escritas u orales. Dichas observaciones se presentarán por separado del debate o de la toma de decisiones respecto al punto de que se trate.
5. La Agencia establecerá procedimientos para la aplicación de las disposiciones sobre conflictos de intereses e imparcialidad, que serán adoptados por el Consejo de Administración.

6. Tras el cese de sus funciones, el director ejecutivo seguirá sujeto a las normas del Estatuto en lo que respecta a la aceptación de determinados nombramientos o beneficios y al ejercicio de una actividad profesional durante el período mencionado en el artículo 16 del Estatuto. Antes de emprender cualquier actividad profesional, informará a la Agencia y al Consejo de Administración, que comprobarán si dicha actividad es conforme al Estatuto de los funcionarios y a sus disposiciones de aplicación adoptadas de conformidad con el artículo 150.

Artículo 155

Actividades del Comité de Medicamentos de Uso Humano

1. El Comité de Medicamentos de Uso Humano estará encargado de emitir el dictamen de la Agencia sobre cualquier cuestión relativa a:
 - a) la admisibilidad de los expedientes presentados con arreglo al procedimiento centralizado,
 - b) la concesión, la modificación, la suspensión o la revocación de una autorización de un medicamento de uso humano,
 - c) la farmacovigilancia, y
 - d) el asesoramiento científico.

Para ejercer sus funciones en materia de farmacovigilancia, incluidas la aprobación de los sistemas de gestión de riesgos y el seguimiento de su eficacia establecidas en virtud del presente Reglamento, el Comité de Medicamentos de Uso Humano se basará en las recomendaciones y evaluaciones científicas del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia mencionado en el artículo 148, letra e).

2. Además de encargarse de proporcionar asesoramiento científico a la Unión y a los Estados miembros sobre las cuestiones que se les sometan, los miembros del Comité de Medicamentos de Uso Humano velarán por que exista una coordinación adecuada entre las tareas de la Agencia y el trabajo realizado por las autoridades competentes de los Estados miembros, incluidos los organismos consultivos que intervengan en la autorización de comercialización.
3. El Comité de Medicamentos de Uso Humano estará compuesto por:
 - a) un miembro y un suplente nombrados por cada Estado miembro, de conformidad con el apartado 7;
 - b) dos miembros y dos suplentes nombrados por la Comisión, mediante convocatoria pública de manifestaciones de interés, previa consulta al Parlamento Europeo, con el fin de representar a las organizaciones de profesionales sanitarios;

c) dos miembros y dos suplentes nombrados por la Comisión, mediante convocatoria pública de manifestaciones de interés, previa consulta al Parlamento Europeo, con el fin de representar a las organizaciones de pacientes.

4. El Comité de Medicamentos de Uso Humano podrá nombrar por cooptación a un máximo de siete miembros adicionales, elegidos en función de sus competencias científicas específicas. Esos miembros serán nombrados para un período de tres años, que podrá ser renovado, y no tendrán suplentes.

Con vistas a la cooptación de dichos miembros, el Comité de Medicamentos de Uso Humano determinará las competencias científicas específicas complementarias del miembro o miembros adicionales. Los miembros objeto de la cooptación deberán elegirse entre los expertos nombrados por los Estados miembros o la Agencia.

5. Los miembros nombrados con arreglo al apartado 3, letra b), tendrán conjuntamente derecho a un voto, así como los miembros nombrados con arreglo al apartado 3, letra c), que también tendrán conjuntamente derecho a un voto.
6. Los suplentes representarán a los miembros y votarán en su nombre en su ausencia y podrán igualmente ser nombrados para actuar en calidad de ponentes con arreglo al artículo 159.

Los miembros y suplentes serán elegidos por su función y experiencia en la evaluación de medicamentos de uso humano, según el caso, y representarán a las autoridades competentes de los Estados miembros.

7. Los miembros y suplentes del Comité de Medicamentos de Uso Humano serán nombrados sobre la base de sus conocimientos especializados que sean pertinentes para la evaluación de los medicamentos que son objeto de la Directiva (UE) 2026/...⁺ y del presente Reglamento, entre ellos los medicamentos para enfermedades raras y pediátricas, los medicamentos de terapia avanzada, los medicamentos biológicos y los medicamentos biotecnológicos, a fin de garantizar que los especialistas tengan el más alto nivel de cualificación y un amplio espectro de conocimientos pertinentes. Dichos conocimientos especializados pertinentes también incluirán la evaluación del riesgo para el medio ambiente. Los Estados miembros cooperarán para garantizar que la composición final del Comité de Medicamentos de Uso Humano abarque de manera adecuada y equilibrada todos los ámbitos científicos pertinentes para el ejercicio de sus funciones, teniendo en cuenta los avances científicos y los nuevos tipos de medicamentos. A tal efecto, los Estados miembros mantendrán contactos con el Consejo de Administración.
8. Los miembros y suplentes del Comité de Medicamentos de Uso Humano serán nombrados para un mandato de tres años, que podrá renovarse con arreglo a los procedimientos a que se refiere el apartado 7. El Comité elegirá a su presidente y su vicepresidente entre sus miembros para un mandato de tres años, que podrá prorrogarse una vez por otro período de tres años.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

9. El Comité de Medicamentos de Uso Humano establecerá su propio reglamento interno.

El reglamento interno dispondrá, en particular:

- a) los procedimientos de nombramiento y sustitución del presidente;
- b) los procedimientos relativos a los grupos de trabajo y a los grupos científicos consultivos, y
- c) un procedimiento para la adopción urgente de dictámenes, especialmente en el marco del presente Reglamento en materia de vigilancia del mercado y de farmacovigilancia.

El reglamento interno entrará en vigor tras obtener el dictamen favorable de la Comisión y del Consejo de Administración.

Artículo 156

Actividades del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia

1. El mandato del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia abarcará todos los aspectos de la gestión de riesgos del uso de medicamentos de uso humano, incluidas la detección, la evaluación, la minimización y la comunicación del riesgo de reacciones adversas, teniendo debidamente en cuenta el efecto terapéutico del medicamento de uso humano, el diseño y la evaluación de los estudios posautorización de seguridad y las auditorías de farmacovigilancia.

2. El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia estará compuesto de:
- a) un miembro y un suplente nombrados por cada Estado miembro, de conformidad con el apartado 3;
 - b) seis miembros nombrados por la Comisión, con el fin de garantizar que el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia dispone de los conocimientos técnicos pertinentes, en particular en farmacología clínica y farmacoepidemiología, mediante convocatoria pública de manifestaciones de interés;
 - c) dos miembros y dos suplentes nombrados por la Comisión, mediante convocatoria pública de manifestaciones de interés, previa consulta al Parlamento Europeo, con el fin de representar a los profesionales sanitarios;
 - d) dos miembros y dos suplentes nombrados por la Comisión, mediante convocatoria pública de manifestaciones de interés, previa consulta al Parlamento Europeo, con el fin de representar a las organizaciones de pacientes.

Los miembros nombrados con arreglo al párrafo primero, letra c), tendrán conjuntamente derecho a un voto, así como los miembros nombrados con arreglo al párrafo primero, letra d), que también tendrán conjuntamente derecho a un voto.

En ausencia de los titulares, los suplentes los representarán y votarán en su nombre. Los suplentes mencionados en el párrafo primero, letra a), podrán ser nombrados ponentes con arreglo al artículo 159.

3. Un Estado miembro podrá delegar en otro Estado miembro sus funciones en el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia. Un Estado miembro solo podrá representar a otro Estado miembro.
4. Los miembros y los suplentes del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia serán nombrados sobre la base de sus conocimientos especializados que sean pertinentes en materia de farmacovigilancia y evaluación de riesgos de los medicamentos de uso humano, a fin de garantizar que los especialistas tengan el más alto nivel de cualificación y un amplio espectro de conocimientos pertinentes. A tal efecto, los Estados miembros mantendrán contactos con el Consejo de Administración para tener la certeza de que la composición final de dicho Comité cubra todos los ámbitos científicos pertinentes para el desarrollo de sus funciones.
5. Los miembros y suplentes del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia serán nombrados para un mandato de tres años, que podrá renovarse. El Comité elegirá a su presidente y su vicepresidente entre sus miembros para un mandato de tres años, que podrá prorrogarse una vez por otro período de tres años.
6. El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia establecerá su propio reglamento interno, que dispondrá en particular:
 - a) los procedimientos de nombramiento y sustitución del presidente;

- b) los procedimientos relativos a los grupos de trabajo y a los grupos científicos consultivos;
- c) un procedimiento para la adopción urgente de recomendaciones.

El reglamento interno entrará en vigor tras obtener el dictamen favorable de la Comisión y del Consejo de Administración.

Artículo 157

Grupos de trabajo científicos y grupos científicos consultivos

1. Los comités científicos podrán crear grupos de trabajo científicos y grupos científicos consultivos en relación con el desempeño de sus funciones.

Los comités científicos podrán recurrir a grupos de trabajo científicos para el desempeño de determinadas funciones. Los comités científicos mantendrán la responsabilidad final de las evaluaciones y dictámenes científicos relacionados con esas funciones.

Los grupos de trabajo creados por el Comité de Medicamentos Veterinarios se registrarán por el Reglamento (UE) 2019/6.

2. El Comité de Medicamentos de Uso Humano creará, para la evaluación de tipos concretos de medicamentos o tratamientos, grupos de trabajo con conocimientos científicos en los ámbitos de la calidad farmacéutica, las metodologías y las evaluaciones no clínicas y clínicas.

Para la prestación de asesoramiento científico, el Comité de Medicamentos de Uso Humano creará un grupo de trabajo de asesoramiento científico.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano creará, cuando sea necesario, un grupo de trabajo de evaluación del riesgo para el medio ambiente, grupos de trabajo con conocimientos científicos sobre medicamentos pediátricos y medicamentos huérfanos y otros grupos de trabajo científicos.

3. La composición del grupo de trabajo y la selección de los miembros se basarán en los siguientes criterios:
 - a) un alto nivel de conocimientos científicos;
 - b) cobertura de las necesidades de competencia técnica multidisciplinaria específica del grupo de trabajo para el que vayan a ser nombrados.

Los miembros de los grupos de trabajo serán en su mayoría expertos de las autoridades competentes de los Estados miembros, garantizándose la distribución geográfica más amplia posible. Cuando proceda, el Comité de Medicamentos de Uso Humano, previa consulta al Consejo de Administración, podrá fijar un número mínimo de expertos de las autoridades competentes en un grupo de trabajo. Cuando un ámbito específico de especialización pueda ser cubierto por un experto designado por una autoridad competente de un Estado miembro, dicho experto tendrá prioridad sobre los expertos externos.

4. Los representantes de los pacientes, los profesionales sanitarios y personas procedentes del mundo académico podrán, según proceda y en función de sus conocimientos especializados, ser incluidos como miembros de los grupos de trabajo.
5. Las autoridades competentes de los Estados miembros que no estén representadas en un grupo de trabajo podrán asistir a las reuniones de los grupos de trabajo en calidad de observadores.
6. La Agencia pondrá a disposición de todas las autoridades competentes de los Estados miembros los documentos examinados en los grupos de trabajo.
7. Los comités científicos podrán solicitar el asesoramiento de grupos científicos consultivos en relación con la evaluación de medicamentos o tratamientos específicos.
8. Al crear los grupos de trabajo y los grupos científicos consultivos, los comités científicos dispondrán en su reglamento interno:
 - a) el nombramiento de los miembros de esos grupos de trabajo y grupos científicos consultivos sobre la base de la lista de expertos a que se refiere el artículo 158, apartado 2, y
 - b) la consulta de esos grupos de trabajo y grupos científicos consultivos.

Artículo 158

Expertos científicos

1. La Agencia o cualquiera de los comités científicos podrán recurrir a los servicios de expertos y proveedores de servicios para el cumplimiento de las tareas específicas que les incumban.

2. Los Estados miembros transmitirán a la Agencia los nombres de los expertos nacionales con experiencia probada en materia de evaluación de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios que, teniendo en cuenta los conflictos de intereses de conformidad con el artículo 154, estén disponibles para participar en los grupos de trabajo o en grupos científicos consultivos de cualquiera de los comités científicos, junto con una indicación de sus cualificaciones y ámbitos de especialización específicos.
3. Cuando corresponda, para el nombramiento de otros expertos, la Agencia publicará una convocatoria de manifestaciones de interés previa aprobación por el Consejo de Administración de los criterios y ámbitos de competencia técnica necesarios, en particular para garantizar un elevado nivel de protección de la salud pública y de los animales.

El Consejo de Administración adoptará, a propuesta del director ejecutivo, los procedimientos de selección adecuados.
4. La Agencia elaborará y mantendrá una reserva de expertos. Dicha reserva de expertos incluirá los expertos nacionales contemplados en el apartado 2 y todos los demás expertos designados por la Agencia o por la Comisión, y será actualizada.
5. Los expertos tendrán acceso a la formación impartida por la Agencia, según proceda.

6. Los ponentes de cualquiera de los comités científicos podrán recurrir a los servicios de expertos para el cumplimiento de sus tareas con arreglo al artículo 159. Toda remuneración de dichos expertos se deducirá de la remuneración de los ponentes. El recurso a los servicios de expertos nacionales a que se refiere el apartado 2 por parte de los ponentes estará sujeto al acuerdo de las autoridades competentes pertinentes. La Agencia podrá facilitar dichos acuerdos de conformidad con el artículo 159, apartado 2.
7. La remuneración de los expertos y proveedores de servicios correspondiente a los servicios utilizados por la Agencia en virtud del apartado 1 se financiará con cargo al presupuesto de la Agencia, de conformidad con las normas financieras aplicables a la Agencia.

Artículo 159

Nombramiento de ponentes

1. Cuando, de conformidad con el presente Reglamento, se requiera que cualquiera de los comités científicos evalúe un medicamento de uso humano, nombrará a uno de sus miembros, a excepción de los miembros que representen a las organizaciones de profesionales sanitarios y a las organizaciones de pacientes, para que actúe como ponente, teniendo en cuenta los conocimientos especializados existentes en el Estado miembro. El comité científico de que se trate podrá nombrar a otro de sus miembros para que actúe como ponente adjunto.

Los miembros de los comités científicos no podrán ser nombrados ponentes para un asunto concreto si declaran, de conformidad con el artículo 154, tener cualquier interés que pueda ser perjudicial para la evaluación imparcial de dicho asunto o que pueda percibirse como tal. El comité científico de que se trate podrá, en todo momento, sustituir al ponente o al ponente adjunto por otro miembro si no son capaces de desempeñar sus funciones dentro de los plazos establecidos o si se detectan intereses perjudiciales reales o potenciales.

El ponente nombrado a esos efectos por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia colaborará estrechamente con el ponente nombrado por el Comité de Medicamentos de Uso Humano o el Estado miembro de referencia para el medicamento de uso humano de que se trate.

Al consultar a los grupos científicos consultivos contemplados en el artículo 157, el comité científico pertinente les transmitirá el proyecto o los proyectos de informes de evaluación elaborados por el ponente o el ponente adjunto. El dictamen emitido por el grupo científico consultivo será transmitido al presidente del comité científico correspondiente de manera que se garantice el cumplimiento de los plazos fijados en el artículo 7.

