



Bruselas, 28 de abril de 2023
(OR. en)

8758/23

**Expediente interinstitucional:
2023/0131(COD)**

**SAN 213
PHARM 59
MI 332
COMPET 362
VETER 45
ENV 418
RECH 146
CODEC 718
IA 82**

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	26 de abril de 2023
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	COM(2023) 193 final
Asunto:	Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por el que se establecen los procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano, se establecen las normas por las que se rige la Agencia Europea de Medicamentos, se modifican el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 y el Reglamento (UE) n.º 536/2014 y se derogan el Reglamento (CE) n.º 726/2004, el Reglamento (CE) n.º 141/2000 y el Reglamento (CE) n.º 1901/2006

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento COM(2023) 193 final.

Adj.: COM(2023) 193 final



Bruselas, 26.4.2023
COM(2023) 193 final

2023/0131 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SEC(2023) 390 final} - {SWD(2023) 192 final} - {SWD(2023) 193 final} -
{SWD(2023) 194 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

La legislación farmacéutica de la UE ha permitido la autorización de medicamentos seguros, eficaces y de alta calidad. Sin embargo, el acceso de los pacientes a los medicamentos en toda la UE y la seguridad del suministro suscitan cada vez más preocupación, reflejada en las recientes Conclusiones del Consejo¹ y en las Resoluciones del Parlamento Europeo². También existe un problema creciente de escasez de medicamentos en muchos países de la UE y del EEE. Entre las consecuencias de esta escasez figuran la disminución de la calidad del tratamiento que reciben los pacientes y el aumento de la carga para los sistemas sanitarios y los profesionales de la salud, que deben determinar y proporcionar tratamientos alternativos. Si bien la legislación farmacéutica crea incentivos reglamentarios para la innovación e instrumentos normativos para apoyar la autorización oportuna de terapias innovadoras y prometedoras, estos productos no siempre llegan al paciente y los pacientes de la UE tienen diferentes niveles de acceso.

Por otra parte, la innovación no siempre se centra en las necesidades médicas no satisfechas y existen deficiencias del mercado, especialmente en el desarrollo de antimicrobianos prioritarios que puedan ayudar a abordar la resistencia a los antimicrobianos. Los avances científicos y tecnológicos y la digitalización no se aprovechan plenamente, mientras que el impacto medioambiental de los medicamentos requiere atención. Además, el sistema de autorización podría simplificarse para adaptarse a la competencia reguladora mundial. La Estrategia Farmacéutica para Europa³ es una respuesta integral a los retos actuales de la política farmacéutica en la que interactúan acciones legislativas y no legislativas para alcanzar su objetivo general de garantizar el suministro de medicamentos seguros y asequibles a la UE y apoyar los esfuerzos de innovación de la industria farmacéutica de la UE⁴. La revisión de la legislación farmacéutica es fundamental para alcanzar estos objetivos. Sin embargo, la innovación, el acceso y la asequibilidad también se ven influidos por factores ajenos al ámbito de aplicación de esta legislación, como las actividades mundiales de investigación e innovación o las decisiones nacionales sobre fijación de precios y reembolsos. Por tanto, no todos los problemas pueden abordarse únicamente mediante la revisión de la legislación. A pesar de ello, la legislación farmacéutica de la UE puede ser un factor facilitador y de conexión para la innovación, el acceso, la asequibilidad y la protección del medio ambiente.

¹ Conclusiones del Consejo sobre el refuerzo del equilibrio de los sistemas farmacéuticos en la Unión Europea y sus Estados miembros (DO C 269 de 23.7.2016, p. 31). Conclusiones del Consejo sobre el acceso a los medicamentos y a los productos sanitarios para una UE más fuerte y resiliente, 2021/C 269 I/02 (DO C 269 I de 7.7.2021, p. 3).

² Resolución del Parlamento Europeo, de 2 de marzo de 2017, sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos [2016/2057 (INI)]; Resolución del Parlamento Europeo, de 17 de septiembre de 2020, sobre la escasez de medicamentos: cómo abordar un problema emergente [2020/2071 (INI)].

³ Comunicación de la Comisión «Estrategia farmacéutica para Europa» [COM(2020) 761 final], https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_es.

⁴ Carta de mandato de la presidenta de la Comisión Europea a Stella Kyriakides, comisaria de Salud y Seguridad Alimentaria, [mission-letter-stella-kyriakides_en.pdf \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/health/mission-letter-stella-kyriakides_en.pdf).

La revisión propuesta de la legislación farmacéutica de la UE se basa en el alto nivel de protección de la salud pública y de armonización ya alcanzado para la autorización de medicamentos. El objetivo general de la reforma es garantizar que los pacientes de la UE tengan un acceso oportuno y equitativo a los medicamentos. Otro objetivo de la propuesta es mejorar la seguridad del suministro y abordar la escasez a través de medidas específicas, incluidas unas obligaciones más estrictas para los titulares de autorizaciones de comercialización de notificar la escasez potencial o real y las retiradas, los ceses y las suspensiones de comercialización antes de una interrupción prevista del suministro continuo de un medicamento al mercado. A fin de apoyar la competitividad mundial y el poder innovador del sector, es necesario lograr un equilibrio adecuado entre la oferta de incentivos a la innovación, centrándose más en las necesidades médicas no satisfechas, y las medidas en materia de acceso y asequibilidad.

El marco debe simplificarse, adaptarse a los cambios científicos y tecnológicos, y contribuir a reducir el impacto medioambiental de los medicamentos. La reforma propuesta es exhaustiva, pero específica, y se centra en disposiciones pertinentes para la consecución de sus objetivos específicos; por consiguiente, abarca todas las disposiciones, salvo las relativas a la publicidad, los medicamentos falsificados y los medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas.

Por tanto, los objetivos de la propuesta son los siguientes:

Objetivos generales

- asegurar un alto nivel de salud pública garantizando la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos para los pacientes de la UE;
- armonizar el mercado interior para la vigilancia y el control de los medicamentos y los derechos y obligaciones que incumben a las autoridades competentes de los Estados miembros.

Objetivos específicos

- garantizar que todos los pacientes de la UE tengan un acceso oportuno y equitativo a medicamentos seguros, eficaces y asequibles;
- mejorar la seguridad del suministro y garantizar que los medicamentos estén siempre a disposición de los pacientes, independientemente del lugar en el que residan dentro de la UE;
- ofrecer un entorno atractivo y favorable a la innovación y la competitividad para la investigación, el desarrollo y la producción de medicamentos en Europa;
- hacer que los medicamentos sean más sostenibles desde el punto de vista medioambiental.

Todos los objetivos generales y específicos antes expuestos también son pertinentes en el ámbito de los medicamentos para enfermedades raras y para niños.

- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

La legislación farmacéutica actual de la UE incluye legislación tanto general como específica. La Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁵ y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶ (conjuntamente, «legislación farmacéutica general») establecen disposiciones relativas a los requisitos de autorización y posteriores a la autorización de medicamentos, a los regímenes de apoyo previo a la autorización, a los incentivos reglamentarios en términos de protección comercial y de datos, a la fabricación y el suministro y a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). La legislación farmacéutica general se complementa con legislación específica sobre medicamentos para enfermedades raras [Reglamento (CE) n.º 141/2000, el «Reglamento sobre medicamentos huérfanos»⁷], medicamentos para niños [Reglamento (CE) n.º 1901/2006, «Reglamento sobre medicamentos para uso pediátrico»⁸] y medicamentos de terapia avanzada [Reglamento (CE) n.º 1394/2007, «Reglamento sobre medicamentos de terapia avanzada»⁹]. La revisión propuesta de la legislación farmacéutica consistirá en dos propuestas legislativas:

- una nueva Directiva por la que se derogan y sustituyen la Directiva 2001/83/CE y la Directiva 2009/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁰ y que recoge las partes pertinentes del Reglamento sobre medicamentos para uso pediátrico [Reglamento (CE) n.º 1901/2006];
- un nuevo Reglamento por el que se deroga y sustituye el Reglamento (CE) n.º 726/2004, se deroga y sustituye el Reglamento sobre medicamentos huérfanos [Reglamento (CE) n.º 141/2000] y se derogan e incorporan las partes pertinentes del Reglamento sobre medicamentos para uso pediátrico [Reglamento (CE) n.º 1901/2006].

La fusión del Reglamento sobre medicamentos huérfanos y del Reglamento sobre medicamentos para uso pediátrico con la legislación aplicable a todos los medicamentos permitirá una simplificación y una mayor coherencia.

Los medicamentos para enfermedades raras y para niños seguirán estando sujetos a las mismas disposiciones que cualquier otro medicamento en relación con su calidad, seguridad y eficacia, por ejemplo, en lo que se refiere a los procedimientos para la

⁵ 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, p. 67).

⁶ Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

⁷ 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 22.1.2000, p. 1).

⁸ 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).

⁹ 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).

¹⁰ Directiva 2009/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa a las materias que pueden añadirse a los medicamentos para su coloración (DO L 109 de 30.4.2009, p. 10).

autorización de comercialización, a la farmacovigilancia y a los requisitos de calidad. No obstante, también seguirán aplicándose requisitos específicos a estos tipos de medicamentos con el fin de apoyar su desarrollo. Esto se debe a que las fuerzas del mercado, por sí solas, han demostrado ser insuficientes para estimular unos procedimientos adecuados de investigación y desarrollo de medicamentos para niños y pacientes que padecen enfermedades raras. Estos requisitos, actualmente establecidos en actos legislativos distintos, deben integrarse en el presente Reglamento y en la Directiva con el fin de garantizar la claridad y la coherencia de todas las medidas aplicables a estos productos.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

La legislación farmacéutica de la UE descrita anteriormente está estrechamente relacionada con otros actos legislativos conexos de la UE. El «Reglamento sobre ensayos clínicos» [Reglamento (UE) n.º 536/2014]¹¹ permite una aprobación más eficiente de los ensayos clínicos en la UE. El Reglamento (UE) 2022/123¹² refuerza el papel de la Agencia Europea de Medicamentos para facilitar una respuesta coordinada a nivel de la UE a las crisis sanitarias. La legislación sobre las tasas de la EMA¹³ contribuye a proporcionar una financiación adecuada para sus actividades, incluida la remuneración correspondiente a las autoridades nacionales competentes por su contribución a la realización de las tareas de la EMA.

También existen vínculos con los marcos reguladores de la UE para otros productos sanitarios. La legislación de la UE sobre sangre, tejidos y células¹⁴ es pertinente, ya que algunas sustancias de origen humano son materias primas para los medicamentos. El marco regulador de la UE para los productos sanitarios¹⁵ también es pertinente, ya que existen productos que combinan medicamentos y productos sanitarios.

¹¹ 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).

¹² 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).

¹³ Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo, de 10 de febrero de 1995, relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO L 35 de 15.2.1995, p. 1) y Reglamento (UE) n.º 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea de Medicamentos por la realización de actividades de farmacovigilancia por lo que respecta a medicamentos de uso humano (DO L 189 de 27.6.2014, p. 112).

¹⁴ 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) y 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).

¹⁵ 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) y Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

Además, los objetivos de la reforma propuesta de la legislación farmacéutica son coherentes con los de varias agendas e iniciativas políticas más amplias de la UE.

En cuanto al fomento de la innovación, Horizonte Europa¹⁶, un programa clave de financiación para la investigación y la innovación de la UE, y el Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer¹⁷ apoyan la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos. Además, la innovación en el sector farmacéutico se fomenta mediante los marcos en materia de propiedad intelectual e industrial, las patentes con arreglo a las legislaciones nacionales sobre patentes, el Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), y los certificados complementarios de protección en virtud del Reglamento sobre el CCP de la UE¹⁸. El plan de acción en materia de propiedad intelectual e industrial¹⁹ en el marco de la Estrategia Industrial Europea incluye la modernización del sistema de certificados complementarios de protección (CCP). Los CCP amplían determinados derechos de patente para proteger la innovación y compensar los ensayos clínicos y procedimientos para la autorización de comercialización prolongados. Por lo que se refiere a las necesidades médicas no satisfechas en el ámbito de la resistencia a los antimicrobianos, la reforma propuesta de la legislación farmacéutica contribuirá a los objetivos del Plan de Acción europeo «Una sola salud» para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos (RAM)²⁰.

Por lo que respecta al acceso a los medicamentos, además de la legislación farmacéutica, también desempeñan un papel importante los marcos en materia de propiedad intelectual e industrial, el Reglamento sobre evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS) [Reglamento (UE) 2021/2282]²¹ y la Directiva sobre la transparencia (Directiva 89/105/CEE)²². Además de ampliar determinados derechos de patente para proteger la innovación, los CCP repercuten en el efecto de los períodos de protección normativa previstos por la legislación farmacéutica y, por consiguiente, en la entrada de medicamentos genéricos y biosimilares y, en última instancia, en el acceso de los pacientes a los medicamentos y en la asequibilidad. En virtud del Reglamento sobre ETS, los organismos nacionales de ETS llevarán a cabo evaluaciones clínicas conjuntas que comparen los medicamentos nuevos con los existentes. Estas evaluaciones clínicas conjuntas ayudarán a los Estados miembros a

¹⁶ Reglamento (UE) 2021/695 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de abril de 2021, por el que se crea el Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte Europa», se establecen sus normas de participación y difusión, y se derogan los Reglamentos (UE) n.º 1290/2013 y (UE) n.º 1291/2013 (DO L 170 de 12.5.2021, p. 1).

¹⁷ Comunicación de la Comisión «Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer» [COM(2021) 44 final].

¹⁸ 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).

¹⁹ Comunicación de la Comisión «Aprovechar al máximo el potencial innovador de la UE: un plan de acción en materia de propiedad intelectual e industrial para apoyar la recuperación y la resiliencia de la UE» [COM(2020) 760 final].

²⁰ Comunicación de la Comisión «Plan de Acción europeo “Una sola salud” para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos», <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017DC0339>.

²¹ 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).

²² Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad (DO L 40 de 11.2.1989, p. 8).

tomar decisiones más oportunas y basadas en pruebas sobre fijación de precios y reembolsos. Por último, la Directiva sobre la transparencia regula los aspectos procedimentales de las decisiones de los Estados miembros sobre fijación de precios y reembolsos, pero no afecta al nivel de precios.

A fin de mejorar la seguridad del suministro de medicamentos, la reforma propuesta de la legislación farmacéutica pretende abordar la escasez sistémica y los retos de la cadena de suministro. Por consiguiente, la reforma propuesta complementa y desarrolla en mayor medida las funciones de los Estados miembros y de sus autoridades competentes, establecidas en la ampliación del mandato de la EMA [Reglamento (UE) 2022/123], y tiene por objeto garantizar el acceso a medicamentos esenciales y su suministro continuo durante las crisis sanitarias. Asimismo, complementa la misión de la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA) para garantizar la disponibilidad de productos médicos de respuesta sanitaria como preparación frente a las crisis sanitarias y durante estas. La reforma propuesta de la legislación farmacéutica es, por tanto, coherente con el paquete de iniciativas legislativas relacionadas con la seguridad sanitaria en el marco de la Unión Europea de la Salud²³.

A fin de hacer frente a los retos medioambientales, la reforma propuesta de la legislación farmacéutica apoyará iniciativas en el marco del Pacto Verde Europeo²⁴. Entre ellas figuran el Plan de Acción de la UE: «Contaminación cero para el aire, el agua y el suelo» y la revisión de i) la Directiva sobre el tratamiento de aguas residuales urbanas²⁵, ii) la Directiva sobre las emisiones industriales²⁶ y iii) la lista de contaminantes de las aguas superficiales y subterráneas con arreglo a la Directiva marco sobre el agua²⁷. La propuesta también se ajusta al Enfoque estratégico en materia de productos farmacéuticos en el medio ambiente²⁸.

Por último, en cuanto al uso de datos sanitarios, el Espacio Europeo de Datos Sanitarios²⁹ proporcionará un marco común en todos los Estados miembros para el acceso a datos sanitarios del mundo real de alta calidad. Esto fomentará los avances en la investigación y el desarrollo de medicamentos y proporcionará nuevas herramientas para la farmacovigilancia y las evaluaciones clínicas comparativas. Al

²³ Unión Europea de la Salud: proteger la salud de los europeos y responder colectivamente a las crisis sanitarias transfronterizas, https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_es.

²⁴ Comunicación de la Comisión «El Pacto Verde Europeo» [COM(2019) 640 final].

²⁵ Directiva 91/271/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1991, sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas (DO L 135 de 30.5.1991, p. 40).

²⁶ Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) (DO L 334 de 17.12.2010, p. 17).

²⁷ Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas (DO L 327 de 22.12.2000, p. 1) y Directiva 2013/39/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de agosto de 2013, por la que se modifican las Directivas 2000/60/CE y 2008/105/CE en cuanto a las sustancias prioritarias en el ámbito de la política de aguas (Texto pertinente a efectos del EEE) (DO L 226 de 24.8.2013, p. 1).

²⁸ Enfoque estratégico en materia de productos farmacéuticos en el medio ambiente, <https://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/pharmaceuticals.htm>.

²⁹ Comunicación de la Comisión «Un Espacio Europeo de Datos Sanitarios: aprovechar el potencial de los datos sanitarios en beneficio de las personas, los pacientes y la innovación» [COM(2022) 196 final].

facilitar el acceso a los datos sanitarios y su uso, las dos iniciativas juntas apoyarán la competitividad y la capacidad de innovación de la industria farmacéutica de la UE.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

- **Base jurídica**

La propuesta se basa en el artículo 114, apartado 1, y en el artículo 168, apartado 4, letra c), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). Esto es coherente con la base jurídica de la legislación farmacéutica existente de la UE. El artículo 114, apartado 1, tiene por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior, mientras que el artículo 168, apartado 4, letra c), se refiere al establecimiento de normas estrictas de calidad y seguridad de los medicamentos.

- **Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)**

Las normas comunes de calidad, seguridad y eficacia para la autorización de medicamentos constituyen una cuestión transfronteriza de salud pública que afecta a todos los Estados miembros y, por tanto, solo puede regularse eficazmente a escala de la UE. La actuación de la UE también se basa en el mercado único para lograr un mayor impacto en relación con el acceso a medicamentos seguros, eficaces y asequibles, así como en relación con la seguridad del suministro en toda la UE. Las medidas no coordinadas de los Estados miembros pueden dar lugar a distorsiones de la competencia y a obstáculos al comercio dentro de la UE de medicamentos que son pertinentes para toda la UE y probablemente también aumentarían la carga administrativa para las empresas farmacéuticas, que a menudo operan en más de un Estado miembro.

Un enfoque armonizado a escala de la UE también ofrece un mayor potencial de incentivos para apoyar la innovación y de acciones concertadas para desarrollar medicamentos en ámbitos con necesidades médicas no satisfechas. Además, se espera que la simplificación y la racionalización de los procesos en el marco de la reforma propuesta reduzcan la carga administrativa para las empresas y las autoridades y, de este modo, mejoren la eficiencia y el atractivo del sistema de la UE. Asimismo, la reforma influirá positivamente en el funcionamiento competitivo del mercado a través de incentivos específicos y otras medidas que faciliten una entrada rápida en el mercado de medicamentos genéricos y biosimilares, contribuyendo así al acceso de los pacientes y a la asequibilidad. No obstante, la reforma propuesta de la legislación farmacéutica respeta la competencia exclusiva de los Estados miembros en la prestación de servicios sanitarios, incluidas las políticas y decisiones en materia de fijación de precios y reembolsos.

- **Proporcionalidad**

La iniciativa no va más allá de lo necesario para lograr los objetivos de la reforma. Lo hace de una forma que propicie una acción nacional que, de otro modo, no sería suficiente para alcanzar dichos objetivos de manera satisfactoria.

El principio de proporcionalidad se ha reflejado en la comparación de las diferentes opciones examinadas en la evaluación de impacto. Por ejemplo, son inherentes los compromisos entre el objetivo de la innovación (promover el desarrollo de nuevos medicamentos) y el objetivo de la asequibilidad (que a menudo se consigue mediante la competencia de los medicamentos genéricos y biosimilares). La reforma mantiene los incentivos como un elemento clave para la innovación, pero estos se adaptan para fomentar y recompensar mejor el desarrollo de productos en ámbitos con necesidades

médicas no satisfechas y para abordar mejor el acceso oportuno de los pacientes a los medicamentos en todos los Estados miembros.

- **Elección del instrumento**

El Reglamento propuesto introduce un gran número de modificaciones en el Reglamento (CE) n.º 726/2004. También incorpora parte de las disposiciones actuales y las modificaciones del Reglamento (CE) n.º 1901/2006, así como las disposiciones actuales y las modificaciones del Reglamento (CE) n.º 141/2000. Por tanto, se considera que un nuevo Reglamento por el que se deroguen el Reglamento (CE) n.º 726/2004, el Reglamento (CE) n.º 141/2000 y el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 (en lugar de un Reglamento modificativo) es el instrumento jurídico adecuado.

3. **RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO**

- **Evaluaciones *ex post* y controles de la adecuación de la legislación existente**

Para la reforma de la legislación farmacéutica general, se llevaron a cabo actividades de consulta a las partes interesadas como parte de las evaluaciones y evaluaciones de impacto paralelas de la legislación farmacéutica general y de los Reglamentos sobre medicamentos huérfanos y pediátricos³⁰.

En el caso de los medicamentos para enfermedades raras y para niños, se llevó a cabo una evaluación conjunta del funcionamiento de los dos actos legislativos y se publicó en 2020³¹.

Por lo que respecta a la legislación farmacéutica general, la evaluación de la legislación puso de manifiesto que esta sigue siendo pertinente para los dos objetivos globales de protección de la salud pública y armonización del mercado interior de los medicamentos en la UE. La legislación cumplió los objetivos de la revisión de 2004, aunque no todos en la misma medida. El objetivo de garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos se alcanzó en la mayor medida posible, mientras que el acceso de los pacientes a los medicamentos en todos los Estados miembros solo se logró de forma limitada. En cuanto a garantizar el funcionamiento competitivo del mercado interior y el atractivo en un contexto mundial, la legislación ha funcionado de forma moderada. La evaluación puso de manifiesto que los logros o las deficiencias de la revisión de 2004 con respecto a sus objetivos dependen de muchos factores externos que no entran en el ámbito de competencias de la legislación. Entre ellos se incluyen las actividades de I+D, la ubicación internacional de las agrupaciones de I+D, las decisiones nacionales sobre fijación de precios y reembolsos, las decisiones empresariales y el tamaño del mercado. El sector farmacéutico y el desarrollo de medicamentos son mundiales; la investigación y los ensayos clínicos realizados en un continente promoverán el desarrollo y la autorización en otros continentes; también son mundiales las cadenas de suministro y la fabricación de medicamentos. Existe cooperación internacional destinada a

³⁰ Documento de trabajo de los servicios de la Comisión, Evaluación de impacto, anexo 5: Evaluación.

³¹ Evaluación de la legislación sobre medicamentos para enfermedades raras y para niños, https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/medicines-children/evaluation-medicines-rare-diseases-and-children-legislation_en.

armonizar los requisitos para apoyar la autorización, por ejemplo, la Conferencia Internacional sobre Armonización de los requisitos técnicos para el registro de los medicamentos de uso humano³².

La evaluación identificó las principales deficiencias que la legislación farmacéutica no ha abordado de forma adecuada, aunque reconoce que estas también dependen de factores ajenos a su ámbito de competencias. Estas deficiencias principales son las siguientes:

- Las necesidades médicas de los pacientes no se satisfacen de forma suficiente.
- La asequibilidad de los medicamentos constituye un desafío para los sistemas sanitarios.
- Los pacientes tienen un acceso desigual a los medicamentos en la UE.
- La escasez de medicamentos es un problema cada vez mayor en la UE.
- El ciclo de vida de los medicamentos puede tener repercusiones negativas en el medio ambiente.
- El sistema regulador no tiene suficientemente en cuenta la innovación y, en algunos casos, crea una carga administrativa innecesaria.

Por lo que se refiere a los medicamentos para enfermedades raras y para niños, la evaluación puso de manifiesto que, en general, los dos actos legislativos específicos han logrado resultados positivos al permitir el desarrollo de más medicamentos para estos dos grupos de población. Sin embargo, también identificó deficiencias importantes, similares a las detectadas en relación con la legislación farmacéutica general:

- Las necesidades médicas de los pacientes con enfermedades raras y de los niños no se satisfacen de forma suficiente.
- La asequibilidad de los medicamentos constituye un desafío cada vez mayor para los sistemas sanitarios.
- Los pacientes tienen un acceso desigual a los medicamentos en la UE.
- El sistema regulador no tiene suficientemente en cuenta la innovación y, en algunos casos, crea una carga administrativa innecesaria.

- **Consultas con las partes interesadas**

Para la reforma de la legislación farmacéutica general, se llevaron a cabo actividades de consulta con las partes interesadas como parte de la evaluación y la evaluación de impacto paralelas³³. Para este ejercicio, se preparó una única estrategia de consulta, que incluía actividades de consulta retrospectiva y prospectiva. Su objetivo era recoger aportaciones y perspectivas de todos los grupos de partes interesadas, tanto sobre la evaluación de la legislación como para la evaluación de impacto de las diferentes opciones estratégicas posibles para la reforma.

Los siguientes grupos clave de partes interesadas se clasificaron como grupos prioritarios en la estrategia de consulta: el público; organizaciones que representan a los pacientes, los consumidores y la sociedad civil activas en el ámbito de la salud

³² ICH – harmonisation for better health, <https://www.ich.org/>.

³³ Documento de trabajo de los servicios de la Comisión, Evaluación de impacto, anexo 2: Consulta con las partes interesadas (Informe de síntesis).

pública y cuestiones sociales («OSC»); profesionales de la salud y prestadores de asistencia sanitaria; investigadores, el mundo académico y asociaciones científicas (académicos); organizaciones medioambientales; la industria farmacéutica y sus representantes.

Como parte del proceso de trabajo político interno en apoyo de la revisión, la Comisión colaboró con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y las autoridades competentes de los Estados miembros (ANC) que se ocupan de la regulación de los medicamentos. Ambos agentes desempeñan un papel fundamental en la aplicación de la legislación farmacéutica.

La información se recabó a través de consultas que tuvieron lugar entre el 30 de marzo de 2021 y el 25 de abril de 2022. Estas consistieron en:

- observaciones sobre la hoja de ruta de la evaluación y la evaluación inicial de impacto combinadas de la Comisión (30 de marzo a 27 de abril de 2021);
- consulta pública en línea de la Comisión (28 de septiembre a 21 de diciembre de 2021);
- encuestas específicas de las partes interesadas dirigidas a las autoridades públicas, la industria farmacéutica, incluidas las pymes, el mundo académico, los representantes de la sociedad civil y los prestadores de asistencia sanitaria (encuesta) (16 de noviembre de 2021 a 14 de enero de 2022);
- entrevistas (2 de diciembre de 2021 a 31 de enero de 2022);
- un taller de validación de los resultados de la evaluación (taller 1) el 19 de enero de 2022;
- un taller de validación de los resultados de la evaluación de impacto (taller 2) el 25 de abril de 2022.

Hubo un amplio consenso entre las partes interesadas en que el sistema farmacéutico actual garantiza un alto nivel de seguridad de los pacientes sobre el que puede basarse la revisión para abordar nuevos desafíos y mejorar el suministro de medicamentos seguros y asequibles, el acceso de los pacientes y la innovación, especialmente en ámbitos en los que no se satisfacen las necesidades médicas de los pacientes. El público, los pacientes y las organizaciones de la sociedad civil expresaron su expectativa de un acceso equitativo a terapias innovadoras en toda la UE, también en relación con las necesidades médicas no satisfechas, y de un suministro continuo de sus medicamentos. Las autoridades públicas y las organizaciones de pacientes optaron por una duración variable para los principales incentivos actuales, como se refleja en la opción preferida. La industria farmacéutica se pronunció en contra de una introducción de incentivos variables o de una reducción de los existentes y se mostró a favor de la introducción de incentivos adicionales o nuevos. La industria destacó asimismo la necesidad de estabilidad en el marco jurídico actual y la previsibilidad de los incentivos. Los elementos relativos al medio ambiente, al apoyo normativo a las entidades no comerciales y a la reorientación de los medicamentos incluidos en la opción preferida contaron con el apoyo de partes interesadas clave, como los prestadores de asistencia sanitaria, el mundo académico y las organizaciones medioambientales.

En cuanto a la revisión de la legislación sobre medicamentos pediátricos y para enfermedades raras, se llevaron a cabo actividades de consulta específicas en el contexto del procedimiento de evaluación de impacto: entre el 7 de mayo y el 30 de

julio de 2021, se llevó a cabo una consulta pública. Además, se realizaron encuestas específicas, incluida una encuesta sobre costes tanto para empresas farmacéuticas como para autoridades públicas, entre el 21 de junio y el 30 de julio de 2021 (se aceptaron respuestas tardías hasta finales de septiembre de 2021, debido a la pausa estival). A finales de junio de 2021, se llevó a cabo un programa de entrevistas con todos los grupos de partes interesadas pertinentes (autoridades públicas, industria farmacéutica, incluidas las pymes, el mundo académico, representantes de la sociedad civil y prestadores de asistencia sanitaria), mientras que los grupos de debate se reunieron el 23 de febrero de 2022 para debatir algunas de las cuestiones principales de la revisión.