El contenido del dictamen se incluirá en el informe de evaluación publicado con arreglo al artículo 17, apartado 3.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 158, apartado 7, la prestación de servicios por ponentes o expertos se regirá por un contrato escrito entre la Agencia y la persona interesada o, en su caso, entre la Agencia y el empleador de la persona.

La persona interesada, o su empleador, será remunerada con arreglo a las disposiciones financieras establecidas por el Consejo de Administración de conformidad con el Reglamento (UE) 2024/568.

Los párrafos primero y segundo también serán de aplicación:

- a) a los servicios prestados por los presidentes de los comités científicos, y
- b) al trabajo de los ponentes en el grupo de coordinación contemplado en el artículo 40 de la Directiva (UE) 2026/...⁺ en cumplimiento de las funciones de dicho grupo de conformidad con los artículos 112, 114, 116, 120 y 125 de la Directiva (UE) 2026/...⁺;

Artículo 160

Métodos para determinar la aportación terapéutica

A petición de la Comisión, la Agencia recogerá, respecto de los medicamentos de uso humano autorizados, toda la información disponible sobre los métodos que las autoridades competentes de los Estados miembros emplean para determinar la aportación terapéutica de todo nuevo medicamento de uso humano.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

SECCIÓN 3

DISPOSICIONES FINANCIERAS

Artículo 161

Aprobación del presupuesto de la Agencia

1. Se preparará un estado de previsiones de ingresos y gastos de la Agencia para cada ejercicio presupuestario, que coincidirá con el año civil, y se consignarán en el presupuesto de la Agencia.
2. El presupuesto estará equilibrado en cuanto a ingresos y gastos.
3. Los ingresos de la Agencia consistirán en:
 - a) una contribución de la Unión;
 - b) una contribución de los terceros países que participen en la labor de la Agencia con los que la Unión haya celebrado acuerdos internacionales a tal efecto;
 - c) tasas abonadas por empresas y entidades sin ánimo de lucro:
 - i) por la obtención y el mantenimiento de autorizaciones de comercialización centralizada de medicamentos de uso humano y de medicamentos veterinarios y por otros servicios prestados por la Agencia, tal como se dispone en el presente Reglamento y en el Reglamento (UE) 2019/6, y

- ii) por servicios prestados por el grupo de coordinación a que se refiere el artículo 40 de la Directiva (UE) 2026/...⁺ en cumplimiento de sus funciones de conformidad con los artículos 112, 114, 116, 120 y 125 de la Directiva (UE) 2026/...⁺;
- d) gastos cobrados por otros servicios prestados por la Agencia;
- e) financiación de la Unión en forma de convenios de contribución o subvenciones para la participación en proyectos de investigación y asistencia, de conformidad con las normas financieras de la Agencia contempladas en el artículo 162, apartado 11, y con las disposiciones de los instrumentos pertinentes que apoyan las políticas de la Unión.

De ser necesario, el Parlamento Europeo y el Consejo (en lo sucesivo, «autoridad presupuestaria») revisarán el nivel de la contribución de la Unión mencionada en el párrafo primero, letra a), atendiendo a una evaluación de las necesidades y teniendo en cuenta el nivel de los ingresos proporcionados por las fuentes mencionadas en el párrafo primero, letras c), d) y e).

- 4. Las actividades relacionadas con la evaluación de solicitudes de autorización de comercialización, las modificaciones posteriores, la farmacovigilancia, el funcionamiento de las redes de comunicación y la vigilancia del mercado se realizarán por la Agencia bajo el control presupuestario permanente del Consejo de Administración al objeto de garantizar la independencia de la Agencia. Ello no impedirá a la Agencia el cobro a los titulares de autorizaciones de comercialización de tasas por la realización de dichas actividades, a condición de que se garantice estrictamente su independencia.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

5. Los gastos de la Agencia comprenderán los gastos de retribución del personal, los gastos administrativos y de infraestructuras, así como los gastos de funcionamiento. Por cuanto respecta a los gastos de funcionamiento, los compromisos presupuestarios para acciones que abarquen más de un ejercicio presupuestario podrán fraccionarse, en su caso, en tramos anuales repartidos en varios ejercicios.

La Agencia podrá conceder subvenciones relacionadas con el desempeño de las tareas que le incumben en virtud del presente Reglamento u otros actos jurídicos pertinentes de la Unión o relacionadas con el desempeño de otras tareas que le sean encomendadas.

6. Cada año, el Consejo de Administración, sobre la base de un proyecto elaborado por el director ejecutivo, presentará un estado de previsiones de ingresos y gastos de la Agencia para el ejercicio siguiente. El Consejo de Administración remitirá ese estado de previsiones, que incluirá un proyecto de plantilla de personal, a la Comisión, a más tardar, el 31 de marzo.
7. La Comisión remitirá el estado de previsiones a la autoridad presupuestaria con el anteproyecto de presupuesto general de la Unión Europea.
8. La Comisión, a partir del estado de previsiones, inscribirá en el anteproyecto de presupuesto general de la Unión Europea las previsiones que considere necesarias por lo que respecta a la plantilla de personal y al importe de la subvención con cargo al presupuesto general, y lo someterá a la autoridad presupuestaria de conformidad con los artículos 213 y 314 del TFUE.

9. La autoridad presupuestaria autorizará los créditos necesarios para la subvención destinada a la Agencia.

La autoridad presupuestaria aprobará la plantilla de personal de la Agencia.

10. El Consejo de Administración adoptará el presupuesto de la Agencia. Será definitivo tras la adopción definitiva del presupuesto general de la Unión Europea. En su caso, se adaptará en consecuencia.
11. Cualquier modificación de la plantilla de personal o del presupuesto de la Agencia será objeto de un presupuesto rectificativo, que se remitirá a la autoridad presupuestaria a título informativo.
12. Tan pronto como sea posible, el Consejo de Administración notificará a la autoridad presupuestaria su intención de ejecutar proyectos que pudieran tener repercusiones financieras significativas en la financiación del presupuesto de la Agencia, en particular los proyectos de carácter inmobiliario, tales como el arrendamiento o la compra de bienes inmuebles. También informará de ello a la Comisión.

Cuando una de las ramas de la autoridad presupuestaria haya notificado su intención de emitir un dictamen, transmitirá dicho dictamen al Consejo de Administración en el plazo de seis semanas a partir de la fecha de notificación del proyecto.

Artículo 162

Ejecución del presupuesto de la Agencia

1. El director ejecutivo ejecutará el presupuesto de la Agencia de conformidad con el Reglamento (UE, Euratom) 2024/2509 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴³.
2. A más tardar el 1 de marzo del ejercicio presupuestario n+1, el contable de la Agencia remitirá las cuentas provisionales del ejercicio n al contable de la Comisión y al Tribunal de Cuentas.
3. A más tardar el 31 de marzo del ejercicio presupuestario n+1, el director ejecutivo remitirá al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y al Tribunal de Cuentas el informe sobre la gestión presupuestaria y financiera del ejercicio n.
4. A más tardar el 31 de marzo del ejercicio presupuestario n+1, el contable de la Comisión remitirá al Tribunal de Cuentas las cuentas provisionales de la Agencia del ejercicio n, consolidadas con las cuentas provisionales de la Comisión.

Al recibir las observaciones formuladas por el Tribunal de Cuentas sobre las cuentas provisionales de la Agencia con arreglo al artículo 252 del Reglamento (UE, Euratom) 2024/2509, el contable de la Agencia elaborará las cuentas definitivas de la Agencia y el director ejecutivo las remitirá para su dictamen al Consejo de Administración.

⁴³ Reglamento (UE, Euratom) 2024/2509 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 2024, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión (DO L, 2024/2509, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

5. El Consejo de Administración emitirá un dictamen sobre las cuentas definitivas de la Agencia del ejercicio presupuestario n.
6. A más tardar el 1 de julio del ejercicio presupuestario n+1, el contable de la Agencia remitirá las cuentas definitivas, junto con el dictamen del Consejo de Administración, al Parlamento Europeo, al Consejo, al Tribunal de Cuentas y al contable de la Comisión.
7. Las cuentas definitivas del ejercicio n se publicarán en el *Diario Oficial de la Unión Europea* a más tardar el 15 de noviembre del ejercicio presupuestario n+1.
8. A más tardar el 30 de septiembre del ejercicio presupuestario n+1, el director ejecutivo remitirá al Tribunal de Cuentas una respuesta a sus observaciones. El director ejecutivo enviará asimismo esa respuesta al Consejo de Administración.
9. Cuando así se le solicite, el director ejecutivo presentará al Parlamento Europeo toda la información necesaria para el correcto desarrollo del procedimiento de aprobación de la gestión presupuestaria del ejercicio de que se trate, tal como se prevé en el artículo 267, apartado 3, del Reglamento (UE, Euratom) 2024/2509.
10. El Parlamento Europeo, previa recomendación del Consejo, aprobará, antes del 15 de mayo del ejercicio presupuestario n+2, la gestión del director ejecutivo con respecto a la ejecución del presupuesto del ejercicio n.

11. El Consejo de Administración adoptará las normas financieras aplicables a la Agencia, previa consulta a la Comisión. Dichas normas no se apartarán del Reglamento Delegado (UE) 2019/715 de la Comisión⁴⁴, a menos que lo requiera específicamente el funcionamiento de la Agencia, y con la autorización previa de la Comisión.

Artículo 163

Prevención del fraude

1. Para combatir el fraude, la corrupción y otras actividades ilegales, se aplicará sin restricciones el Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁵.

⁴⁴ Reglamento Delegado (UE) 2019/715 de la Comisión, de 18 de diciembre de 2018, relativo al Reglamento Financiero marco de los organismos creados en virtud del TFUE y el Tratado Euratom y a los que se refiere el artículo 70 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 122 de 10.5.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/715/oj).

⁴⁵ Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de septiembre de 2013, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (Euratom) n.º 1074/1999 del Consejo (DO L 248 de 18.9.2013, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/883/oj>).

2. La Agencia se adherirá al Acuerdo Interinstitucional, de 25 de mayo de 1999⁴⁶, relativo a las investigaciones internas efectuadas por la OLAF, y adoptará lo antes posible las disposiciones adecuadas aplicables a todos los trabajadores de la Agencia utilizando el modelo previsto en el anexo de dicho Acuerdo.
3. El Tribunal de Cuentas será competente para auditar, sobre la base de documentos y de comprobaciones *in situ*, a todos los beneficiarios de subvenciones, contratistas y subcontratistas que hayan recibido de la Agencia fondos de la Unión.
4. La OLAF podrá realizar investigaciones, incluidos controles e inspecciones sobre el terreno, con el fin de establecer si ha habido fraude, corrupción o cualquier otra actividad ilegal que afecte a los intereses financieros de la Unión en el marco de una subvención o de un contrato financiados por la Agencia, de conformidad con las disposiciones y procedimientos establecidos en el Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 y en el Reglamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 del Consejo⁴⁷.

⁴⁶ Acuerdo Interinstitucional, de 25 de mayo de 1999, [entre] el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión de las Comunidades Europeas relativo a las investigaciones internas efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) (DO L 136 de 31.5.1999, p. 15,

ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstitut/1999/531/oj).

⁴⁷ Reglamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 del Consejo, de 11 de noviembre de 1996, relativo a los controles y verificaciones *in situ* que realiza la Comisión para la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas contra los fraudes e irregularidades (DO L 292 de 15.11.1996, p. 2, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1996/2185/oj>).

5. Los acuerdos de trabajo con terceros países y organizaciones internacionales, los contratos, los convenios de subvención y las decisiones de subvención de la Agencia contendrán disposiciones que faculen expresamente al Tribunal de Cuentas y a la OLAF a realizar dichas auditorías e investigaciones, con arreglo a sus respectivas competencias.
6. De conformidad con el Reglamento (UE) 2017/1939 del Consejo⁴⁸, la Fiscalía Europea podrá investigar el fraude y otras actividades ilegales que afecten a los intereses financieros de la Unión, tal como establece la Directiva (UE) 2017/1371 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁹.

⁴⁸ Reglamento (UE) 2017/1939 del Consejo, de 12 de octubre de 2017, por el que se establece una cooperación reforzada para la creación de la Fiscalía Europea (DO L 283 de 31.10.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1939/oj>).

⁴⁹ Directiva (UE) 2017/1371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de julio de 2017, sobre la lucha contra el fraude que afecta a los intereses financieros de la Unión a través del Derecho penal (DO L 198 de 28.7.2017, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2017/1371/oj>).

SECCIÓN 4

DISPOSICIONES GENERALES APLICABLES A LA AGENCIA

Artículo 164

Responsabilidad

1. La responsabilidad contractual de la Agencia se regirá por la ley aplicable al contrato de que se trate. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Tribunal de Justicia») será competente para pronunciarse en virtud de toda cláusula de arbitraje contenida en un contrato celebrado por la Agencia.
2. En materia de responsabilidad extracontractual, la Agencia deberá reparar los daños causados por ella o por sus agentes en el ejercicio de sus funciones, de conformidad con los principios generales comunes a los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros.

El Tribunal de Justicia será competente para conocer de los litigios relativos a la reparación de tales daños.
3. La responsabilidad personal de los agentes ante la Agencia se regirá por las disposiciones establecidas en el Estatuto de los funcionarios o el régimen aplicable a los otros agentes que les sean de aplicación.

Artículo 165

Acceso a los documentos

El Reglamento (CE) n.º 1049/2001 se aplicará a los documentos en poder de la Agencia.

La Agencia establecerá un registro de conformidad con el artículo 2, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1049/2001 a fin de poner a disposición todos los documentos que sean de acceso público de conformidad con este Reglamento.

El Consejo de Administración adoptará las disposiciones para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1049/2001.

Las decisiones adoptadas por la Agencia en aplicación del artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 1049/2001 podrán dar lugar a la presentación de una reclamación al Defensor del Pueblo o a la interposición de un recurso ante el Tribunal de Justicia, en las condiciones previstas, respectivamente, en los artículos 228 y 263 del TFUE.

Artículo 166

Privilegios

Será aplicable a la Agencia y a su personal el Protocolo n.º 7 sobre los privilegios y las inmunidades de la Unión Europea, anejo al TFUE.

Artículo 167

Personal

Serán aplicables al personal de la Agencia el Estatuto de los funcionarios y el régimen aplicable a los otros agentes, así como las normas adoptadas de común acuerdo entre las instituciones de la Unión para darles efecto.

La Agencia podrá recurrir a expertos nacionales en comisión de servicio y a otro personal no empleado por ella.

El Consejo de Administración, de acuerdo con la Comisión, adoptará las disposiciones de aplicación que resulten necesarias.

Artículo 168

Normas de seguridad aplicables a la protección de la información clasificada y de la información sensible no clasificada

La Agencia adoptará normas de seguridad equivalentes a las normas de seguridad de la Comisión para proteger la información clasificada de la Unión Europea y la información sensible no clasificada, según se prevé en las Decisiones (UE, Euratom) 2015/443⁵⁰ y 2015/444⁵¹ de la Comisión. Las normas de seguridad de la Agencia se aplicarán, entre otras, a las disposiciones relativas al intercambio, el tratamiento y el almacenamiento de dicha información.