Hubo un amplio consenso entre las partes interesadas en que los dos actos legislativos han tenido un efecto positivo en el desarrollo de medicamentos pediátricos y para el tratamiento de enfermedades raras. Sin embargo, en lo que respecta al Reglamento sobre medicamentos pediátricos, se consideró que toda la estructura actual del plan de investigación pediátrica y la condición que permite la dispensa de la obligación de elaborar dicho plan constituían posibles obstáculos para el desarrollo de determinados productos innovadores. Todas las partes interesadas destacaron que, tanto en el caso de los medicamentos para enfermedades raras como en el de los medicamentos pediátricos, los medicamentos que abordan las necesidades médicas no satisfechas de los pacientes deben recibir más apoyo. Las autoridades públicas apoyaron una duración variable del periodo de exclusividad comercial de los medicamentos para enfermedades raras como herramienta para centrar mejor el desarrollo en ámbitos en los que no se dispone de tratamientos. La industria farmacéutica se pronunció en contra de una introducción de incentivos variables o de una reducción de los existentes y se mostró a favor de la introducción de incentivos adicionales o nuevos. En cuanto a la revisión de la legislación farmacéutica general, la industria también destacó la necesidad de estabilidad en el marco jurídico actual y la previsibilidad de los incentivos.

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

Además de la amplia consulta con las partes interesadas descrita en las secciones anteriores, se llevaron a cabo los siguientes estudios externos para apoyar la evaluación y la evaluación de impacto paralelas de la legislación farmacéutica general y la evaluación y la evaluación de impacto de la legislación sobre medicamentos huérfanos y pediátricos:

- *Study supporting the Evaluation and Impact Assessment of the general pharmaceutical legislation. Evaluation Report*, Technopolis Group (2022).
- *Study supporting the Evaluation and Impact Assessment of the general pharmaceutical legislation. Impact Assessment Report*, Technopolis Group (2022).
- *Future-proofing pharmaceutical legislation - Study on medicine shortages*, Technopolis Group (2021).
- *Study to support the evaluation of the EU Orphan Regulation*, Technopolis Group and Ecorys (2019).
- *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe*, Copenhagen Economics (2018).

- *Study on the economic impact of the Paediatric Regulation, including its rewards and incentives*, Technopolis Group y Ecorys (2016).

- **Evaluaciones de impacto**

- ***Legislación farmacéutica general***

En la evaluación de impacto para la revisión de la legislación farmacéutica general³⁴ se analizaron tres opciones estratégicas (A, B y C).

- La opción A se basa en el *statu quo* y logra los objetivos principalmente a través de nuevos incentivos.
- La opción B alcanza los objetivos a través de más obligaciones y supervisión.
- La opción C adopta un enfoque de «contrapartidas» en el sentido de que el comportamiento positivo se recompensa y las obligaciones solo se utilizan cuando no existen alternativas.

La opción A mantiene el sistema actual de protección normativa de los medicamentos innovadores y añade nuevos períodos de protección condicionales. Los antimicrobianos prioritarios se benefician de un bono transferible de exclusividad de datos. Se mantienen los requisitos actuales en materia de seguridad del suministro (notificación de retirada con al menos dos meses de antelación). Los requisitos existentes sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente continúan con obligaciones de información adicionales.

La opción B prevé una duración variable de los períodos de protección reglamentaria de los datos (divididos en períodos normalizados y condicionales). Las empresas deben tener un antimicrobiano en su cartera o pagar a un fondo para financiar el desarrollo de antimicrobianos nuevos. Las empresas están obligadas a lanzar medicamentos con una autorización a escala de la UE en la mayoría de los Estados miembros (incluidos los mercados pequeños) y a facilitar información sobre la financiación pública recibida. Se mantienen los requisitos actuales en materia de seguridad del suministro y las empresas están obligadas a ofrecer su autorización de comercialización para su transferencia a otra empresa antes de su retirada. La evaluación del riesgo para el medio ambiente da lugar a responsabilidades adicionales para las empresas.

La opción C prevé una duración variable de la protección reglamentaria de los datos (dividida en períodos normalizados y condicionales), logrando así un equilibrio entre ofrecer incentivos atractivos para la innovación y apoyar el acceso oportuno de los pacientes a los medicamentos en toda la UE. Los antimicrobianos prioritarios pueden beneficiarse de un bono transferible de exclusividad de datos sujeto a estrictos criterios y condiciones de admisibilidad para su uso, mientras que las medidas de utilización prudente contribuyen a abordar la resistencia a los antimicrobianos. Los titulares de autorizaciones de comercialización deben garantizar la transparencia en relación con la financiación pública de los ensayos clínicos. La notificación de la escasez está armonizada y solo la escasez crítica se pone en conocimiento de las autoridades a escala de la UE. Los titulares de autorizaciones de comercialización están obligados a notificar antes una posible escasez y a ofrecer su autorización de comercialización para su transferencia a otra empresa antes de su retirada. Se

³⁴ Documento de trabajo de los servicios de la Comisión, Evaluación de impacto.

refuerzan los requisitos relativos a la evaluación del riesgo para el medio ambiente y las condiciones de uso.

Todas las opciones se complementan con un conjunto de elementos comunes destinados a simplificar y racionalizar los procedimientos reglamentarios y a preparar la legislación para el futuro con el objetivo de dar cabida a tecnologías novedosas.

La opción preferida se basa en la opción C e incluye también los elementos comunes anteriormente mencionados. Se consideró que la opción preferida era la mejor opción, teniendo en cuenta los objetivos específicos de la reforma y las repercusiones económicas, sociales y medioambientales de las medidas propuestas.

La opción preferida y su introducción de incentivos variables es una forma rentable de alcanzar los objetivos de mejora del acceso, respuesta a las necesidades médicas no satisfechas y asequibilidad de los sistemas sanitarios. Se espera que permita un aumento del acceso del 8 %, es decir, 36 millones más de personas que residen en la UE podrían beneficiarse de un nuevo medicamento, un aumento anual de 337 millones EUR para los pagadores públicos y más medicamentos que respondan a las necesidades médicas no satisfechas. Además, se prevé un ahorro para las empresas y las autoridades reguladoras a través de medidas transversales que permitirían una mejor coordinación, una simplificación y procesos de reglamentación acelerados.

Se estima que las medidas para incentivar el desarrollo de antimicrobianos prioritarios conllevan costes para los pagadores públicos y la industria de los productos genéricos, pero podrían ser eficaces para hacer frente a la resistencia a los antimicrobianos si se aplicaran en condiciones rigurosas y con medidas estrictas para una utilización prudente. Estos costes también deben considerarse en el contexto de la amenaza de las bacterias resistentes y los costes actuales derivados de la resistencia a los antimicrobianos, incluidas las muertes, los costes sanitarios y las pérdidas de productividad. Los principales costes para la industria están asociados a un período de protección reglamentaria de los datos por defecto más corto y a las condiciones para la ampliación de la protección reglamentaria de los datos, así como a un aumento de las notificaciones de escasez y riesgos medioambientales. Las autoridades reguladoras incurrirán en costes para llevar a cabo tareas adicionales en los ámbitos de la gestión de la escasez, el refuerzo de la evaluación del riesgo para el medio ambiente y la mejora del asesoramiento científico y del apoyo normativo previos a la autorización.

Legislación sobre medicamentos huérfanos y pediátricos

En la evaluación de impacto relativa a la revisión de la legislación sobre medicamentos *huérfanos* y *pediátricos* también se analizaron tres opciones estratégicas (A, B y C) por acto legislativo. Las distintas opciones estratégicas varían en cuanto a los incentivos o recompensas a los que tendrían derecho los medicamentos para enfermedades raras y para niños. Además, la revisión incluirá una serie de elementos comunes presentes en todas las opciones.

En el caso de los medicamentos para *enfermedades raras*, la opción A mantiene el período de exclusividad comercial de diez años y añade, como incentivo adicional, un bono transferible de exclusividad de datos para los productos que responden a una necesidad médica no satisfecha importante de los pacientes. Este bono permite prorrogar por un año la duración de la protección normativa o puede venderse a otra empresa y utilizarse para un producto de su cartera.

La opción B suprime el período actual de exclusividad comercial de diez años para todos los medicamentos huérfanos.

La opción C prevé una duración variable del período de exclusividad comercial de diez, nueve y cinco años, basada en el tipo de medicamento huérfano (para necesidades médicas no satisfechas importantes, nuevas sustancias activas y aplicaciones de uso bien establecido, respectivamente). Puede concederse una prórroga adicional de un año del período de exclusividad comercial, sobre la base de la accesibilidad de los pacientes en todos los Estados miembros pertinentes, pero solo para los productos que abordan necesidades médicas no satisfechas importantes y para las sustancias activas nuevas.

Todas las opciones se complementan con un conjunto de elementos comunes destinados a simplificar y racionalizar los procedimientos reglamentarios y a preparar la legislación para el futuro.

Se consideró que la opción C era la mejor opción, teniendo en cuenta los objetivos específicos y las repercusiones económicas y sociales de las medidas propuestas. Se espera que esta opción genere un resultado positivo equilibrado que contribuya a la consecución de los cuatro objetivos de la revisión. Se tratará de reorientar las inversiones e impulsar la innovación, en particular en relación con productos que aborden necesidades médicas no satisfechas importantes, sin socavar el desarrollo de otros medicamentos para enfermedades raras. También se espera que las medidas previstas en esta opción mejoren la competitividad de la industria farmacéutica de la UE, incluidas las pymes, y conduzcan a los mejores resultados en términos de acceso de los pacientes [debido a i) la posibilidad de que los medicamentos genéricos y biosimilares entren en el mercado con mayor rapidez que en la actualidad; y ii) la condicionalidad de acceso propuesta para ampliar el período de exclusividad comercial]. Además, unos criterios más flexibles para definir mejor una afección huérfana harán que la legislación sea más adecuada para acoger las nuevas tecnologías y reducir las cargas administrativas.

El balance total de los costes y beneficios anuales calculado por grupo de partes interesadas para esta opción preferida en comparación con la base de referencia es el siguiente: un ahorro de costes de 662 millones EUR para los pagadores públicos debido a la entrada acelerada de los productos genéricos en el mercado y un beneficio de 88 millones EUR para la industria de los productos genéricos. El público se beneficiará de uno o dos medicamentos adicionales que aborden necesidades médicas no satisfechas importantes y, en general, de un acceso más amplio y más rápido para los pacientes. Las empresas originadoras registrarán una pérdida de beneficios brutos estimada en 640 millones EUR como consecuencia de la entrada más rápida de los medicamentos genéricos en el mercado, pero se esperan ahorros para las empresas a través de las medidas transversales de la legislación farmacéutica general que permitirían una mejor coordinación, una simplificación y procesos de reglamentación acelerados.

En el caso de los medicamentos *pediátricos*, en la opción A se mantiene la prórroga de seis meses del certificado complementario de protección (CCP) como recompensa para todos los medicamentos que completen un plan de investigación pediátrica («PIP»). Además, se añade una recompensa adicional que beneficia a los productos que abordan las necesidades médicas no satisfechas de los niños. Esta consistirá en una prórroga de doce meses adicionales del CCP o en un bono transferible de exclusividad de datos (duración de un año), que podría transferirse a otro producto

(posiblemente de otra empresa) a título oneroso, lo que permitirá que el producto receptor se beneficie de una protección reglamentaria de los datos ampliada (un año adicional). En la opción B, se suprime la recompensa por completar un PIP. Los desarrolladores de cada medicamento nuevo seguirían estando obligados a ponerse de acuerdo con la EMA y a llevar a cabo un PIP, pero no se recompensarían los costes adicionales incurridos. En la opción C, como en la actualidad, la prórroga de seis meses del CCP sigue siendo la principal recompensa por completar un PIP. Todas las opciones se complementan con un conjunto de elementos comunes destinados a simplificar y racionalizar los procedimientos reglamentarios y a preparar la legislación para el futuro.

Se consideró que la opción C era la mejor opción, teniendo en cuenta los objetivos específicos de las medidas propuestas y las repercusiones económicas y sociales. Se prevé que la opción C aumente el número de medicamentos, en particular en ámbitos con necesidades médicas no satisfechas de los niños, que se espera que lleguen a estos con mayor rapidez que en la actualidad. Asimismo, garantizaría un rendimiento justo de la inversión para los desarrolladores de medicamentos que cumplan la obligación legal de estudiar medicamentos para uso pediátrico, así como una reducción de los costes administrativos vinculados a los procedimientos derivados de esta obligación.

Se espera que las nuevas medidas y obligaciones de simplificación (por ejemplo, las relacionadas con el mecanismo de acción de los medicamentos) reduzcan el tiempo de acceso a las versiones infantiles de los medicamentos en dos o tres años y aporten tres nuevos medicamentos pediátricos más cada año en comparación con la base de referencia, lo que, a su vez, da lugar a recompensas adicionales para los desarrolladores. Estos nuevos medicamentos pediátricos supondrán, anualmente, costes para el público estimados en 151 millones EUR, mientras que las empresas originadoras obtendrían unos beneficios brutos de 103 millones EUR para compensar sus esfuerzos. Gracias a la simplificación del sistema de recompensas vinculado al estudio de medicamentos para uso pediátrico, las empresas de productos genéricos podrán predecir más fácilmente cuándo podrán entrar en el mercado.

- **Adecuación regulatoria y simplificación**

Las revisiones propuestas tienen por objeto simplificar el marco regulador y mejorar su eficacia y eficiencia, reduciendo así los costes administrativos que soportan las empresas y las autoridades competentes. La mayoría de las medidas previstas estarán relacionadas con los procedimientos fundamentales para la autorización y la gestión del ciclo de vida de los medicamentos.

Los costes administrativos se reducirán para las autoridades competentes, las empresas y otras entidades pertinentes, por dos motivos generales. En primer lugar, se racionalizarán y acelerarán los procedimientos, por ejemplo, en relación con la renovación de las autorizaciones de comercialización y la presentación de solicitudes de modificación o la transferencia de la responsabilidad de las declaraciones de medicamentos huérfanos de la Comisión a la EMA. En segundo lugar, se mejorará la coordinación de la red europea de regulación de medicamentos, por ejemplo, en lo que se refiere al trabajo de los distintos comités de la EMA y a las interacciones con los marcos reguladores conexos. Se espera que otras contribuciones a la reducción de costes para las empresas y las administraciones se deriven de las adaptaciones para dar cabida a nuevos conceptos, como los ensayos clínicos adaptativos, el mecanismo

de acción de un medicamento, el uso de datos de la vida real y los nuevos usos de los datos sanitarios dentro del marco regulador.

La mejora de la digitalización facilitará la integración de los sistemas reguladores y las plataformas en toda la UE, así como el apoyo a la reutilización de datos, y se espera que reduzca los costes para las administraciones a lo largo del tiempo (aunque puede provocar costes iniciales únicos). Por ejemplo, la presentación electrónica de información por parte de la industria a la Agencia Europea de Medicamentos y a las autoridades competentes de los Estados miembros supondrá un ahorro de costes para la industria. Además, el uso previsto de la información electrónica de los productos (a diferencia de los prospectos en papel) también debería dar lugar a una reducción de los costes administrativos.

Se espera que las pymes y las entidades no comerciales que participan en el desarrollo de medicamentos se beneficien, en particular, de la simplificación prevista de los procedimientos, de un mayor uso de los procesos electrónicos y de la reducción de la carga administrativa. La propuesta también pretende optimizar el apoyo normativo (por ejemplo, el asesoramiento científico) a las pymes y a las organizaciones no comerciales, lo que se traduce en reducciones adicionales de los costes administrativos para estas partes.

En general, se espera que las medidas previstas de simplificación y reducción de la carga reduzcan los costes para las empresas, apoyando el principio de «una más, una menos». En particular, se espera que los procedimientos de racionalización propuestos y un mayor apoyo generen ahorros de costes para la industria farmacéutica de la UE.

- **Derechos fundamentales**

La propuesta contribuye a alcanzar un elevado nivel de protección de la salud humana y, por tanto, es coherente con el artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

Las repercusiones presupuestarias se establecen en la ficha de financiación legislativa adjunta a la propuesta.

Las repercusiones presupuestarias están relacionadas principalmente con las tareas adicionales que debe llevar a cabo la Agencia Europea de Medicamentos en lo que respecta a la prestación de apoyo científico, administrativo e informático en los siguientes ámbitos principales:

- mejor asesoramiento científico y apoyo normativo previos a la autorización;
- toma de decisiones sobre las declaraciones de medicamentos huérfanos y gestión del Registro de la Unión de medicamentos declarados huérfanos;
- evaluación y certificación de los archivos maestros de sustancias activas;
- capacidad para realizar inspecciones en terceros países y apoyo a los Estados miembros;
- refuerzo de la evaluación del riesgo para el medio ambiente;
- gestión de la escasez y seguridad del suministro.

5. OTROS ELEMENTOS

• **Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información**

El desarrollo de nuevos medicamentos puede ser un proceso largo que puede durar hasta entre diez y quince años. Por consiguiente, los incentivos y las recompensas tienen influencia muchos años después de la fecha de autorización de comercialización. El beneficio para los pacientes también debe medirse a lo largo de un período de al menos entre cinco y diez años después de la autorización de un medicamento. La Comisión tiene la intención de hacer un seguimiento de los parámetros pertinentes que permitan evaluar los avances de las medidas propuestas con vistas a alcanzar sus objetivos. La mayoría de los indicadores ya se recogen a nivel de la EMA. Además, el Comité Farmacéutico³⁵ proporcionará un foro para debatir cuestiones relacionadas con la transposición y el seguimiento de los avances. La Comisión informará periódicamente sobre el seguimiento. Solo puede preverse una evaluación significativa de los resultados de la legislación revisada después de al menos quince años a partir de la fecha en que comience a aplicarse.

• **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

La propuesta de revisión de la legislación sobre medicamentos consiste en una propuesta de nuevo Reglamento y una propuesta de nueva Directiva (véase la sección anterior «Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial»), que también abarcarán los medicamentos huérfanos y pediátricos. Las disposiciones relativas a los medicamentos huérfanos se han integrado en la propuesta de Reglamento. En el caso de los medicamentos pediátricos, los requisitos de procedimiento aplicables a estos productos se integran principalmente en la propuesta de Reglamento, mientras que el marco general para la autorización y la recompensa de estos medicamentos se ha incluido en la nueva Directiva. Los principales ámbitos de revisión en el marco de la nueva Directiva propuesta se tratan en la exposición de motivos de la propuesta de Directiva.

La propuesta de Reglamento incluye los siguientes ámbitos de revisión principales:

Promoción de la innovación y el acceso a medicamentos asequibles de forma que se cree un ecosistema farmacéutico equilibrado

A fin de facilitar la innovación y promover la competitividad de la industria farmacéutica de la UE, en particular de las pequeñas y medianas empresas, las disposiciones del Reglamento propuesto funcionan en sinergia con las de la propuesta de Directiva.

A este respecto, se propone un sistema equilibrado de incentivos. El sistema recompensa la innovación, especialmente en ámbitos con necesidades médicas no satisfechas, y la innovación llega a los pacientes y mejora el acceso en toda la UE, también en el caso de los medicamentos para enfermedades raras. A fin de hacer que el sistema regulador sea más eficiente y favorable a la innovación, se proponen medidas para simplificar y racionalizar los procedimientos y crear un marco ágil y preparado para el futuro (véanse las medidas propuestas en el apartado «Reducción de la carga normativa y establecimiento de un marco regulador flexible para apoyar la innovación y la competitividad» y en la propuesta de Directiva).

³⁵ Decisión del Consejo, de 20 de mayo de 1975, sobre la creación de un comité farmacéutico (75/320/CEE).

Modulación de la duración del período de exclusividad comercial de los medicamentos huérfanos

La propuesta de Reglamento sigue estableciendo medidas para promover la investigación, el desarrollo y la autorización de medicamentos para abordar las necesidades médicas no satisfechas de las personas que padecen enfermedades raras y se centra más en los ámbitos con necesidades médicas no satisfechas importantes, en los que la investigación es más necesaria y la inversión es más arriesgada. Los criterios para identificar los medicamentos que abordan necesidades médicas no satisfechas importantes se establecen en el Reglamento. La duración del período de exclusividad comercial se fija en [nueve] años, con excepción de i) los medicamentos huérfanos que aborden necesidades médicas no satisfechas importantes, para los que la duración será de [diez] años, y ii) los medicamentos huérfanos de uso bien establecido, para los que se concederá un período de exclusividad comercial de [cinco] años. Puede concederse una prórroga adicional de [un] año del período de exclusividad comercial, sobre la base del acceso de los pacientes en todos los Estados miembros pertinentes.

A fin de seguir apoyando el desarrollo de un medicamento huérfano ya autorizado, evitando al mismo tiempo la perennidad, las dos primeras indicaciones nuevas de un medicamento huérfano se recompensarán con [un] año de exclusividad cada una. La prórroga se aplicará a todo el medicamento.

Por tanto, la modulación de la exclusividad comercial, al tiempo que el sistema de recompensas para medicamentos huérfanos se mantiene muy competitivo en comparación con otras regiones, recompensará mejor a los medicamentos que aborden enfermedades para las que no se dispone de tratamiento o a los medicamentos que logren avances excepcionales en el tratamiento. Además, el nuevo sistema también fomentará una competencia más rápida de los medicamentos genéricos y biosimilares, mejorando así la asequibilidad y el acceso de los pacientes a los medicamentos huérfanos.

Planes de investigación pediátrica correspondientes a medicamentos pediátricos basados en el mecanismo de acción de un medicamento

En la actualidad, la obligación de desarrollar un plan de investigación pediátrica (PIP) para estudios con niños se dispensa en determinadas situaciones, por ejemplo, cuando un medicamento para adultos está destinado a una enfermedad que no existe en niños. Sin embargo, en algunos casos, la molécula en cuestión, debido a su mecanismo de acción molecular, puede ser eficaz contra una enfermedad en niños diferente de aquella para la que se diseñó inicialmente para su uso en adultos.

La propuesta prevé que, en tales casos, el producto deberá estudiarse también para su uso en niños. También se espera que este requisito, además de aumentar el número de medicamentos estudiados adecuadamente para su uso pediátrico, promueva la innovación y la investigación.

Medidas relacionadas con los antimicrobianos

A fin de promover el desarrollo de antimicrobianos prioritarios que puedan abordar la resistencia a los antimicrobianos, se introducen bonos transferibles de exclusividad de datos. A tal fin, se establecen criterios estrictos para definir las categorías de antimicrobianos prioritarios que pueden recibir el bono.

Estos bonos concederán un año adicional de protección reglamentaria de los datos al desarrollador del antimicrobiano prioritario, que este puede utilizar para cualquier

producto de su propia cartera o vendérselo a otro titular de la autorización de comercialización.

El número de bonos se limitará a un máximo de diez a lo largo de un período de quince años. Se garantizará la transparencia en relación con cualquier contribución a los costes de investigación y desarrollo de antimicrobianos prioritarios. Asimismo, se introducen condiciones estrictas relativas a la transferencia y el uso del bono para ampliar el período de protección de datos de otro producto dentro de un plazo determinado, a fin de garantizar la previsibilidad de los productos competidores, incluidos los medicamentos genéricos y biosimilares.

Los criterios de admisibilidad y la validez del bono también están vinculados a la obligación de suministrar el antimicrobiano prioritario en la UE. Se propone un período de expiración de quince años, después del cual el Parlamento y el Consejo podrán decidir mantener o revisar la medida, a propuesta de la Comisión, sobre la base de la experiencia adquirida durante dicho período.

Las medidas para una utilización prudente de los antimicrobianos exigen que estos estén sujetos a prescripción médica en la UE. Los titulares de autorizaciones de comercialización de antimicrobianos deben elaborar un plan de gestión de la resistencia a los antimicrobianos que incluya información sobre las medidas de mitigación del riesgo, el seguimiento y la notificación de la resistencia al medicamento.

El destino final en el medio ambiente del antimicrobiano, también a través de su fabricación y eliminación, se convierte en un factor que debe examinarse en la evaluación del riesgo para el medio ambiente. La propuesta refuerza sus disposiciones sobre los tamaños de envase, las medidas educativas y la correcta eliminación de los antimicrobianos no utilizados y caducados.

Mejor asesoramiento científico y apoyo normativo previos a la autorización

Se reforzarán el asesoramiento científico y el apoyo normativo de la Agencia Europea de Medicamentos, en particular para los desarrolladores de medicamentos que aborden necesidades médicas no satisfechas, por ejemplo mediante el aprovechamiento de la experiencia adquirida con el sistema PRIME (medicamentos prioritarios) y los procedimientos utilizados durante la pandemia de COVID-19, como una revisión gradual de los datos. Proporcionará un marco jurídico mejorado para dicho asesoramiento científico y para la evaluación y autorización aceleradas de medicamentos que supongan un progreso terapéutico excepcional en ámbitos con necesidades médicas no satisfechas, incluidos los medicamentos huérfanos, en particular para las necesidades médicas no satisfechas importantes.

Las pequeñas y medianas empresas y las entidades sin ánimo de lucro se beneficiarán de un sistema de apoyo específico que consta de apoyo normativo, procedimental y administrativo, que también incluirá una reducción, un aplazamiento o una dispensa del pago de tasas. Además, el Reglamento facilita la traducción de los resultados sólidos de la investigación, llevada a cabo por entidades sin ánimo de lucro, en la etiqueta, permitiendo así nuevas indicaciones terapéuticas prometedoras de medicamentos sin patente para abordar necesidades médicas no satisfechas.

Asimismo, la Agencia Europea de Medicamentos podrá proporcionar asesoramiento científico a los desarrolladores paralelamente al asesoramiento científico proporcionado por los organismos de ETS en virtud del «Reglamento sobre ETS» o por los paneles de expertos en virtud del «Reglamento sobre los productos

sanitarios». La Agencia Europea de Medicamentos también podrá consultar a otras autoridades pertinentes de los Estados miembros (por ejemplo, con conocimientos en materia de ensayos clínicos) en sus actividades de asesoramiento científico.

Estas medidas están diseñadas para ayudar a los desarrolladores de medicamentos a generar pruebas clínicas que satisfagan las necesidades de las distintas autoridades a lo largo del ciclo de vida de los medicamentos, respetando al mismo tiempo los diferentes ámbitos de competencias de los marcos jurídicos en cuestión.

Además, la Agencia Europea de Medicamentos podrá emitir dictámenes científicos relacionados con la clasificación de los productos, asesorando así a los desarrolladores y reguladores sobre si un determinado producto en desarrollo es o no un medicamento.

Por último, la Agencia Europea de Medicamentos coordinará un mecanismo de consulta a las autoridades públicas activas a lo largo del ciclo de vida de los medicamentos, con el fin de promover el intercambio de información y la puesta en común de conocimientos sobre cuestiones generales de carácter científico o técnico que sean pertinentes para el desarrollo, la evaluación y el acceso a los medicamentos.

Autorización temporal de comercialización de emergencia

En caso de emergencia de salud pública, es de gran interés para la UE que puedan desarrollarse y estén disponibles en la Unión lo antes posible medicamentos seguros y eficaces. Es fundamental contar con procesos ágiles, rápidos y simplificados. Ya existe una serie de medidas a escala de la UE para facilitar, apoyar y acelerar el desarrollo y la autorización de comercialización de tratamientos y vacunas durante una emergencia de salud pública.

El Reglamento propuesto introduce la posibilidad de conceder autorizaciones temporales de comercialización de emergencia para hacer frente a emergencias de salud pública. Dichas autorizaciones deben concederse siempre que el beneficio de la disponibilidad inmediata del medicamento en cuestión en el mercado, habida cuenta de las circunstancias de la emergencia de salud pública, supere el riesgo derivado de que pueda no disponerse aún de datos clínicos, no clínicos y relativos a la calidad generales adicionales (aunque deben seguir siendo necesarios en una fase posterior).

Mejora de la seguridad del suministro de medicamentos

Respuesta a la escasez de medicamentos

La propuesta establece un marco para las actividades que deben realizar los Estados miembros y la Agencia para mejorar la capacidad de la UE para responder de manera eficaz y coordinada, a fin de apoyar en todo momento la gestión de la escasez y la seguridad del suministro de medicamentos, en particular de medicamentos esenciales, a los ciudadanos de la UE. Las disposiciones para reforzar la seguridad del suministro de medicamentos en la UE se basaron, en parte, en un diálogo estructurado con y entre los agentes de la cadena de valor de la fabricación de productos farmacéuticos y las autoridades públicas.

La presente propuesta complementa y desarrolla aún más las tareas básicas ya encomendadas a la Agencia en la ampliación de su mandato [Reglamento (UE) 2022/123], que se introdujo como parte de la respuesta sanitaria general de la UE a la pandemia de COVID-19 y del marco mejorado de gestión de crisis. Asimismo, complementa la misión de la Autoridad de Preparación y Respuesta ante

Emergencias Sanitarias (HERA) para garantizar la disponibilidad de productos médicos de respuesta sanitaria como preparación frente a las crisis y durante estas.