⁵⁰ Decisión (UE, Euratom) 2015/443 de la Comisión, de 13 de marzo de 2015, sobre la seguridad en la Comisión (DO L 72 de 17.3.2015, p. 41, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj>).

⁵¹ Decisión (UE, Euratom) 2015/444 de la Comisión, de 13 de marzo de 2015, sobre las normas de seguridad para la protección de la información clasificada de la UE (DO L 72 de 17.3.2015, p. 53, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/444/oj>).

Los miembros del Consejo de Administración, el director ejecutivo, los miembros de los comités científicos, los expertos externos que participen en los grupos de trabajo *ad hoc* y los miembros del personal de la Agencia cumplirán la obligación de confidencialidad en virtud del artículo 339 del TFUE, incluso después de haber cesado en sus funciones.

La Agencia podrá adoptar las medidas necesarias para facilitar el intercambio de información pertinente para el ejercicio de sus funciones con la Comisión y los Estados miembros, y, cuando proceda, con las instituciones, órganos y organismos de la Unión pertinentes. Todo acuerdo administrativo celebrado a tal fin sobre el intercambio de información clasificada de la UE o, cuando no exista dicho acuerdo, toda cesión *ad hoc* y con carácter excepcional de información clasificada de la UE, deberá haber recibido previamente la aprobación de la Comisión.

Artículo 169

Proceso de consulta

1. La Agencia establecerá un proceso de consulta con las autoridades u organismos pertinentes de los Estados miembros para el intercambio de información y la puesta en común de conocimientos sobre cuestiones generales de carácter científico o técnico relacionadas con las tareas de la Agencia, en particular directrices sobre las necesidades médicas no cubiertas y el diseño de ensayos clínicos, otros estudios y la generación de pruebas a lo largo del ciclo de vida de los medicamentos.

El proceso de consulta incluirá a los organismos responsables de la evaluación de las tecnologías sanitarias a que se refiere el Reglamento (UE) 2021/2282 y a los organismos nacionales responsables de la fijación de precios y de los reembolsos.

El Consejo de Administración fijará las condiciones de participación de acuerdo con la Comisión.

2. La Agencia podrá ampliar, cuando corresponda, el proceso de consulta a pacientes, desarrolladores de medicamentos, profesionales sanitarios, la industria u otras partes interesadas, según proceda.

Artículo 170

Contactos con representantes de la sociedad civil

El Consejo de Administración, de acuerdo con la Comisión, fomentará los contactos adecuados entre la Agencia y los representantes de la industria, los consumidores, los pacientes y los profesionales sanitarios. Estos contactos podrán incluir la participación de observadores en determinados trabajos de la Agencia, en condiciones determinadas previamente por el Consejo de Administración, de acuerdo con la Comisión.

Artículo 171

Apoyo a pymes y las entidades sin ánimo de lucro

1. La Agencia garantizará que se ofrezca un sistema de apoyo a las pymes y las entidades sin ánimo de lucro.
2. El sistema de apoyo constará de apoyo normativo, de procedimiento y administrativo, así como de una reducción, un aplazamiento o una dispensa del pago de tasas.

3. El sistema abarcará las diversas etapas de los procedimientos previos a la autorización y, en particular, el asesoramiento científico, la presentación de la solicitud de autorización de comercialización y los procedimientos posteriores a la autorización.
4. Las pymes se beneficiarán de los incentivos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 2049/2005 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2024/568.
5. En el caso de las entidades sin ánimo de lucro, la Comisión adoptará disposiciones específicas que aclaren las definiciones y establezcan dispensas, reducciones o aplazamientos de las tasas, según proceda, de conformidad con el procedimiento previsto en los artículos 11 y 13 y en el anexo V del Reglamento (UE) 2024/568.

Artículo 172

Transparencia

Con el fin de garantizar un nivel de transparencia adecuado, el Consejo de Administración, a propuesta del director ejecutivo y de acuerdo con la Comisión, adoptará normas que garanticen la puesta a disposición de público de información normativa, científica o técnica relativas a la autorización o al control de medicamentos de uso humano que no tenga carácter confidencial.

El reglamento interno y los procedimientos de la Agencia, de sus comités científicos y de sus grupos de trabajo estarán a disposición del público en la Agencia y en internet.

La Agencia podrá emprender actividades de comunicación por iniciativa propia dentro del ámbito de sus competencias. La asignación de recursos a las actividades de comunicación no deberá ir en detrimento del ejercicio efectivo de las tareas de la Agencia. Las actividades de comunicación se llevarán a cabo de conformidad con planes de comunicación y difusión pertinentes adoptados por el Consejo de Administración.

Artículo 173

Protección contra ciberataques

La Agencia se dotará de controles y procesos de alto nivel de seguridad frente a los ciberataques, el ciberspionaje y otras violaciones de la seguridad de los datos para garantizar la protección de los datos de salud y el normal funcionamiento de la Agencia en todo momento, especialmente durante emergencias de salud pública o acontecimientos graves a escala de la Unión.

A los efectos del párrafo primero, la Agencia adoptará activamente medidas para garantizar su cumplimiento con un elevado nivel común de ciberseguridad adoptado dentro de las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y determinará y aplicará las mejores prácticas de ciberseguridad actualizadas para prevenir, detectar, mitigar y responder a ciberataques.

Artículo 174
Confidencialidad

1. Salvo que se disponga de otro modo en el presente Reglamento, y sin perjuicio del Reglamento (CE) n.º 1049/2001 y de la Directiva (UE) 2019/1937 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵², así como de las legislaciones y prácticas jurídicas nacionales existentes en los Estados miembros en materia de confidencialidad, todos aquellos que participen en la aplicación del presente Reglamento respetarán la confidencialidad de la información y los datos obtenidos en el ejercicio de sus funciones con el fin de proteger la información comercial confidencial y los secretos comerciales de las personas físicas o jurídicas de conformidad con la Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵³, incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial.
2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, todos aquellos que participen en la aplicación del presente Reglamento garantizarán que no se comparta información comercial confidencial de una manera que permita a las empresas restringir o falsear la competencia en el sentido del artículo 101 del TFUE.

⁵² Directiva (UE) 2019/1937 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2019, relativa a la protección de las personas que informen sobre infracciones del Derecho de la Unión (DO L 305 de 26.11.2019, p. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/1937/oj>).

⁵³ Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, utilización y revelación ilícitas (DO L 157 de 15.6.2016, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj>).

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, la información intercambiada de manera confidencial entre las autoridades competentes de los Estados miembros y entre estas y la Comisión y la Agencia no se revelará sin acuerdo previo de la autoridad de origen.
4. Los apartados 1, 2 y 3 no afectarán a los derechos y obligaciones de la Comisión, la Agencia, los Estados miembros y otros agentes mencionados en el presente Reglamento en lo que se refiere al intercambio de información y la difusión de avisos, ni a las obligaciones de proporcionar información que incumban a las personas afectadas en el marco del Derecho penal.
5. La Comisión, la Agencia y los Estados miembros podrán intercambiar información comercial confidencial con las autoridades reguladoras de terceros países con los que hayan celebrado acuerdos bilaterales o multilaterales de confidencialidad.

Artículo 175

Tratamiento de datos personales

1. Para apoyar sus tareas en materia de salud pública y, en particular, la evaluación y el seguimiento de medicamentos o la preparación de decisiones en materia de regulación y dictámenes científicos, la Agencia podrá tratar datos de salud personales, procedentes de los ensayos clínicos y otras fuentes, incluidos datos de la vida real, con el fin de mejorar la solidez de su evaluación científica o verificar las declaraciones del solicitante o del titular de la autorización de comercialización en el marco de la evaluación o supervisión de medicamentos.

Además, la Agencia podrá tratar dichos datos para llevar a cabo actividades científicas con fines de regulación, tal como se definen en el apartado 2, siempre que el tratamiento de dichos datos personales:

- a) sea estrictamente necesario y esté debidamente justificado para alcanzar los objetivos del proyecto o de las actividades de análisis prospectivo de que se trate;
- b) por lo que se refiere a categorías especiales de datos personales, sea estrictamente necesario y esté sujeto a unas garantías adecuadas, y proteja los derechos de los interesados con arreglo al Derecho de la Unión, entre otros medios con medidas técnicas y organizativas como la seudonimización.

- 2. A efectos del presente artículo, se entenderá por «actividades científicas con fines de regulación» los proyectos científicos destinados a complementar las pruebas científicas disponibles con respecto a enfermedades o cuestiones horizontales relacionadas con los medicamentos, a colmar lagunas en materia de prueba que no puedan abordarse plenamente a través de los datos que obren en poder de la Agencia, o a apoyar actividades de análisis prospectivo.
- 3. El tratamiento de datos personales por la Agencia en el contexto del presente artículo se guiará por los principios de transparencia, explicabilidad, equidad y rendición de cuentas.
- 4. El Consejo de Administración establecerá el alcance general de las actividades de ciencia reguladora en consulta con la Comisión y el Supervisor Europeo de Protección de Datos.

5. La Agencia conservará documentación con una descripción detallada del proceso y de los motivos por los que se entrenan, prueban y validan algoritmos para garantizar la transparencia del proceso y de los algoritmos, incluido el cumplimiento de las garantías establecidas en el presente artículo, y para permitir comprobar la exactitud de los resultados sobre la base de la utilización de dichos algoritmos. Cuando se le solicite, la Agencia pondrá la documentación pertinente a disposición de las partes interesadas, incluidos los Estados miembros.
6. Si los datos personales que deben tratarse para las actividades de ciencia reguladora han sido proporcionados directamente por un Estado miembro, un organismo de la Unión, un tercer país o una organización internacional, la Agencia solicitará la autorización de dicho proveedor de datos, a menos que el proveedor de datos haya concedido su autorización previa para dicho tratamiento a efectos de las actividades de ciencia reguladora, ya sea en términos generales o con sujeción a condiciones específicas.
7. El tratamiento de datos personales en aplicación del presente Reglamento estará sujeto a los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725, según corresponda. La Agencia adoptará prácticas adecuadas de gobernanza de datos y las normas necesarias para garantizar el uso y la protección adecuados de los datos de salud personales, de conformidad con el Derecho de la Unión.

Artículo 176

Evaluación

1. A más tardar el ... [cinco años a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento], y a continuación cada diez años, la Comisión encargará una evaluación de la actuación de la Agencia en relación con sus objetivos, su mandato, sus tareas, su gobernanza y su ubicación o ubicaciones de conformidad con las directrices de la Comisión. La evaluación incluirá, entre otras cosas, a partir de los informes contemplados en el artículo 150, letras r) y s), una evaluación cuantitativa de la mejora de la eficiencia, la inclusión adecuada de los conocimientos científicos pertinentes en particular en relación con los medicamentos huérfanos, los medicamentos pediátricos y los medicamentos de terapia avanzada, así como una amplia representación geográfica de expertos nacionales en la labor de los comités científicos contemplados en el artículo 148, letras d) y e), grupos consultivos y grupos de trabajo.
2. La evaluación abordará, en particular, la posible necesidad de modificar el mandato de la Agencia, y las implicaciones financieras de tal modificación.

3. En una de cada dos evaluaciones, se procederá a una valoración de los resultados obtenidos por la Agencia a la luz de sus objetivos, su mandato, su gobernanza y sus tareas, incluida una valoración de si la continuación de la Agencia sigue estando justificada desde la óptica de dichos objetivos, mandato, gobernanza y tareas. Esta valoración incluirá asimismo la experiencia adquirida a raíz del funcionamiento de los procedimientos establecidos en el presente Reglamento y en el capítulo III, secciones 4 y 5, de la Directiva (UE) 2026/...⁺ sobre la base de las aportaciones de los Estados miembros y del Grupo de Coordinación a que se refiere el artículo 40 de la Directiva (UE) 2026/...⁺.
4. La Comisión comunicará al Parlamento Europeo, al Consejo y al Consejo de Administración las conclusiones de la evaluación. Las conclusiones de la evaluación se harán públicas.
5. A más tardar el ... [diez años a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento], la Comisión evaluará la aplicación del presente Reglamento y presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe de evaluación sobre los avances en la consecución de sus objetivos, incluida una valoración de los recursos necesarios para aplicarlo.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

6. La Comisión, tras haberse usado los dos primeros bonos de exclusividad de datos con arreglo al artículo 42, apartado 3, o a más tardar el ... [cinco años a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento], si esta fecha es anterior, y posteriormente cada cinco años, llevará a cabo una evaluación de los artículos 41 a 44 y presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre las principales conclusiones de dicha evaluación. La evaluación incluirá una valoración de la eficacia del bono de exclusividad de datos para abordar la deficiencia del mercado como incentivo para el desarrollo de antimicrobianos prioritarios que actúen contra la resistencia a los antimicrobianos, teniendo en cuenta también otros incentivos existentes a escala de la Unión para los antimicrobianos prioritarios autorizados, una valoración de los costes reales y esperados, así como una valoración de si procede ajustar el valor de las ventas brutas anuales a que se refiere el artículo 42, apartado 1, a la inflación y de si resulta oportuno aumentar el número de bonos de exclusividad de datos concedidos contemplado en el artículo 44. Sobre la base de la evaluación, la Comisión presentará, en su caso, al Parlamento Europeo y al Consejo una propuesta legislativa, a fin de modificar el presente Reglamento.
7. A más tardar el ... [cinco años a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento], la Comisión efectuará una evaluación del modelo de suscripción voluntario contemplado en el artículo 45 y presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre las principales conclusiones de dicha evaluación. Dicha evaluación comprenderá al menos los aspectos siguientes:
- a) la aplicación y aceptación por parte de los Estados miembros del modelo de suscripción voluntario;
 - b) las repercusiones del modelo de suscripción voluntario en el desarrollo y el suministro de antimicrobianos;

- c) la eficacia y adecuación del modelo de suscripción voluntario, incluida una evaluación de si dicho modelo podría mejorarse mediante la introducción de un modelo de suscripción voluntario a escala de la Unión para la compra de antimicrobianos.

La evaluación se basará en la información proporcionada por los Estados miembros en relación con la aplicación práctica del artículo 45. La Comisión presentará, en su caso, al Parlamento Europeo y al Consejo una propuesta legislativa basada en la evaluación, a fin de modificar el presente Reglamento.

CAPÍTULO XII

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 177

Sanciones a escala nacional

1. A más tardar el ... [seis meses antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento], los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones aplicables a cualquier infracción del presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Tales sanciones serán efectivas, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros comunicarán sin demora a la Comisión el régimen establecido y las medidas adoptadas, y le notificarán sin demora toda modificación posterior.
2. Los Estados miembros informarán inmediatamente a la Comisión de todo procedimiento contencioso iniciado por la infracción del presente Reglamento en relación con los medicamentos autorizados mediante el procedimiento centralizado.

Artículo 178

Sanciones a nivel de la Unión

1. La Comisión podrá imponer sanciones financieras en forma de multas o de multas coercitivas a los titulares de autorizaciones de comercialización concedidas en virtud del presente Reglamento si incumplen cualquiera de las obligaciones establecidas en el anexo II en relación con dichas autorizaciones.

2. La Comisión, en la medida en que esté específicamente previsto en los actos delegados contemplados en el apartado 10, letra b), podrá imponer las sanciones financieras a que se refiere el apartado 1 a una persona o personas jurídicas distintas del titular de la autorización de comercialización siempre que tales personas jurídicas formen parte de la misma entidad económica que el titular de la autorización de comercialización y que dichas otras personas jurídicas:
 - a) hayan ejercido una influencia determinante sobre el titular de la autorización de comercialización, o
 - b) hayan estado implicadas en el incumplimiento por parte del titular de la autorización de comercialización, o bien hubieran podido reaccionar ante él.
3. Cuando la Agencia o una autoridad competente de un Estado miembro consideren que un titular de la autorización de comercialización ha incumplido alguna de las obligaciones contempladas en el apartado 1, podrá solicitar a la Comisión que investigue si es necesario imponer sanciones financieras con arreglo a dicho apartado.
4. Para determinar si es necesario imponer una sanción financiera y determinar su importe adecuado, la Comisión se atendrá a los principios de eficacia, proporcionalidad y disuasión, y tendrá en cuenta, en su caso, la gravedad y los efectos del incumplimiento de las obligaciones.

5. A los efectos del apartado 1, la Comisión tendrá en cuenta:
- a) cualquier procedimiento de infracción iniciado por un Estado miembro contra el mismo titular de la autorización de comercialización sobre la base de los mismos fundamentos jurídicos y los mismos hechos;
 - b) cualquier sanción, incluidas sanciones financieras, que ya se hayan impuesto al mismo titular de autorización de comercialización sobre la base de los mismos fundamentos jurídicos y los mismos hechos.
 - c) la naturaleza, la gravedad y la duración de la infracción y sus consecuencias;
 - d) el carácter intencionado o negligente de la infracción;
 - e) cualquier medida adoptada por la parte infractora para mitigar el perjuicio causado por la infracción;
 - f) el riesgo para la salud pública.
6. Cuando la Comisión considere que el titular de la autorización de comercialización, de forma deliberada o por negligencia, ha incumplido sus obligaciones tal como se contempla en el apartado 1, podrá adoptar una decisión de imponer una multa que no supere el 5 % del volumen de negocios del titular de la autorización de comercialización en la Unión durante el ejercicio económico precedente a la fecha de esa decisión.

Cuando el titular de la autorización de comercialización siga incumpliendo sus obligaciones contempladas en el apartado 1, la Comisión podrá adoptar una decisión por la que se impongan multas coercitivas diarias que no superen el 2,5 % del volumen de negocios medio diario realizado por el titular de la autorización de comercialización en la Unión durante el ejercicio económico precedente a la fecha de dicha decisión.

Las multas coercitivas podrán imponerse por un período comprendido entre la fecha de notificación de la correspondiente decisión de la Comisión y el momento en que se ponga fin al incumplimiento de la obligación por parte del titular de la autorización de comercialización tal como se contempla en el apartado 1.

7. Cuando se la realice una investigación sobre el incumplimiento de alguna de las obligaciones contempladas en el apartado 1, la Comisión podrá cooperar con las autoridades competentes de los Estados miembros y contar con los recursos proporcionados por la Agencia.
8. Cuando la Comisión adopte una decisión por la que se imponga una sanción financiera, publicará un breve resumen del asunto, incluidos los nombres de los titulares de autorizaciones de comercialización implicados, así como los importes y los motivos de las sanciones financieras impuestas, teniendo en cuenta el interés legítimo de los titulares de autorizaciones de comercialización en la protección de sus secretos comerciales.
9. El Tribunal de Justicia gozará de competencia jurisdiccional plena para revisar las decisiones por las cuales la Comisión haya impuesto sanciones financieras. El Tribunal de Justicia podrá anular, reducir o incrementar la multa o multa coercitiva impuesta por la Comisión.

10. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 181 para completar el presente Reglamento por los que se establezcan:
- a) procedimientos que haya de aplicar la Comisión al imponer multas o multas coercitivas, incluidas normas sobre el inicio del procedimiento, las medidas de investigación, los derechos de defensa, el acceso al expediente, la representación legal y la confidencialidad;
 - b) normas más detalladas sobre la imposición de las sanciones financieras por parte de la Comisión a las personas jurídicas que no sean el titular de la autorización de comercialización;
 - c) normas sobre la duración del procedimiento y los plazos de prescripción;
 - d) elementos que deba tener en cuenta la Comisión al fijar el nivel de las multas y multas coercitivas y al imponerlas, así como las condiciones y modalidades de su cobro.

CAPÍTULO XIII

ACTOS DELEGADOS Y DE EJECUCIÓN

Artículo 179

Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano y procedimiento de examen

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano, creado en virtud del artículo 217 de la Directiva (UE) 2026/...⁺. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
3. Cuando el dictamen del Comité Permanente deba obtenerse mediante un procedimiento escrito y se haga referencia al presente apartado, se pondrá fin a dicho procedimiento sin resultado únicamente si, en el plazo para la emisión del dictamen, el presidente del Comité Permanente así lo decide.
4. El Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano velará por que su reglamento interno se adapte a la necesidad de poner los medicamentos rápidamente a disposición de los pacientes.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

Artículo 180

Medidas de ejecución relativas a las actividades de autorización y de farmacovigilancia

1. A fin de armonizar las transmisiones electrónicas previstas en el presente Reglamento, la Comisión podrá adoptar medidas de ejecución que regulen el formato y el contenido de las transmisiones electrónicas de los titulares de autorizaciones de comercialización.

Esas medidas tendrán en cuenta el trabajo de armonización internacional llevado a cabo en la materia y se revisarán cuando proceda para tener en cuenta el progreso técnico y científico. Dichas medidas se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen mencionado en el artículo 179, apartado 2.
2. Con el fin de armonizar la realización de las actividades de farmacovigilancia establecidas en el presente Reglamento, la Comisión adoptará medidas de ejecución según lo establecido en el artículo 126 de la Directiva (UE) 2026/...⁺ en los siguientes ámbitos:
 - a) el contenido y la gestión del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia por el titular de la autorización de comercialización;
 - b) los requisitos mínimos del sistema de calidad para la realización de actividades de farmacovigilancia por parte de la Agencia;
 - c) la utilización de terminología, formatos y normas aceptados internacionalmente en la realización de actividades de farmacovigilancia;

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- d) los requisitos mínimos para el seguimiento de los datos incluidos en la base de datos Eudravigilance a fin de determinar la existencia de riesgos nuevos o cambios en los riesgos existentes;
- e) el formato y el contenido de la transmisión electrónica de información sobre sospechas de reacciones adversas por parte de los Estados miembros y los titulares de una autorización de comercialización;
- f) el formato y el contenido de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad y de los planes de gestión de riesgos;
- g) el formato de los protocolos, resúmenes e informes finales de los estudios posautorización de seguridad.

Esas medidas tendrán en cuenta el trabajo de armonización internacional llevado a cabo en el ámbito de la farmacovigilancia y se revisarán cuando proceda para tener en cuenta el progreso técnico y científico. Dichas medidas se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen mencionado en el artículo 179, apartado 2.

Artículo 181

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 3, apartado 5; el artículo 20, apartado 8; el artículo 22; el artículo 49, apartado 4; el artículo 51, apartado 2; el artículo 65, apartado 2; el artículo 69, apartado 4; el artículo 76, apartado 4; el artículo 77, apartado 3; el artículo 83, apartado 4; el artículo 120, apartado 3; el artículo 132, apartado 4; el artículo 144, apartado 2; y el artículo 178, apartado 10; se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del ... [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.
3. La delegación de poderes a que se refieren el artículo 3, apartado 5; el artículo 20, apartado 8; el artículo 22; el artículo 49, apartado 4; el artículo 51, apartado 2; el artículo 65, apartado 2; el artículo 69, apartado 4; el artículo 76, apartado 4; el artículo 77, apartado 3; el artículo 83, apartado 4; el artículo 120, apartado 3; el artículo 132, apartado 4; el artículo 144, apartado 2; y el artículo 178, apartado 10; podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 3, apartado 5; el artículo 20, apartado 8; el artículo 22; el artículo 49, apartado 4; el artículo 51, apartado 2; el artículo 65, apartado 2; el artículo 69, apartado 4; el artículo 76, apartado 4; el artículo 77, apartado 3; el artículo 83, apartado 4; el artículo 120, apartado 3; el artículo 132, apartado 4; el artículo 144, apartado 2; y el artículo 178, apartado 10; entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará tres meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

CAPÍTULO XIV

MODIFICACIONES DE OTROS ACTOS JURÍDICOS

Artículo 182

Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 1394/2007

El Reglamento (CE) n.º 1394/2007 se modifica como sigue:

- 1) Se suprimen los artículos 5, 8 y 17 y los artículos 20 a 23.
- 2) En el artículo 9, apartado 3, el párrafo cuarto se sustituye por el texto siguiente:

«Si la solicitud no incluye los resultados de la evaluación, la Agencia pedirá un dictamen sobre la conformidad de la parte consistente en un producto sanitario con el anexo I del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo* a un organismo notificado identificado en colaboración con el solicitante, a menos que el Comité de Medicamentos de Uso Humano asesorado por sus expertos en productos sanitarios decida que no se requiere la participación de un organismo notificado.

* Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).».

3) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 7 bis

Marcos adaptados para los medicamentos de terapia avanzada

Los marcos adaptados establecidos de conformidad con el artículo 31 de la Directiva(UE) 2026/... del Parlamento Europeo y del Consejo** también podrán aplicarse a los efectos de obtener una autorización de comercialización centralizada con arreglo al Reglamento (UE) 2026/... del Parlamento Europeo y del Consejo***.

* Directiva (UE) 2026/... del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., por la que se establece un código de la Unión sobre medicamentos de uso humano y por la que se derogan las Directivas 2001/83/CE y 2009/35/CE (DO L, ..., ELI: ...).

** Reglamento (UE) 2026/... del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., por el que se establecen los procedimientos de la Unión para la autorización y la supervisión de los medicamentos de uso humano, se establecen las normas por las que se rige la Agencia Europea de Medicamentos, se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1394/2007 y (UE) n.º 536/2014 y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 141/2000, (CE) n.º 726/2004 y (CE) n.º 1901/2006 (DO L, ..., ELI: ...).».

+ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 (2023/0132 [COD]) e insértese en la nota a pie de página correspondiente el número, la fecha de adopción y la referencia de publicación de dicha Directiva, incluido su número ELI.

++ DO: insértese en el texto el número del Reglamento que figura en el documento ST 7105/26 (2023/0131 [COD]) e insértese en la nota a pie de página correspondiente el número, la fecha de adopción y la referencia de publicación de dicho Reglamento, incluido su número ELI.

Artículo 183
Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 536/2014

El Reglamento (UE) n.º 536/2014 se modifica como sigue:

- 1) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 5 bis

Evaluación del riesgo para el medio ambiente de medicamentos en investigación que consistan en organismos modificados genéticamente (OMG) o los contengan

1. Cuando la solicitud con arreglo al artículo 5 del presente Reglamento se refiera a ensayos clínicos con medicamentos de uso humano en investigación que consistan en organismos modificados genéticamente, tal como se definen en el artículo 2, punto 2), de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo*, o los contengan, el promotor presentará una evaluación del riesgo para el medio ambiente a través del portal de la UE.
2. La evaluación del riesgo para el medio ambiente a que se refiere el apartado 1 se llevará a cabo de conformidad con los principios establecidos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE y las directrices científicas elaboradas por la Agencia en coordinación con las autoridades competentes de los Estados miembros, establecidas al efecto de conformidad con la Directiva 2001/18/CE y el acto delegado a que se refiere el apartado 8.
3. Los artículos 6 a 11 de la Directiva 2001/18/CE no se aplicarán a los medicamentos de uso humano en investigación que consistan en OMG o los contengan.

4. El Comité de Medicamentos de Uso Humano a que se refiere el artículo 155 del Reglamento (UE) 2026/... del Parlamento Europeo y del Consejo*** valorará la evaluación del riesgo para el medio ambiente a que se refiere el apartado 1 del presente artículo en un dictamen científico. El Comité de Medicamentos de Uso Humano presentará su dictamen a la autoridad competente del Estado miembro notificante en un plazo de cuarenta y cinco días a partir de la fecha de la validación mencionada en el artículo 5, apartado 3, del presente Reglamento. Cuando proceda, el dictamen incluirá medidas de mitigación de riesgos. El promotor presentará pruebas al Estado miembro notificante y a los Estados miembros interesados de que se aplicarán estas medidas.
5. El Comité de Medicamentos de Uso Humano podrá solicitar al promotor, por motivos justificados, a través del portal de la UE, información adicional sobre la evaluación a la que se refiere el apartado 1 del presente artículo, que solo se proporcionará en el plazo mencionado en el artículo 6, apartado 5, letras a) y b).

⁺ DO: insértese en el texto el número del Reglamento que figura en el documento ST 7105/26 (2023/0131 [COD]) e insértese en la nota a pie de página correspondiente el número, la fecha de adopción y la referencia de publicación de dicho Reglamento, incluido su número ELI.

6. Para obtener y revisar la información adicional a que se refiere el apartado 5, la Agencia podrá ampliar el plazo mencionado en dicho apartado en un máximo de treinta y un días. El promotor presentará la información adicional solicitada en el plazo establecido por la Agencia. Si el promotor no proporciona esa información en el plazo establecido por la Agencia, se considerará que la solicitud a que se refiere el apartado 1 ha expirado en todos los Estados miembros afectados. La Agencia informará al Estado miembro notificante a través del portal de la UE y a los Estados miembros afectados de la prórroga del período a que se refiere el apartado 5 de conformidad con el presente apartado, así como del plazo establecido para que el promotor presente la información solicitada.
7. En el caso de los medicamentos que sean los primeros de su clase o cuando se suscite una cuestión novedosa durante la valoración de la evaluación del riesgo para el medio ambiente presentada con arreglo al apartado 1, la Agencia, si fuera necesario, consultará a los organismos que los Estados miembros hayan creado de conformidad con la Directiva 2001/18/CE o la Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo^{***}. Si fuera necesaria una consulta, se incluirá, en su caso, un expediente técnico que incluya con un grado de detalle suficiente la información especificada en el anexo III de la Directiva 2001/18/CE para sustentar la evaluación del riesgo para el medio ambiente.
8. La Comisión estará facultada para adoptar un acto delegado con arreglo al artículo 89 para completar el presente Reglamento con el fin de especificar el procedimiento de presentación y valoración armonizada de la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los medicamentos en investigación que consistan en organismos modificados genéticamente o los contengan, tal como se establece en los apartados 1 a 8 del presente artículo.

El acto delegado a que se refiere el párrafo primero establecerá que la evaluación del riesgo para el medio ambiente constituye una parte independiente de la solicitud a que se refiere el apartado 1.

El acto delegado a que se refiere el párrafo primero especificará el contenido de la evaluación del riesgo para el medio ambiente, teniendo en cuenta los formularios comunes de solicitud y los documentos de buenas prácticas publicados por la Agencia en relación con las células humanas modificadas genéticamente y los vectores virales adenoasociados.