Capacidad de la EMA para inspeccionar centros situados en países no pertenecientes a la UE

Los retos en cuanto a la capacidad de inspección y la capacidad de la red de la UE han sido evidentes y estas lagunas se han agravado aún más debido a la pandemia de COVID-19. En algunos casos, la falta de recursos ha provocado retrasos en las inspecciones de interés para la UE. Se necesitan soluciones para promover y apoyar una capacidad de inspección adicional y desarrollar las capacidades de los inspectores, a fin de reforzar la supervisión del cumplimiento de las buenas prácticas por parte de centros situados fuera de la UE. Los cambios introducidos en el marco jurídico permitirán a la Agencia Europea de Medicamentos contar con la autoridad y los conocimientos especializados necesarios para llevar a cabo determinadas inspecciones de interés para la UE también en situaciones de emergencia y cuando se requieran capacidades y conocimientos específicos.

Programa Conjunto de Auditoría

A fin de mantener una aplicación equivalente y armonizada de la legislación de la UE sobre buenas prácticas clínicas, de fabricación y de distribución y las medidas de ejecución conexas, el nuevo marco jurídico establece, dentro de la EMA, el Programa Conjunto de Auditoría para garantizar que las inspecciones de los Estados miembros sean objeto de auditorías periódicas realizadas por otros Estados miembros.

Además, el Programa Conjunto de Auditoría será una herramienta esencial para los acuerdos de reconocimiento mutuo y otros acuerdos internacionales, ya que proporciona pruebas de un sistema regulador de los medicamentos basado en una red de agencias de la UE que funcionan con arreglo a normas coherentes sobre mejores prácticas.

Reducción de la carga normativa y establecimiento de un marco regulador flexible para apoyar la innovación y la competitividad

Mejora de la estructura y la gobernanza de la EMA y de la red de regulación

La agilidad del sistema regulador europeo es un componente clave para atraer a solicitantes y desarrolladores de medicamentos, desde genéricos y biosimilares hasta medicamentos de vanguardia. La evaluación y valoración de los medicamentos en la UE depende de la EMA, de las autoridades competentes de los Estados miembros y de sus expertos presentes en los comités científicos de la EMA.

Tanto los comités científicos de la EMA como las autoridades competentes de los Estados miembros se enfrentan a un número cada vez mayor de procedimientos, que requieren recursos adicionales para garantizar que los ponentes y evaluadores sigan estando disponibles para llevar a cabo la evaluación en el plazo adecuado. Además, la evaluación de los medicamentos innovadores y complejos plantea nuevos retos. Las limitaciones de capacidad observadas durante la pandemia de COVID-19 corren el riesgo de ser más frecuentes.

Por consiguiente, es esencial seguir optimizando el funcionamiento y la eficiencia del sistema regulador. A este respecto, debe evitarse la duplicación del trabajo y los procedimientos deben gestionarse de la manera más eficiente posible.

Sin embargo, la estructura actual de la EMA implica que, en algunos casos, participen hasta cinco comités científicos en la evaluación de un único medicamento. Por tanto, la estructura de los comités científicos de la EMA se simplifica y se reduce a dos comités principales: el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) y el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) como principal comité de seguridad.

Los conocimientos especializados del Comité de Terapias Avanzadas (CAT), el Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP), el Comité Pediátrico (PDCO) y el Comité de Medicamentos a base de Plantas (HMPC) se conservarán y reorganizarán en forma de grupos de trabajo y un grupo de expertos que harán aportaciones al CHMP, al PRAC y al Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados – Medicamentos Humanos (CMDh).

Al igual que hoy en día, el CHMP y el PRAC estarán compuestos por expertos de todos los Estados miembros y, especialmente en el CHMP, se reforzará la voz de los pacientes nombrando por primera vez a representantes de los pacientes en este comité.

Los grupos de trabajo apoyarán la labor de los comités y estarán compuestos principalmente por expertos designados por los Estados miembros sobre la base de sus conocimientos especializados y por expertos externos. Esto garantizará un vínculo continuo entre los expertos de las autoridades competentes de los Estados miembros y la EMA. El modelo de los ponentes se mantiene sin cambios.

La representación de los pacientes y profesionales de la salud con experiencia en todos los ámbitos, incluidas las enfermedades raras y pediátricas, se incrementará en el CHMP y el PRAC, además de los grupos de trabajo específicos que representan a los pacientes y a los profesionales de la salud.

Se prevé que esta estructura simplificada libere recursos para que la red se centre en nuevas actividades, en particular en lo que se refiere al asesoramiento científico temprano para medicamentos prometedores y la reorientación, así como en actividades relacionadas con un enfoque más centrado en el ciclo de vida con respecto a la autorización de medicamentos.

Se ofrecerán oportunidades de formación para que todos los Estados miembros adquieran conocimientos especializados en nuevos ámbitos de la ciencia y de la tecnología, de modo que puedan contribuir activamente a la labor de la red de regulación en la evaluación y el seguimiento de los medicamentos, incluidos los medicamentos innovadores y complejos de vanguardia.

La responsabilidad de adoptar decisiones sobre las declaraciones de medicamentos huérfanos se transferirá de la Comisión a la Agencia para establecer un procedimiento más eficaz y eficiente.

Otras medidas de simplificación, racionalización y preparación para el futuro

La reducción de la carga normativa se verá facilitada por medidas para simplificar los procedimientos reglamentarios y una mayor digitalización, incluidas las disposiciones relativas a la presentación electrónica de solicitudes de autorización de comercialización y a la información electrónica de los medicamentos autorizados.

Entre las medidas para reducir la carga normativa figuran la supresión de la cláusula de renovación y la cláusula de extinción. La simplificación de la estructura de los

comités científicos de la EMA también debe reducir la carga normativa para las empresas y simplificar sus interacciones con la EMA.

La reducción de la carga administrativa a través de medidas de simplificación y digitalización beneficiará especialmente a las pequeñas y medianas empresas y a las entidades sin ánimo de lucro que participan en el desarrollo de medicamentos. Además, una serie de medidas contribuirán a garantizar que el marco regulador sea capaz de abordar los nuevos avances de la ciencia. Esto incluye disposiciones relacionadas con los ensayos clínicos adaptados, el uso de datos de la vida real, el uso secundario de datos sanitarios y los espacios controlados de pruebas.

En determinadas condiciones, un espacio controlado de pruebas puede vincularse a un marco adaptado, ajustado a las características o los métodos inherentes a determinados medicamentos, especialmente nuevos, sin rebajar los elevados niveles de calidad, seguridad y eficacia. En la propuesta de Directiva se prevén medidas para la adaptación de los marcos.

En conjunto, las diversas medidas contempladas en la propuesta de Reglamento y de Directiva relativas a la simplificación para apoyar la innovación, la preparación para el futuro y la reducción de la carga normativa reforzarán la competitividad del sector farmacéutico.

Planes de investigación pediátrica (PIP) evolutivos y simplificados

En el caso de determinados tipos de desarrollo de medicamentos pediátricos, resulta problemática la necesidad de presentar a la EMA y acordar con ella, en una fase muy temprana, un plan de desarrollo clínico completo para los estudios con niños. En algunos casos, esto obliga a los desarrolladores a formular hipótesis sobre los resultados esperados.

Esto da lugar a la consiguiente necesidad de modificar el PIP (cuando una molécula no se ha utilizado nunca antes, por ejemplo). Con el concepto de PIP evolutivo, determinados tipos de innovaciones, como las moléculas utilizadas por primera vez en seres humanos, tendrán la posibilidad de presentar inicialmente un plan de desarrollo clínico de alto nivel.

La EMA aprobará la finalización de este plan de desarrollo y la presentación de nueva información en fases precisas del desarrollo. Esto reducirá la carga administrativa y creará, cuando proceda, un sistema de PIP más ágil.

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

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

Visto el dictamen del Comité de las Regiones²,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) El marco farmacéutico de la Unión ha permitido la autorización de medicamentos seguros, eficaces y de alta calidad en la Unión, contribuyendo a un nivel elevado de salud pública y al buen funcionamiento del mercado interior de estos productos.
- (2) La Estrategia Farmacéutica para Europa marca un punto de inflexión con la adición de nuevos objetivos clave y la creación de un marco moderno que pone medicamentos innovadores y de uso consolidado a disposición de los pacientes y los sistemas sanitarios a precios asequibles, garantizando al mismo tiempo la seguridad del suministro y haciendo frente a los problemas medioambientales.
- (3) 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 han pedido mecanismos e incentivos revisados para el desarrollo de medicamentos adaptados al nivel de las necesidades médicas no satisfechas, garantizando al mismo tiempo el acceso de los pacientes y la disponibilidad de medicamentos en todos los Estados miembros.
- (4) 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

¹ DO C de , p. .

² DO C de , p. .

comercialización de medicamentos para necesidades médicas no satisfechas. Si bien estas medidas han acelerado la autorización de terapias innovadoras y prometedoras, estos medicamentos no siempre llegan al paciente y los pacientes de la Unión siguen teniendo distintos niveles de acceso a los medicamentos.

- (5) La pandemia de COVID-19 ha puesto de relieve cuestiones críticas que requieren una reforma del marco farmacéutico de la Unión para reforzar su resiliencia y garantizar que sirva a la población en cualquier circunstancia.
- (6) En aras de la claridad, es necesario sustituir el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo³ por un nuevo Reglamento.
- (7) Los medicamentos veterinarios se rigen por el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴. Estos medicamentos quedan fuera del ámbito de aplicación del presente Reglamento, aun cuando determinadas disposiciones relativas a la gobernanza y las tareas generales de la Agencia establecidas en el presente Reglamento se apliquen a dichos medicamentos. 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 Consejo⁵.
- (8) El alcance de los medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado se ha 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 Comisión⁶ sobre la experiencia adquirida, se ha puesto de manifiesto la necesidad de mejorar los procedimientos de autorización de comercialización de los medicamentos en el mercado de la Unión y de modificar determinados aspectos administrativos de la Agencia Europea de Medicamentos. 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. Las conclusiones de dicho informe exigen correcciones de algunos de los procedimientos operativos, así como adaptaciones para tener en cuenta el desarrollo científico y tecnológico. Del mismo informe se desprende que deben mantenerse los principios generales anteriormente establecidos y que rigen el procedimiento centralizado de autorización de comercialización («procedimiento centralizado»).

³ 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 veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

⁴ 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).

⁵ 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. 1).

⁶ Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la experiencia adquirida con los procedimientos para la autorización y el control de los medicamentos para uso humano, de conformidad con los requisitos establecidos en la legislación de la UE sobre medicamentos para uso humano [COM(2021) 497 final].

- (9) En cuanto al ámbito de aplicación del presente Reglamento, la autorización de antimicrobianos redundará, en principio, en interés de la salud de los pacientes a nivel de la Unión y, por tanto, debe ser posible autorizarlos a nivel de la Unión.
- (10) 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 antimicrobianos prioritarios, los medicamentos huérfanos, los medicamentos de uso pediátrico y cualquier medicamento que incluya sustancias activas no autorizadas antes de la última modificación importante del ámbito de aplicación del procedimiento centralizado en 2004.
- (11) En el ámbito de los medicamentos de uso humano, ha de preverse asimismo el acceso opcional al procedimiento centralizado en los casos en que utilizar un procedimiento único suponga una plusvalía para el paciente. El procedimiento centralizado debe seguir siendo opcional para los medicamentos que, sin pertenecer a las categorías de medicamentos que debe autorizar la Unión, representen, no obstante, una innovación terapéutica. También conviene permitir el acceso a este procedimiento para los medicamentos que, sin ser innovadores, puedan beneficiar a la sociedad o a los pacientes, incluidos los pacientes pediátricos, si están autorizados desde el principio a nivel de la Unión, como determinados medicamentos que pueden dispensarse sin receta médica. Esta opción podrá 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 esta evaluación. Al mismo tiempo, a fin de garantizar una amplia disponibilidad de medicamentos genéricos, dichos medicamentos pueden ser autorizados en cualquier caso por las autoridades competentes de los Estados miembros, aunque se basen en un medicamento de referencia autorizado con arreglo al procedimiento centralizado.
- (12) La estructura y el funcionamiento de los diversos órganos que compongan la Agencia deben concebirse de tal modo que se tome en consideración la necesidad de renovación constante de los conocimientos científicos, la necesidad de cooperación entre órganos de la Unión y órganos nacionales, la necesidad de una participación adecuada de la sociedad civil y la 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 y de los profesionales de la salud.
- (13) La tarea principal de la Agencia debe ser la de proporcionar los mejores dictámenes científicos posibles a las instituciones de la Unión y a los Estados miembros, a fin de que ejerzan los poderes que les confieren los actos jurídicos de la Unión en el sector de los medicamentos, en materia de autorización y control de los mismos. La Comisión solo debe conceder una autorización de comercialización de medicamentos de alta tecnología después de una evaluación científica única del más alto nivel posible de la calidad, la seguridad y la eficacia de los mismos, que debe llevar a cabo la Agencia.
- (14) Con el fin de permitir una estrecha cooperación entre la Agencia y los científicos que trabajen en los Estados miembros, la composición del Consejo de Administración debe ser tal que garantice una estrecha vinculación de las autoridades competentes de los Estados miembros con la gestión general del sistema de la Unión de autorización de los medicamentos.

- (15) El presupuesto de la Agencia debe componerse de tasas y cánones pagados por el sector privado, de contribuciones con cargo al presupuesto de la Unión para la ejecución de sus políticas y de contribuciones abonadas con cargo a terceros países.
- (16) La responsabilidad exclusiva de la preparación de los dictámenes de la Agencia sobre todas las cuestiones relativas a los medicamentos de uso humano debe confiarse al Comité de Medicamentos de Uso Humano.
- (17) La creación de la Agencia mediante el Reglamento (CEE) n.º 2309/93 del Consejo⁷, que fue sustituido 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. El presente Reglamento no crea una nueva Agencia. La Agencia mencionada en el presente Reglamento es la Agencia creada en virtud del Reglamento (CE) n.º 726/2004.
- (18) Debe ampliarse el ámbito de actividad de los comités científicos y modernizarse su sistema de funcionamiento y su composición. A este respecto, es importante garantizar la representación de los pacientes y los profesionales de la salud en el Comité de Medicamentos de Uso Humano, ya que este es el principal comité de evaluación de la Agencia de medicamentos de uso humano.
- (19) Debe proporcionarse asesoramiento científico generalizado y detallado a los futuros solicitantes de autorizaciones de comercialización. Asimismo, deben establecerse estructuras que permitan desarrollar el asesoramiento a las empresas y, en particular, a las pequeñas y medianas empresas («pymes»).
- (20) Los medicamentos prometedores que puedan responder de forma significativa a las necesidades médicas no satisfechas de los pacientes deben beneficiarse de un asesoramiento científico temprano y reforzado. En última instancia, este asesoramiento ayudará a los pacientes a beneficiarse de nuevas terapias lo antes posible.
- (21) A fin de permitir un asesoramiento más informativo y un intercambio de información entre diferentes organismos, el asesoramiento científico proporcionado por la Agencia debe efectuarse, en ocasiones, en paralelo al asesoramiento científico proporcionado por 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 prevista en el Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo⁸ y, en el caso de los medicamentos que impliquen un producto sanitario, de la consulta de los paneles de expertos descrita en el artículo 106 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo⁹. Cuando se establezcan

⁷ Reglamento (CE) n.º 1647/2003 del Consejo, de 18 de junio de 2003, por el que se modifica el Reglamento (CEE) n.º 2309/93 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 245 de 29.9.2003, p. 19).

⁸ 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).

⁹ 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).

mecanismos de consulta para un asesoramiento científico paralelo con arreglo a otros actos jurídicos pertinentes de la Unión, debe aplicarse un mecanismo similar.

- (22) Procede igualmente reforzar la función de los comités científicos, de forma que la Agencia 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.
- (23) Por otra parte, 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, conviene precisar las responsabilidades en relación con las normas de transparencia de los trabajos de la Agencia, precisar determinadas condiciones de comercialización de un medicamento autorizado por la Unión, otorgar a la Agencia un poder de control en materia de distribución de los medicamentos que dispongan de una autorización de la Unión, efectuar inspecciones junto con los Estados miembros en terceros países y precisar las sanciones y procedimientos de ejecución de estas sanciones en caso de incumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento y de las condiciones contenidas en las autorizaciones de comercialización concedidas en el marco de los procedimientos que el mismo establece.
- (24) En particular, debe facultarse a la Agencia y dotarla de capacidad para efectuar inspecciones, cuando ello redunde en interés de la Unión y cuando las autoridades competentes de los Estados miembros soliciten apoyo en el desempeño de sus tareas con arreglo a la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo revisada¹⁰. El interés de la Unión puede referirse a situaciones en las que, a fin de garantizar un acceso más rápido a los medicamentos, los desafíos relativos a la capacidad de inspección a escala nacional deban abordarse de manera oportuna o cuando la respuesta a una emergencia de salud pública o a un acontecimiento grave requiera una actuación inmediata. Dotar a la Agencia de la capacidad de inspección adecuada también facilitará, en interés de la Unión, la difusión de las mejores prácticas y de conocimientos técnicos, y mejorará la supervisión de la fabricación de medicamentos en todo el mundo. A petición de una autoridad competente de un Estado miembro, la Agencia, a su discreción, puede aceptar prestar apoyo a las inspecciones de centros situados en la Unión o llevar a cabo inspecciones de centros situados en terceros países.
- (25) En ciertos casos, las deficiencias del sistema de supervisión de los Estados miembros y de las medidas de ejecución conexas podrían obstaculizar sustancialmente los objetivos del presente Reglamento y los de la Directiva 2001/83/CE revisada e incluso ocasionar riesgos para la salud pública. Para hacer frente a estos desafíos, deben garantizarse normas de inspección armonizadas mediante el establecimiento de un programa conjunto de auditoría dentro de la Agencia. Este programa también armonizará aún más la interpretación de las buenas prácticas de fabricación y distribución sobre la base de los requisitos legislativos de la Unión. 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 programa conjunto de auditoría, las autoridades competentes están sujetas a auditorías periódicas realizadas

¹⁰ 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, p. 67).

por otros Estados miembros para mantener un sistema de calidad equivalente y armonizado y garantizar una incorporación adecuada de las buenas prácticas de fabricación y distribución pertinentes a la legislación nacional y la equivalencia con otras inspecciones del EEE.

- (26) Dentro de la Agencia, debe crearse un grupo de trabajo de inspección que proporcione información y recomendaciones sobre todas las cuestiones relacionadas, directa o indirectamente, con las buenas prácticas de fabricación y distribución, independientemente del procedimiento de autorización de comercialización, a través de diferentes canales de información. En particular, este grupo de trabajo debe ser responsable del establecimiento, el desarrollo y la supervisión general del programa conjunto de auditoría.
- (27) A fin de promover la innovación y el desarrollo de nuevos medicamentos por parte de las pymes en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión¹¹ y 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.
- (28) 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 etapas 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.
- (29) Las entidades jurídicas que no ejercen una actividad económica, como universidades, organismos públicos, centros de investigación u organizaciones sin ánimo de lucro, representan una importante fuente de innovación 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.
- (30) La Agencia debe estar facultada para emitir 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 pueden 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.
- (31) 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.
- (32) La experiencia con el funcionamiento del sistema regulador ha demostrado que la actual estructura de múltiples comités científicos de la Agencia Europea de Medicamentos a menudo genera una complejidad en el proceso de evaluación

¹¹ 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).

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.

- (33) 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 de medicamentos de uso humano: el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) y el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC).
- (34) 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 los mismos. Asimismo, debe permitir reducir el período de evaluación científica de 210 a 180 días.
- (35) Los comités científicos de la Agencia deben poder delegar algunas de sus tareas de evaluación en grupos de trabajo que deben estar abiertos a expertos del mundo científico designados al efecto, manteniendo toda la responsabilidad de los dictámenes científicos emitidos por ellos.
- (36) Los conocimientos especializados del Comité de Terapias Avanzadas (CAT), el Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP), el Comité Pediátrico (PDCO) y el Comité de Medicamentos a base de Plantas (HMPC) se conservan a través de grupos de trabajo y un grupo de expertos organizados en función de diferentes ámbitos y que hacen aportaciones al CHMP y al PRAC. El CHMP y el PRAC están compuestos por expertos de todos los Estados miembros, mientras que los grupos de trabajo están compuestos mayoritariamente por expertos designados por los Estados miembros, sobre la base de sus conocimientos especializados, y por expertos externos. El modelo de los ponentes se mantiene sin cambios. La representación de los pacientes y profesionales de la salud, con experiencia en todos los ámbitos, incluidas las enfermedades raras y pediátricas, se incrementa en el CHMP y el PRAC, además de los grupos de trabajo específicos que representan a los pacientes y a los profesionales de la salud.
- (37) Comités científicos como el CAT 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 CHMP facilitará la evaluación de los medicamentos de la misma categoría terapéutica, con independencia de la tecnología en la que se basen. También garantizará que todos los medicamentos biológicos sean evaluados por el mismo comité.
- (38) 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 con 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 Consejo¹².

- (39) 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 satisfechas 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 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 SoHO, el Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias, el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios, las autoridades nacionales competentes en materia de productos sanitarios, las autoridades nacionales competentes en materia de fijación de precios y reembolsos 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 de la salud, la industria, las asociaciones que representan a los pagadores u otras partes interesadas, según proceda.
- (40) Los Estados miembros deben garantizar una financiación adecuada de las autoridades competentes para llevar a cabo sus tareas con arreglo al presente Reglamento y a la [Directiva 2001/83/CE revisada]. Además, en consonancia con la declaración conjunta del Parlamento Europeo, el Consejo de la UE y la Comisión Europea sobre las agencias descentralizadas¹³, los Estados miembros deben garantizar 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.
- (41) 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 pueden 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 Organización Mundial de la Salud y las autoridades y los organismos reguladores pertinentes de terceros países para emitir dichos dictámenes científicos.
- (42) La Agencia puede 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.

¹² 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).

¹³ https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf.

- (43) 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 objetivos 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, de prohibir la utilización en su territorio de medicamentos de uso humano.
- (44) Los criterios de calidad, seguridad y eficacia establecidos en la [Directiva 2001/83/CE revisada] deben aplicarse a los medicamentos autorizados por la Unión con arreglo al procedimiento centralizado. La relación beneficio-riesgo de todos los medicamentos se evaluará en el momento de su comercialización y en cualquier otro momento que la autoridad competente juzgue oportuno.
- (45) 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. Las solicitudes deben evaluarse sobre la base del expediente presentado por el solicitante con arreglo a las distintas bases jurídicas previstas en la [Directiva 2001/83/CE revisada]. Al mismo tiempo, la Agencia y los comités pertinentes pueden tener en cuenta cualquier información que obre en su poder. En general, se pedirá 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 completa de la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento.
- (46) La Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos¹⁴, establece disposiciones relativas a la protección de los animales utilizados para fines científicos sobre la base de los principios 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 dichos principios de reemplazo, reducción y refinamiento aplicables 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 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 de la Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH). En particular, el solicitante de la autorización de comercialización y el titular de dicha autorización deben tener en cuenta los principios establecidos en la Directiva 2010/63/UE, incluido, en la medida de lo posible, el uso de 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* o las extrapolaciones.
- (47) Deben establecerse procedimientos para facilitar los ensayos conjuntos con animales, siempre que sea posible, a fin de evitar la duplicación innecesaria de los ensayos con animales vivos regulados por la Directiva 2010/63/UE. Los solicitantes de

¹⁴ 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).

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 el caso de las solicitudes abreviadas, los solicitantes de autorizaciones de comercialización deben remitirse a los estudios pertinentes realizados para el medicamento de referencia.

- (48) El resumen de las características del producto y el prospecto deben reflejar la evaluación de la Agencia y formar parte de su dictamen científico. El dictamen puede recomendar determinadas condiciones que deben formar parte de la autorización de comercialización, por ejemplo, sobre el uso seguro y eficaz del medicamento o sobre las obligaciones posteriores a la autorización que debe cumplir el titular de la autorización de comercialización. Estas condiciones pueden incluir el requisito de realizar estudios de seguridad o eficacia posteriores a la autorización 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 positiva, pueda optimizarse aún más tras la autorización. Si el solicitante no está de acuerdo con algunas partes del dictamen, puede solicitar un reexamen.
- (49) Debido a la necesidad de reducir los plazos generales de aprobación de los medicamentos, el tiempo transcurrido entre el dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) y la decisión definitiva sobre la solicitud de autorización de comercialización no debe superar, en principio, los 46 días.
- (50) Sobre la base del dictamen de la Agencia, la Comisión debe adoptar una decisión sobre la solicitud mediante actos de ejecución. En casos justificados, la Comisión puede devolver el dictamen para un examen ulterior o diferir en su decisión del dictamen de la Agencia. Teniendo en cuenta la necesidad de poner los medicamentos rápidamente a disposición de los pacientes, debe reconocerse que el presidente del Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano utilizará los mecanismos disponibles con arreglo al Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁵ 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.
- (51) 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.
- (52) Es necesario prever que los requisitos éticos establecidos en el 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 destinados a ser autorizados en la Unión, debe comprobarse, en la evaluación de la solicitud de autorización, que estos ensayos se han efectuado con arreglo a principios 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.

¹⁵ 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).

- (53) Los medicamentos que consistan en organismos modificados genéticamente 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 Consejo¹⁶, paralelamente a la evaluación de la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento de que se trate, en el marco de un único procedimiento de la Unión. 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 2001/83/CE revisada], que se basan en los principios establecidos en la Directiva 2001/18/CE, pero teniendo en cuenta las especificidades de los medicamentos.
- (54) La [Directiva 2001/83/CE revisada] permite a los Estados miembros autorizar temporalmente el uso y el suministro de medicamentos no autorizados por motivos de salud pública o por necesidades individuales de los pacientes, incluidos los medicamentos que deben ser objeto de una autorización con arreglo al presente Reglamento. También es necesario que, con arreglo al presente Reglamento, los Estados miembros puedan poner a disposición un medicamento para uso compasivo antes de su autorización de comercialización. En estas situaciones excepcionales y urgentes, en las que no existe un medicamento autorizado adecuado, la necesidad de proteger la salud pública o la salud de los pacientes individuales 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 plantea el medicamento, incluidos los riesgos para el medio ambiente derivados de los medicamentos que consisten en organismos modificados genéticamente (OMG) o los contienen. A fin de evitar retrasos en la puesta a disposición de estos productos 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 Consejo¹⁷ no constituyan un requisito previo. No obstante, en estos casos, los Estados miembros deben aplicar 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.
- (55) 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 2001/83/CE revisada].
- (56) Con vistas a 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 los medicamentos que presenten un interés terapéutico importante, y procedimientos de

¹⁶ 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).

¹⁷ 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 (versión refundida) (DO L 125 de 21.5.2009, p. 75).

obtención de autorizaciones condicionales de comercialización, sometidas a determinadas condiciones revisables periódicamente.

- (57) Los programas de uso compasivo permiten un acceso temprano 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 para el uso compasivo de nuevos medicamentos, en el marco de las legislaciones de los Estados miembros. Además, es importante permitir que se recojan datos sobre dichos usos para fundamentar las decisiones relativas a la relación beneficio-riesgo de los medicamentos en cuestión.
- (58) 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, en circunstancias similares, que los medicamentos con una autorización de comercialización estándar para nuevas indicaciones se autoricen con carácter condicional o en circunstancias excepcionales. Los medicamentos autorizados con carácter condicional o en circunstancias excepcionales deben, en principio, cumplir los requisitos de una autorización de comercialización estándar, salvo en condiciones o casos excepcionales específicos indicados en la autorización de comercialización condicional o excepcional pertinente, y estarán sujetos a una revisión específica del cumplimiento de las condiciones u obligaciones específicas impuestas. Asimismo, se entiende que los motivos de denegación de una autorización de comercialización se aplicarán *mutatis mutandis* en tales casos.
- (59) En principio, un medicamento solo puede ser objeto de una única autorización de comercialización para un solicitante. 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 sobre los mercados derivados de la existencia de autorizaciones de comercialización duplicadas deben reducirse al mínimo mediante la retirada de la autorización de comercialización inicial o duplicada.
- (60) La toma de decisiones reguladoras sobre el desarrollo, la autorización y la supervisión de medicamentos puede apoyarse mediante el acceso a datos sanitarios, incluidos datos del mundo real, cuando proceda, es decir, datos sanitarios generados fuera de los estudios clínicos, y su análisis. La Agencia debe poder utilizar dichos datos, en particular a través de la Red de Análisis de Datos y de Interrogación del Mundo Real (DARWIN) y de la infraestructura interoperable del Espacio Europeo de Datos Sanitarios. A través de estas capacidades, la Agencia puede aprovechar todo el potencial de la supercomputación, la inteligencia artificial y la ciencia de macrodatos para cumplir su mandato, sin comprometer el derecho a la intimidad. Cuando sea necesario, la Agencia puede cooperar con las autoridades competentes de los Estados miembros para alcanzar este objetivo.
- (61) El tratamiento de los datos sanitarios requiere un alto nivel de protección contra los ciberataques. Es necesario que la Agencia esté dotada de controles y procesos de alto nivel de seguridad frente a los 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.