El acto delegado a que se refiere el párrafo primero contendrá una disposición para actualizar los requisitos de la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los medicamentos en investigación que consistan en organismos modificados genéticamente o los contengan a raíz de los avances científicos y los cambios introducidos en la Directiva 2001/18/CE.

-
- * Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).
- ** Reglamento (UE) 2026/... del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., por el que se establecen los procedimientos de la Unión para la autorización y la supervisión de los medicamentos de uso humano, se establecen las normas por las que se rige la Agencia Europea de Medicamentos, se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1394/2007 y (UE) n.º 536/2014 y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 141/2000, (CE) n.º 726/2004 y (CE) n.º 1901/2006 (DO L, ..., ELI: ...).
- *** Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (DO L 125 de 21.5.2009, p. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).».

2) En el artículo 6, apartado 1, se inserta la letra siguiente:

«c bis) Si así lo solicita un solicitante, si el medicamento en investigación puede fabricarse mediante fabricación descentralizada;»;

(3) En el artículo 6, apartado 1, se añade el párrafo siguiente:

«Al evaluar una solicitud con arreglo al párrafo primero, letra c bis), del presente apartado, de recurso a la fabricación descentralizada, se aplicarán *mutatis mutandis* los criterios establecidos en el artículo 29, apartado 1, de la Directiva (UE) 2026/...del Parlamento Europeo y del Consejo⁺. La Comisión podrá especificar, mediante un acto de ejecución, disposiciones detalladas para la aplicación de dicho artículo. Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 88, apartado 2, del presente Reglamento.

* Directiva (UE) 2026/... del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., por la que se establece un código de la Unión sobre medicamentos de uso humano y por la que se derogan las Directivas 2001/83/CE y 2009/35/CE (DO L, ..., ELI: ...).».

4) En el artículo 25, apartado 1, la letra d) se sustituye por el texto siguiente:

«d) las medidas para proteger a los sujetos de ensayo, a terceros y al medio ambiente;».

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 (2023/0132 [COD]) e insértese en la nota a pie de página correspondiente el número, la fecha de adopción y la referencia de publicación de dicha Directiva, incluido su número ELI.

- 5) El artículo 26 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 26

Requisitos lingüísticos

El Estado miembro implicado decidirá la lengua del expediente de solicitud o de partes de este.

La lengua de la evaluación del riesgo para el medio ambiente será preferentemente el inglés.

En aplicación del párrafo primero, los Estados miembros estudiarán la posibilidad de aceptar, como lengua de la documentación no destinada al sujeto de ensayo, una lengua generalmente comprendida en el ámbito médico.».

- 6) En el artículo 37, apartado 4, después del párrafo primero se inserta el párrafo siguiente:

«En el caso de un ensayo clínico que conlleve el uso de un medicamento en la población pediátrica, el plazo mencionado en el párrafo primero para enviar a la base de datos de la UE un resumen de los resultados del ensayo clínico será de seis meses.».

7) El artículo 61 se modifica como sigue:

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

«1. La fabricación e importación en la Unión de medicamentos en investigación estará sometida a autorización.

En el caso de la fabricación descentralizada a que se refiere el artículo 6, apartado 1, letra c bis), no se exigirá autorización de fabricación a las plantas descentralizadas que lleven a cabo etapas de fabricación, incluida la de ensayo bajo la responsabilidad de una persona cualificada de una planta central a que se refiere el apartado 2, letra b), del presente artículo.

El titular de la autorización de fabricación de una planta central responsable de la fabricación descentralizada de los medicamentos en investigación se asegurará de que las actividades de la planta central y de las plantas descentralizadas respetan las prácticas correctas de fabricación de medicamentos en investigación a que se refiere el artículo 63, apartado 1.

Sin embargo, la importación de los medicamentos en investigación desde otros lugares del Reino Unido a Irlanda del Norte y, hasta el 31 de diciembre de 2024, a Chipre, Irlanda y Malta, no estará sometida a dicha autorización siempre que se cumplan todas las condiciones siguientes:

- a) que los medicamentos en investigación hayan sido objeto de certificación de la liberación del lote, ya sea en la Unión o en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte, con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 63, apartado 1;
 - b) que los medicamentos en investigación únicamente se pongan a disposición de los sujetos de ensayo en el Estado miembro al que se importen dichos medicamentos en investigación o, cuando se importen a Irlanda del Norte, únicamente se pongan a disposición de los sujetos de ensayo en Irlanda del Norte.»;
- b) en el apartado 2, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:
- «a) disponer, para la fabricación o la importación, de locales, equipamiento técnico e instalaciones de control adecuados y suficientes que cumplan los requisitos establecidos en el presente Reglamento y, cuando proceda, en el caso de medicamentos en investigación que consistan en organismos modificados genéticamente los contengan, en la Directiva 2009/41/CE;»;

c) se añade el artículo siguiente:

«3 *bis*. La Comisión adoptará actos delegados que completen el presente

Reglamento en los que se especifiquen los datos exigidos en la solicitud de autorización de fabricación de una planta central responsable de la fabricación descentralizada de medicamentos en investigación, con arreglo al presente artículo y al artículo 6, apartado 1, letra c *bis*), y a las disposiciones relativas al procedimiento de registro de las plantas descentralizadas, y en los que se aclaren las disposiciones que deben aplicar el titular de la autorización de fabricación de una planta central y los promotores en materia de registro y supervisión de dichas plantas de fabricación descentralizadas.»;

d) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. El artículo 146, apartados 1, 2, 4 y 5, los artículos 147, 148 y 149, el artículo 150, apartado 1, letras a), b), d), e) y f), y el artículo 152, apartados 9 a 13, de la Directiva (UE) 2026/...⁺ se aplicarán *mutatis mutandis* a la autorización a que se refiere el apartado 1.».

8) En el artículo 66, apartado 1, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) la que permita identificar el medicamento, incluido, en su caso, el texto “Este medicamento en investigación contiene organismos modificados genéticamente”.».

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

9) El artículo 89 se modifica como sigue:

a) los apartados 2 y 3 se sustituyen por el texto siguiente:

- «2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en los artículos 6, 28, 40 y 47, en el artículo 65, apartado 1, y en el artículo 72 se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir de la fecha que se menciona en el artículo 101, apartado 2, párrafo segundo. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.
3. La delegación de poderes a mencionada en los artículos 6, 28, 40, 47, el artículo 65, apartado 1, y el artículo 72 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.»;

b) se inserta el apartado siguiente:

«3 *bis*. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión Europea, de 13 de abril de 2016, sobre la mejora de la legislación*.

* DO L 123 de 12.5.2016, p. 1,
ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstitut/2016/512/oj.»;

c) el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. Los actos delegados adoptados en virtud de los artículos 6, 28, 40, 47, el artículo 65, apartado 1, y el artículo 72 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.».

- 10) El artículo 91 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 91

Relación con otros actos jurídicos de la Unión

El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 97/43/Euratom del Consejo^{*}, la Directiva 96/29/Euratom del Consejo^{**}, la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo^{***}, la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo^{****} y la Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo^{*****}.

En el contexto de las inspecciones a que se refiere el artículo 54, apartado 3, del Reglamento (UE) 2026/...⁺, los criterios establecidos en el anexo III de dicho Reglamento se aplicarán *mutatis mutandis*.

-
- * Directiva 97/43/Euratom del Consejo, de 30 de junio de 1997, relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas, por la que se deroga la Directiva 84/466/Euratom (DO L 180 de 9.7.1997, p. 22, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1997/43/oj>).
- ** Directiva 96/29/Euratom del Consejo, de 13 de mayo de 1996, por la que se establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes (DO L 159 de 29.6.1996, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1996/29/oj>).

⁺ DO: insértese en el texto el número del Reglamento que figura en el documento ST 7105/26 [2023/0131(COD)].

- *** Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos (DO L 102 de 7.4.2004, p. 48, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/23/oj>).
- **** Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE (DO L 33 de 8.2.2003, p. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/98/oj>).
- ***** Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante (DO L 207 de 6.8.2010, p. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).».

11) En el anexo I, sección B, se inserta el apartado siguiente:

«8 *bis*. La carta de presentación indicará si el promotor ha propuesto la fabricación descentralizada de medicamentos en investigación y, en caso afirmativo, por qué.».

Artículo 184
Modificaciones del Reglamento (UE) 2022/123

El Reglamento (UE) 2022/123 se modifica como sigue:

1) En el artículo 18, se añade el apartado siguiente:

«7. Cuando se haya presentado una solicitud con arreglo al artículo 18, apartado 3, del presente Reglamento y exista una solicitud de autorización temporal de comercialización de emergencia del medicamento de que se trate de conformidad con el artículo 31 del Reglamento (UE) 2026/... del Parlamento Europeo y del Consejo^{*,+}, prevalecerá el procedimiento iniciado en virtud de este último Reglamento.

* Reglamento (UE) 2026/... del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., por el que se establecen los procedimientos de la Unión para la autorización y la supervisión de los medicamentos de uso humano, se establecen las normas por las que se rige la Agencia Europea de Medicamentos, se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1394/2007 y (UE) n.º 536/2014 y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 141/2000, (CE) n.º 726/2004 y (CE) n.º 1901/2006 (DO L, ..., ELI: ...).».

2) Se suprimen los artículos 33 y 34.

⁺ DO: insértese en el texto el número del Reglamento que figura en el documento ST 7105/26 (2023/0131 [COD]) e insértese en la nota a pie de página correspondiente el número, la fecha de adopción y la referencia de publicación de dicho Reglamento, incluido su número ELI.

CAPÍTULO XV

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 185

Derogaciones

1. Quedan derogados los Reglamentos (CE) n.º 141/2000, (CE) n.º 726/2004 y (CE) n.º 1901/2006.

Las referencias a los Reglamentos derogados se entenderán hechas al presente Reglamento con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo V.

2. Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 198/2013 de la Comisión⁵⁴.

Artículo 186

Disposiciones transitorias

1. Las disposiciones del artículo 121 del presente Reglamento se aplicarán también a las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano concedidas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004 y con la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁵⁵ antes del ... [fecha de aplicación del presente Reglamento].

⁵⁴ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 198/2013 de la Comisión, de 7 de marzo de 2013, relativo a la selección de un símbolo de identificación de los medicamentos de uso humano sujetos a un seguimiento adicional (DO L 65 de 8.3.2013, p. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/198/oj).

⁵⁵ 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 (DO L 311 de 28.11.2001, pp. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

2. Los procedimientos relativos a las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos de uso humano que hayan sido presentadas antes del ... [fecha de aplicación del presente Reglamento] y que estén pendientes a ... [el día anterior a la fecha de aplicación del presente Reglamento] se completarán de conformidad con el artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 726/2004.
3. Los procedimientos relativos a los estudios posautorización impuestos que se hayan iniciado de conformidad con el artículo 10 *bis* del Reglamento (CE) n.º 726/2004 antes del ... [fecha de aplicación del presente Reglamento] y que estén pendientes a ... [el día anterior a la fecha de aplicación del presente Reglamento] se completarán de conformidad con el artículo 21 del presente Reglamento.
4. En cuanto a los medicamentos autorizados antes del ... [el día anterior a la fecha de aplicación del presente Reglamento] y cuya validez expire después de esa fecha, la renovación de la autorización de comercialización deberá seguir el procedimiento establecido en el artículo 18.
5. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 187, apartado 2, del presente Reglamento, los períodos de protección normativa a que se refiere el artículo 30 del presente Reglamento no se aplicarán a los medicamentos de referencia para los que se haya presentado una solicitud de autorización de comercialización antes del ... [fecha de aplicación del presente Reglamento]. Se les seguirá aplicando el artículo 14, apartado 11, del Reglamento (CE) n.º 726/2004.

6. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 187, apartado 2, del presente Reglamento, las obligaciones de notificación a que se refiere el artículo 60 de la Directiva (UE) 2026/...⁺ no se aplicarán a los medicamentos autorizados de conformidad con el presente Reglamento antes del ... [treinta y seis meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].
7. Las designaciones de medicamentos como huérfanos concedidas antes del ... [fecha de aplicación del presente Reglamento], inscritas en el Registro Comunitario de Medicamentos Huérfanos y no suprimidas de este, de conformidad con el artículo 5, apartados 8 y 12, respectivamente, del Reglamento (CE) n.º 141/2000, y relativas a medicamentos a los que no se haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 141/2000 correspondiente a la designación de un medicamento como huérfano, se considerarán conformes con el presente Reglamento y se inscribirán en el Registro de Medicamentos Designados como Huérfanos.
8. Las designaciones de medicamentos como huérfanos concedidas antes del ... [fecha de aplicación del presente Reglamento] que se hayan suprimido del Registro Comunitario de Medicamentos Huérfanos de conformidad con el artículo 5, apartado 12, del Reglamento (CE) n.º 141/2000 o relativas a medicamentos a los que se haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 141/2000 no se considerarán designaciones de medicamentos como huérfanos y no se inscribirán en el Registro de Medicamentos Designados como Huérfanos.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

9. La validez de siete años de las designaciones de medicamentos como huérfanos contemplada en el artículo 68 del presente Reglamento para los medicamentos huérfanos concedidas antes del ... [fecha de aplicación del presente Reglamento], inscritas en el Registro Comunitario de Medicamentos Huérfanos y no suprimidas de este de conformidad con el artículo 5, apartados 8 y 12, respectivamente, del Reglamento (CE) n.º 141/2000 y relativas a medicamentos a los que no se haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 141/2000 correspondiente a la designación de un medicamento como huérfano, empezará a contar a partir del ... [fecha de aplicación del presente Reglamento].
10. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 187, párrafo segundo, del presente Reglamento, los períodos de exclusividad comercial a que se refiere el artículo 73, apartado 2, del presente Reglamento no se aplicarán a los medicamentos huérfanos para los que se haya presentado una solicitud de autorización de comercialización antes del ... [fecha de aplicación del presente Reglamento]. Dichos medicamentos huérfanos se beneficiarán del período contemplado en el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 141/2000. Esta excepción solo se aplicará a la autorización de comercialización inicial.
- Sin embargo, cualquier otra solicitud relativa a un medicamento huérfano que contenga la misma sustancia activa que se haya presentado antes del ... [fecha de aplicación del presente Reglamento] estará sujeta a las disposiciones del presente Reglamento relativas a los períodos de exclusividad comercial, en particular el artículo 73, apartado 3, y el artículo 74.

11. Cuando se haya aprobado un plan de investigación pediátrica, una dispensa o un aplazamiento de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 antes del ... [fecha de aplicación del presente Reglamento], se considerará que cumple lo dispuesto en el presente Reglamento.

Los procedimientos relativos a las solicitudes de planes de investigación pediátrica, dispensas o aplazamientos presentadas antes del ... [fecha de aplicación del presente Reglamento] se completarán de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1901/2006.

12. Los Reglamentos (CE) n.º 2141/96, (CE) n.º 2049/2005, (CE) n.º 507/2006 y (CE) n.º 658/2007 permanecerán vigentes y seguirán aplicándose, a menos que se deroguen y hasta su derogación.
13. El Reglamento (CE) n.º 1234/2008 seguirá aplicándose, a menos que se derogue y hasta su derogación, a los medicamentos de uso humano sujetos al Reglamento (CE) n.º 726/2004 y a la Directiva 2001/83/CE y que no estén excluidos del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1234/2008 en virtud del artículo 23 *ter*, apartados 4 y 5, de la Directiva 2001/83/CE.
14. El Reglamento (CE) n.º 847/2000 de la Comisión⁵⁶ seguirá aplicándose, a menos que se derogue y hasta su derogación, a los medicamentos huérfanos sujetos al presente Reglamento.

⁵⁶ Reglamento (CE) n.º 847/2000 de la Comisión, de 27 de abril de 2000, por el que se establecen las disposiciones de aplicación de los criterios de declaración de los medicamentos huérfanos y la definición de los conceptos de «medicamento similar» y «superioridad clínica» (DO L 103 de 28.4.2000, p. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2000/847/oj>).

15. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 44, los bonos de exclusividad de datos concedidos antes del ... [quince años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] o antes de la fecha en que la Comisión haya concedido un total de cinco bonos de exclusividad de datos de conformidad con el capítulo III, si esta fecha es anterior, seguirán siendo válidos con arreglo a las condiciones establecidas en el capítulo III.
16. Las autorizaciones de comercialización de medicamentos autorizados de conformidad con el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE se considerarán expedidas de conformidad con el artículo 6, apartado 1, de la Directiva (UE) 2026/...⁺, independientemente de que dichos medicamentos estén sujetos al anexo I del presente Reglamento.

Artículo 187

Entrada en vigor

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

Será aplicable a partir del ... [veinticuatro meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.] [DO: asegúrense de que la fecha es idéntica a la fecha de aplicación de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)]].

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

No obstante:

- a) el artículo 69 se aplicará a partir del ... [seis meses a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento];
- b) los artículos 41 a 45, los artículos 116 a 119, los artículos 133 a 140, el artículo 147 y el artículo 161, apartado 5, se aplicarán a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento;
- c) los artículos 120 a 132 se aplicarán a partir del ... [seis meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en los Estados miembros de conformidad con los Tratados.

Hecho en ..., el ...

Por el Parlamento Europeo

La Presidenta

Por el Consejo

La Presidenta / El Presidente

ANEXO I

Medicamentos que deben ser objeto de una autorización de la Unión

1. Medicamentos de uso humano desarrollados por medio de uno de los siguientes procesos biotecnológicos:
 - técnica del ácido nucleico recombinado;
 - expresión controlada de codificación de genes para las proteínas biológicamente activas en procariotas y eucariotas, incluidas las células de mamíferos transformadas.
2. Medicamentos de terapia avanzada, tal como se definen en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 1394/2007.
3. Medicamentos de uso humano que contengan una sustancia activa nueva que a ... [fecha de aplicación del presente Reglamento] no estuviera autorizada en la Unión, excluidos los medicamentos alergénicos y los medicamentos a base de plantas.
4. Medicamentos de uso humano que contengan una sustancia activa nueva que, a 20 de mayo de 2004, no estuviera autorizado en la Unión, que no esté contemplado en el punto 3 y cuya indicación terapéutica sea el tratamiento de alguna de las enfermedades siguientes:
 - el síndrome de inmunodeficiencia adquirida,
 - el cáncer,

- los trastornos neurodegenerativos,
- la diabetes,
- las enfermedades autoinmunitarias y otras disfunciones inmunitarias,
- las enfermedades víricas.

5. Medicamentos designados como huérfanos.
 6. Medicamentos autorizados en virtud de una autorización de comercialización para uso pediátrico.
 7. Antimicrobianos prioritarios contemplados en el artículo 41.
-

ANEXO II

Lista de obligaciones a que se refiere el artículo 178

- 1) Obligación de presentar datos y documentos completos y precisos, en una solicitud de autorización de comercialización presentada a la Agencia o en respuesta a las obligaciones establecidas en el presente Reglamento en la medida en que el incumplimiento de la obligación afecte a una cuestión de fondo.
- 2) Obligación de respetar las condiciones o restricciones incluidas en la autorización de comercialización y relativas al suministro o al uso del medicamento de uso humano, tal como se contempla en el artículo 13, apartado 4, letra c), y en el artículo 14, apartado 1, párrafo cuarto.
- 3) Obligación de respetar las condiciones o restricciones incluidas en la autorización de comercialización relativas al uso seguro y eficaz del medicamento de uso humano, tal como se contempla en el artículo 13, apartado 4, letras b), d), e), f) y g), y en el artículo 14, apartado 1.
- 4) Obligación de introducir las modificaciones necesarias en los términos de la autorización de comercialización a fin de tener en cuenta los avances técnicos y científicos y permitir la fabricación y control de los medicamentos de uso humano por métodos científicos generalmente aceptados, tal como se establece en el artículo 47, apartado 1.

- 5) Obligación de proporcionar toda nueva información que pueda exigir una modificación de los términos de la autorización de comercialización, de notificar toda prohibición o restricción que impongan las autoridades competentes de cualquier Estado miembro o tercer país en el que se comercialice el medicamento de uso humano, y de proporcionar toda información que pueda influir en la evaluación de los riesgos y los beneficios del medicamento, tal como establece el artículo 47, apartado 2.
- 6) Obligación de actualizar la información sobre el medicamento con arreglo a los últimos conocimientos científicos, incluidas las conclusiones de la evaluación y de las recomendaciones que se publiquen en el portal web europeo sobre medicamentos, tal como establece el artículo 47, apartado 3.
- 7) Obligación de presentar, a petición de la Agencia, todos los datos que demuestren que la relación beneficio-riesgo sigue siendo favorable, tal como establece el artículo 47, apartado 5.
- 8) Obligación de introducir en el mercado el medicamento de uso humano de conformidad con el contenido del resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto, tal como se incluyen en la autorización de comercialización.
- 9) Obligación de cumplir las condiciones que se contemplan en el artículo 19, apartado 1, y en el artículo 20.
- 10) Obligación de notificar a la Agencia la fecha de la introducción en el mercado del medicamento de uso humano, y de proporcionar a la Agencia los datos relativos al volumen de ventas y al volumen de prescripciones médicas del medicamento de uso humano, tal como establece el artículo 17, apartado 4.

- 11) Obligación de mantener en funcionamiento un sistema general de farmacovigilancia que permita cumplir las funciones de farmacovigilancia, lo que comprende mantener en funcionamiento un sistema de calidad, mantener un archivo maestro del sistema de farmacovigilancia y realizar auditorías periódicas, de conformidad con el artículo 101 del presente Reglamento en relación con el artículo 102 de la Directiva (UE) 2026/...⁺.
- 12) Obligación de presentar, a petición de la Agencia, una copia del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia, tal como establece el artículo 47, apartado 5.
- 13) Obligación de mantener en funcionamiento un sistema de gestión de riesgos, tal como establecen el artículo 23 y el artículo 101, apartado 2, del presente Reglamento en relación con el artículo 102, apartado 4, de la Directiva (UE) 2026/...⁺.
- 14) Obligación de registrar y notificar toda sospecha de reacción adversa a medicamentos de uso humano, de conformidad con el artículo 109, apartado 1, del presente Reglamento en relación con el artículo 108 de la Directiva (UE) 2026/...⁺.
- 15) Obligación de presentar informes periódicos actualizados en materia de seguridad, de conformidad con el artículo 109, apartado 2, del presente Reglamento en relación con el artículo 111 de la Directiva (UE) 2026/...⁺.
- 16) Obligación de llevar a cabo estudios posautorización, entre los que se incluyen estudios posautorización de seguridad, estudios posautorización de eficacia y estudios posautorización de evaluación del riesgo para el medio ambiente, y de someterlos a revisión, tal como se establece en el artículo 21.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- 17) Obligación de garantizar que los comunicados públicos sobre cuestiones en materia de farmacovigilancia se presenten de manera objetiva y no engañosa, y que se comuniquen a la Agencia, tal como establece el artículo 107 de la Directiva (UE) 2026/...⁺.
- 18) Obligación de respetar el plazo de inicio y conclusión de las medidas que se especifiquen en una decisión de aplazamiento de la Agencia subsiguiente a una primera autorización de comercialización del medicamento de uso humano de que se trate y de conformidad con el dictamen definitivo a que se refiere el artículo 83, apartado 2.
- 19) Obligación de presentar a la Agencia una versión actualizada del plan de investigación pediátrica en los plazos previstos, tal como establece el artículo 76, apartados 2 y 3.
- 20) Obligación de introducir en el mercado el medicamento de uso humano en el plazo de dos años a partir de la fecha en la que se haya autorizado la indicación pediátrica, tal como establece el artículo 62 de la Directiva (UE) 2026/...⁺.
- 21) Obligación de notificar a la Agencia la intención de interrumpir la introducción del medicamento en el mercado, como muy tarde, doce meses antes de la interrupción, tal como se establece en el artículo 63 de la Directiva (UE).../...⁺.

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

- 22) Obligación de transferir la autorización de comercialización o de permitir que un tercero utilice la documentación incluida en el expediente del medicamento, tal como se establece en el artículo 63 de la Directiva (UE) 2026/...⁺.
 - 23) Obligación de notificar a la Agencia la intención de interrumpir la realización de un plan de investigación pediátrica aprobado y de exponer los motivos de dicha interrupción, como muy tarde, seis meses antes de la interrupción, tal como se establece en el artículo 90.
 - 24) Obligación de presentar los estudios pediátricos a la Agencia o a los Estados miembros, incluida la obligación de introducir en la base de datos de la UE información sobre ensayos clínicos realizados en terceros países, tal como se establece en el artículo 96.
 - 25) Obligación de presentar a la Agencia un plan de investigación pediátrica con una solicitud de aprobación o una solicitud de dispensa de esta obligación antes de que comiencen los estudios clínicos de seguridad y eficacia, salvo en casos debidamente justificados, tal como se establece en el artículo 78, apartado 1.
 - 26) Obligaciones establecidas en el artículo 120, apartado 1, párrafo primero, letras a), b) c) y d), el artículo 121, el artículo 123, el artículo 130, el artículo 134 y el artículo 139.
 - 27) Obligación de informar sobre la ayuda financiera y los costes de investigación y desarrollo según lo dispuesto en el artículo 60 de la Directiva (UE) 2026/...⁺.
-

⁺ DO: insértese en el texto el número de la Directiva que figura en el documento ST 7106/26 [2023/0132(COD)].

ANEXO III

Inspecciones en interés de la Unión

Una inspección es en interés de la Unión cuando sea necesario garantizar un acceso más rápido o continuo de los pacientes a los medicamentos y cuando esté justificada por al menos uno de los motivos siguientes:

- a) prevenir, mitigar o hacer frente a la escasez de medicamentos o de sus sustancias activas u otros problemas de suministro;
- b) prevenir, mitigar o hacer frente a una posible amenaza para la salud pública, una emergencia de salud pública o un acontecimiento grave que requiera una acción inmediata;
- c) abordar una sospecha de incumplimiento de la planta de fabricación, o
- d) posibilitar el proceso de concesión de la autorización de comercialización para medicamentos autorizados mediante el procedimiento centralizado o la autorización de uso de emergencia y para sus archivos maestros de sustancias activas.

ANEXO IV

Definiciones

A efectos de las partes II y IV del presente anexo, se entenderá por:

- (1) «suministro»: «suministro» tal como se define en el artículo 2, letra f), del Reglamento (UE) 2022/123;
- (2) «demanda»: en relación con los medicamentos, «demanda» tal como se define en el artículo 2, letra g), del Reglamento (UE) 2022/123.

DISPONIBILIDAD

Parte I

Información que debe proporcionarse en caso de suspensión
o cese de la comercialización de un medicamento
o de retirada de la autorización de comercialización de un medicamento

A efectos de la notificación a que se refiere el artículo 120, apartado 1, párrafo primero, letras a), b) y c), el titular de la autorización de comercialización notificará, como mínimo, la siguiente información:

- 1) Datos del medicamento:
 - a) denominación del medicamento;
 - b) sustancias activas y sus proveedores;
 - c) fabricante del medicamento terminado;

- d) Código Anatómico Terapéutico Químico (en lo sucesivo, «código ATC», por sus siglas en inglés);
 - e) indicaciones terapéuticas;
 - f) forma farmacéutica;
 - g) concentración;
 - h) vías de administración;
 - i) tamaños de envase a los que afecta la acción;
 - j) alternativa, forma farmacéutica, concentración, vía de administración o tamaño de envase a los que no afecta la suspensión, el cese o la retirada;
 - k) datos de la autorización: tipo de procedimiento [nacional (incluidos los Estados miembros interesados) o centralizado] y número de la autorización de comercialización;
 - l) los Estados miembros en cuyo mercado se comercialice el medicamento.
- 2) Detalles de la acción (suspensión, cese o retirada):
- a) categoría de la acción (suspensión, cese o retirada);
 - b) existencias disponibles hasta la fecha de inicio de la acción;
 - c) fecha de inicio de la acción, por Estado miembro;
 - d) motivo de la acción e información sobre medicamentos alternativos, cuando proceda;
 - e) países de la UE y del EEE a los que afecta la acción;

- f) referencia a las medidas reguladoras pendientes, al informe de alerta rápida (calidad o seguridad) o al informe sobre defectos de calidad relacionados con la acción, si procede;
 - g) otras autoridades competentes de los Estados miembros y la Agencia notificadas;
 - h) cualquier acción finalizada o prevista a petición de las autoridades competentes del Estado miembro de que se trate.
- 3) Datos de contacto:
- a) nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización;
 - b) nombre y datos de contacto del notificante.

Parte II

Evaluación de riesgos en relación con los efectos de la suspensión, el cese o la retirada

A efectos de la solicitud de información de la respectiva autoridad competente de conformidad con el artículo 122, apartado 2, el titular de la autorización de comercialización notificará, como mínimo, la siguiente información:

- 1) Evaluación de riesgos en relación con los efectos de la suspensión, el cese o la retirada, en particular:
 - a) posibles medicamentos alternativos;
 - b) cuota de mercado estimada por Estado miembro en los doce meses anteriores;
 - c) cantidades entregadas mensualmente por Estado miembro en los doce meses anteriores;
 - d) capacidad de fabricación a escala mundial por planta de fabricación;

- e) previsiones de la oferta por mes y por Estado miembro hasta que se produzca la suspensión, el cese o la retirada;
 - f) previsiones de la demanda por mes y por Estado miembro en los próximos seis meses;
 - g) repercusiones en el suministro de otros medicamentos del titular de la autorización de comercialización;
 - h) posibles repercusiones en el consumo o la demanda de otros medicamentos.
- 2) Toda medida de mitigación del riesgo adoptada por el titular de la autorización de comercialización para hacer frente a la escasez.