- (62) Debido al carácter sensible de los datos sanitarios, 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 el Reglamento (UE) 2016/679¹⁸ y el Reglamento (UE) 2018/1725¹⁹ del Parlamento Europeo y del Consejo.
- (63) El acceso a los datos individuales de los pacientes 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 reguladoras sobre la relación beneficio-riesgo de un medicamento. La introducción de esta posibilidad en la legislación es importante para fomentar las 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 solicitar dichos datos como parte de la evaluación de las solicitudes iniciales y posteriores a la autorización.
- (64) En el caso de los medicamentos genéricos y biosimilares, como norma general, no deben elaborarse ni presentarse planes de gestión del riesgo, teniendo también en cuenta que el medicamento de referencia disponga de dicho plan; no obstante, en casos específicos, debe elaborarse y presentarse a las autoridades competentes un plan de gestión de riesgos para los medicamentos genéricos y biosimilares.
- (65) 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. Estos pueden incluir expertos en ensayos clínicos, productos sanitarios, sustancias de origen humano o cualquier otro ámbito necesario para la prestación del asesoramiento científico en cuestión.
- (66) A través del sistema de medicamentos prioritarios (PRIME), la Agencia ha adquirido experiencia en la prestación de asesoramiento científico y apoyo normativo tempranos a los desarrolladores de determinados medicamentos que, sobre la base de pruebas preliminares, es probable que aborden una necesidad médica no satisfecha y se consideran prometedores en una fase temprana de desarrollo. Conviene reconocer este mecanismo de apoyo temprano, en particular para los antimicrobianos prioritarios y los medicamentos readaptados cuando cumplan los criterios del sistema, y permitir

¹⁸ 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).

¹⁹ 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).

que la Agencia, en consulta con los Estados miembros y la Comisión, establezca criterios para la selección de medicamentos prometedores.

- (67) 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 satisfechas, 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 constituir un avance terapéutico importante con respecto a la necesidad médica no satisfecha detectada.
- (68) Antes de que se autorice la introducción en el mercado de un medicamento de uso humano en uno o más Estados miembros, este debe someterse generalmente a estudios exhaustivos para garantizar su inocuidad, alta calidad y eficacia para ser utilizado por la población destinataria. Sin embargo, en el caso de determinadas categorías de medicamentos de uso humano, para satisfacer las necesidades médicas de los pacientes que no están cubiertas 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, incluidos los medicamentos huérfanos, destinados a tratar, prevenir o diagnosticar médicamente una enfermedad gravemente debilitadora o que ponga en peligro la vida, o a ser utilizados en situaciones de emergencia en respuesta a amenazas para la salud pública.
- (69) La Unión debe disponer de los medios necesarios para proceder a una evaluación científica de los medicamentos que se presenten con arreglo a los procedimientos descentralizados de autorización de comercialización. Además, con vistas a garantizar una armonización efectiva de las decisiones administrativas adoptadas por los Estados miembros respecto de los medicamentos presentados con arreglo a los procedimientos descentralizados de autorización de comercialización, resulta necesario dotar a la Unión de los medios necesarios para resolver los desacuerdos entre Estados miembros en cuanto a la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos.
- (70) En caso de riesgo para la salud pública, el titular de la autorización de comercialización o las autoridades competentes 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 de la salud y los pacientes. Si se pone en marcha una revisión del mismo problema de seguridad o eficacia abordado por las restricciones urgentes iniciadas por una autoridad competente, cualquier observación escrita del titular de la autorización de comercialización debe tenerse en cuenta en dicha revisión para evitar la duplicación de la evaluación.
- (71) Los términos de una autorización de comercialización de un medicamento de uso humano pueden modificarse. Si bien los elementos esenciales de una modificación se establecen en el presente Reglamento, la Comisión debe estar facultada para complementar estos elementos 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.

- (72) A fin de evitar cargas administrativas y financieras innecesarias tanto para la industria farmacéutica como para las autoridades competentes, deben introducirse determinadas medidas de racionalización. Deben hacerse posibles las solicitudes electrónicas de autorizaciones de comercialización y de modificaciones de los términos de la autorización de comercialización.
- (73) A fin de optimizar el uso de los recursos tanto para los solicitantes de autorizaciones de comercialización como para las autoridades competentes que evalúan dichas solicitudes, debe introducirse una evaluación única de un archivo maestro de la sustancia activa. El resultado de la evaluación debe emitirse mediante un certificado. Para evitar la duplicación de la evaluación, el uso de un certificado del archivo maestro de la sustancia activa debe ser obligatorio para las solicitudes posteriores o las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano que contengan dicha sustancia activa procedentes del titular de un certificado del archivo maestro de la sustancia activa. La Comisión debe estar facultada para establecer el procedimiento para la evaluación única de un archivo maestro de la sustancia activa. Para optimizar aún más el uso de los recursos, la Comisión debe estar facultada para ampliar el sistema de certificación a archivos maestros de calidad adicionales, por ejemplo, en el caso de nuevos excipientes, adyuvantes, precursores radiofarmacéuticos y sustancias activas intermedias, cuando la sustancia intermedia sea una sustancia activa química por sí misma o se utilice en conjunción con una sustancia biológica.
- (74) A fin de evitar cargas administrativas y financieras innecesarias para los solicitantes, los titulares de autorizaciones de comercialización y las autoridades competentes, deben introducirse determinadas medidas de racionalización. Debe introducirse una solicitud electrónica de autorización de comercialización y de modificaciones de los términos de la autorización de comercialización. En el caso de los medicamentos genéricos y biosimilares, salvo en casos específicos, no es necesario elaborar planes de gestión del riesgo ni presentarlos a las autoridades competentes.
- (75) En una situación de emergencia de salud pública, es de gran interés para la Unión que puedan desarrollarse y estén disponibles en la Unión lo antes posible medicamentos seguros y eficaces. Es fundamental contar con procesos ágiles, rápidos y racionalizados. Ya existe una serie de 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.
- (76) Se estima conveniente que la Comisión también 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 de la disponibilidad inmediata en el mercado del medicamento de que se trate supere el riesgo derivado de que todavía se necesiten datos clínicos, no clínicos y relativos a la calidad generales adicionales. Las autorizaciones temporales de comercialización de emergencia solo deben ser válidas durante la emergencia de salud pública. La Comisión debe tener la posibilidad de modificar, 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.
- (77) El desarrollo de la resistencia a los antimicrobianos es una preocupación cada vez mayor y la cartera de antimicrobianos eficaces se ve obstaculizada debido a una

deficiencia del mercado; por tanto, es necesario estudiar 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, que optan por invertir en este ámbito.

- (78) Para ser considerado un «antimicrobiano prioritario», un medicamento debe constituir un avance real contra la resistencia a los antimicrobianos y, por tanto, debe aportar datos clínicos y no clínicos que sustenten un beneficio clínico significativo con respecto a la resistencia a los antimicrobianos. Al evaluar las condiciones de los antibióticos, la Agencia debe tener en cuenta la priorización de los patógenos en lo que respecta al riesgo de resistencia a los antimicrobianos prevista en la «Lista OMS de patógenos prioritarios para la I+D de nuevos antibióticos», en particular los enumerados como prioridad 1 (crítica) o prioridad 2 (elevada), o en caso de que exista una lista equivalente de patógenos prioritarios adoptada a escala de la Unión, la Agencia debe tener en cuenta dicha lista como prioridad.
- (79) La creación de un bono que recompense el desarrollo de antimicrobianos prioritarios mediante un año adicional de protección reglamentaria de los 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 sanitarios sea absorbida principalmente por el desarrollador del antimicrobiano prioritario y no por el comprador del bono, el número de bonos disponibles en el mercado debe reducirse al mínimo. Por consiguiente, es necesario establecer condiciones estrictas de concesión, transferencia y utilización del bono y ofrecer a la Comisión la posibilidad de revocarlo en determinadas circunstancias.
- (80) Los bonos transferibles de exclusividad de datos solo deben estar disponibles para aquellos productos 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 medicamento 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 ofrecer un informe completo de la ayuda financiera directa concedida al medicamento.
- (81) Para garantizar un alto nivel de transparencia y una información completa sobre el efecto económico de los bonos transferibles 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 facilitar información sobre 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.
- (82) La transferencia de un bono para un antimicrobiano prioritario puede realizarse mediante venta. El valor de la operación, que podrá ser monetario o acordado de otro modo entre el comprador y el vendedor, se publicará para informar a los reguladores y al público. La identidad del titular de un bono 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.
- (83) Las disposiciones relativas a los bonos transferibles de exclusividad de datos serán aplicables durante un período determinado a partir de la entrada en vigor del presente

Reglamento o hasta que la Comisión conceda un número máximo de bonos, a fin de limitar el coste total de la medida para los sistemas sanitarios de los Estados miembros. La aplicación limitada de la medida también ofrecerá la posibilidad de evaluar su efecto en la corrección de la deficiencia del mercado en el desarrollo de nuevos antimicrobianos que actúen contra la resistencia a los antimicrobianos y de evaluar el coste para los sistemas sanitarios nacionales. Esta evaluación proporcionará los conocimientos necesarios para decidir si se prorroga o no la aplicación de la medida.

- (84) El Parlamento y el Consejo, a propuesta de la Comisión y sobre la base de la experiencia adquirida, pueden prorrogar el período de aplicación de las disposiciones relativas a los bonos transferibles de exclusividad de datos para antimicrobianos prioritarios y ampliar el número total de bonos.
- (85) Si la Comisión estima 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 sobre si mantener, modificar, suspender o revocar la autorización de comercialización, y que se adopte sobre la base de una evaluación de la relación beneficio-riesgo global. La Comisión también puede pronunciarse sobre una autorización de comercialización centralizada cuando no se cumplan las condiciones asociadas a la misma.
- (86) Los medicamentos para enfermedades raras y para niños deben estar sujetos a las mismas disposiciones que cualquier otro medicamento en relación con su calidad, seguridad y eficacia, por ejemplo, en lo que se refiere a los procedimientos para la autorización de comercialización, a la farmacovigilancia y a los requisitos de calidad. No obstante, también se les aplican requisitos específicos. Estos requisitos, actualmente definidos en legislaciones distintas, deben integrarse en el presente Reglamento con el fin de garantizar la claridad y la coherencia de todas las medidas aplicables a estos medicamentos.
- (87) Algunas afecciones huérfanas son tan poco frecuentes que el coste de desarrollo y puesta en el mercado de un medicamento destinado a establecer un diagnóstico, prevenir o tratar dichas afecciones no puede amortizarse con las ventas previstas del medicamento. Sin embargo, los pacientes que sufren afecciones raras deben poder beneficiarse de la misma calidad de tratamiento que los otros; por consiguiente, conviene establecer incentivos para que la industria farmacéutica lleve a cabo la investigación, el desarrollo y la comercialización de medicamentos adecuados.
- (88) El Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁰ ha demostrado su eficacia para impulsar el desarrollo de medicamentos huérfanos en la Unión; por tanto, sigue siendo preferible una acción a escala de la Unión a que los Estados miembros adopten medidas no coordinadas que pueden provocar distorsiones de la competencia y obstáculos al comercio dentro de la Unión.
- (89) Debe mantenerse el procedimiento abierto y transparente de la Unión para declarar determinados medicamentos como medicamentos huérfanos establecido en el Reglamento (CE) n.º 141/2000. A fin de aumentar la claridad jurídica y la simplificación, deben integrarse en el presente Reglamento las disposiciones legales específicas aplicables a estos medicamentos.

²⁰ 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 22.1.2000, p. 1).

- (90) Deben mantenerse los criterios objetivos para la declaración de medicamento huérfano basados en la prevalencia de la afección que ponga en peligro la vida o conlleve una incapacidad crónica que debe diagnosticarse, prevenirse o tratarse y en la inexistencia de un método satisfactorio de diagnóstico, prevención o tratamiento de la afección 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, el límite adecuado. Se ha suprimido el criterio de declaración de medicamento huérfano basado en el rendimiento de la inversión, ya que nunca se ha utilizado.
- (91) Sin embargo, el criterio de declaración de medicamento huérfano basado en la prevalencia de una enfermedad puede no ser adecuado para identificar 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. Con el fin de identificar mejor solo las enfermedades raras, la Comisión debe estar facultada para establecer criterios de declaración específicos para determinadas afecciones si los previstos no son adecuados por motivos científicos y sobre la base de una recomendación de la Agencia.
- (92) Con el fin de identificar mejor solo las enfermedades raras, la Comisión debe estar facultada para completar los criterios de declaración mediante un acto delegado si no son adecuados para determinadas afecciones por motivos científicos y por recomendación de la Agencia. Además, los criterios de declaración exigen que la Comisión adopte medidas de ejecución.
- (93) Si un método satisfactorio de diagnóstico, prevención o tratamiento de la afección en cuestión ya ha sido autorizado en la Unión, el medicamento huérfano deberá aportar un beneficio considerable a quienes padecen dicha afección. 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 el diagnóstico, la prevención o el tratamiento que no están sujetos a una autorización de comercialización pueden considerarse satisfactorios si existen pruebas científicas de su eficacia y seguridad. En algunos casos, los medicamentos preparados en una farmacia de acuerdo con una receta médica destinada a un paciente determinado o de acuerdo con 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 el grupo de pacientes pertinente en la Unión.
- (94) Se concede a la Agencia la competencia para declarar un medicamento como medicamento huérfano, en forma de decisión. Se espera que esto facilite y acelere el procedimiento de declaración, garantizando al mismo tiempo un alto nivel de conocimientos científicos.
- (95) Con el fin de incitar a una autorización más rápida de los medicamentos declarados huérfanos, la validez de la declaración de medicamento huérfano se ha fijado en siete años, con la posibilidad de que la Agencia la prorogue en ciertas condiciones específicas; la declaración de medicamento huérfano puede retirarse a petición del promotor del medicamento huérfano.

- (96) La Agencia es responsable de la declaración de medicamento huérfano, así como de la creación y gestión de un registro de medicamentos declarados huérfanos. Dicho registro debe estar a disposición del público y los datos mínimos que deben incluirse en el registro se especifican en el presente Reglamento, con la facultad de que la Comisión modifique o complete dichos datos mediante un acto delegado.
- (97) Los promotores de medicamentos huérfanos declarados 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 los medicamentos destinados al diagnóstico, prevención o tratamiento de tales afecciones, incluidas las enfermedades raras.
- (98) Los pacientes que padecen enfermedades huérfanas 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 huérfanos deben seguir el procedimiento de evaluación habitual llevado a cabo por el Comité de Medicamentos de Uso Humano para que el solicitante obtenga una autorización de comercialización de un medicamento huérfano, mientras que puede concederse una autorización de comercialización distinta para las indicaciones que no cumplan los criterios de un medicamento huérfano.
- (99) Un gran porcentaje de enfermedades raras sigue sin tratamiento y la investigación y el desarrollo se concentran en los ámbitos en que los beneficios están mejor garantizados. Por tanto, es preciso centrarse en los ámbitos en que la investigación es más necesaria y en los que las inversiones son más arriesgadas.
- (100) Los medicamentos huérfanos que responden a una necesidad médica no satisfecha importante previenen, diagnostican o tratan afecciones para las que no existe ningún otro método de prevención, diagnóstico o tratamiento o, si este método ya existe, pueden suponer un avance terapéutico excepcional. En ambos casos, el criterio de reducción significativa de la morbilidad o mortalidad de la enfermedad para el grupo de pacientes pertinente debe garantizar que solo se cubran los medicamentos más eficaces. La Agencia debe elaborar directrices científicas sobre la categoría de «medicamentos huérfanos que responden a una necesidad médica no satisfecha importante».
- (101) La experiencia desde la adopción del Reglamento (CE) n.º 141/2000 demuestra que la medida más eficaz para incentivar a la industria farmacéutica a invertir en el desarrollo y la puesta a disposición de medicamentos huérfanos es la perspectiva de obtener una exclusividad comercial durante cierto número de años en los que podría amortizarse parcialmente la inversión. Además de los períodos de exclusividad comercial, los medicamentos huérfanos se beneficiarán de los períodos de protección normativa establecidos en la [Directiva 2001/83/CE revisada], incluidas las prórrogas de la protección reglamentaria de los datos. No obstante, cuando un medicamento huérfano obtenga una indicación terapéutica adicional, solo se beneficiará de la prórroga de la exclusividad comercial.
- (102) Con el fin de incentivar la investigación y el desarrollo de medicamentos huérfanos que respondan a necesidades no satisfechas importantes, garantizar la previsibilidad del mercado y garantizar una distribución justa de los incentivos, se ha introducido una modulación de la exclusividad comercial; los medicamentos huérfanos que responden a necesidades médicas no satisfechas importantes se benefician del período de exclusividad comercial de mayor duración, mientras que el período de exclusividad comercial de los medicamentos huérfanos de uso 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 después de seis años a partir de la autorización de comercialización.

- (103) A fin de fomentar un acceso más rápido y más amplio también a los medicamentos huérfanos, se concede un período adicional de un año de exclusividad comercial a los medicamentos huérfanos para su lanzamiento en el mercado de la Unión, con excepción de los medicamentos de uso bien establecido.
- (104) 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).
- (105) El presente Reglamento establece varias disposiciones destinadas a evitar que se deriven beneficios no justificados de la exclusividad comercial y a mejorar la accesibilidad de los medicamentos garantizando una entrada más rápida en el mercado de medicamentos genéricos y biosimilares, así como de medicamentos similares. Asimismo, aclara la conformidad de la exclusividad comercial con la protección de datos y define las situaciones en las que un medicamento similar puede ser objeto de una autorización de comercialización, a pesar de la exclusividad comercial en curso.
- (106) Antes de que se comercialice en uno o más Estados miembros un medicamento de uso humano, tiene que haber sido objeto de amplios estudios, incluidos ensayos no clínicos y clínicos para verificar 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 administración a 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 su uso en niños.
- (107) Por consiguiente, el desarrollo de medicamentos que podrían utilizarse para la población pediátrica debe convertirse en parte integrante del desarrollo de medicamentos, integrado 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, si procede, antes de presentar las solicitudes de autorización de comercialización correspondientes.
- (108) 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.
- (109) Durante las emergencias de salud pública, a fin de no retrasar la rápida autorización de un medicamento destinado al tratamiento o a la prevención de una afección relacionada con la emergencia de salud pública, debe existir la posibilidad de dispensar temporalmente de los requisitos relativos a los estudios pediátricos que deben presentarse en el momento de la autorización de comercialización.
- (110) 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 pediátricos con niños cuando el medicamento pueda ser ineficaz o nocivo

para el conjunto de la población pediátrica o parte de la misma, el medicamento en cuestión no presente una ventaja terapéutica significativa con respecto a los tratamientos existentes para niños o la enfermedad que el medicamento debe combatir únicamente se dé en adultos. No obstante, en este último caso, si, sobre la base de los datos científicos existentes, se prevé que el medicamento, debido a su mecanismo de acción molecular, sea eficaz contra una enfermedad diferente en los niños, debe mantenerse la obligación.

- (111) 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 medicamentos específicos o para 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 debe quedar en suspenso durante cierto tiempo, al menos para que pueda aprobarse un plan de investigación pediátrica y puedan iniciarse estudios en la población pediátrica antes de solicitar la autorización de comercialización.
- (112) Para garantizar que la investigación solo se lleve a cabo cuando sea seguro y ético hacerlo, y que la necesidad de proceder al estudio de datos sobre la población pediátrica no impida o retrase la autorización de medicamentos destinados a otros grupos de población, la Agencia puede posponer el comienzo o la terminación de algunas o todas las medidas previstas en un plan de investigación pediátrica durante un período limitado. Esta prórroga solo debe ampliarse en casos debidamente justificados.
- (113) 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.
- (114) 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.
- (115) En el caso de los medicamentos que está previsto desarrollar para su uso exclusivo en niños y que se desarrollarían independientemente de las disposiciones actuales, deben exigirse detalles simplificados del plan de investigación pediátrica.
- (116) Para garantizar que los datos en los que se basa la autorización de comercialización relativos al uso de un medicamento pediátrico que vaya a autorizarse con arreglo al presente Reglamento se hayan desarrollado correctamente, el Comité de Medicamentos de Uso Humano debe comprobar el cumplimiento del plan de investigación pediátrica aprobado, con sus correspondientes dispensas y aplazamientos, en la fase de validación de las solicitudes de autorización de comercialización.
- (117) La Agencia debe ofrecer asesoramiento científico gratuito como incentivo a los promotores de medicamentos para la población pediátrica.
- (118) Para que los profesionales de la salud y los pacientes dispongan de información sobre el uso seguro y eficaz de los medicamentos para la población pediátrica, los resultados de los estudios realizados de conformidad con un plan de investigación pediátrica, independientemente de que apoyen o no el uso del medicamento en niños, deben incluirse en el resumen de las características del producto y, en su caso, en el prospecto.

- (119) Con objeto de apoyar el desarrollo de nuevas indicaciones exclusivamente pediátricas de los 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 de conformidad con los procedimientos existentes de autorización de comercialización, pero debe aplicarse específicamente a los medicamentos desarrollados exclusivamente para su administración a la población pediátrica. No debe impedirse que el nombre de un medicamento al que se conceda la autorización de comercialización para uso pediátrico coincida con el nombre comercial existente del correspondiente medicamento para adultos, de modo que pueda aprovecharse tanto el reconocimiento del mismo como la protección normativa propia a una nueva autorización de comercialización.
- (120) En la solicitud de autorización de comercialización para uso pediátrico deben figurar los datos correspondientes a la administración del medicamento a niños, recopilados de conformidad con un plan de investigación pediátrica aprobado. Dichos datos podrán proceder de publicaciones existentes o de estudios nuevos. Cualquier solicitud de autorización de comercialización para uso pediátrico debe poder tomar como referencia datos relativos a un medicamento que esté o haya estado autorizado en la Unión. Con ello se pretende ofrecer un incentivo adicional a las pymes, como las que fabrican genéricos, para que elaboren medicamentos para la población pediátrica sin protección de patentes.
- (121) 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 publicar la información sobre dichas interrupciones y sus razones, a fin de informar a los terceros que puedan estar interesados en continuar los estudios mencionados.
- (122) 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 creada por el Reglamento (UE) n.º 536/2014.
- (123) El resumen de los resultados de todos los ensayos clínicos pediátricos incluidos en la base de datos europea de ensayos clínicos 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.
- (124) Para debatir las prioridades en el desarrollo de medicamentos, en particular en los ámbitos con necesidades médicas no satisfechas de los niños, y para coordinar los estudios relativos a los medicamentos pediátricos, la Agencia debe crear una red europea 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.
- (125) Debe proporcionarse financiación de la Unión para cubrir todos los aspectos del trabajo de la Agencia que resulten de las actividades pediátricas conexas, como la evaluación de los planes de investigación pediátrica, la exención del pago del

asesoramiento científico, y las medidas de información y fomento de la transparencia, como la base de datos de estudios pediátricos y la red.

- (126) Es necesario adoptar medidas para el control de los medicamentos autorizados por la Unión y, en particular, para la vigilancia intensiva de las reacciones adversas de estos medicamentos en el marco de las actividades de farmacovigilancia de la Unión, de manera que quede garantizada una rápida retirada del mercado de cualquier medicamento que presente una relación negativa beneficio-riesgo en condiciones normales de utilización.
- (127) Deben mantenerse las principales tareas de la Agencia en el ámbito de la farmacovigilancia establecidas en el Reglamento (CE) n.º 726/2004. Esto incluye la gestión de la base de datos de farmacovigilancia de la Unión y la red de tratamiento de datos (la «base de datos Eudravigilance»), la coordinación de los anuncios de 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 la ventanilla única de información sobre la 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, mientras que los titulares de autorizaciones de comercialización y el público deben tener un acceso adecuado a ella.
- (128) A fin de incrementar la eficacia 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 requiere una serie de disposiciones destinadas a establecer procedimientos de farmacovigilancia estrictos y eficaces, a permitir 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, a permitir en todo momento la reevaluación de la relación beneficio-riesgo de un medicamento.
- (129) Los avances científicos y tecnológicos en el análisis y la infraestructura de datos son esenciales para el desarrollo, la autorización y el control de los medicamentos. La transformación digital ha afectado a la toma de decisiones reguladoras, haciéndola más basada en los datos y multiplicando las posibilidades de acceso a las pruebas, a lo largo de todo el ciclo de vida de un medicamento. El presente Reglamento reconoce la experiencia y la capacidad de la Agencia para acceder a los datos presentados y analizarlos, con independencia del solicitante o del titular de la autorización de comercialización. Sobre esta base, la Agencia debe tomar la iniciativa de actualizar el resumen de las características del producto en caso de que los nuevos datos de eficacia o seguridad repercutan en la relación beneficio-riesgo de un medicamento.
- (130) Conviene igualmente confiar a la Comisión, en estrecha colaboración con la Agencia y previa consulta a los Estados miembros, la tarea de coordinar la ejecución de las diferentes responsabilidades de vigilancia que ejercen los Estados miembros y, en particular, el suministro de información sobre los medicamentos y el control del respeto de las prácticas correctas de fabricación, de las buenas prácticas de laboratorio y de las buenas prácticas clínicas.
- (131) Es necesario prever una aplicación coordinada de los procedimientos de la Unión para la autorización de comercialización de medicamentos, y de los procedimientos de autorización de comercialización de los Estados miembros que ya hayan sido armonizados en gran medida por la [Directiva 2001/83/CE revisada].

- (132) La Unión y los Estados miembros han desarrollado un proceso científico basado en datos contrastados que permite a las autoridades competentes determinar la eficacia relativa de medicamentos existentes o nuevos. Este proceso se centra específicamente en el valor añadido de un medicamento en comparación con otras tecnologías sanitarias nuevas o existentes. No obstante, no debe efectuarse este tipo de evaluación en el procedimiento de concesión de la autorización de comercialización, en el que deben primar los criterios fundamentales. Conviene a este respecto prever la posibilidad de recabar información sobre los métodos empleados por los Estados miembros para determinar el beneficio terapéutico aportado por cada nuevo medicamento.
- (133) Los espacios controlados de pruebas pueden brindar la oportunidad de potenciar la regulación mediante un aprendizaje normativo proactivo, propiciando que los reguladores adquieran un mayor conocimiento normativo y detecten los mejores medios para regular las innovaciones a partir de ensayos con datos reales, especialmente en una fase muy temprana del desarrollo de un medicamento, lo que puede ser especialmente importante frente a grandes incertidumbres y retos perturbadores, así como para la elaboración de nuevas políticas. Los espacios controlados de pruebas proporcionan un contexto estructurado para la experimentación, y así permiten ensayar cuando procede, en situaciones reales, tecnologías, productos, servicios o enfoques innovadores —por el momento, sobre todo en el contexto de la digitalización o el uso de la inteligencia artificial y el aprendizaje automático en el ciclo de vida de los medicamentos, desde el descubrimiento y el desarrollo hasta la administración de medicamentos— durante un período limitado y en una parte limitada de un sector o ámbito bajo supervisión regulatoria, y garantizar la existencia de salvaguardias adecuadas. En sus Conclusiones de 23 de diciembre de 2020, el Consejo animó a la Comisión a considerar el uso de espacios controlados de pruebas según las circunstancias del caso a la hora de elaborar y revisar la legislación.
- (134) En el ámbito de los medicamentos, debe garantizarse siempre un elevado nivel de protección, entre otros, de los ciudadanos, los consumidores y la salud, así como la seguridad jurídica, la igualdad de condiciones y la competencia leal, y deben respetarse los niveles de protección existentes.
- (135) El establecimiento de un espacio controlado de pruebas debe basarse en una Decisión de la Comisión a raíz de una recomendación de la Agencia. Dicha Decisión debe basarse en un plan detallado en el que se indiquen las particularidades del espacio controlado de pruebas y se describan los productos que deben cubrirse. Un espacio controlado de pruebas debe tener una duración limitada y puede terminarse en cualquier momento por consideraciones de salud pública. El aprendizaje derivado de un espacio controlado de pruebas debe servir de base para futuras modificaciones del marco jurídico, a fin de integrar plenamente los aspectos innovadores particulares en el Reglamento sobre medicamentos. Cuando proceda, la Comisión puede elaborar marcos adaptados sobre la base de los resultados de un espacio controlado de pruebas.
- (136) La escasez de medicamentos representa una amenaza creciente para la salud pública, supone riesgos potenciales graves para la salud de los pacientes de la Unión y afecta al derecho de los pacientes a acceder a un tratamiento médico adecuado. Las causas profundas de la escasez son multifactoriales y se han detectado retos a lo largo de toda la cadena de valor farmacéutica, derivados de problemas de calidad y de fabricación. En particular, la escasez de medicamentos puede deberse a interrupciones y vulnerabilidades de la cadena de suministro que afectan al suministro de ingredientes y

componentes clave. Por consiguiente, todos los titulares de autorizaciones de comercialización deben contar con planes de prevención de la escasez. La Agencia debe proporcionar orientaciones a los titulares de autorizaciones de comercialización sobre los enfoques para racionalizar la aplicación de dichos planes.