Parte III

Información que debe proporcionarse en caso de perturbaciones temporales del suministro

A efectos de la notificación a que se refiere el artículo 120, apartado 1, párrafo primero, letra d), el titular de la autorización de comercialización notificará al menos la siguiente información:

- 1) Datos del medicamento:
- a) denominación del medicamento;
 - b) sustancias activas y sus fabricantes;
 - c) fabricante del medicamento terminado;

- d) indicaciones terapéuticas;
 - e) código ATC;
 - f) forma farmacéutica;
 - g) concentración;
 - h) vías de administración;
 - i) tamaño de envase a los que afecta la perturbación;
 - j) alternativa, forma farmacéutica, concentración, vía de administración o tamaño de envase a los que no afecta la perturbación del suministro;
 - k) datos de la autorización: tipo de procedimiento [nacional (incluidos los Estados miembros interesados) o centralizado] y número de la autorización de comercialización;
 - l) los Estados miembros en cuyo mercado se haya introducido el medicamento.
- 2) Detalles de la perturbación del suministro:
- a) situación de escasez (real, prevista o potencial);
 - b) existencias disponibles por mes;
 - c) fecha prevista de inicio de la escasez por Estado miembro;

- d) fecha prevista de finalización de la escasez por Estado miembro;
- e) motivo de la escasez, incluida información sobre:
 - i) problemas de fabricación, incluidos, entre otros, los siguientes:
 - falta de disponibilidad de una sustancia activa,
 - falta de disponibilidad de excipientes,
 - falta de disponibilidad de otras materias, incluidas materias primas,
 - problemas con el equipamiento,
 - retraso en la distribución del medicamento terminado,
 - no respeto de las prácticas correctas de fabricación,
 - transferencia de la planta de fabricación,
 - problemas de capacidad,
 - otros problemas de fabricación;
 - ii) problemas de calidad;
 - iii) problemas de distribución, incluidos, entre otros, los siguientes:
 - restricciones o prohibiciones a las exportaciones,
 - retrasos en las importaciones o las exportaciones,

- problemas de transporte,
 - incumplimiento de las prácticas correctas de distribución,
 - otros problemas de distribución;
- iv) aumento inesperado de la demanda por, entre otros motivos:
- cambios en las tendencias de prescripción,
 - falta de disponibilidad de otros titulares de autorizaciones de comercialización,
 - otros problemas relacionados con el aumento de la demanda;
- v) motivos comerciales, incluidos, entre otros, los siguientes:
- cambio de la estrategia comercial del titular de la autorización de comercialización,
 - procedimientos de insolvencia del fabricante o del titular de la autorización de comercialización,
 - otros motivos comerciales;
- vi) cuestiones en materia de regulación, como:
- modificación pendiente de los términos de la autorización de comercialización,
 - otras cuestiones en materia de regulación
- vii) cualquier otro motivo;
- f) países de la UE o del EEE y, en su caso, terceros países a los que afecta la perturbación;

- g) referencia a las medidas reguladoras pendientes, al informe de alerta rápida (calidad o seguridad) o al informe sobre defectos de calidad relacionados con la acción, si procede;
 - h) otras autoridades competentes de los Estados miembros o la Agencia notificadas;
 - i) cualquier acción finalizada o prevista a petición de las autoridades competentes del Estado miembro de que se trate.
- 3) Datos de contacto:
- a) nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización;
 - b) nombre y datos de contacto del notificante.

Parte IV

Plan de mitigación de la escasez

A efectos de la solicitud de información de la respectiva autoridad competente de conformidad con el artículo 122, apartado 2, el titular de la autorización de comercialización notificará, como mínimo, la siguiente información:

Un plan de mitigación de la escasez, en el que se detalle la evaluación de los riesgos relacionados con los efectos de la escasez, incluidos, cuando estén disponibles:

- a) posibles medicamentos alternativos;
- b) cuota de mercado estimada por Estado miembro en los doce meses anteriores;
- c) cantidades entregadas mensualmente por Estado miembro en los doce meses anteriores;

- d) capacidad de fabricación a escala mundial por planta de fabricación;
- e) previsiones de la oferta por mes y por Estado miembro mientras dure la situación de escasez;
- f) previsiones de la demanda por mes y por Estado miembro mientras dure la situación de escasez;
- g) repercusiones en el suministro de otros medicamentos del titular de la autorización de comercialización;
- h) posibles repercusiones en el consumo o la demanda de otros medicamentos;
- i) toda medida de mitigación del riesgo adoptada o prevista por el titular de la autorización de comercialización para hacer frente a la escasez.

Parte V

Plan de prevención de la escasez

El plan de prevención de la escasez a que se refiere el artículo 121 incluirá al menos la siguiente información:

- 1) Datos del medicamento:
 - a) denominación del medicamento;
 - b) sustancias activas y sus fabricantes;
 - c) fabricante del medicamento terminado;
 - d) código ATC;

- e) indicaciones terapéuticas;
 - f) forma farmacéutica;
 - g) concentraciones;
 - h) vías de administración;
 - i) tamaños de envase;
 - j) datos de la autorización: tipo de procedimiento [nacional (incluidos los Estados miembros interesados) o centralizado] y número de la autorización de comercialización;
 - k) los Estados miembros en cuyo mercado se comercialice el medicamento.
- 2) Medidas de prevención de la escasez y evaluación de los riesgos en la cadena de suministro:
- a) consecuencias para los pacientes de las posibles perturbaciones del suministro, teniendo en cuenta la indicación terapéutica y los medicamentos alternativos comercializados, así como la cuota de mercado estimada por Estado miembro en los doce meses anteriores;
 - b) evaluación de los riesgos en la cadena de suministro, en particular:
 - i) un mapa de la cadena de suministro, que incluya una lista de plantas de fabricación, su ubicación y la cuota de volúmenes de producción de cada planta de fabricación durante las distintas etapas del proceso de fabricación, prestando especial atención a las vulnerabilidades y dependencias de la cadena de suministro;

- ii) un registro de las causas profundas de las situaciones de escasez ya resueltas y de las medidas de mitigación adoptadas para hacer frente a dicha escasez;
 - c) una clasificación final del riesgo (bajo, medio, alto) que abarque la vulnerabilidad de la cadena de suministro y las consecuencias para la salud pública, con distintas clasificaciones de riesgo en caso necesario.
 - 3) Medidas de gestión de la escasez, en particular:
 - a) una estrategia de control de riesgos que incluya información sobre las estrategias para minimizar los riesgos de escasez y la manera en que se aplican;
 - b) un proceso para la detección y notificación de las perturbaciones del suministro.
 - 4) Un proceso para comprobar la eficacia del plan de prevención de la escasez, revisarlo y actualizarlo.
 - 5) Una metodología para determinar la previsión de la demanda.
 - 6) Datos de contacto:
 - a) nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización;
 - b) nombre y datos de contacto de la persona de contacto.
-

ANEXO V

Tabla de correspondencias

Reglamento (CE) n.º 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Reglamento (CE) n.º 141/2000	Reglamento (CE) n.º 1901/2006	Presente Reglamento
Artículo 1				Artículo 1
	Artículo 1, punto 2)			Artículo 2, punto 1)
				Artículo 2, punto 2)
				Artículo 2, punto 3)
	Artículo 1, punto 3)			Artículo 2, punto 4)
	Artículo 1, punto 3 <i>bis</i>)			Artículo 2, punto 5)
				Artículo 2, punto 6)
	Artículo 1, punto 6)			Artículo 2, punto 7)
	Artículo 10, apartado 2, letra a)			Artículo 2, punto 8)
	Artículo 1, punto 5)			Artículo 2, punto 9)
	Artículo 1, punto 26)			Artículo 2, punto 10)
	Artículo 1, punto 25)			Artículo 2, punto 11)
				Artículo 2, punto 12)

Reglamento (CE) n.º 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Reglamento (CE) n.º 141/2000	Reglamento (CE) n.º 1901/2006	Presente Reglamento
				Artículo 2, punto 13)
				Artículo 2, punto 14)
				Artículo 2, punto 15)
	Artículo 1, punto 15)			Artículo 2, punto 16)
	Artículo 1, punto 11)			Artículo 2, punto 17)
				Artículo 2, punto 18)
	Artículo 1, punto 28 <i>bis</i>)			Artículo 2, punto 19)
	Artículo 1, punto 28 <i>quater</i>)			Artículo 2, punto 20)
	Artículo 1, punto 28 <i>ter</i>)			Artículo 2, punto 21)
	Artículo 1, punto 28 <i>quinqüies</i>)			Artículo 2, punto 22)
	Artículo 1, punto 28 <i>sexies</i>)			Artículo 2, punto 23)
				Artículo 2, punto 24)
	Artículo 1, punto 26 <i>bis</i>)			Artículo 2, punto 25)
				Artículo 2, punto 26)
				Artículo 2, punto 27)
				Artículo 2, punto 28)

Reglamento (CE) n.º 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Reglamento (CE) n.º 141/2000	Reglamento (CE) n.º 1901/2006	Presente Reglamento
				Artículo 2, punto 29)
				Artículo 2, punto 30)
				Artículo 2, punto 31)
	Artículo 1, punto 4), letra b)			Artículo 2, punto 32)
				Artículo 2, punto 33)
				Artículo 2, punto 34)
				Artículo 2, punto 35)
		Artículo 2, letra b)		Artículo 2, punto 36)
		Artículo 2, letra c)		Artículo 2, punto 37)
				Artículo 2, punto 38)
				Artículo 2, punto 39)
				Artículo 2, punto 40)
				Artículo 2, punto 41)
	Artículo 10, apartado 2, letra b)			Artículo 2, punto 42)
				Artículo 2, punto 43)
			Artículo 2, apartado 2	Artículo 2, punto 44)

Reglamento (CE) n.º 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Reglamento (CE) n.º 141/2000	Reglamento (CE) n.º 1901/2006	Presente Reglamento
			Artículo 2, punto 1)	Artículo 2, punto 45)
	Artículo 1, punto 22)			Artículo 2, punto 46)
			Artículo 2, punto 4)	Artículo 2, punto 47)
Artículo 3, apartado 1				Artículo 3, apartado 1
Artículo 3, apartado 2, letra b)				Artículo 3, apartado 2, frase introdutoria y letra a)
				Artículo 3, apartado 2, letras b), c) y d)
Artículo 4, apartado 2				Artículo 3, apartado 4
				Artículo 3, apartado 5
Artículo 3, apartado 3, frase introductoria, letras a) y b)				Artículo 4, frase introductoria y párrafo primero, letras a) y b)
				Artículo 4, párrafo segundo, letra c)
Artículo 2, párrafo segundo				Artículo 5, apartado 1

Reglamento (CE) n.º 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Reglamento (CE) n.º 141/2000	Reglamento (CE) n.º 1901/2006	Presente Reglamento
				Artículo 5, apartados 2 a 7
				Artículo 6
Artículo 6, apartado 1				Artículo 7, apartado 1
				Artículo 7, apartado 2
Artículo 6, apartado 1, párrafo segundo				Artículo 7, apartado 3
				Artículo 7, apartados 4 y 5
Artículo 6, apartado 3				Artículo 7, apartado 6
Artículo 14, apartado 9, párrafo primero, segunda frase				Artículo 7, apartado 7, párrafo primero
Artículo 14, apartado 9, párrafo segundo				Artículo 7, apartado 7, párrafo segundo
				Artículo 7, apartado 8
				Artículo 8
				Artículo 9
				Artículo 10

Reglamento (CE) n.º 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Reglamento (CE) n.º 141/2000	Reglamento (CE) n.º 1901/2006	Presente Reglamento
Artículo 7				Artículo 11, apartado 1, letras a) y b)
				Artículo 11, apartado 2
				Artículo 11, apartado 3
Artículo 8, apartado 1				Artículo 12, apartado 1
Artículo 8, apartado 2, párrafos primero y segundo				Artículo 12, apartado 2, párrafos primero y segundo
				Artículo 12, apartado 2, párrafo tercero
Artículo 9, apartado 1				Artículo 13, apartado 1
Artículo 9, apartado 2, párrafo primero				Artículo 13, apartado 2, párrafo primero
Artículo 62, apartado 1, párrafo quinto, segunda frase				Artículo 13, apartado 2, párrafo segundo
Artículo 9, apartado 2, párrafo segundo				Artículo 13, apartado 2, párrafo tercero
Artículo 9, apartado 3				Artículo 13, apartado 3

Reglamento (CE) n.º 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Reglamento (CE) n.º 141/2000	Reglamento (CE) n.º 1901/2006	Presente Reglamento
Artículo 9, apartado 4				Artículo 13, apartado 4, letras a) a m)
				Artículo 13, apartado 4, letra n)
Artículo 14, apartado 10				Artículo 13, apartado 5
Artículo 10, apartado 1				Artículo 14, apartado 1
Artículo 10				Artículo 14, apartados 2 a 4
Artículo 11				Artículo 15
Artículo 12				Artículo 16
Artículo 13				Artículo 17, apartados 1, 2 y 3, letras a) y c), y Artículo 17, apartado 4
				Artículo 17, apartado 3, letra c)
Artículo 14, apartado 1				Artículo 18, apartado 1
Artículo 14, apartado 2				Artículo 18, apartado 2
Artículo 14, apartado 8				Artículo 19
Artículo 14 <i>bis</i> , apartado 1				Artículo 20, apartado 1

Reglamento (CE) n.º 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Reglamento (CE) n.º 141/2000	Reglamento (CE) n.º 1901/2006	Presente Reglamento
Artículo 14 <i>bis</i> , apartados 3 a 9				Artículo 20, apartados 2 a 8
Artículo 10 <i>bis</i>				Artículo 20, apartado 1, párrafo primero, letras a) a c), y Artículo 20, apartados 2, 3 y 4
				Artículo 21, apartado 1, párrafo primero, letra d)
Artículo 10 <i>ter</i>				Artículo 22
Artículo 14 <i>bis</i>				Artículo 23
Artículo 15				Artículo 24
Artículo 14 <i>ter</i> , apartado 1				Artículo 25, apartado 1, párrafo primero
				Artículo 25, apartado 1, párrafos segundo, tercero y cuarto
Artículo 14 <i>ter</i> , apartado 2 y Artículo 14 <i>ter</i> , apartado 3				Artículo 25, apartados 2 y 3
				Artículo 25, apartado 4
Artículo 82, apartado 1				Artículo 26, apartado 1, párrafos primero y segundo

Reglamento (CE) n.º 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Reglamento (CE) n.º 141/2000	Reglamento (CE) n.º 1901/2006	Presente Reglamento
				Artículo 26, apartado 1, párrafo tercero
Artículo 82, apartados 2 y 3				Artículo 26, apartados 2 y 3
Artículo 83, apartado 1				Artículo 27, apartado 1
				Artículo 27, apartado 1, párrafo segundo
Artículo 83, apartados 2 y 3				Artículo 27, apartados 2 y 3
Artículo 83, apartado 4, párrafo primero				Artículo 27, apartado 4
				Artículo 27, apartado 4, párrafo segundo a cuarto
Artículo 83, apartados 5 a 9				Artículo 27, apartados 5 a 9
				Artículo 27, apartado 10
Artículo 5, apartado 3, primera y segunda frase				Artículo 28, párrafo primero
				Artículo 28, párrafo segundo
Artículo 81				Artículo 29

Reglamento (CE) n.º 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Reglamento (CE) n.º 141/2000	Reglamento (CE) n.º 1901/2006	Presente Reglamento
Artículo 14, apartado 11				Artículo 30
				Artículo 31
				Artículo 32
				Artículo 33
				Artículo 34
				Artículo 35
				Artículo 36
				Artículo 37
				Artículo 38
				Artículo 39
				Artículo 40
				Artículo 41
				Artículo 42
				Artículo 43
				Artículo 44
				Artículo 45