- (137) Para lograr una mejor 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 al seguimiento y a la notificación de la escasez real o potencial de medicamentos, incluidos los procedimientos y las respectivas funciones y obligaciones de las entidades implicadas establecidos en el presente Reglamento. Es importante garantizar la continuidad del suministro de medicamentos, que a menudo se da por sentada en toda Europa. 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 Europa.
- (138) Las autoridades nacionales competentes deben estar facultadas para 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 estar facultada para hacer un seguimiento de la escasez de medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado, también sobre la base de las notificaciones de los titulares de autorizaciones de comercialización. Cuando se detecte una escasez crítica, tanto las autoridades nacionales competentes como la Agencia deben trabajar de manera coordinada para gestionar dicha escasez crítica, independientemente de que el medicamento afectado por la escasez crítica sea objeto de una autorización de comercialización centralizada o de una autorización de comercialización nacional. Los titulares de autorizaciones de comercialización y otras entidades pertinentes deben facilitar la información correspondiente para que el seguimiento se realice con conocimiento de causa. Los distribuidores mayoristas y otras personas físicas o jurídicas, incluidas las organizaciones de pacientes o los profesionales de la salud, también pueden notificar a la autoridad competente la escasez de un medicamento determinado comercializado en el Estado miembro de que se trate. El Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez y Seguridad de los Medicamentos (en lo sucesivo, «Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos» o «GDEM»), ya creado en el seno de la Agencia en virtud del Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo²¹, debe aprobar una lista de medicamentos en escasez crítica y garantizar el seguimiento de dicha escasez por parte de la Agencia. El GDEM debe aprobar asimismo una lista de medicamentos esenciales autorizados de conformidad con la [Directiva 2001/83/CE revisada] o con el presente Reglamento para garantizar el seguimiento del suministro de dichos productos. El GDEM puede 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 esenciales al mercado. La Comisión puede adoptar actos de ejecución para garantizar que los titulares de autorizaciones de comercialización, los

²¹ 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).

distribuidores mayoristas u otras entidades pertinentes adopten medidas adecuadas, incluido el establecimiento o el mantenimiento de reservas de emergencia.

- (139) Para garantizar la continuidad del suministro y la disponibilidad de medicamentos esenciales en el mercado, deben establecerse normas sobre la transferencia de la autorización de comercialización antes del cese definitivo de la comercialización. Dicha transferencia no debe considerarse una modificación.
- (140) Se considera que un mejor acceso a la información contribuye a concienciar a la opinión pública, le ofrece la oportunidad de expresar sus observaciones y permite a las autoridades tomarlas debidamente en cuenta. El público en general debe, por tanto, tener acceso a la información del Registro de Medicamentos de la Unión, la base de datos Eudragilance y la base de datos de fabricación y distribución al por mayor, tras la supresión de cualquier información comercial confidencial por la autoridad competente. El Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo²² garantiza de la manera más completa posible el derecho de acceso del público a los documentos y determina los principios generales y los límites de dicho acceso. Por tanto, la Agencia debe dar el acceso más amplio posible a los documentos, equilibrando a la vez con cuidado el derecho a la información con los requisitos actuales de protección de datos. Ciertos intereses públicos y privados, como los de los datos personales y de la información comercial confidencial, deben protegerse excepcionalmente con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1049/2001.
- (141) Con el fin de garantizar el cumplimiento de determinadas obligaciones relativas a la autorización de comercialización de medicamentos de uso humano concedida de conformidad con el presente Reglamento, la Comisión ha de poder imponer sanciones financieras. A la hora de examinar la responsabilidad por los incumplimientos de dichas obligaciones y de imponer dichas sanciones, es importante que existan los medios para tener en cuenta que los titulares de una autorización de comercialización podrían formar parte de una entidad económica mayor. Además, existe un riesgo claro e identificable de que pueda eludirse la responsabilidad por los incumplimientos de dichas obligaciones, lo que podría repercutir en la capacidad para imponer unas sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias. Las sanciones impuestas deben tener carácter efectivo, proporcionado y disuasorio, y tener en cuenta 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.
- (142) A fin de completar y 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 Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea («TFUE») por lo que respecta a la determinación de las situaciones en las que puedan exigirse estudios de eficacia posautorización; la especificación de las categorías de medicamentos a las que se podría conceder una autorización de comercialización sujeta a obligaciones específicas y la especificación de los procedimientos y los requisitos para conceder tal autorización de comercialización y para su renovación; la especificación de las exenciones en relación con las modificaciones y de las categorías

²² 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).

en las que deben clasificarse las modificaciones y el establecimiento de procedimientos de examen de solicitudes de modificaciones 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 las solicitudes de estas modificaciones; 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, además de las condiciones y modalidades de su cobro. Deben otorgarse poderes a la Comisión para adoptar medidas complementarias que definan las situaciones en que pueden exigirse estudios de eficacia posautorización. 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 efectúen con arreglo a 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 legislación²³. 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.

- (143) 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, el establecimiento y la modificación de espacios controlados de pruebas y las decisiones sobre la situación reglamentaria de los medicamentos deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011.
- (144) 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.
- (145) En los ensayos clínicos con medicamentos en investigación que consistan en OMG o los contengan, la experiencia demuestra 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.
- (146) La complejidad de este 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 para 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

²³ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

aplican la Directiva 2001/18/CE, otros aplican la Directiva 2009/41/CE y algunos aplican una de las dos en función de las circunstancias específicas de los ensayos clínicos. Por tanto, no es posible determinar *a priori* el procedimiento nacional que debe seguirse.

- (147) 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.
- (148) 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 implicados, en la que un país lidere la coordinación de la evaluación (el Estado miembro notificante).
- (149) Procede, por tanto, prever una evaluación centralizada del riesgo para el medio ambiente en la que participen expertos de las autoridades nacionales competentes.
- (150) 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 y sus normas conexas, descritas en sus artículos 6 a 11, no se aplicarán a las sustancias y compuestos medicinales de uso humano autorizados por actos jurídicos de la Unión que cumplan los criterios mencionados en dicho artículo.
- (151) 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.
- (152) 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.
- (153) Las normas detalladas relativas a las sanciones financieras en caso de incumplimiento de determinadas obligaciones establecidas en el presente Reglamento se especifican en el Reglamento (CE) n.º 658/2007 de la Comisión²⁴. Dichas normas deben mantenerse, aunque procede consolidarlas trasladando sus elementos esenciales y la lista de dichas obligaciones al presente Reglamento, y manteniendo al mismo tiempo una delegación de poderes que permita a la Comisión completar el presente Reglamento mediante el establecimiento de los procedimientos para la imposición de tales sanciones financieras. A fin de garantizar la seguridad jurídica, conviene aclarar que el Reglamento (CE) n.º 2141/96²⁵ de la Comisión sigue en vigor y continúa siendo aplicable a menos que se derogue y hasta su derogación. Por el mismo motivo, debe

²⁴ 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).

²⁵ 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).

aclararse que los Reglamentos (CE) n.º 2049/2005²⁶, n.º 507/2006²⁷, n.º 658/2007 y n.º 1234/2008²⁸ siguen en vigor y continúan aplicándose a menos que se deroguen y hasta su derogación.

- (154) El presente Reglamento tiene la doble base jurídica del artículo 114 y del artículo 168, apartado 4, letra c), del TFUE. Persigue el establecimiento del mercado interior en materia de medicamentos de uso humano, sobre la base de 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 las preocupaciones comunes de seguridad 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.
- (155) 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, concretamente sobre la dignidad humana, la integridad de la persona, los derechos del menor, 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.
- (156) El objetivo del presente Reglamento es garantizar la autorización de medicamentos de alta calidad, en particular para pacientes pediátricos y pacientes que padecen enfermedades raras en toda la Unión. Dado que este objetivo no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a las dimensiones de la acción, puede lograrse mejor a nivel 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.

²⁶ 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).

²⁷ 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).

²⁸ 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).

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

El presente Reglamento establece los procedimientos de la Unión para la autorización, el control y la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano a nivel de la Unión; establece normas y pro

cedimientos a nivel de la Unión y de los Estados miembros en relación con la seguridad del suministro de medicamentos y establece las disposiciones en materia de gobernanza de la Agencia Europea de Medicamentos («la Agencia») creada por el Reglamento (CE) n.º 726/2004, que llevará a cabo las tareas relativas a los medicamentos de uso humano establecidas en el presente Reglamento, en el Reglamento (UE) 2019/6 y en otros actos jurídicos pertinentes de la Unión.

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, ni en lo relativo a su inclusión en el ámbito de aplicación de los sistemas nacionales de seguro de enfermedad o de los regímenes de seguridad social por motivos sanitarios, económicos y sociales. Los Estados miembros podrán seleccionar, entre los elementos 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 aplicarán las definiciones establecidas en el artículo 4 de la [Directiva 2001/83/CE revisada²⁹].

Serán asimismo de aplicación las definiciones siguientes:

- 1) «medicamento veterinario»: un medicamento tal como se define en el artículo 4, punto 1, del Reglamento (UE) 2019/6;
- 2) «medicamento declarado huérfano»: medicamento en fase de desarrollo que haya sido declarado huérfano mediante una decisión, según lo dispuesto en el artículo 64, apartado 4;
- 3) «medicamento huérfano»: medicamento al que se haya concedido la autorización de comercialización de un medicamento huérfano a que se refiere el artículo 69;
- 4) «promotor de medicamentos huérfanos»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que haya presentado una solicitud de declaración de medicamento huérfano o a la que se haya concedido tal declaración mediante una decisión, según lo dispuesto en el artículo 64, apartado 4;

²⁹ [Nombre de la Directiva 2001/83/CE revisada, fecha (DO L XX de XX.XX.XXX, p. X).]

- 5) «medicamento similar»: medicamento que contiene una o varias sustancias activas similares a las de un medicamento huérfano actualmente autorizado y que tiene la misma indicación terapéutica;
- 6) «sustancia activa similar»: sustancia activa que es idéntica o tiene las mismas características de la estructura molecular principal (pero no necesariamente todas las características de la estructura molecular iguales) y que actúa según el mismo mecanismo. En el caso de medicamentos de terapia avanzada cuyas características de la estructura molecular principal no puedan definirse completamente, la similitud entre dos sustancias activas se evaluará a partir de las características biológicas y funcionales;
- 7) «beneficio considerable»: ventaja significativa clínicamente o contribución importante a la atención del paciente de un medicamento huérfano si dicha ventaja o contribución beneficia a una parte sustancial de la población destinataria;
- 8) «medicamento clínicamente superior»: medicamento que presenta una ventaja terapéutica o diagnóstica considerable y demostrada respecto a un medicamento huérfano, en una o varias de las formas siguientes:
 - a) mayor eficacia que un medicamento huérfano autorizado en una parte sustancial de la población destinataria;
 - b) mayor inocuidad que un medicamento autorizado en una parte sustancial de la población destinataria;
 - c) casos excepcionales en que no se observa ni mayor eficacia ni mayor inocuidad, pero se demuestra que el medicamento contribuye de otra forma importante al diagnóstico o a la atención del paciente;
- 11) «autorización de comercialización para uso pediátrico»: la 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 Consejo, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos³⁰ [OP: sustitúyase la referencia por el nuevo instrumento cuando se adopte], o por una patente que permita obtener para tal medicamento un certificado complementario de protección, que abarca solamente las indicaciones terapéuticas del medicamento pertinentes para su uso por la población pediátrica o algún subgrupo o subgrupos de ella, tales como su concentración apropiada, su forma farmacéutica o su vía de administración;
- 12) «espacio controlado de pruebas»: marco regulador durante el cual es posible desarrollar, validar y probar, en un entorno controlado, soluciones normativas innovadoras o adaptadas que faciliten el desarrollo y la autorización de productos innovadores que puedan entrar en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, con arreglo a un plan específico y durante un período limitado bajo supervisión regulatoria;
- 13) «medicamento esencial»: medicamento cuyo suministro insuficiente ocasiona daños graves o riesgos de daños graves a los pacientes y que se identifica utilizando la metodología prevista en el artículo 130, apartado 1, letra a);

³⁰ 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).

- 14) «escasez»: aquella situación en la que la oferta de un medicamento autorizado y comercializado en un Estado miembro no satisface la demanda de dicho medicamento en ese Estado miembro;
- 15) «escasez crítica en el Estado miembro»: escasez de un medicamento para el que no existe ningún medicamento alternativo adecuado disponible en el mercado de ese Estado miembro, y dicha escasez no puede resolverse;
- 16) «escasez crítica»: escasez crítica en un Estado miembro para la que se considera necesaria una acción coordinada a nivel de la Unión para resolverla de conformidad con el presente Reglamento.

Artículo 3

Medicamentos autorizados por procedimiento centralizado

1. Los medicamentos mencionados en el anexo I solo se introducirán en el mercado de la Unión si esta ha concedido una autorización de comercialización para ese medicamento de conformidad con el presente Reglamento («autorización de comercialización centralizada»).
2. Podrá concederse una autorización de comercialización centralizada de conformidad con el presente Reglamento a cualquier 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 de conformidad con el presente Reglamento 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.
3. No se concederá una autorización de comercialización de conformidad con el presente Reglamento a los medicamentos homeopáticos.
4. De conformidad con el capítulo II, la Comisión concederá y supervisará las autorizaciones de comercialización centralizadas de medicamentos de uso humano.
5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 175 por los que se modifique el anexo I a fin de adaptarlo al progreso científico y técnico.

Artículo 4

Autorización por los Estados miembros de medicamentos genéricos de medicamentos autorizados por procedimiento centralizado

Las autoridades competentes de los Estados miembros podrán autorizar un medicamento genérico de un medicamento de referencia autorizado por la Unión de conformidad con la [Directiva 2001/83/CE revisada], en las condiciones siguientes:

- a) la solicitud de autorización de comercialización se presentará en virtud del artículo 9 de la [Directiva 2001/83/CE revisada];
- 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.

La letra b), párrafo primero, no se aplicará a las partes del resumen de las características del producto y del prospecto que se refieran a indicaciones, posologías, formas farmacéuticas, modos o vías de administración o cualquier otra forma en que pueda utilizarse el medicamento que estuvieran todavía protegidos por una patente o por un certificado complementario de protección para los medicamentos en el momento en que el medicamento genérico fue comercializado y cuando el solicitante del medicamento genérico haya pedido no incluir esta información en su autorización de comercialización.

Capítulo II

DISPOSICIONES GENERALES Y NORMAS SOBRE SOLICITUDES

SECCIÓN 1

SOLICITUDES DE AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN CENTRALIZADAS

Artículo 5

Presentación de solicitudes de autorizaciones de comercialización

1. El titular de la autorización de comercialización de los medicamentos contemplados por el presente Reglamento deberá estar establecido en la Unión. Será responsable de la comercialización de dichos medicamentos, ya sea que la lleve a cabo él mismo o la persona o personas que haya designado a tal efecto.
2. El solicitante acordará con la Agencia la fecha de presentación de una solicitud de autorización de comercialización.
3. El solicitante presentará la solicitud de autorización de comercialización por vía electrónica a la Agencia y en los formatos facilitados por esta.
4. El solicitante será responsable de la exactitud de la información y documentación presentadas respecto de su solicitud.
5. En un plazo de veinte días a partir de la recepción de una solicitud, la Agencia comprobará si se ha presentado toda la información y documentación exigidas de conformidad con el artículo 6 y que la solicitud no contenga deficiencias críticas que puedan impedir la evaluación del medicamento, y decidirá si la solicitud es válida.
6. Si la Agencia considera que la solicitud está incompleta o contiene deficiencias críticas que puedan impedir la evaluación del medicamento, informará de ello al solicitante y fijará un plazo para presentar la información y la documentación que falten. La Agencia podrá prorrogar este plazo una sola vez.

Tras recibir las respuestas del solicitante a la solicitud de presentación de la información y la documentación que falten, la Agencia determinará si la solicitud puede considerarse válida. En caso de que la Agencia se niegue a validar una solicitud, lo notificará al solicitante y expondrá los motivos de dicha denegación.

Si el solicitante no facilita la información y documentación omitidas en el plazo, 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 Europea y los Estados miembros.

Artículo 6

Solicitud de autorización de comercialización centralizada

1. Cada solicitud de autorización de comercialización centralizada de un medicamento de uso humano deberá incluir de forma específica y completa los datos y la documentación a que hace referencia el capítulo II de la [Directiva 2001/83/CE revisada]. En el caso de las solicitudes presentadas de conformidad con el artículo 6, apartado 2, el artículo 10 y el artículo 12 de la [Directiva 2001/83/CE revisada], esto incluirá la presentación electrónica de datos brutos, de conformidad con el anexo II de dicha Directiva.

La documentación incluirá una declaración de que los ensayos clínicos efectuados fuera de la Unión se ajustan a los requisitos éticos del Reglamento (UE) n.º 536/2014. Estos datos y documentación tendrán en cuenta el carácter exclusivo y de la Unión de la autorización solicitada, y contemplarán, salvo en casos excepcionales relacionados con la aplicación del Derecho de marcas con arreglo al Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo³¹, la utilización de una única denominación para el medicamento. La utilización de una única denominación no excluye el uso de calificadores adicionales cuando sea necesario para identificar diferentes presentaciones del medicamento de que se trate.

2. En el caso de los medicamentos que puedan suponer un avance terapéutico excepcional hacia la mejora del diagnóstico, la prevención o el tratamiento de una afección que ponga en peligro la vida, conlleve una incapacidad grave o sea grave y crónica en la Unión, la Agencia, sobre la base del dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano en relación con la madurez de los datos relacionados con el desarrollo, podrá ofrecer al solicitante una revisión gradual de los conjuntos de datos completos correspondientes a los distintos módulos de datos y documentación a que se refiere el apartado 1.

La Agencia podrá, en cualquier fase, suspender o cancelar la revisión gradual cuando el Comité de Medicamentos de Uso Humano considere que los datos presentados no son suficientemente maduros o cuando se considere que el medicamento ya no supone un avance terapéutico excepcional. La Agencia informará de ello al solicitante.

3. Se aplicará una tasa a las solicitudes de autorización de comercialización y se abonará a la Agencia por el examen de las solicitudes.
4. Cuando proceda, la solicitud podrá incluir un certificado del archivo maestro de la sustancia activa, una solicitud de archivo maestro de la sustancia activa o cualquier otro certificado o solicitud del archivo maestro de calidad a que se refiere el artículo 25 de la [Directiva 2001/83/CE revisada].
5. El solicitante de la autorización de comercialización deberá 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.

³¹ 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).

El solicitante de la autorización de comercialización no llevará a cabo ensayos con animales en caso de que se disponga de métodos de ensayo sin animales científicamente satisfactorios.

6. La Agencia garantizará que el dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano se emita en un 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 o los contengan, el dictamen de dicho Comité tendrá en cuenta la evaluación del riesgo para el medio ambiente de conformidad con el artículo 8.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano podrá solicitar que se prolongue la duración del análisis de los datos científicos del expediente de solicitud de autorización de comercialización, sobre la base de una solicitud debidamente motivada.

7. En el caso de medicamentos de uso humano que tengan 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, en el momento de presentar la solicitud de autorización de comercialización, la aplicación de un procedimiento acelerado de evaluación. Lo mismo se aplicará a los productos contemplados en el artículo 60. La solicitud estará debidamente motivada.

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

Artículo 7

Evaluación del riesgo para el medio ambiente de medicamentos que consisten en organismos modificados genéticamente o los contienen

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 22 de la [Directiva 2001/83/CE revisada], la solicitud de autorización de comercialización de un medicamento de uso humano que consista en organismos modificados genéticamente o los contenga, tal como se definen en el artículo 2, punto 2, de la Directiva 2001/18/CE, irá acompañada de una evaluación del riesgo para el medio ambiente en la que se determinen y valoren los posibles efectos adversos de los organismos modificados genéticamente sobre la salud humana y el medio ambiente.
2. La evaluación del riesgo para el medio ambiente de los medicamentos a que se refiere el apartado 1 se llevará a cabo de conformidad con los elementos descritos en el artículo 8 y los requisitos específicos establecidos en el anexo II de la [Directiva 2001/83/CE revisada], sobre la base de 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 organismos modificados genéticamente o los contengan.
4. Los artículos 6 a 11 de la [Directiva 2001/18/CE revisada], 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

organismos modificados genéticamente o los contengan, con excepción de su fabricación, en cualquiera de los casos siguientes:

- a) cuando dichos medicamentos hayan sido excluidos de las disposiciones de la [Directiva 2001/83/CE revisada] por un Estado miembro con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3, 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 3, apartado 2, de la [Directiva 2001/83/CE revisada]; o
 - c) cuando dichos medicamentos sean puestos a disposición por un Estado miembro con arreglo a lo dispuesto en el artículo 26, apartado 1.
5. En los casos a que se refiere 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 organismos modificados genéticamente 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 esté disponible y se facilite a las autoridades competentes establecidas por 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 8

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

La evaluación del riesgo para el medio ambiente a que se refiere el artículo 7, apartado 2, contendrá los siguientes elementos:

- a) la descripción del organismo modificado genéticamente y de las modificaciones introducidas, así como la caracterización del producto terminado;
- b) la identificación 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, teniendo en cuenta la magnitud de cada posible peligro y la posibilidad o probabilidad de que se produzca dicho efecto adverso;
- e) estrategias de reducción de riesgos propuestas para hacer frente a los riesgos detectados, incluidas medidas de contención específicas para limitar el contacto con el medicamento.

Artículo 9

Procedimiento de evaluación del riesgo para el medio ambiente de medicamentos que consisten en organismos modificados genéticamente o los contienen

1. El solicitante presentará a la Agencia la evaluación del riesgo para el medio ambiente a que se refiere el artículo 7, 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 llevarán a cabo las consultas necesarias con los organismos que los Estados miembros hayan establecido de conformidad con la Directiva 2001/18/CE. También podrán consultar a los organismos pertinentes de la Unión. La Agencia publicará información detallada sobre el procedimiento de consulta a más tardar el [DO: doce meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

Artículo 10

Evaluación por el Comité de una solicitud de autorización de comercialización

1. Al preparar su dictamen, el Comité de Medicamentos de Uso Humano comprobará que los datos y la documentación presentados de conformidad con el artículo 6 cumplen los requisitos establecidos en la [Directiva 2001/83/CE revisada] y examinará si se cumplen las condiciones a las que el presente Reglamento somete la concesión de la autorización de comercialización del medicamento. Al preparar su dictamen, el Comité de Medicamentos de Uso Humano podrá solicitar lo siguiente:
 - 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 materias primas, 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 la solicitud son satisfactorios;
 - b) que el solicitante complete en un plazo determinado los datos que acompañen a la solicitud. En caso de que se formule tal solicitud, el plazo establecido en el artículo 6, apartado 6, párrafo primero, quedará suspendido hasta que se facilite la información complementaria. 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 validación de la solicitud de autorización de comercialización y durante la evaluación, el Comité de Medicamentos de Uso Humano considera que los datos presentados no son de calidad o madurez suficientes para completar la evaluación, esta podrá darse por concluida. 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 subsanar 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, la solicitud se considerará retirada.

Artículo 11

Certificación del fabricante

1. Tras recibir una solicitud escrita del Comité de Medicamentos de Uso Humano, el Estado miembro transmitirá 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, de efectuar las pruebas de control necesarias o ambas, según los datos y los documentos suministrados por el solicitante con arreglo al artículo 6.

2. Si lo considera necesario para completar la evaluación, el Comité de Medicamentos de Uso Humano podrá exigir al solicitante que la instalación de fabricación del medicamento de que se trate se someta a una inspección específica.

La inspección será efectuada dentro del plazo establecido en el artículo 6, apartado 6, párrafo primero, por inspectores del Estado miembro que posean las cualificaciones adecuadas. Dichos inspectores podrán ir acompañados por un ponente o un experto designado por el Comité, o por uno o varios inspectores de la Agencia. Las inspecciones podrán llevarse a cabo sin previo aviso.

En el caso de las instalaciones 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 52.

Artículo 12

Dictamen del Comité

1. La Agencia informará sin demora indebida al solicitante cuando del dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano resulte que:
 - a) la solicitud no cumple los criterios de autorización de comercialización fijados en el presente Reglamento;
 - b) la solicitud cumple los criterios establecidos en el presente Reglamento, a reserva de los cambios exigidos por la Agencia del resumen de las características del producto;
 - c) la solicitud 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 2001/83/CE revisada];
 - d) cuando proceda, la solicitud cumple los criterios establecidos en los artículos 18 y 19, de conformidad con las condiciones establecidas en los mismos.
2. En un plazo de doce días a partir de la recepción del dictamen contemplado en el apartado 1, el solicitante podrá pedir a la Agencia, mediante notificación escrita, un reexamen del dictamen. En tal caso, el solicitante expondrá a la Agencia, en un plazo de sesenta días a partir de la recepción del dictamen, los motivos de su petición.

El procedimiento de reexamen podrá aplicarse únicamente a los puntos del dictamen determinados inicialmente por el solicitante y basarse exclusivamente en los datos científicos disponibles cuando el Comité de Medicamentos de Uso Humano adoptó el dictamen inicial.

En un 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 un plazo de doce días a partir de su adopción, la Agencia enviará el dictamen definitivo del Comité de Medicamentos de Uso Humano a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante, al que se acompañará un informe en el que se explique la

evaluación del medicamento por el Comité y se expongan las razones en las que se basan sus conclusiones.

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 62 de la [Directiva 2001/83/CE revisada] y que correspondan a la evaluación del medicamento;
 - b) una recomendación sobre la frecuencia de envío de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad;
 - c) una explicación detallada de las condiciones o restricciones que deban imponerse a la dispensación o empleo 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 2001/83/CE revisada];
 - d) una explicación detallada de las condiciones o restricciones recomendadas en relación con la utilización segura 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 de seguridad posautorización 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;
 - g) en su caso, una explicación detallada de toda obligación recomendada de realizar estudios de eficacia posautorización 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 21 y teniendo en cuenta las directrices científicas recogidas en el artículo 123 de la [Directiva 2001/83/CE revisada];
 - 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;
 - 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, una 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 y de recopilar datos de seguimiento o información sobre el uso, cuando sea necesario seguir investigando las preocupaciones sobre los riesgos para el medio ambiente o la salud pública, incluida la resistencia a los antimicrobianos, una vez comercializado el medicamento;

- k) el texto del etiquetado y el prospecto, presentado con arreglo al capítulo VI de la [Directiva 2001/83/CE revisada];
 - l) el informe de evaluación sobre los resultados de las pruebas farmacéuticas y no clínicas y de los ensayos clínicos, y sobre el sistema de gestión de riesgos y el sistema de farmacovigilancia del medicamento en cuestión;
 - m) en su caso, 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.
5. Al adoptar su dictamen, el Comité de Medicamentos de Uso Humano incluirá los criterios de prescripción o de utilización de los medicamentos de conformidad con el artículo 50, apartado 1, de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

SECCIÓN 2

DECISIONES DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Artículo 13

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 173, apartado 1, un proyecto de decisión sobre la solicitud.

En casos debidamente justificados, la Comisión podrá devolver el dictamen a la Agencia para un examen complementario.

Cuando un proyecto de decisión prevea la concesión de una autorización de comercialización, se adjuntarán los documentos contemplados en el artículo 12, apartado 4, o se hará referencia a ellos.

Cuando un proyecto de decisión prevea la concesión de una autorización de comercialización sujeta a las condiciones previstas en el artículo 12, 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 tras 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 173, apartados 2 y 3.
3. Cuando un Estado miembro plantee 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, los procedimientos establecidos en los apartados 1 y 2 comenzarán de nuevo tras la recepción de la respuesta de la Agencia.

4. La Agencia difundirá los documentos mencionados en el artículo 12, apartado 4, letras a) a e), así como todo plazo establecido de conformidad con el apartado 1, párrafo primero.

Artículo 14

Retirada de una solicitud de autorización de comercialización

En caso de que un solicitante retire una solicitud de autorización de comercialización presentada ante la Agencia antes de que se emita un dictamen sobre la solicitud, el solicitante comunicará a la Agencia las razones de ello. La Agencia pondrá a disposición del público esta información y publicará el informe de evaluación, si estuviera disponible, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial.

Artículo 15

Denegación de una autorización de comercialización centralizada

1. Se denegará la autorización de comercialización cuando, previa comprobación de los datos y de la documentación presentados con arreglo al artículo 6, se considere que:
 - a) la relación beneficio-riesgo del medicamento no es favorable;
 - b) el solicitante no ha aportado pruebas adecuadas y 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 por el solicitante, o el solicitante no ha abordado suficientemente los riesgos detectados en la evaluación del riesgo para el medio ambiente;
 - e) los datos o la documentación facilitados por el solicitante de conformidad con el artículo 6, 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 2001/83/CE revisada].
2. La denegación de una autorización de comercialización de la Unión implicará la prohibición de comercializar 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 16

Autorizaciones de comercialización

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 1, apartados 8 y 9, de la [Directiva 2001/83/CE revisada], una autorización de comercialización que haya sido concedida en virtud del presente Reglamento será válida en toda la Unión. Dicha autorización conferirá en cada Estado miembro los mismos derechos y las mismas obligaciones que una autorización de comercialización expedida por un Estado miembro con arreglo al artículo 5 de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

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.

2. Las notificaciones de autorizaciones de comercialización se publicarán en el *Diario Oficial de la Unión Europea* indicando la fecha de su concesión y su número de inscripción en el Registro de Medicamentos de la Unión, toda Denominación Común Internacional (DCI) de la sustancia activa del medicamento, su forma farmacéutica y todo Código Anatómico Terapéutico Químico (ATC).
3. 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 de comercialización, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial.