Reglamento (CE) n.º 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Reglamento (CE) n.º 141/2000	Reglamento (CE) n.º 1901/2006	Presente Reglamento
				Artículo 46
Artículo 16, apartados 1, 2 y 3				Artículo 47, apartados 1, 2 y 3
Artículo 16, apartado 3 <i>bis</i> , primera frase				Artículo 47, apartado 4, párrafo primero, primera y segunda frase
				Artículo 47, apartado 4, párrafo primero, tercera frase
Artículo 16, apartado 3 <i>bis</i> , segunda frase				Artículo 47, apartado 4, párrafo segundo
				Artículo 47, apartado 5
				Artículo 48
				Artículo 49, apartado 1
Artículo 16 <i>bis</i> , apartado 1				Artículo 49, apartado 2
Artículo 16 <i>bis</i> , apartado 2				Artículo 49, apartado 3, primera y segunda frase
				Artículo 49, apartado 3, tercera frase

Reglamento (CE) n.º 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Reglamento (CE) n.º 141/2000	Reglamento (CE) n.º 1901/2006	Presente Reglamento
				Artículo 49, apartado 4
				Artículo 49, apartado 5, letra a)
Artículo 16, apartado 3				Artículo 49, apartado 5, letras b) y c)
				Artículo 49, apartado 5, letras d) y e)
				Artículo 50
Artículo 16 <i>ter</i>				Artículo 51
Artículo 18				Artículo 52
Artículo 19, apartado 1, párrafo primero				Artículo 53, apartado 1, párrafo primero
				Artículo 53, apartado 1, párrafo segundo
Artículo 19, apartado 1, párrafo segundo				Artículo 53, apartado 1, párrafo tercero
Artículo 19, apartados 2 y 3				Artículo 53, apartados 2 y 3
				Artículo 54

Reglamento (CE) n.º 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Reglamento (CE) n.º 141/2000	Reglamento (CE) n.º 1901/2006	Presente Reglamento
				Artículo 55
				Artículo 56
Artículo 20				Artículo 57
Artículo 20 <i>bis</i>				Artículo 58
	Artículo 127 <i>bis</i>			Artículo 59
				Artículo 60
				Artículo 61
				Artículo 62
				Artículo 63
				Artículo 64
		Artículo 3, apartado 1, letra a), párrafo primero, y letra b)		Artículo 65, apartado 1
				Artículo 65, apartado 2
		Artículo 3, apartado 2		Artículo 65, apartado 3
		Artículo 5, apartado 1		Artículo 66, apartado 1

Reglamento (CE) n.º 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Reglamento (CE) n.º 141/2000	Reglamento (CE) n.º 1901/2006	Presente Reglamento
		Artículo 5, apartado 2		Artículo 66, apartado 2, párrafo primero
				Artículo 66, apartado 2, párrafo segundo
		Artículo 5, apartado 3		Artículo 66, apartado 3
		Artículo 5, apartados 4 y 5		Artículo 66, apartado 4, párrafos primero, tercero y cuarto
				Artículo 66, apartado 4, párrafo segundo
				Artículo 66, apartado 4, párrafo quinto
				Artículo 66, apartado 5
				Artículo 66, apartado 6
		Artículo 5, apartado 11		Artículo 67
				Artículo 68
		Artículo 5, apartado 9		Artículo 69, apartado 1
				Artículo 69, apartado 2

Reglamento (CE) n.º 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Reglamento (CE) n.º 141/2000	Reglamento (CE) n.º 1901/2006	Presente Reglamento
				Artículo 69, apartado 3
		Artículo 6, apartado 1		Artículo 70, apartado 1, frase introdutoria, letra a)
				Artículo 70, apartado 1, letras b), c) y d)
		Artículo 9, apartado 1		Artículo 70, apartado 2
		Artículo 7		Artículo 71
				Artículo 72
		Artículo 8, apartado 1		Artículo 73, apartado 1
				Artículo 73, apartados 2, 3, 5 y 6
		Artículo 8, apartado 5		Artículo 73, apartado 7
		Artículo 8, apartado 3		Artículo 73, apartado 4
				Artículo 74
		Artículo 7, apartado 2		Artículo 75
			Artículo 15, apartado 2	Artículo 76, apartado 1
				Artículo 76, apartados 2, 3, y 4

Reglamento (CE) n.º 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Reglamento (CE) n.º 141/2000	Reglamento (CE) n.º 1901/2006	Presente Reglamento
			Artículo 11	Artículo 77, apartados 1 y 2
				Artículo 77, apartado 3
				Artículo 77, apartado 4
			Artículo 16	Artículo 78, apartados 1, 2, y 3
				Artículo 78, apartado 4
			Artículo 17, apartados 1 y 2	Artículo 79, apartado 1
				Artículo 79, apartados 2 a 6
			Artículos 12 y 13, y Artículo 14, apartados 2 y 3	Artículo 80
			Artículo 14, apartado 1	Artículo 81
			Artículo 19	Artículo 82
			Artículo 20, apartado 1	Artículo 83, apartados 1 y 2
				Artículo 83, apartado 3
			Artículo 20, apartado 2	Artículo 83, apartado 4
				Artículo 84
				Artículo 85

Reglamento (CE) n.º 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Reglamento (CE) n.º 141/2000	Reglamento (CE) n.º 1901/2006	Presente Reglamento
			Artículo 22, frase primera	Artículo 86, apartado 1, frase primera
				Artículo 86, apartado 1, frase segunda
				Artículo 86, apartados 2, 3 y 4
			Artículo 10	Artículo 87, apartado 1
				Artículo 87, apartado 2
			Artículo 23, apartado 1	Artículo 88
			Artículo 25	Artículo 89, apartados 1, 2 y 5
				Artículo 89, apartados 3 y 4
				Artículo 90
			Artículo 26	Artículo 91
			Artículo 28	Artículo 92
			Artículo 46	Artículo 93
			Artículo 30	Artículo 94
			Artículo 38, apartado 1	Artículo 95
			Artículo 41	Artículo 96

Reglamento (CE) n.º 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Reglamento (CE) n.º 141/2000	Reglamento (CE) n.º 1901/2006	Presente Reglamento
			Artículo 44	Artículo 97
			Artículo 39, apartado 1 y Artículo 40, apartado 1	Artículo 98
			Artículo 47, apartado 1	Artículo 99, apartado 1
			Artículo 47, apartado 3	Artículo 99, apartado 2
			Artículo 48	Artículo 99, apartado 3
			Artículo 50, apartado 1	Artículo 100, frase introductoria
				Artículo 100, letras a) a h)
Artículo 21				Artículo 101
Artículo 22				Artículo 102
Artículo 24				Artículo 103
Artículo 25				Artículo 104
Artículo 25 <i>bis</i>				Artículo 105
Artículo 26				Artículo 106
				Artículo 107

Reglamento (CE) n.º 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Reglamento (CE) n.º 141/2000	Reglamento (CE) n.º 1901/2006	Presente Reglamento
Artículo 27				Artículo 108
Artículo 28				Artículo 109
Artículo 28 <i>bis</i>				Artículo 110
Artículo 28 <i>ter</i>				Artículo 111
Artículo 28 <i>quater</i>				Artículo 112
Artículo 28 <i>quinqvis</i>				Artículo 113
Artículo 28 <i>sexies</i>				Artículo 114
Artículo 28 <i>septies</i>				Artículo 115
				Artículo 116
				Artículo 117
				Artículo 118
				Artículo 119
				Artículo 120
				Artículo 121
				Artículo 122
				Artículo 123

Reglamento (CE) n.º 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Reglamento (CE) n.º 141/2000	Reglamento (CE) n.º 1901/2006	Presente Reglamento
				Artículo 124
				Artículo 125
				Artículo 126
				Artículo 127
				Artículo 128
				Artículo 129
				Artículo 130
				Artículo 131
				Artículo 132
				Artículo 133
				Artículo 134
				Artículo 135
				Artículo 136
				Artículo 137
				Artículo 138
				Artículo 139

Reglamento (CE) n.º 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Reglamento (CE) n.º 141/2000	Reglamento (CE) n.º 1901/2006	Presente Reglamento
				Artículo 140
Artículo 55				Artículo 141, párrafos primero y tercero
				Artículo 141, párrafo segundo
Artículo 71				Artículo 142, apartados 1 y 2
Artículo 64, apartado 2				Artículo 142, apartado 3
Artículo 71 <i>bis</i>				Artículo 143
Artículo 57				Artículo 144, apartado 1, párrafo segundo, letras a) a c) y letras e) a zm), Artículo 144, apartado 2, párrafo primero y párrafo segundo, letras a) y b), y párrafo cuarto

Reglamento (CE) n.º 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Reglamento (CE) n.º 141/2000	Reglamento (CE) n.º 1901/2006	Presente Reglamento
				Artículo 144, apartado 1, párrafo segundo, letra d)
				Artículo 144, apartado 1, párrafo segundo, letras zn) y zo)
Artículo 57, apartado 2, párrafo primero				Artículo 144, apartado 2, párrafo primero
Artículo 57, apartado 2, párrafo segundo, letras a) y b)				Artículo 144, apartado 2, párrafo segundo, letras a) y b)
				Artículo 144, apartado 2, párrafo segundo, letra c), párrafos tercero y quinto
Artículo 59				Artículo 145
Artículo 58				Artículo 146
				Artículo 147, apartados 1 y 2
Artículo 77				Artículo 147, apartado 3
Artículo 56				Artículo 148

Reglamento (CE) n.º 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Reglamento (CE) n.º 141/2000	Reglamento (CE) n.º 1901/2006	Presente Reglamento
Artículo 65				Artículo 149
				Artículo 150, apartado 1, letra a)
Artículo 66				Artículo 150, apartado 1
				Artículo 150, apartado 2
Artículo 64				Artículo 151
				Artículo 152
				Artículo 153, apartado 1
Artículo 63, apartado 1				Artículo 153, apartado 2
Artículo 61				Artículo 153, apartados 3 a 6
Artículo 56, apartado 4				Artículo 153, apartado 7
Artículo 78, apartado 2, primera frase				Artículo 153, apartado 8, párrafo primero, primera frase
				Artículo 153, apartado 8, párrafo primero, segunda y tercera frases
Artículo 78, apartado 2, segunda frase				Artículo 153, apartado 8, párrafo segundo

Reglamento (CE) n.º 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Reglamento (CE) n.º 141/2000	Reglamento (CE) n.º 1901/2006	Presente Reglamento
				Artículo 153, apartado 9
Artículo 63, apartado 2				Artículo 154, apartados 1 y 2
				Artículo 154, apartados 3, 4, 5 y 6
Artículo 5, apartado 2				Artículo 155, apartado 1
Artículo 61, apartado 5				Artículo 155, apartado 2
				Artículo 155, apartado 3
Artículo 61, apartado 2				Artículo 155, apartado 4
				Artículo 155, apartado 5
Artículo 61, apartado 1, párrafos segundo y tercero				Artículo 155, apartado 6
				Artículo 155, apartados 7 y 8
Artículo 6, apartado 8				Artículo 155, apartado 9
Artículo 61 <i>bis</i> , apartado 6				Artículo 156, apartado 1

Reglamento (CE) n.º 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Reglamento (CE) n.º 141/2000	Reglamento (CE) n.º 1901/2006	Presente Reglamento
Artículo 61 <i>bis</i> , apartados 1 a 4				Artículo 156, apartado 2, párrafos primero y tercero, Artículo 156, apartados 3, 4 y 5
				Artículo 156, apartado 2, párrafo segundo
Artículo 56, apartado 2, párrafo segundo				Artículo 156, apartado 6
Artículo 56, apartado 2, párrafo primero				Artículo 157, apartado 1, párrafo primero
				Artículo 157, apartado 1, párrafos segundo y tercero
				Artículo 157, apartados 2 y 3
				Artículo 157, apartado 4
				Artículo 157, apartados 5 y 6
				Artículo 157, apartado 7
Artículo 56, apartado 2, párrafo segundo				Artículo 157, apartado 8

Reglamento (CE) n.º 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Reglamento (CE) n.º 141/2000	Reglamento (CE) n.º 1901/2006	Presente Reglamento
Artículo 62, apartado 5				Artículo 158, apartado 1, párrafo primero
Artículo 62, apartado 5, párrafo primero				Artículo 158, apartado 2
				Artículo 158, apartado 3, párrafo primero
Artículo 62, apartado 4, párrafo segundo				Artículo 158, apartado 3, párrafo segundo
Artículo 62, apartado 2, párrafo segundo				Artículo 158, apartado 4
				Artículo 158, apartados 5, 6 y 7
Artículo 62, apartado 1, párrafo primero				Artículo 159, apartado 1, párrafo primero
				Artículo 159, apartado 1, párrafo segundo
Artículo 62, apartado 1, párrafos segundo, tercero y cuarto				Artículo 157, apartado 1, párrafos tercero a quinto
Artículo 62, apartado 3				Artículo 159, apartado 2
Artículo 60				Artículo 160

Reglamento (CE) n.º 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Reglamento (CE) n.º 141/2000	Reglamento (CE) n.º 1901/2006	Presente Reglamento
Artículo 67, apartados 1 a 4				Artículo 161, apartados 1 a 4
Artículo 67, apartado 5				Artículo 161, apartado 5, párrafo primero, primera frase
Artículo 67, apartados 6 a 12				Artículo 161, apartados 6 a 12
Artículo 68				Artículo 162
Artículo 69				Artículo 163, apartados 1 y 2
				Artículo 163, apartados 3 a 6
Artículo 72				Artículo 164
Artículo 73				Artículo 165
Artículo 74				166
				Artículo 167, párrafos primero y segundo
Artículo 75, párrafo segundo				Artículo 167, párrafo tercero
				Artículo 168
				Artículo 169
Artículo 78, apartado 1				Artículo 170

Reglamento (CE) n.º 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Reglamento (CE) n.º 141/2000	Reglamento (CE) n.º 1901/2006	Presente Reglamento
				Artículo 171
Artículo 80				Artículo 172, párrafos primero y segundo
				Artículo 172, párrafo tercero
				Artículo 173
				Artículo 174
				Artículo 175
				Artículo 176
Artículo 84				Artículo 177
Artículo 84 <i>bis</i>				Artículo 167, apartados 1 a 5, letras a) y b), y Artículo 178, apartados 6 a 10,
				Artículo 178, apartado 5, letras c) a f)
Artículo 87				Artículo 179
Artículo 87 <i>bis</i> , párrafo segundo				Artículo 180, apartado 1

Reglamento (CE) n.º 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Reglamento (CE) n.º 141/2000	Reglamento (CE) n.º 1901/2006	Presente Reglamento
Artículo 87 <i>bis</i>				Artículo 180, apartado 2
Artículo 87 <i>ter</i>				Artículo 181
				Artículo 182
				Artículo 183
				Artículo 184
				Artículo 185
				Artículo 186
Artículo 90				Artículo 187
Anexo I; puntos 1) a 4)				Anexo I, puntos 1) a 5)
				Anexo I, puntos 6) a 7)
Anexo II				Anexo II
				Anexo III
				Anexo IV
				Anexo V