El informe público europeo de evaluación (EPAR) contendrá:

- 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 utilización del medicamento;
 - 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 la información a que se refiere el artículo 22, apartado 5, de la [Directiva 2001/83/CE revisada] por parte de la Agencia.
4. Tras la concesión de una autorización de comercialización, el titular de la misma informará a la Agencia de las fechas de comercialización efectiva del medicamento de uso humano en los Estados miembros, teniendo en cuenta las diferentes presentaciones autorizadas.

El titular de la autorización de comercialización notificará a la Agencia y a la autoridad competente del Estado miembro de que se trate lo siguiente:

- a) su intención de cesar definitivamente la comercialización de un medicamento en dicho Estado miembro de conformidad con el artículo 116, apartado 1, letra a); o
- b) su intención de suspender temporalmente la comercialización de un medicamento en dicho Estado miembro de conformidad con el artículo 116, apartado 1, letra c); o
- c) una escasez potencial o real en dicho Estado miembro, de conformidad con el artículo 116, apartado 1, letra d); y

los motivos de la acción con arreglo a las letras a) y b), de conformidad con el artículo 24, así como cualquier otro motivo relacionado con medidas cautelares relativas a la calidad, la seguridad, la eficacia y el medio ambiente.

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

Artículo 17

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 durante un período ilimitado.
2. No obstante 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 la misma solicitará a la Agencia una 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, la autorización de comercialización seguirá siendo válida hasta que la Comisión tome una decisión de conformidad con el artículo 13.

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 durante un período ilimitado.

Artículo 18

Autorización de comercialización concedida en circunstancias excepcionales

1. En circunstancias excepcionales, cuando, en una solicitud, con arreglo al artículo 6 de la [Directiva 2001/83/CE revisada], de autorización de comercialización de un medicamento o de una nueva indicación terapéutica de una autorización de comercialización existente conforme al presente Reglamento, un solicitante no pueda proporcionar datos completos sobre la eficacia y la seguridad del medicamento en las condiciones normales de uso, la Comisión, no obstante lo dispuesto en el artículo 6, podrá conceder una autorización con arreglo al artículo 13, siempre que se cumplan los siguientes requisitos:
 - a) el solicitante ha demostrado, en el expediente de solicitud, que existen razones objetivas y verificables para no poder presentar datos completos sobre la eficacia y la seguridad del medicamento en las condiciones normales de uso sobre la base de uno de los motivos expuestos en el anexo II de la [Directiva 2001/83/CE revisada];
 - 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;
 - c) la decisión de la Comisión incluye condiciones específicas, 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 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 una vez transcurridos dos años 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 en función de los riesgos que la Agencia determinará 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 19

Autorización condicional de comercialización

1. En casos debidamente justificados, para satisfacer una necesidad médica no satisfecha de los pacientes, tal como se contempla en el artículo 83, apartado 1, letra a), de la [Directiva 2001/83/CE revisada], la Comisión podrá conceder una autorización condicional de comercialización o una nueva indicación terapéutica condicional a una autorización de comercialización existente, concedida con arreglo al presente Reglamento, para un medicamento que pueda hacer frente a la necesidad médica no satisfecha de conformidad con el artículo 83, apartado 1, letra b), de la [Directiva 2001/83/CE revisada], antes de la presentación de datos clínicos completos, siempre que el beneficio de la disponibilidad inmediata en el mercado de dicho medicamento supere el riesgo derivado de que todavía se necesiten datos adicionales.

En situaciones de emergencia, podrá concederse asimismo una autorización condicional de comercialización o una nueva indicación terapéutica contemplada 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.
3. Las autorizaciones condicionales de comercialización o las nuevas indicaciones terapéuticas condicionales concedidas con arreglo al presente artículo estarán sujetas a obligaciones específicas. Dichas obligaciones específicas y, en su caso, el plazo de cumplimiento se especificarán en las condiciones de la autorización de comercialización. La Agencia revisará anualmente esas obligaciones específicas durante los tres primeros años siguientes a la concesión de la autorización y, posteriormente, cada dos años.
4. Como parte de las obligaciones específicas contempladas en el apartado 3, el titular de una autorización condicional de comercialización concedida de conformidad con el presente artículo deberá completar los estudios en curso, o elaborar 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 dichas obligaciones específicas contempladas en el apartado 3.
6. No obstante lo dispuesto en el artículo 17, apartado 1, una autorización condicional de comercialización inicial concedida con arreglo al presente artículo tendrá una

validez de un año, renovable durante los tres primeros años siguientes a la concesión de la autorización y, posteriormente, cada dos años.

7. Cuando se hayan cumplido las obligaciones específicas a que se refiere el apartado 3 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 y tras haber recibido un dictamen favorable de la Agencia, podrá conceder una autorización de comercialización de conformidad con el artículo 13.
8. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 175 a fin de completar el presente Reglamento mediante el establecimiento de:
 - a) las categorías de medicamentos a las que se aplica el apartado 1;
 - 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 20

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 de seguridad posautorización 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 la autorización de comercialización de que se trate a realizar conjuntamente un estudio de seguridad posautorización;
 - b) realice un estudio de eficacia posautorización 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 el estudio de eficacia posautorización se basará en los actos delegados adoptados con arreglo al artículo 21, habida cuenta de las directrices científicas a que se refiere el artículo 123 de la [Directiva 2001/83/CE revisada];
 - c) realice un estudio de evaluación del riesgo para el medio ambiente posautorización para investigar más a fondo los riesgos para el medio ambiente o la salud pública derivados de la liberación del medicamento en el medio ambiente, si surgen nuevas preocupaciones sobre el medicamento autorizado u otros medicamentos que contengan la misma sustancia activa.

Si esta obligación se aplica a varios medicamentos, la Agencia animará a los titulares de autorizaciones de comercialización afectados a realizar conjuntamente un estudio de evaluación del riesgo para el medio ambiente posautorización.

Cuando la Agencia estime necesario alguno de los estudios posautorización mencionados en las letras a) a c), informará de ello al titular de la autorización de comercialización por escrito, exponiendo los motivos de su evaluación, e incluirá los objetivos y el plazo de presentación y realización del estudio.

2. Si el titular de la autorización de comercialización así lo solicita en los treinta días siguientes a la recepción de la carta, la Agencia le dará la oportunidad de presentar por escrito, en un plazo que especificará, sus observaciones en respuesta a la carta.
3. Sobre la base de las observaciones escritas, 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, letras a) a c), la Comisión modificará la autorización de comercialización, mediante actos de ejecución, adoptados de conformidad con el artículo 13, a fin de incluir la obligación 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, letras a) y b), el titular de la autorización de comercialización actualizará el sistema de gestión de riesgos en consecuencia.

Artículo 21

Estudios de eficacia posautorización

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 175 para completar el presente Reglamento por los que se determinen las situaciones en las que puedan exigirse estudios de eficacia posautorización en virtud del artículo 12, apartado 4, letra g), y del artículo 20, apartado 1, letra b).

Artículo 22

Sistema de gestión de riesgos

El titular de una autorización de comercialización incorporará a su sistema de gestión de riesgos todas las condiciones de autorización que reflejen los elementos contemplados en el artículo 12, apartado 4, letras d) a g), en el artículo 20, o en el artículo 18, apartado 1, y en el artículo 19.

Artículo 23

Responsabilidad del titular de la autorización 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 vigente en los Estados miembros.

Artículo 24

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

1. Además de la notificación efectuada a tenor del artículo 116, el titular de la autorización de comercialización notificará a la Agencia sin demora indebida 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, indicando las razones de esta acción.

El titular de la autorización de comercialización declarará si dicha acción se basa en los siguientes motivos:

- a) el medicamento es nocivo;
- b) el medicamento carece de efecto terapéutico;
- 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 y los controles intermedios de la fabricación, o no se ha observado cualquier otra exigencia u obligación relativa a la concesión de la autorización de fabricación; o
- 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.

Cuando la acción a que se refiere el párrafo primero consista en retirar un medicamento del mercado, el titular de la autorización de comercialización facilitará información sobre las repercusiones de dicha retirada sobre los pacientes que ya estén siendo tratados.

La notificación de la retirada definitiva de un medicamento del mercado, de la suspensión temporal de la autorización de comercialización, de la retirada definitiva de una autorización de comercialización o de la interrupción temporal del suministro de un medicamento se efectuará de conformidad con el artículo 116, apartado 1.

- 2. El titular de la autorización de comercialización realizará la notificación con arreglo al 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 artículo 195 o en el artículo 196, apartado 1, de la [Directiva 2001/83/CE revisada].
- 3. En los casos mencionados en los apartados 1 y 2, la Agencia enviará la información a las autoridades competentes de los Estados miembros sin dilación alguna.
- 4. Cuando el titular de la autorización de comercialización tenga la intención de retirar definitivamente la autorización de comercialización de un medicamento esencial, antes de la notificación a que se refiere el apartado 1, ofrecerá, en condiciones razonables, transferir la autorización de comercialización a un tercero que haya declarado su intención de comercializar dicho medicamento esencial o de utilizar la documentación farmacéutica clínica y no clínica contenida en el expediente del medicamento a efectos de la presentación de una solicitud de conformidad con el artículo 14 de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

Artículo 25

Autorizaciones de comercialización duplicadas

- 1. Un medicamento solo podrá ser objeto de una única autorización de comercialización para un solicitante.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, la Comisión autorizará a un mismo solicitante la presentación en la Agencia de más de una solicitud para dicho medicamento en cualquiera de los casos siguientes:

- a) si una de sus indicaciones o formas farmacéuticas 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 un duplicado.

Tan pronto como expire la patente o el certificado complementario de protección pertinente a que se refiere la letra a), el titular de la autorización de comercialización retirará la autorización de comercialización inicial o duplicada.

2. En lo que respecta a los medicamentos de uso humano, el artículo 187, apartado 3, de la [Directiva 2001/83/CE revisada] 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 12, 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 sujeto a una sola autorización de comercialización.

Artículo 26

Medicamentos para uso compasivo

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 5 de la [Directiva 2001/83/CE revisada], los Estados miembros podrán facilitar, con fines de uso compasivo, un medicamento de uso humano perteneciente a las categorías mencionadas en el artículo 3, apartados 1 y 2. Esto podrá incluir nuevos usos terapéuticos de un medicamento autorizado.
2. A efectos de lo dispuesto en el presente artículo, se entenderá por «uso compasivo» la dispensación, por motivos compasivos, de un medicamento perteneciente a las categorías mencionadas en el artículo 3, apartados 1 y 2, a un grupo de pacientes que padecen una enfermedad crónica o gravemente debilitadora o que se considera que pone en peligro su vida y que no pueden ser tratados satisfactoriamente con un medicamento autorizado. El medicamento de que se trate deberá estar sujeto a una solicitud de autorización de comercialización con arreglo al artículo 6, o la presentación de esta solicitud será inminente, o bien deberá estar siendo sometido a ensayos clínicos para la misma indicación.
3. Cuando se aplique el apartado 1, el Estado miembro lo notificará a la Agencia.
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 dictámenes sobre las condiciones de uso, las condiciones de distribución y los pacientes destinatarios. Los dictámenes se actualizarán cuando sea necesario.

En la preparación del dictamen, el Comité de Medicamentos de Uso Humano podrá solicitar información y datos a los titulares de autorizaciones de comercialización y a los desarrolladores, y mantener discusiones preliminares con ellos. También podrá utilizar los datos sanitarios generados al margen de los estudios clínicos, cuando estén disponibles, teniendo en cuenta la fiabilidad de dichos datos.

La Agencia podrá asimismo ponerse en contacto con las 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 poder del Estado miembro en relación con el medicamento en cuestión.

5. Los Estados miembros tendrán en cuenta cualquier dictamen disponible y notificarán a la Agencia la puesta a disposición de productos en su territorio sobre la base del dictamen. Los Estados miembros garantizarán que se apliquen los requisitos de farmacovigilancia a dichos productos. El artículo 106, apartados 1 y 2, por lo que respecta al registro y la notificación de sospechas de reacciones adversas y a la presentación de informes periódicos actualizados en materia de seguridad, respectivamente, se aplicará *mutatis mutandis*.
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. Cuando se establezca un programa de uso compasivo de conformidad con los apartados 1 y 5, el solicitante garantizará que los pacientes admitidos en dicho programa dispongan del nuevo medicamento durante el período que medie entre la autorización y la comercialización.
9. El presente artículo se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 536/2014 y en el artículo 3 de la [Directiva 2001/83/CE revisada].
10. La Agencia podrá adoptar directrices detalladas que establezcan el formato y el contenido de las notificaciones a que se refieren los apartados 3 y 5, así como el intercambio de datos en virtud del presente artículo.

Artículo 27

Solicitud de dictamen 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. El Comité tendrá debidamente en cuenta toda petición de dictamen hecha por los Estados miembros.

La Agencia publicará el dictamen tras haber suprimido toda la información comercial de carácter confidencial.

Artículo 28

Decisiones reguladoras sobre las autorizaciones de comercialización

La autorización de comercialización de un medicamento contemplado en el presente Reglamento solo podrá concederse, denegarse, modificarse, suspenderse, retirarse o revocarse con arreglo a los procedimientos y por los motivos previstos en el presente Reglamento.

Artículo 29

Períodos de protección normativa

Sin perjuicio de la legislación relativa a 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 2001/83/CE revisada].

SECCIÓN 3

AUTORIZACIÓN TEMPORAL DE COMERCIALIZACIÓN DE EMERGENCIA

Artículo 30

Autorización temporal de comercialización de emergencia

Durante una emergencia de salud pública, la Comisión podrá conceder una autorización temporal de comercialización de emergencia para medicamentos destinados al tratamiento, la prevención o el diagnóstico médico de una enfermedad o afección grave o que pueda ser mortal directamente relacionada con la emergencia de salud pública, antes de la presentación de los datos clínicos, no clínicos y relativos a la calidad completos y de los datos e información medioambientales.

Cuando se trate de medicamentos que consistan en organismos modificados genéticamente en el sentido del 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 una solicitud de autorización temporal de comercialización de emergencia con arreglo a los artículos 5 y 6.

Artículo 31

Criterios para la concesión de una autorización temporal de comercialización de emergencia

Una autorización temporal de comercialización de emergencia solo podrá concederse tras el reconocimiento de una emergencia de salud pública a nivel de la Unión de conformidad con el artículo 23 del Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo³² y cuando se cumplan los siguientes requisitos:

- a) no existe ningún otro método satisfactorio de tratamiento, prevención o diagnóstico autorizado o suficientemente disponible en la Unión o, si dicho método ya está disponible, la autorización temporal de comercialización de emergencia del medicamento contribuirá 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 tratar, prevenir o diagnosticar 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.

Artículo 32

Dictamen científico

1. La Agencia garantizará que el dictamen científico del Comité de Medicamentos de Uso Humano se emita sin demora indebida, teniendo en cuenta la recomendación del Grupo de Trabajo sobre Emergencias a que se refiere el artículo 38, apartado 1,

³² 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).

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 cualquier prueba nueva aportada por el desarrollador, 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 en caso 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 33

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 32, apartados 1 y 2, la Comisión adoptará sin demora indebida, mediante actos de ejecución, una decisión sobre la autorización temporal de comercialización de emergencia del medicamento sujeta a las condiciones específicas establecidas de conformidad con los apartados 2, 3 y 4. Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 173, 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 cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y farmacovigilancia conexas. En caso necesario, las 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 su impacto sobre el medio ambiente. Se fijará un plazo para la presentación de dichos estudios.
4. Dichas condiciones específicas y, en su caso, el plazo de cumplimiento se especificarán en las condiciones de la autorización de comercialización y la Agencia las revisará anualmente.

Artículo 34

Validez de una autorización temporal de comercialización de emergencia

La autorización temporal de comercialización de emergencia dejará de ser válida 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 35

Modificación, suspensión o revocación de una autorización temporal de comercialización de emergencia

La Comisión podrá suspender, revocar o modificar la autorización temporal 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 31;
- 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 33.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 173, apartado 2.

Artículo 36

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

El titular de una autorización de comercialización de conformidad con el artículo 33 podrá presentar una solicitud con arreglo a los artículos 5 y 6 para obtener una autorización de acuerdo con los artículos 13, 16 o 19.

A efectos de la protección reglamentaria de los 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 37

Período transitorio

Cuando la 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.

Artículo 38

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

1. En el caso de los medicamentos para los que la Agencia pueda considerar una autorización temporal de comercialización de emergencia, se aplicará el artículo 18, apartados 1 y 2, del Reglamento (UE) 2022/123³³.

El Grupo de Trabajo sobre Emergencias 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

³³ 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).

artículo 32. A tal fin, el Grupo de Trabajo sobre Emergencias creado en virtud del artículo 15 del Reglamento (UE) 2022/123 podrá, cuando proceda, llevar a cabo las actividades a que se refiere el artículo 18, apartado 2, de dicho Reglamento 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 39

Retirada de autorizaciones concedidas de conformidad con el artículo 3, apartado 2, de la [Directiva 2001/83/CE revisada]

Cuando la Comisión haya concedido una autorización temporal de comercialización de emergencia de conformidad con el artículo 33, los Estados miembros retirarán toda autorización concedida con arreglo al artículo 3, apartado 2, de la [Directiva 2001/83/CE revisada] para la utilización de medicamentos que contengan la misma sustancia activa para cualquier indicación y que sean objeto de la autorización temporal de comercialización.

CAPÍTULO III

INCENTIVOS PARA EL DESARROLLO DE «ANTIMICROBIANOS PRIORITARIOS»

Artículo 40

Concesión del derecho a un bono transferible de exclusividad de datos

1. A petición del solicitante, cuando solicite una autorización de comercialización, la Comisión podrá, mediante actos de ejecución, conceder un bono transferible 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 a que se refiere el apartado 1 dará a su titular el derecho a doce meses adicionales de protección de datos de un medicamento autorizado.
3. Un antimicrobiano se considerará «antimicrobiano prioritario» si los datos preclínicos y clínicos respaldan un beneficio clínico significativo con respecto a la resistencia a los antimicrobianos y si presenta al menos una de las características siguientes:
 - a) constituye una nueva clase de antimicrobianos;
 - b) su mecanismo de acción es claramente diferente del de cualquier antimicrobiano autorizado en la Unión;
 - c) contiene una sustancia activa no autorizada previamente en un medicamento en la Unión que hace frente a un organismo multirresistente y a una infección grave o que puede ser mortal.

En la evaluación científica de los criterios mencionados en el párrafo primero, y en el caso de los antibióticos, la Agencia tendrá en cuenta la «Lista OMS de patógenos prioritarios para la I+D de nuevos antibióticos» o una lista equivalente establecida a nivel de la Unión.

4. Para que la Comisión conceda el bono, 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.

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) a través de una página web específica y comunicará oportunamente a la Agencia el enlace electrónico a dicha página web.

Artículo 41

Transferencia y utilización del bono

1. Podrá utilizarse un bono para ampliar doce meses el período de protección de datos del antimicrobiano prioritario u otro medicamento autorizado de conformidad con el presente Reglamento del mismo titular de la autorización de comercialización o de uno distinto.

El bono solo se utilizará una vez, en relación con un único medicamento autorizado por procedimiento centralizado y únicamente si dicho medicamento se encuentra en sus primeros cuatro años de protección reglamentaria de los datos.

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

2. Para utilizar el bono, su propietario solicitará una modificación de la autorización de comercialización de que se trate, de conformidad con el artículo 47, para ampliar el período de protección de datos.
3. Un bono podrá transferirse a otro titular de una autorización de comercialización y no será objeto de transferencias ulteriores.
4. El titular de una autorización de comercialización al que se transfiera un bono 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.

Artículo 42

Validez del bono

1. Un bono dejará de ser válido en los siguientes casos:
 - a) cuando la Comisión adopte una decisión de conformidad con el artículo 47 para ampliar el período de protección de datos del medicamento receptor;
 - b) cuando no se utilice en un plazo de cinco años a partir de la fecha de su concesión.

2. La Comisión podrá revocar el bono antes de su transferencia, según lo dispuesto en el artículo 41, apartado 3, si no se ha respondido a una solicitud de suministro, adquisición o compra del antimicrobiano prioritario en la Unión.
3. Sin perjuicio de los derechos de patente o de los certificados complementarios de protección³⁴, si un antimicrobiano prioritario se retira del mercado de la Unión antes de la expiración de los períodos de protección de la comercialización y de datos establecidos en los artículos 80 y 81 de la [Directiva 2001/83/CE revisada], dichos períodos no impedirán la validación, la autorización y la comercialización de un medicamento que utilice el antimicrobiano prioritario como medicamento de referencia de conformidad con el capítulo II, sección 2, de la [Directiva 2001/83 revisada].

Artículo 43

Duración de la aplicación del capítulo III

El presente capítulo se aplicará hasta el [Nota a la OP: insértese la fecha correspondiente a quince años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] o hasta la fecha en que la Comisión haya concedido un total de diez bonos de conformidad con el presente capítulo, si esta fecha es anterior.

CAPÍTULO IV MEDIDAS POSTERIORES A LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Artículo 44

Restricciones urgentes de seguridad o eficacia

1. Si, en caso de riesgo para la salud pública, el titular de la autorización de comercialización adopta restricciones urgentes de seguridad o eficacia por iniciativa propia, informará inmediatamente de ello a la Agencia.

Si la Agencia no formula objeciones en las veinticuatro horas siguientes a la recepción de la información, las restricciones urgentes de seguridad o eficacia se considerarán temporalmente aceptadas.

El titular de la autorización de comercialización presentará la correspondiente solicitud de modificación en un plazo de quince días a partir del inicio de dichas restricciones, de conformidad con el artículo 47.

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, mediante actos de ejecución, la decisión de modificar la autorización de comercialización.

Cuando la decisión de la Comisión de conformidad con el presente artículo imponga restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento, también

³⁴ Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 1).

podrá adoptar una decisión dirigida a los Estados miembros con arreglo al artículo 57.

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 quince 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 173, apartado 2.

Si se inicia un procedimiento de remisión con arreglo al artículo 55 del presente Reglamento o al artículo 95 o 114 de la [Directiva 2001/83/CE revisada] 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.

Artículo 45

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

1. Tras la concesión de una autorización de comercialización de acuerdo con el presente Reglamento, el titular de la autorización de comercialización deberá tener en cuenta, por lo que respecta a los métodos de fabricación y de control establecidos en los puntos 6 a 10 del anexo I de la [Directiva 2001/83/CE revisada], 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 deberá solicitar la autorización para las modificaciones correspondientes con arreglo al artículo 47 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 la documentación a que se refieren los puntos 11, 28, 41 o 62 del anexo I de la [Directiva 2001/83/CE revisada]; el anexo II de dicha Directiva o el artículo 12, apartado 4, del presente Reglamento.

El titular de la autorización de comercialización informará sin demora indebida a la Agencia y a la Comisión de cualquier prohibición o restricción impuesta al titular de la autorización de comercialización o a cualquier entidad que mantenga una relación contractual con él por las autoridades competentes de cualquier país en el que se comercialice el medicamento y les transmitirá cualquier otra información nueva que pueda influir en la evaluación de los beneficios y riesgos del medicamento en cuestión. La información 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 no se ajuste a los términos de la autorización de comercialización.

3. El titular de la autorización de comercialización se asegurará de que la información del producto y 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 104.

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 con prontitud 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 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.

Artículo 46

Actualización de los planes de gestión del riesgo

1. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento contemplado en los artículos 9 y 11 de la [Directiva 2001/83/CE revisada] presentará a la Agencia un plan de gestión de riesgos y un resumen del mismo 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 9 y 11 de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

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 47.

2. La Agencia podrá imponer al titular de la autorización de comercialización de un medicamento contemplado en los artículos 9, 10, 11 y 12 de la [Directiva 2001/83/CE revisada] la obligación de presentar un plan de gestión de riesgos y un resumen del mismo 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.
3. En el caso mencionado en el apartado 2, letra a), el plan de gestión de riesgos se ajustará al plan de gestión de riesgos del medicamento de referencia.
4. La imposición de la obligación a que se refiere el apartado 3 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 47.

Artículo 47

Modificación de una autorización de comercialización

1. Las solicitudes de modificación de una autorización de comercialización centralizada presentadas por el titular de una autorización de comercialización se presentarán por vía electrónica 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 una base de datos.
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 al riesgo y al impacto que conlleven. Dichos procedimientos abarcarán desde aquellos que permitan su aplicación únicamente previa aprobación basada en una evaluación científica completa, hasta los que permitan una aplicación inmediata y una notificación posterior por parte del titular de la autorización de comercialización a la Agencia. Dichos procedimientos también podrán incluir actualizaciones por parte del titular de la autorización de comercialización de la información contenida en una base de datos.
4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 175 a fin de completar el presente Reglamento mediante el establecimiento de:
 - a) las categorías a que se refiere el apartado 2 en las que se clasificarán las modificaciones;
 - b) los procedimientos para el examen de las solicitudes de modificación de los términos de las autorizaciones de comercialización, incluidos los procedimientos de actualización a través de una base de datos;
 - c) las condiciones para la presentación de una única solicitud para realizar más de una modificación en los términos de una misma autorización de comercialización y para realizar la misma modificación en los términos de varias autorizaciones de comercialización;
 - d) las excepciones específicas a los procedimientos de modificación cuando la actualización de la información contenida en la autorización de comercialización a que se refiere el anexo I pueda aplicarse directamente;
 - e) 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 48

Dictamen científico sobre los datos presentados por entidades sin ánimo de lucro para la reorientación de medicamentos autorizados

1. Las entidades que no ejerzan una actividad económica («entidades sin ánimo de lucro») podrán presentar a la Agencia o a una autoridad competente del Estado miembro pruebas clínicas o no clínicas sustanciales de una nueva indicación terapéutica que se espera que satisfaga una necesidad médica no satisfecha.

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, podrá realizar una evaluación científica de la relación beneficio-riesgo del uso de un medicamento con una nueva indicación terapéutica que se refiera a una necesidad médica no satisfecha.

El dictamen de la Agencia se pondrá a disposición del público y se informará a las autoridades competentes de los Estados miembros.

2. En los casos en que el dictamen sea favorable, los titulares de autorizaciones de comercialización de los medicamentos en cuestión presentarán una modificación para actualizar la información del producto con la nueva indicación terapéutica.
3. El artículo 81, apartado 2, letra c), de la [Directiva 2001/83/CE revisada] no se aplicará a las modificaciones con arreglo al presente artículo.

Artículo 49

Transferencia de una autorización de comercialización

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 actos de ejecución, a raíz de la presentación de una solicitud de transferencia a la Agencia.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 175 para completar el presente Reglamento por los que se establezcan procedimientos de examen de las solicitudes de transferencia de autorizaciones de comercialización presentadas a la Agencia.

Artículo 50

Autoridad de control

1. En el caso de los medicamentos fabricados en la Unión, las autoridades de control 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 142, apartado 1, de la [Directiva 2001/83/CE revisada].
2. En el caso de los medicamentos importados de terceros países, las autoridades de control de las importaciones serán las autoridades competentes de todo Estado miembro que haya concedido al importador la autorización a que se refiere el artículo 142, apartado 3, de la [Directiva 2001/83/CE revisada], salvo que la Unión haya celebrado acuerdos apropiados con el país exportador para que dichos controles se lleven a cabo en este último y el fabricante aplique normas de buenas prácticas de fabricación como mínimo equivalentes a las establecidas por la Unión.

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

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

Artículo 51

Responsabilidades de las autoridades de control

1. Las autoridades de control de la fabricación y las importaciones 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 sobre fabricación e importación establecidos en los capítulos XI y XV de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

A la hora de llevar a cabo la comprobación a que se refiere el párrafo primero, las autoridades de control 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.

Las autoridades de control 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 2001/83/CE revisada].

Las autoridades de control 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 su solicitud.

2. Cuando, según lo dispuesto en el artículo 202 de la [Directiva 2001/83/CE revisada], 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 control realice una nueva inspección del titular de la autorización de comercialización, del fabricante o del importador.

Este inspector irá acompañado de 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.

3. Teniendo en cuenta cualquier acuerdo que pudiera haber celebrado la Unión con terceros países con arreglo al artículo 50 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.

La inspección será efectuada por inspectores de los Estados miembros debidamente cualificados. 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. El informe de los inspectores se pondrá a disposición de la Comisión, de los Estados miembros y de la Agencia por vía electrónica.

Artículo 52

Capacidad de inspección de la Agencia

1. Cuando se solicite una inspección, incluida en el sistema de supervisión a que se refiere el artículo 188, apartado 1, letra a), de la [Directiva 2001/83/CE revisada], tal como se contempla en el artículo 11, apartado 2, en relación con un emplazamiento situado en un tercer país, la autoridad de control de dicho emplazamiento podrá solicitar a la Agencia que participe en la inspección o que la lleve a cabo.
2. La Agencia, previa solicitud de conformidad con el apartado 1, podrá decidir:
 - a) prestar su asistencia participando en una inspección conjunta con la autoridad de control del emplazamiento. En tal caso, la autoridad de control dirigirá la inspección y el seguimiento de la misma. Una vez finalizada la inspección, la autoridad de control expedirá el certificado de buenas prácticas de fabricación pertinente y lo introducirá en la base de datos de la Unión; o
 - b) llevar a cabo la inspección y el seguimiento de la misma en nombre de la autoridad de control. Una vez finalizada la inspección, la Agencia expedirá el certificado de buenas prácticas de fabricación pertinente y lo introducirá en la base de datos de la Unión a que se refiere el artículo 188, apartado 15, de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

Cuando la Agencia decida llevar a cabo la inspección, podrá solicitar a otros Estados miembros que participen en ella. A cualquier solicitud de este tipo se aplicarán las disposiciones sobre inspecciones conjuntas del artículo 189 de la [Directiva 2001/83/CE revisada]. En caso de que la Agencia lleve a cabo la inspección en forma de inspección conjunta, la Agencia dirigirá la inspección.

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

Cuando sea necesaria una inspección de seguimiento debido a un incumplimiento del certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la Agencia, la autoridad de control del emplazamiento será responsable de su realización; si la autoridad de control de dicho emplazamiento solicita a la Agencia que participe en la inspección de seguimiento o que asuma la realización de la inspección, se aplicará el procedimiento establecido en el apartado 2.

3. La Agencia tendrá en cuenta los criterios establecidos en el anexo III al adoptar su decisión de conformidad con el apartado 2.
4. A las inspecciones a que se refiere el apartado 2 se aplicará el artículo 188, apartados 6 y 8 a 17, de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

Los inspectores de la Agencia tendrán las mismas facultades atribuidas a los representantes oficiales de la autoridad competente en virtud de las presentes disposiciones.
5. A petición de un Estado miembro, los inspectores de la Agencia podrán prestar apoyo a dicho Estado miembro cuando realice las inspecciones a que se refiere el artículo 78 del Reglamento (UE) n.º 536/2014. La Agencia decidirá si lleva a cabo ella misma dicha inspección sobre la base de los criterios establecidos en el anexo III.
6. La Agencia garantizará que se cumpla lo siguiente:

- a) los recursos adecuados se pongan a disposición para la realización de las tareas de inspección de conformidad con los apartados 2 y 5;
- b) 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) la Agencia participe como organismo de inspección en el Programa Conjunto de Auditoría y se someta a auditorías periódicas.

Artículo 53

Inspecciones internacionales

1. La Agencia, en consulta con la Comisión, 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. En cooperación con la Agencia, la Comisión podrá adoptar directrices detalladas que establezcan los principios aplicables a dichos programas de inspección internacionales.

Artículo 54

Programa Conjunto de Auditoría

1. El grupo de trabajo de inspección a que se refiere el artículo 142, letra k), garantizará que se lleve a cabo lo siguiente:
 - a) establecer y desarrollar el Programa Conjunto de Auditoría y supervisarlos;
 - b) hacer un seguimiento de cualquier medida adoptada por el Estado miembro de conformidad con el apartado 4;
 - c) garantizar la cooperación con organismos pertinentes a nivel internacional y de la Unión para facilitar el trabajo del Programa Conjunto de Auditoría.A efectos del párrafo primero, el grupo de trabajo de inspección podrá crear un subgrupo operativo.
2. A efectos del apartado 1, letra a), cada Estado miembro:
 - a) proporcionará auditores con la formación adecuada;
 - b) aceptará que la autoridad competente responsable de la aplicación de las buenas prácticas 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, sea auditada periódicamente y, cuando resulte oportuno, de acuerdo con el Programa Conjunto de Auditoría.
3. El Programa Conjunto de Auditoría se considerará parte integrante del sistema de calidad de los servicios de inspección a que se refiere el artículo 3, apartado 3, de la

Directiva (UE) 2017/1572 de la Comisión³⁵ y garantizará el mantenimiento de normas de calidad adecuadas y equivalentes en la red de autoridades nacionales competentes de la Unión.

4. En el marco del Programa Conjunto de Auditoría, los auditores emitirán un informe de auditoría después de cada auditoría. El informe de auditoría incluirá, cuando proceda, las recomendaciones adecuadas sobre las medidas cuya posibilidad de adopción deberá considerar el Estado miembro de que se trate para 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, la Comisión o la Agencia podrán ayudar a dicho Estado miembro a adoptar las medidas adecuadas de conformidad con el párrafo primero.

5. A efectos del apartado 4, la Agencia:
 - a) garantizará la calidad y la coherencia de los informes de auditoría del Programa Conjunto de Auditoría;
 - b) establecerá los criterios para la presentación de las recomendaciones del Programa Conjunto de Auditoría.
6. La Agencia 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 2017/1572 para incluir las normas aplicables al funcionamiento, la estructura y las tareas del Programa Conjunto de Auditoría.
7. La Unión financiará las actividades de apoyo a la labor del Programa Conjunto de Auditoría.

Artículo 55

Procedimiento de remisión

1. Cuando las autoridades de control 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 2001/83/CE revisada], informarán sin demora indebida de ello a la Agencia y a la Comisión, exponiendo detalladamente sus razones e indicando las medidas que proponen.

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 2001/83/CE revisada] 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.

³⁵ 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).

2. En cada una de las situaciones descritas en el apartado 1, la Comisión solicitará el dictamen de la Agencia en un plazo que la Comisión fijará 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 del medicamento de uso humano a que presente alegaciones verbales o escritas.
3. En cualquier fase del procedimiento establecido en el presente artículo, previa consulta adecuada 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 dilación 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 acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 173, apartado 2.

La Comisión, conforme al artículo 57, 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 actúe por iniciativa propia, el Estado miembro informará a la Comisión y a la Agencia de los motivos de la misma a más tardar el primer día hábil que siga a la suspensión. La Agencia informará sin demora a los demás Estados miembros. La Comisión iniciará inmediatamente el procedimiento previsto 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 y sus razones. 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, 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 115, apartado 2, de la [Directiva 2001/83/CE revisada].
9. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 a 7, cuando un procedimiento con arreglo a los artículos 95 o 114, 115 y 116 de la [Directiva 2001/83/CE revisada] 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 a los artículos 95 o 114, 115 y 116 de la citada Directiva.

Artículo 56

Medidas relacionadas con una autorización condicional de comercialización

Cuando la Agencia concluya que el titular de una autorización de comercialización concedida de conformidad con el artículo 19, incluidas las indicaciones terapéuticas nuevas concedidas mencionadas en dicho artículo, no ha cumplido las obligaciones establecidas en la autorización de comercialización, la Agencia informará a la Comisión en consecuencia.

La Comisión adoptará una decisión para modificar, suspender o revocar la autorización de comercialización de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 13.

Artículo 57

Aplicación por parte de los Estados miembros de condiciones o restricciones a una autorización de comercialización de la Unión

Cuando el Comité de Medicamentos de Uso Humano se refiera en su dictamen a las condiciones o restricciones recomendadas contempladas en el artículo 12, apartado 4, letras d) a g), la Comisión podrá adoptar una decisión dirigida a los Estados miembros, con arreglo al artículo 13, para aplicar tales condiciones o restricciones.

CAPÍTULO V

APOYO NORMATIVO PREVIO A LA AUTORIZACIÓN

Artículo 58

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 138, apartado 1, párrafo segundo, letra p).
Este asesoramiento también podrá solicitarse para los medicamentos contemplados en los artículos 83 y 84 de la [Directiva 2001/83/CE revisada].
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 y en casos debidamente justificados, la Agencia podrá consultar a las autoridades establecidas en otros actos jurídicos de la Unión que sean pertinentes para la prestación del asesoramiento científico en cuestión u otros organismos públicos establecidos en la Unión, según proceda.
4. La Agencia incluirá en el informe público europeo de evaluación los ámbitos clave del asesoramiento científico una vez que se haya adoptado la correspondiente decisión de autorización de comercialización en relación con el medicamento, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial.

Artículo 59

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 58, apartado 1, 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, las empresas o, en su caso, las entidades sin ánimo de lucro podrán solicitar el asesoramiento científico a que se refiere el artículo 58, apartado 1, en paralelo a la consulta de los paneles de expertos contemplados en el artículo 61, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/745.
3. En el caso del apartado 2, el asesoramiento científico a que se refiere el artículo 58, 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 60

Mayor asesoramiento científico y apoyo normativo para los medicamentos prioritarios («PRIME»)

1. La Agencia podrá ofrecer un mayor asesoramiento científico y apoyo normativo, incluida, en su caso, la consulta con otros organismos contemplados en los artículos 58 y 59 y mecanismos de evaluación acelerada, para determinados medicamentos que, sobre la base de las pruebas preliminares presentadas por el desarrollador, cumplan las siguientes condiciones:
 - a) es probable que aborden una necesidad médica no satisfecha según lo contemplado en el artículo 83, apartado 1, de la [Directiva 2001/83/CE revisada];
 - b) constituyen medicamentos huérfanos y es probable que aborden una necesidad médica no satisfecha importante según lo contemplado en el artículo 70, apartado 1;
 - c) 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 desarrollo, o antimicrobianos con cualquiera de las características mencionadas en el artículo 40, apartado 3.
2. La Agencia, a petición de la Comisión y previa consulta al Grupo de Trabajo sobre Emergencias de la EMA, podrá ofrecer un mayor asesoramiento científico y apoyo normativo 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 las amenazas para la salud.
3. La Agencia podrá suspender el mayor apoyo si se determina que el medicamento no responderá a la necesidad médica no satisfecha detectada en la medida prevista.

4. La conformidad de un medicamento con los criterios establecidos en el artículo 83 de la [Directiva 2001/83/CE revisada] se evaluará sobre la base de los criterios pertinentes, independientemente de si ha recibido apoyo para medicamentos prioritarios en virtud del presente artículo.

Artículo 61

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 o las autoridades competentes de los Estados miembros podrán presentar a la Agencia una solicitud debidamente justificada de recomendación científica con el fin de determinar, según criterios científicos, si el producto en cuestión puede ser un «medicamento», incluido un «medicamento de terapia avanzada», tal como se define en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁶.

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

2. Al formular la recomendación a que se refiere el apartado 1, la Agencia consultará, cuando proceda, a los organismos consultivos o reguladores pertinentes establecidos en otros actos jurídicos de la Unión en ámbitos conexos. 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) n.º [añádase la referencia tras la adopción; véase COM(2022) 338 final].

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

La Agencia hará públicos resúmenes de las recomendaciones presentadas de conformidad con el apartado 1, tras eliminar de ellos toda información comercial de carácter confidencial.

Artículo 62

Decisión sobre la situación reglamentaria

1. En caso de desacuerdo debidamente justificado con la recomendación de la Agencia, de conformidad con el artículo 61, apartado 2, un Estado miembro podrá solicitar a la Comisión que decida si se trata de un producto contemplado en el artículo 61, 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

³⁶ 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).

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 173, apartado 2, teniendo en cuenta la recomendación científica de la Agencia.

CAPÍTULO VI MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

Artículo 63

Criterios de declaración de medicamento huérfano

1. Un medicamento destinado al diagnóstico, la prevención o el tratamiento de una afección que ponga en peligro la vida o conlleve una incapacidad crónica será declarado medicamento huérfano cuando su promotor pueda demostrar que se cumplen los requisitos 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 declaración de medicamento huérfano;
 - b) no existe ningún método satisfactorio autorizado en la Unión, de diagnóstico, prevención o tratamiento de dicha afección, o, de existir, el medicamento aportaría un beneficio considerable a quienes padecen dicha afección.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, letra a), y sobre la base de una recomendación de la Agencia, cuando los requisitos especificados en el apartado 1, letra a), no sean adecuados debido a las características específicas de determinadas afecciones o a cualquier otra razón científica, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 175 a fin de completar el apartado 1, letra a), 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 173, apartado 2, a fin de especificar en mayor medida los requisitos a que se refiere el apartado 1.

Artículo 64

Concesión de una declaración de medicamento huérfano

1. El promotor del medicamento huérfano presentará a la Agencia una solicitud de declaración del medicamento 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 6.
2. La solicitud del promotor del medicamento huérfano irá acompañada de los datos y la documentación siguientes:
 - a) nombre y apellidos o denominación social y dirección permanente del promotor del medicamento huérfano;
 - b) sustancias activas del medicamento;

- c) la afección propuesta a la que está destinado o la indicación terapéutica propuesta;
- d) una justificación de que se cumplen los criterios establecidos en el artículo 63, apartado 1, o en los actos delegados pertinentes adoptados de conformidad con el artículo 63, apartado 2, y una descripción de la fase de desarrollo, incluida la indicación terapéutica prevista.

El promotor del medicamento huérfano será responsable de la exactitud de los datos y de la documentación.

- 3. La Agencia, en concertación con los Estados miembros, la Comisión y las partes interesadas, elaborará unas directrices detalladas sobre el procedimiento y la forma en que deben presentarse las solicitudes de declaración y de transferencia de la declaración de medicamento huérfano, así como sobre el contenido de las mismas, de conformidad con el artículo 65.
- 4. La Agencia adoptará una decisión por la que se conceda o deniegue la declaración de medicamento huérfano sobre la base de los criterios mencionados en el artículo 63, apartado 1, o en los actos delegados pertinentes adoptados de conformidad con el artículo 63, apartado 2, en un plazo de noventa días a partir de la recepción de una solicitud válida. La solicitud se considerará válida si incluye todos los datos y la documentación a que se refiere el apartado 2.

Para determinar si se cumplen los criterios de declaración de medicamento huérfano, la Agencia podrá consultar al Comité de Medicamentos de Uso Humano o a uno de sus grupos de trabajo mencionados en el artículo 150, apartado 2, párrafo primero. El resultado de dichas consultas se adjuntará a la decisión, como parte de las conclusiones científicas de la Agencia que justifiquen la decisión.

La decisión, junto con los anexos a que se refiere el presente apartado, se notificará al solicitante.

- 5. Las decisiones de la Agencia relativas a la concesión o denegación de la declaración de medicamento huérfano se harán públicas una vez suprimida toda la información comercial de carácter confidencial.

Artículo 65

Transferencia de la declaración de medicamento huérfano

- 1. La declaración de medicamento huérfano podrá transferirse del promotor actual de un medicamento huérfano a un nuevo promotor. La transferencia estará sujeta a aprobación previa por parte de la Agencia, a raíz de la presentación de una solicitud de transferencia a la Agencia.
- 2. La solicitud del promotor actual del medicamento huérfano irá acompañada de los datos y la documentación siguientes:
 - a) nombre y apellidos o denominación social y dirección permanente del promotor actual del medicamento huérfano y del nuevo promotor;
 - b) la decisión relativa a la concesión de la declaración de medicamento huérfano a que se refiere el artículo 64, apartado 4;
 - c) el número de declaración a que se refiere el artículo 67, apartado 3, letra e).

3. La Agencia adoptará una decisión por la que se conceda o deniegue la transferencia de la declaración de medicamento huérfano en un 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 la documentación a que se refiere el apartado 2. La Agencia dirigirá su decisión al promotor actual del medicamento huérfano y al nuevo promotor.

Artículo 66

Validez de la declaración de medicamento huérfano

1. La declaración de medicamento huérfano tendrá una validez de siete años. Durante este período, el promotor del medicamento huérfano podrá beneficiarse de los incentivos a que se refiere el artículo 68.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, sobre la base de una solicitud justificada del promotor del medicamento huérfano, la Agencia podrá prorrogar la validez si dicho promotor puede aportar pruebas de que los estudios pertinentes que respaldan el uso del medicamento declarado huérfano en las condiciones aplicadas están en curso y son prometedores con respecto a la presentación de una futura solicitud. Dicha prórroga estará limitada en el tiempo, teniendo en cuenta el tiempo restante previsto para presentar una solicitud de autorización de comercialización.
3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, cuando una declaración de medicamento 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 declaración de medicamento huérfano seguirá siendo válida hasta que la Comisión adopte una decisión con arreglo al artículo 13, apartado 2.
4. La declaración de medicamento huérfano dejará de ser válida una vez que el promotor del medicamento huérfano haya obtenido una autorización de comercialización del medicamento de que se trate de conformidad con el artículo 13, apartado 2.
5. Una declaración de medicamento huérfano puede retirarse en cualquier momento a petición del promotor del medicamento huérfano.

Artículo 67

Registro de medicamentos declarados huérfanos

1. En el registro de medicamentos declarados huérfanos, se incluirán todos los medicamentos declarados huérfanos. Este será creado y gestionado por la Agencia y estará a disposición del público.
2. Cuando una declaración de medicamento huérfano deje de ser válida o se retire con arreglo al artículo 66, la Agencia lo hará constar en el registro de medicamentos declarados huérfanos.
3. La información sobre el medicamento declarado huérfano inscrito en el registro de medicamentos declarados huérfanos incluirá, como mínimo, lo siguiente:
 - a) la información sobre la sustancia activa;
 - b) el nombre, los apellidos y la dirección del promotor del medicamento huérfano;
 - c) la afección a la que está destinado o la indicación terapéutica propuesta;

- d) la fecha de declaración;
 - e) el número de declaración;
 - f) la decisión por la que se concede la declaración de medicamento huérfano.
4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 175 para modificar la información que debe incluirse en el registro de medicamentos declarados huérfanos a que se refiere el apartado 3, a fin de garantizar una información adecuada para los usuarios de dicho registro.

Artículo 68

Asistencia en la elaboración de protocolos y apoyo a la investigación sobre medicamentos 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 los diversos ensayos y pruebas necesarios para demostrar la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento, tal como se contempla en el artículo 138, apartado 1, párrafo segundo, letra p);
 - b) la demostración de un beneficio considerable en el ámbito de la indicación declarada huérfana;
 - c) la demostración de la similitud o superioridad clínica con respecto a otros medicamentos que tengan exclusividad comercial para la misma indicación.
2. Los medicamentos declarados huérfanos en aplicación de las disposiciones del presente Reglamento podrán beneficiarse de los incentivos adoptados por la Unión y los Estados miembros para promover la investigación, el desarrollo y la disponibilidad de medicamentos huérfanos y, en particular, de las medidas de ayuda a la investigación en favor de las pequeñas y medianas empresas previstas en programas marco de investigación y desarrollo tecnológico.

Artículo 69

Autorización de comercialización de medicamentos huérfanos

1. Las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos huérfanos se presentarán de conformidad con los artículos 5 y 6 y la autorización de comercialización correspondiente se obtendrá de acuerdo con el artículo 13, apartado 2.
2. Además, el solicitante deberá demostrar que el medicamento ha sido declarado huérfano y que se cumplen los criterios establecidos en el artículo 63, apartado 1, o en los actos delegados pertinentes adoptados de conformidad con el artículo 63, apartado 2, para la indicación terapéutica solicitada.

Cuando proceda, el solicitante presentará las pruebas pertinentes que demuestren que el medicamento responde a una necesidad médica no satisfecha importante, tal como se especifica en el artículo 70, apartado 1.
3. El Comité de Medicamentos de Uso Humano evaluará si el medicamento cumple los requisitos establecidos en el artículo 63, apartado 1, o en los actos delegados pertinentes adoptados de conformidad con el artículo 63, apartado 2. En la situación a que se refiere el apartado 2, párrafo segundo, dicho Comité evaluará asimismo si el

medicamento responde a una necesidad médica no satisfecha importante, tal como se especifica en el artículo 70, apartado 1.

Dicha evaluación estará sujeta a los mismos plazos que la propia solicitud de autorización de comercialización y las conclusiones detalladas de dicha evaluación formarán parte del dictamen científico del Comité de Medicamentos de Uso Humano de conformidad con el artículo 12, apartado 1.

La evaluación y sus conclusiones formarán parte del dictamen a que se refiere el artículo 12, apartado 1, y, en su caso, del dictamen a que se refiere el artículo 12, apartado 3.

5. La autorización de comercialización de medicamentos huérfanos solo cubrirá las indicaciones terapéuticas que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 63, apartado 1, o en los actos delegados pertinentes adoptados de conformidad con el artículo 63, apartado 2, en el momento en que se conceda la autorización de comercialización de los medicamentos huérfanos.
6. Si, tras la presentación de una solicitud de autorización de comercialización de medicamentos huérfanos y antes del dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se retira la declaración de medicamento huérfano de conformidad con el artículo 66, apartado 5, la solicitud de autorización de comercialización de medicamentos huérfanos se tratará como una solicitud de autorización de comercialización con arreglo al artículo 6.
7. El solicitante podrá presentar una solicitud de autorización de comercialización independiente para otras indicaciones que no cumplan los requisitos establecidos en el artículo 63, apartado 1, o en los actos delegados pertinentes adoptados de conformidad con el artículo 63, apartado 2.

Artículo 70

Medicamentos huérfanos que responden a una necesidad médica no satisfecha importante

1. Se considerará que un medicamento huérfano responde a una necesidad médica no satisfecha importante si cumple los siguientes requisitos:
 - a) no existe ningún medicamento autorizado en la Unión para dicha afección o cuando, a pesar de que existan medicamentos autorizados para dicha afección en la Unión, el solicitante demuestre que el medicamento huérfano, además de aportar un beneficio considerable, ofrecerá unos avances terapéuticos excepcionales;
 - b) el uso del medicamento huérfano da lugar a una reducción significativa de la morbilidad o mortalidad de la enfermedad para el grupo de pacientes pertinente.
2. No se considerará que un medicamento para el que se haya presentado una solicitud de conformidad con el artículo 13 de la [Directiva 2001/83/CE revisada] responde a una necesidad médica no satisfecha importante.
3. Cuando la Agencia adopte directrices científicas para la aplicación del presente artículo, consultará a la Comisión y a las autoridades u organismos a que se refiere el artículo 162.

Artículo 71

Exclusividad comercial

1. Cuando se conceda una autorización de comercialización de medicamentos huérfanos y sin perjuicio de la legislación en materia de propiedad intelectual, la Unión y los Estados miembros no concederán una autorización de comercialización ni prorrogarán una autorización de comercialización 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) diez años en el caso de los medicamentos huérfanos que respondan a una necesidad médica no satisfecha importante según lo contemplado en el artículo 70;
 - c) cinco años en el caso de los medicamentos huérfanos autorizados de conformidad con el artículo 13 de la [Directiva 2001/83/CE revisada].
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. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 y sin perjuicio de la legislación en materia de propiedad intelectual, un medicamento similar podrá obtener una autorización de comercialización 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; o
 - b) si el titular de la autorización de comercialización del medicamento huérfano inicial no puede suministrar suficiente cantidad de dicho medicamento; 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.
5. La presentación, validación y evaluación de la solicitud de autorización de comercialización y la concesión de la autorización de comercialización de un medicamento genérico o biosimilar al medicamento de referencia cuyo período de exclusividad comercial haya expirado 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, validación y evaluación de una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento similar, incluidos los medicamentos genéricos y biosimilares, cuando el tiempo restante del período de exclusividad comercial sea inferior a dos años.
7. Cuando la Agencia adopte directrices científicas para la aplicación de los apartados 1 y 4, consultará a la Comisión.

Artículo 72

Prórroga del período de exclusividad comercial

1. Los períodos de exclusividad comercial a que se refiere el artículo 71, apartado 2, letras a) y b), se prorrogarán doce meses cuando el titular de la autorización de comercialización de medicamentos huérfanos pueda demostrar que se cumplen las condiciones mencionadas en el artículo 81, apartado 2, letra a), y en el artículo 82, apartado 1, [de la Directiva 2001/83/CE revisada].

Los procedimientos establecidos en el artículo 82, apartados 2 a 5, [de la Directiva 2001/83/CE revisada] se aplicarán en consecuencia a la prórroga del período de exclusividad comercial.

2. El período de exclusividad comercial se prorrogará doce meses adicionales para los medicamentos huérfanos a que se refiere el artículo 71, 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.

Esta prórroga podrá concederse dos veces, si las nuevas indicaciones terapéuticas se refieren cada vez a diferentes afecciones huérfanas.

3. Los medicamentos huérfanos que se beneficien de la prórroga del período de exclusividad comercial contemplada el apartado 2 no se beneficiarán del período adicional de protección de datos a que se refiere el artículo 81, apartado 2, letra d), de la [Directiva 2001/83/CE revisada].
4. El artículo 71, apartado 3, se aplicará igualmente a las prórrogas del período de exclusividad comercial a que se refieren los apartados 1 y 2.

Artículo 73

Contribución financiera de la Unión relativa a los medicamentos huérfanos

Los acuerdos de trabajo a que se refiere el artículo 8 del [nuevo Reglamento sobre tasas]³⁷ establecerán reducciones totales o parciales de las tasas y los cargos aplicables cobrados por la Agencia Europea de Medicamentos con arreglo a lo dispuesto en el [nuevo Reglamento sobre tasas]. Estas reducciones estarán cubiertas por la contribución de la Unión prevista en el artículo 154, apartado 3, letra a), del presente Reglamento.

CAPÍTULO VII MEDICAMENTOS PEDIÁTRICOS

Artículo 74

Plan de investigación pediátrica

³⁷ Reglamento [XXX] del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las tasas y gastos cobrados por la Agencia Europea de Medicamentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo y el Reglamento (UE) n.º 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo [DO L X de XX.XX.XXXX, p. X].

1. Un plan de investigación pediátrica detallará 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. Se describirán asimismo todas las medidas destinadas a adaptar la forma farmacéutica, la concentración, la vía de administración y, en su caso, 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. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, en los siguientes casos, el solicitante podrá presentar solo un plan de investigación pediátrica inicial según lo contemplado en el párrafo segundo:
 - a) cuando la sustancia activa en cuestión aún no esté autorizada en ningún medicamento en la UE y esté destinada a tratar una afección pediátrica nueva;
 - b) tras la aceptación por parte de la Agencia de una solicitud justificada presentada por un solicitante de conformidad con el apartado 3.

El plan de investigación pediátrica inicial contendrá 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 destinataria conocidos en el momento de la presentación de la solicitud de aprobación mencionada en el artículo 76, apartado 1.

Este plan de investigación pediátrica inicial también indicará un calendario preciso para la presentación de versiones actualizadas del plan de investigación pediátrica y para la presentación prevista a la Agencia de un plan de investigación pediátrica definitivo que cumpla todos los requisitos descritos en el apartado 1.

3. Cuando, por razones científicamente justificadas, no sea posible disponer de un plan de desarrollo pediátrico completo de acuerdo con el calendario previsto en el artículo 76, apartado 1, el solicitante podrá presentar a la Agencia una solicitud justificada para recurrir al procedimiento mencionado en el apartado 2. 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 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 175 a fin de modificar los criterios para conceder la posibilidad de recurrir al procedimiento adaptado previsto en el apartado 2.

Artículo 75

Dispensas

1. De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 78, la Agencia podrá decidir que la presentación de la información contemplada en el artículo 6, apartado 5, letra a), de la [Directiva 2001/83 revisada] no será obligatoria para determinados medicamentos o clases de medicamentos respecto de los cuales haya pruebas de que se cumple alguna de las condiciones siguientes:
 - a) que el medicamento o la clase de medicamentos en cuestión puede ser ineficaz o nociva para el conjunto de la población pediátrica o parte de la misma;
 - b) que la enfermedad o afección a cuyo tratamiento está destinado el medicamento o la clase de medicamentos en cuestión solo se da en adultos,

salvo cuando el producto esté destinado a un objetivo molecular que, sobre la base de los datos científicos existentes, sea responsable de una enfermedad o afección diferente en el mismo ámbito terapéutico en niños que aquella a la que está destinado el medicamento o la clase de medicamentos en la población adulta;

- c) que es probable que el medicamento en cuestión no presente una ventaja terapéutica significativa con respecto a los tratamientos pediátricos existentes.
2. La dispensa prevista en el apartado 1 podrá otorgarse 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 175 a fin de modificar los criterios para otorgar la dispensa mencionada en el apartado 1.

Artículo 76

Validación de un plan de investigación pediátrica o de una dispensa

1. Los planes de investigación pediátrica o las solicitudes de dispensa se presentarán a la Agencia 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 administración a la población pediátrica del medicamento en cuestión en el momento de la evaluación de la solicitud de autorización de comercialización o de la solicitud de que se trate.
2. En el plazo de treinta días desde la recepción de la solicitud contemplada en el apartado 1, la Agencia verificará su validez y comunicará el resultado al solicitante.
3. Cuando proceda, la Agencia podrá pedir al solicitante que presente otros datos y documentos, en cuyo caso el plazo de treinta días quedará en suspenso hasta que se haya presentado la información complementaria.
4. En consulta con la Comisión y con las partes interesadas, la Agencia elaborará y publicará directrices para la aplicación práctica del presente artículo.

Artículo 77

Aprobación de un plan de investigación pediátrica

1. Tras la validación del plan de investigación pediátrica propuesto a que se refiere el artículo 74, apartado 1, y válido de conformidad con lo dispuesto en el artículo 76, apartado 2, la Agencia adoptará, en el plazo de noventa días, una decisión sobre si los estudios que se proponen arrojarán los datos necesarios para determinar las condiciones en las que el medicamento puede administrarse 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. 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. Tras la validación del plan de investigación pediátrica inicial propuesto, preparado de acuerdo con el procedimiento adaptado a que se refiere el artículo 74, apartado 2, párrafo primero, y válido de conformidad con lo dispuesto en el artículo 76, apartado 2, la Agencia adoptará, en el plazo de setenta días, una decisión sobre si se prevé que el plan de investigación pediátrica arroje los datos necesarios para determinar las condiciones en las que el medicamento puede administrarse 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 previstos.
3. Tras recibir una versión actualizada del plan de investigación pediátrica a que se refiere el artículo 74, apartado 2, párrafo tercero, la Agencia lo revisará en un plazo de treinta días.

Transcurrido el plazo establecido en el párrafo primero, sin que medie solicitud alguna de la Agencia de conformidad con el apartado 5, la versión actualizada del plan de investigación pediátrica se considerará aprobada.
4. Una vez recibido el plan de investigación pediátrica definitivo a que se refiere el artículo 74, apartado 2, párrafo tercero, la Agencia adoptará, en un plazo de sesenta días, una decisión sobre el plan de investigación pediátrica, teniendo en cuenta todas las posibles revisiones actualizadas realizadas y la decisión inicial de conformidad con los apartados 2 y 3.
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 o pedir información adicional, 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. Estos plazos quedarán en suspenso hasta que se haya presentado la información complementaria solicitada.
6. Se aplicará el procedimiento establecido en el artículo 87 para la adopción de las decisiones de la Agencia.

Artículo 78

Concesión de una dispensa

1. Un solicitante podrá pedir a la Agencia una dispensa para un medicamento específico por cualquiera de los motivos indicados en el artículo 75, apartado 1.
2. Tras la recepción de una solicitud válida con arreglo a lo dispuesto en el artículo 76, apartado 2, la Agencia adoptará, en un plazo de noventa días, una decisión sobre si debe concederse una dispensa para un medicamento específico.

Cuando proceda, la Agencia podrá pedir al solicitante que complete los datos y la documentación presentados. En tal caso, el plazo de noventa días quedará en suspenso hasta que se haya presentado la información complementaria solicitada.
3. Cuando proceda, la Agencia podrá, por iniciativa propia, adoptar decisiones, sobre la base de los motivos previstos en el artículo 75, apartado 1, a efectos de que se otorgue la dispensa contemplada en el artículo 75, apartado 2, a un medicamento específico o a una clase de medicamentos.
4. La Agencia podrá, en cualquier momento, adoptar una decisión por la que se revise una dispensa ya otorgada.

5. En caso de que se revoque la dispensa concedida a un medicamento específico o a una clase de medicamentos, lo dispuesto en el artículo 6, apartado 5, de la [Directiva 2001/83/CE revisada] no se aplicará durante los treinta y seis meses siguientes a la fecha de la retirada de la dispensa en cuestión de la lista de dispensas.
6. Se aplicará el procedimiento establecido en el artículo 87 para la adopción de las decisiones de la Agencia.
7. En consulta con la Comisión y con las partes interesadas, la Agencia elaborará y publicará directrices para la aplicación práctica del presente artículo.

Artículo 79

Lista de dispensas

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

Artículo 80

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

Si, tras estudiar un plan de investigación pediátrica, la Agencia considera que el medicamento en cuestión cumple alguna de las condiciones indicadas en el artículo 75, apartado 1, letras a), b) o c), adoptará una decisión negativa conforme al artículo 77, apartados 1, 2 o 4.

En tales casos, la Agencia adoptará una decisión favorable a una dispensa en virtud del artículo 78, apartado 3. La Agencia adoptará ambas decisiones al mismo tiempo.

Se aplicará el procedimiento establecido en el artículo 87 para la adopción de las decisiones de la Agencia.

Artículo 81

Aplazamientos

1. En el momento en que se presente una solicitud de aprobación un plan de investigación pediátrica de conformidad con el artículo 76, apartado 1, o durante la evaluación de un plan de investigación pediátrica, el interesado podrá asimismo solicitar el aplazamiento del comienzo o de la finalización de algunas o de todas las medidas previstas en dicho plan. El aplazamiento estará justificado sobre bases científico-técnicas o de salud pública.

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

2. La Agencia adoptará una decisión relativa a la solicitud a que se refiere el apartado 1 e informará de ello al solicitante. La Agencia adoptará dicha decisión al mismo tiempo que la adopción de la decisión positiva con arreglo al artículo 77, apartados 1 o 2.

En la decisión favorable a un aplazamiento se especificarán los plazos de comienzo o finalización de las medidas de que se trate.

3. La duración del aplazamiento se especificará en una decisión de la Agencia 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 175 a fin de modificar los criterios para conceder el aplazamiento mencionado en el apartado 1.

Artículo 82

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 de la excepción no superará la duración del período de aplazamiento concedido con arreglo al artículo 81, apartado 3.
La Agencia adoptará una decisión sobre la prórroga en un plazo de sesenta días.
2. Cuando proceda, la Agencia podrá pedir al solicitante que presente 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 87 para la adopción de las decisiones de la Agencia.

Artículo 83

Dispensas durante una emergencia de salud pública

1. La decisión de la Agencia mencionada en el artículo 6, apartado 5, letra e), de la [Directiva 2001/83/CE revisada] se referirá únicamente a los medicamentos destinados al tratamiento, la prevención o el diagnóstico médico de una enfermedad o afección grave o que pueda ser 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, 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 lo dispuesto en el artículo 76, apartado 1.

Artículo 84

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 o solicitarle un aplazamiento de conformidad con el artículo 81 o una dispensa de conformidad con el artículo 75. La Agencia adoptará una decisión, en un plazo de noventa días, sobre la base del procedimiento establecido en el artículo 87. Cuando proceda, la Agencia podrá pedir al solicitante que complete los datos y la documentación presentados. En

tal caso, el plazo quedará en suspenso hasta que se haya presentado la información complementaria solicitada.

2. Si, tras la decisión de aprobación del plan de investigación pediátrica a que se refiere el artículo 77, apartados 1, 2 y 4, o sobre la base del plan de investigación pediátrica actualizado recibido de conformidad con el artículo 77, 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.

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 información adicional, en cuyo caso se prorrogarán los plazos mencionados el apartado 2, párrafo tercero, por otros treinta días. Este plazo quedará en suspenso hasta que se haya presentado la información complementaria solicitada o las modificaciones adicionales.
4. Se aplicará el procedimiento establecido en el artículo 87 para la adopción de las decisiones de la Agencia.

Artículo 85

Normas de aplicación 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 normas de aplicación relativas al formato y al contenido que deberán respetar las solicitudes de aprobación o modificación de un plan de investigación pediátrica y las solicitudes de dispensas o aplazamientos para poder considerarse válidas, así como las relativas al funcionamiento del control de la conformidad con arreglo al artículo 48, al artículo 49, apartado 2, al artículo 86 y al artículo 90, apartado 2, de la [Directiva 2001/83/CE revisada].
2. Las normas de aplicación relativas al formato y al contenido de las solicitudes de aprobación de un plan de investigación pediátrica mencionado en el apartado 1:
 - a) especificarán qué información debe figurar en la solicitud de aprobación o modificación de un plan de investigación pediátrica o en las solicitudes de dispensas en los casos contemplados en el artículo 75, 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 74, apartado 2;
 - ii) los productos que se pretenda desarrollar únicamente para la población pediátrica;
 - iii) los productos que se pretenda presentar con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 92.

Artículo 86

Cumplimiento del plan de investigación pediátrica

Cuando la solicitud se presente de conformidad con los procedimientos establecidos en el presente Reglamento, el Comité de Medicamentos de Uso Humano comprobará si la solicitud de autorización de comercialización o de modificación cumple los requisitos establecidos en el artículo 6, apartado 5, de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

Artículo 87

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

1. Las decisiones a que se refieren los artículos 77, 78, 80, 81, 82 y 84 adoptadas por la Agencia estarán respaldadas por conclusiones científicas que se adjuntarán a la decisión.
2. Cuando la Agencia lo considere necesario, podrá consultar al Comité de Medicamentos de Uso Humano o a los grupos de trabajo pertinentes a la hora de formular las conclusiones científicas antes mencionadas. El resultado de dichas consultas se adjuntará a la decisión.
3. Las decisiones de la Agencia se harán públicas una vez suprimida toda la información comercial de carácter confidencial.

Artículo 88

Interrupción de un plan de investigación pediátrica

Cuando se interrumpa un plan de investigación pediátrica, aprobado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 77, apartados 1, 2 y 4, el solicitante notificará a la Agencia su intención de interrumpir la ejecución del plan de investigación pediátrica y expondrá los motivos, como mínimo seis meses antes de tal interrupción.

La Agencia publicará esta información.

Artículo 89

Asesoramiento científico para el desarrollo de medicamentos pediátricos

Toda persona física o jurídica que desarrolle un medicamento para 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 138, apartado 1, letra za).

La Agencia asesorará a título gratuito en las materias reguladas por el presente artículo.

Artículo 90

Datos derivados de un plan de investigación pediátrica

1. Cuando se conceda o se modifique una autorización de comercialización de conformidad con el presente Reglamento:

- a) los resultados de todos los estudios clínicos realizados de conformidad con un plan de investigación pediátrica aprobado, según lo dispuesto en el artículo 6, apartado 5, letra a), de la [Directiva 2001/83/CE revisada], se incluirán en el resumen de las características del producto y, en su caso, en el prospecto; o
 - b) las dispensas aprobadas con arreglo al artículo 6, apartado 5, letras b) y c), de la [Directiva 2001/83/CE revisada] figurarán en el resumen de las características del producto y, en su caso, en el prospecto del medicamento en cuestión.
2. Si la solicitud cumple todas las medidas del plan de investigación pediátrica aprobado y completado, y si el resumen de las características del producto refleja los resultados de los estudios realizados de conformidad con el plan de investigación pediátrica aprobado, la Comisión incorporará a la autorización de comercialización una declaración conforme a la cual la solicitud cumple el plan de investigación pediátrica aprobado y completado.

Artículo 91

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

1. Cualquier estudio clínico que conlleve la administración a niños de un medicamento autorizado 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 que hayan autorizado previamente el medicamento en cuestión antes de transcurridos seis meses de su finalización.
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 lo dispuesto en 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 92

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 6 e irá acompañada de los datos y la documentación necesarios para establecer la calidad, la seguridad y la eficacia para la población pediátrica, con 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 un plan de investigación pediátrica aprobado. Se adjuntará también a la solicitud la decisión de la Agencia por la que se aprueba el plan de investigación pediátrica en cuestión.
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 29 o con el artículo 9 de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

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 para el cual el titular de la autorización de comercialización haya recibido autorización para su administración a 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 93

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 92 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 comercial y de datos a que se refieren los artículos 80 y 81 de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

Artículo 94

Ensayos clínicos pediátricos

1. La base de datos de la UE creada en virtud del artículo 81 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 incluirá los ensayos clínicos realizados en terceros países que:
 - a) estén incluidos en un plan de investigación pediátrica aprobado;
 - b) se presenten con arreglo a lo dispuesto en el artículo 91.
2. En el caso de los ensayos clínicos mencionados en el apartado 1 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 77 o el titular de la autorización de comercialización, según proceda, introducirán en la base de datos de la UE, 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.

Independientemente del resultado de un ensayo clínico, en un plazo de seis meses a partir de la finalización del ensayo, 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 a la base de datos de la UE un resumen de los resultados del ensayo, que se cargará en la misma.

Si, por razones científicas justificadas, no es posible enviar el resumen de los resultados del ensayo en un 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 de la finalización del ensayo. La justificación del retraso también deberá enviarse a la base de datos de la UE.

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 173, 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 y que se mencionan en el apartado 2.

Artículo 95

Red europea

1. La Agencia creará una red europea de representantes de los pacientes, académicos, desarrolladores de medicamentos, investigadores y centros con conocimientos y experiencia en la realización de estudios en la población pediátrica.
2. Los objetivos de la red europea serán, entre otros, debatir las prioridades del desarrollo clínico de medicamentos pediátricos, en particular en ámbitos con necesidades médicas no satisfechas, coordinar los estudios relativos a los medicamentos pediátricos, reunir las necesarias competencias científicas y administrativas a nivel europeo y evitar repeticiones innecesarias de estudios y ensayos en la población pediátrica.

Artículo 96

Incentivos a la investigación de medicamentos pediátricos

Los medicamentos pediátricos podrán beneficiarse de los incentivos adoptados por la Unión y por los Estados miembros para promover la investigación, el desarrollo y la disponibilidad de medicamentos pediátricos.

Artículo 97

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 92, el importe de las tasas reducidas para el examen de las solicitudes y la gestión de las autorizaciones de comercialización quedará determinado por lo dispuesto en el artículo 6 del [nuevo Reglamento sobre tasas³⁸].
2. Serán gratuitas las evaluaciones por la Agencia de:
 - a) las solicitudes de dispensas;

³⁸ Reglamento [XXX] del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las tasas y gastos cobrados por la Agencia Europea de Medicamentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo y el Reglamento (UE) n.º 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo [DO L X de XX.XX.XXXX, p. X].

- b) las solicitudes de aplazamientos;
 - 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 154 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 94 y 95.

Artículo 98

Informes anuales

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

- a) una lista de las empresas y de los medicamentos que se han beneficiado de cualquiera de los incentivos y recompensas previstos en el presente Reglamento;
- b) las empresas que hayan incumplido alguna de las obligaciones establecidas en el presente Reglamento;
- c) el número de planes de investigación pediátrica aprobados de conformidad con el artículo 74;
- d) el número de dispensas aprobadas, junto con un resumen de los motivos;
- e) una lista de los aplazamientos aprobados;
- f) el número de planes de investigación pediátrica completados;
- g) las renovaciones de los aplazamientos más allá de cinco años y los motivos detallados mencionados en el artículo 82;
- h) el asesoramiento científico proporcionado para el desarrollo de medicamentos pediátricos.

CAPÍTULO VIII FARMACOVIGILANCIA

Artículo 99

Farmacovigilancia

1. Las obligaciones de los titulares de una autorización de comercialización establecidas en el artículo 99 y en el artículo 100, apartado 1, de la [Directiva 2001/83/CE revisada] se aplicarán a los titulares de una autorización de comercialización de medicamentos de uso humano concedida de conformidad con el presente Reglamento.
2. La Agencia podrá obligar al titular de una autorización de comercialización centralizada a disponer de un sistema de gestión de riesgos a tenor del artículo 99, apartado 4, letra c), de la [Directiva 2001/83/CE revisada], 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 en cuestión.

La obligación contemplada en el apartado 2 será debidamente motivada, se notificará por escrito e incluirá el calendario de presentación del plan de gestión de riesgos.

3. Si el titular de la autorización de comercialización así lo solicita en los treinta días siguientes a la recepción de la notificación por escrito de la obligación, 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.

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

4. Cuando el dictamen de la Agencia confirme la obligación, y a menos que la Comisión devuelva el dictamen a la Agencia para un examen complementario, la Comisión modificará en consecuencia la autorización de comercialización, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 13, para:
 - a) incluir la obligación como condición de la autorización de comercialización, y el sistema de gestión de riesgos se actualizará en consecuencia;
 - b) incluir las medidas que deban adoptarse en el marco del sistema de gestión de riesgos como condiciones de la autorización de comercialización a que se refiere el artículo 12, apartado 4, letra e).

Artículo 100

Anuncios de seguridad

Las obligaciones de los titulares de una autorización de comercialización establecidas en el artículo 104, apartado 1, de la [Directiva 2001/83/CE revisada] y las obligaciones de los Estados miembros, la Agencia y la Comisión establecidas en los apartados 2, 3 y 4 del citado artículo se aplicarán a los anuncios de seguridad mencionados en el artículo 138, apartado 1, letra f), del presente Reglamento relativos a medicamentos de uso humano autorizados de conformidad con el presente Reglamento.

Artículo 101

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 («base de datos Eudravigilance») para recoger información sobre la farmacovigilancia de los medicamentos autorizados en la Unión y para que todas las autoridades competentes puedan acceder simultáneamente a dicha información y compartirla.

En casos justificados, la base de datos Eudravigilance podrá incluir información en materia de farmacovigilancia con respecto a los medicamentos utilizados en el marco del uso compasivo a que se refiere el artículo 26 o de regímenes de acceso temprano.

La base de datos Eudravigilance contendrá información sobre las sospechas de reacciones adversas en los seres humanos provocadas por el uso de un medicamento de acuerdo con los términos de la autorización de comercialización y por otros usos al margen de tales términos, y sobre las producidas en el marco de estudios posautorización con el medicamento o las asociadas a una exposición ocupacional.

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 de los Estados miembros, la Agencia y la Comisión tendrán pleno acceso a la base de datos Eudravigilance. También tendrán acceso a ella los titulares de las autorizaciones de comercialización en la medida necesaria para cumplir sus obligaciones de farmacovigilancia.

La Agencia garantizará que los profesionales de la salud y el público tengan un acceso adecuado a la base de datos Eudravigilance y que los datos personales estén protegidos. La Agencia colaborará con todas las partes interesadas, incluidos las instituciones de investigación, los profesionales de la salud y las organizaciones de pacientes y de consumidores, para definir «el nivel adecuado de acceso» para los profesionales de la salud 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 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 los documentos de seguimiento comunicados a la base de datos Eudravigilance por titulares de autorizaciones de comercialización se transmitirán electrónicamente, en cuanto sean recibidos, a la autoridad competente del Estado miembro en que tuvo lugar la reacción.

Artículo 102

Formularios de notificación de sospechas de reacciones adversas

La Agencia, en colaboración con los Estados miembros, desarrollará formularios web estándar estructurados para que los profesionales de la salud y los pacientes notifiquen las sospechas de reacciones adversas de acuerdo con las disposiciones contempladas en el artículo 106 de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

Artículo 103

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 («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 a que se refiere el artículo 37 de la [Directiva 2001/83/CE revisada] («Grupo de Coordinación»).

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.

Todo cambio sustancial del archivo de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad y de las especificaciones funcionales tendrá siempre en cuenta las recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia.

Artículo 104

Portal web europeo sobre medicamentos y registro de estudios para la evaluación del riesgo para el medio ambiente

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. A través de ese portal, la Agencia hará pública la información siguiente:
 - a) los miembros de los comités mencionados en el artículo 142, letras d) y e), y los miembros del Grupo de Coordinación, así como sus cualificaciones profesionales y las declaraciones a que se refiere el artículo 147, apartado 2;
 - b) el orden del día y las actas de cada reunión de los comités mencionados en el artículo 142, letras d) y e), y del Grupo de Coordinación por lo que respecta a las actividades de farmacovigilancia;
 - c) un resumen de los planes de gestión de riesgos de los medicamentos autorizados de conformidad con el presente Reglamento;
 - d) una lista de las ubicaciones en la Unión de los archivos maestros del sistema de farmacovigilancia e información de contacto en relación con los estudios de farmacovigilancia, para todos los medicamentos autorizados en la Unión;
 - e) información sobre cómo notificar a las autoridades competentes de los Estados miembros las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos y los formularios estructurados estándar a que se refiere el artículo 102 para la notificación en línea por parte de los pacientes y los profesionales de la salud, incluidos vínculos a los sitios web nacionales;
 - f) las fechas de referencia de la Unión y la frecuencia de envío de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad establecidos con arreglo al artículo 108 de la [Directiva 2001/83/CE revisada];
 - g) los protocolos y resúmenes públicos de los resultados de los estudios de seguridad posautorización contemplados en los artículos 108 y 120 de la [Directiva 2001/83/CE revisada];
 - h) el inicio del procedimiento establecido en el artículo 41, apartado 2, y en los artículos 114, 115 y 116 de la [Directiva 2001/83/CE revisada], las sustancias activas o los medicamentos afectados y la cuestión tratada, toda audiencia pública a raíz del citado procedimiento y las instrucciones sobre cómo presentar la información y participar en las audiencias públicas;
 - i) las conclusiones de las evaluaciones, las recomendaciones, los dictámenes, las aprobaciones y las decisiones adoptadas por la Agencia y sus comités en virtud del presente Reglamento y de la [Directiva 2001/83/CE revisada], a menos que la Agencia haga pública esta información por otros medios;

- j) las conclusiones de las evaluaciones, las recomendaciones, los dictámenes, las aprobaciones y las decisiones adoptadas por el Grupo de Coordinación, por las autoridades competentes de los Estados miembros y por la Comisión en el marco de los procedimientos establecidos en los artículos 16, 106, 107 y 108 del presente Reglamento y en el capítulo IX, secciones 3 y 7, de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

Los resúmenes a que se refiere la letra c) incluirán una descripción de las medidas adicionales de minimización de riesgos.

2. A la hora de desarrollar y revisar el portal web, la Agencia consultará a las partes interesadas pertinentes, incluidos grupos de pacientes y de consumidores, profesionales de la salud y representantes de la industria.
3. La Agencia, en colaboración con los Estados miembros y la Comisión, creará y mantendrá un registro 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 dicha información se haga pública en la Unión por medios distintos.

La información contenida en dicho registro estará a disposición del público, salvo que sean necesarias restricciones para proteger la información comercial confidencial. A efectos de la creación de dicho registro, la Agencia podrá solicitar a los titulares de autorizaciones de comercialización y a las autoridades competentes que presenten los resultados de cualquier estudio de este tipo ya completado para los medicamentos autorizados en la Unión antes de [OP: *insértese la fecha = veinticuatro meses después de la fecha de aplicación del presente Reglamento*].

Artículo 105

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 106

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 105 y 106 de la [Directiva 2001/83/CE revisada] 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 107 de la [Directiva 2001/83/CE revisada] y los procedimientos previstos en los artículos 107 y 108 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 108, 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 108 de la citada Directiva.

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.

El ponente elaborará un informe de evaluación en el plazo de sesenta días a partir de la recepción del informe periódico actualizado en materia de seguridad 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.

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 en el plazo de treinta días después de la recepción del informe de evaluación.

Tras la recepción de las observaciones a que se refiere el párrafo tercero, el ponente actualizará, en el plazo de quince días, el informe de evaluación teniendo en cuenta las observaciones presentadas 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. La recomendación mencionará las posiciones discrepantes y los motivos que las sustenten. La Agencia incluirá en el archivo establecido con arreglo al artículo 103 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 en cuestión, incluido un calendario para la ejecución del 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 13. Si la Comisión adopta la decisión, podrá adoptar también una decisión dirigida a los Estados miembros de acuerdo con el artículo 57.

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 110, apartado 1, de la [Directiva 2001/83/CE revisada] que incluya como mínimo una autorización de comercialización concedida de acuerdo con el presente Reglamento, se aplicará el procedimiento establecido en los artículos 107 y 109 de la citada Directiva.
6. Las recomendaciones finales, los dictámenes y las decisiones que se mencionan en los apartados 3, 4 y 5 se harán públicos a través del portal web europeo sobre medicamentos mencionado en el artículo 104.

Artículo 107

Actividades de la Agencia relacionadas con la farmacovigilancia

1. En lo que respecta a los medicamentos de uso humano autorizados de conformidad con el presente Reglamento, la Agencia, en colaboración con los Estados miembros, adoptará las medidas siguientes:
 - 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 12, apartado 4, letras d) a g), o en el artículo 20, apartado 1, letras a) y b), en el artículo 18, apartado 1, y en el artículo 19;
 - 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 sobre 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 al 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 95 y 114 de la [Directiva 2001/83/CE revisada] o con el artículo 55 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 108

Estudios de seguridad posautorización observacionales

1. Para los estudios de seguridad posautorización observacionales de medicamentos de uso humano autorizados de conformidad con el presente Reglamento que se hayan impuesto de conformidad con los artículos 13 y 20, se aplicará el procedimiento establecido en el artículo 117, apartados 3 a 7, y en los artículos 118, 119, 120 y 121, apartado 1, de la [Directiva 2001/83/CE revisada].
2. Si, de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 1, 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 acuerdo con el artículo 13.

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 109

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 el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías intercambiarán información que reciban sobre el abuso de medicamentos, incluida la información relativa a drogas ilícitas.

Artículo 110

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 111

Cooperación con los Estados miembros

La Agencia y los Estados miembros cooperarán en el desarrollo constante de sistemas de farmacovigilancia que permitan alcanzar elevados niveles de protección de la salud pública para todos los medicamentos, independientemente de su procedimiento de autorización de comercialización, incluidos planteamientos basados en la colaboración para aprovechar al máximo los recursos disponibles en la Unión.

Artículo 112

Informes sobre las funciones en materia de farmacovigilancia

La Agencia efectuará auditorías regulares independientes de sus funciones en materia de farmacovigilancia y notificará los resultados a su Consejo de Administración cada dos años. Los resultados se publicarán posteriormente.

CAPÍTULO IX ESPACIO CONTROLADO DE PRUEBAS

Artículo 113

Espacio controlado de pruebas

1. La Comisión podrá crear un espacio controlado de pruebas con arreglo a un plan específico de espacios controlados de pruebas, sobre la base de una recomendación de la Agencia y de conformidad con el procedimiento establecido en los apartados 4 a 7, cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:
 - a) no es posible desarrollar el medicamento o la categoría de medicamentos de conformidad con los requisitos aplicables a los medicamentos debido a retos científicos o normativos derivados de las características o de los métodos relacionados con el producto;
 - b) las características o los métodos mencionados en la letra a) contribuyen de manera positiva y distintiva a la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento o de la categoría de medicamentos o conllevan grandes ventajas para el acceso de los pacientes al tratamiento.
2. El espacio controlado de pruebas establecerá un marco regulador, incluidos requisitos científicos, para el desarrollo y, cuando proceda, para los ensayos clínicos y la comercialización de un medicamento contemplado en el apartado 1 en las condiciones establecidas en el presente capítulo. El espacio controlado de pruebas podrá permitir excepciones específicas al presente Reglamento, a la [Directiva 2001/83/CE revisada] o al Reglamento (CE) n.º 1394/2007 en las condiciones establecidas en el artículo 114.

Un espacio controlado de pruebas surtirá efecto 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 otras legislaciones de la Unión y de los Estados miembros afectadas por el espacio controlado de pruebas. Cualquier incumplimiento de las condiciones establecidas en la decisión a que se refiere el apartado 6 y la identificación de cualquier riesgo para la salud y el medio ambiente se notificarán de inmediato a la Comisión y a la Agencia.

3. La Agencia hará un seguimiento del ámbito de los medicamentos emergentes y podrá solicitar información y datos a los titulares de autorizaciones de comercialización, a los desarrolladores, a expertos e investigadores independientes, así como a representantes de los profesionales de la salud y de los pacientes, y podrá mantener discusiones preliminares con ellos.
4. Cuando la Agencia considere oportuno crear un espacio controlado de pruebas para los medicamentos que puedan entrar en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, presentará una recomendación a la Comisión. La Agencia incluirá en

dicha recomendación una lista de los productos o categorías de productos admisibles, así como el plan de espacios controlados de pruebas a que se refiere el apartado 1.

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

5. La Agencia será responsable de elaborar un plan de espacios controlados de pruebas basado en los datos presentados por los desarrolladores de los productos admisibles y tras las consultas oportunas. El plan expondrá la justificación clínica, científica y normativa del espacio controlado de pruebas, incluida la identificación de los requisitos del presente Reglamento, de la [Directiva 2001/83/CE revisada] y del Reglamento (CE) n.º 1394/2007 que no puedan cumplirse, así como una propuesta de medidas alternativas o de mitigación, cuando proceda. Asimismo, incluirá una propuesta de calendario para la duración del espacio controlado de pruebas. Cuando proceda, la Agencia propondrá también medidas para mitigar cualquier posible distorsión de las condiciones del mercado como consecuencia del establecimiento de un espacio controlado de pruebas.
6. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, una decisión sobre la creación de un espacio controlado de pruebas teniendo en cuenta la recomendación de la Agencia y el plan de espacios controlados de pruebas con arreglo al apartado 4. Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 173, apartado 2.
7. Las decisiones por las que se establezca un espacio controlado de pruebas con arreglo al apartado 5 estarán limitadas en el tiempo y establecerán condiciones detalladas para su aplicación. Estas decisiones:
 - a) incluirán el plan de espacios controlados de pruebas propuesto;
 - b) incluirán la duración del espacio controlado de pruebas y su expiración;
 - c) incluirán, como parte del plan de espacios controlados de pruebas, los requisitos del presente Reglamento y de la [Directiva 2001/83/CE revisada] que no puedan cumplirse, así como las medidas adecuadas para mitigar los posibles riesgos para la salud y el medio ambiente.
8. La Comisión podrá, mediante actos de ejecución, suspender o revocar en cualquier momento un espacio controlado de pruebas en cualquiera de los siguientes casos:
 - a) dejan de cumplirse los requisitos y condiciones establecidos en los apartados 6 y 7;
 - b) procede proteger la salud pública.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 173, apartado 2.

Cuando la Agencia reciba información de que puede cumplirse uno de los casos 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, se detecten riesgos para la salud, pero estos puedan mitigarse plenamente mediante la adopción de condiciones complementarias, la Comisión, previa consulta a la Agencia, podrá modificar su decisión 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 acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 173, apartado 2.

10. El presente artículo no excluirá el establecimiento de proyectos piloto de duración limitada para probar diferentes maneras de cumplir la legislación aplicable.

Artículo 114

Medicamentos desarrollados en el marco de un espacio controlado de pruebas

1. A la hora de autorizar una solicitud de ensayo clínico para medicamentos cubiertos por un espacio controlado de pruebas, los Estados miembros tendrán en cuenta el plan de espacios controlados de pruebas a que se refiere el artículo 113, apartado 1.
2. Un medicamento desarrollado como parte de un espacio controlado de pruebas solo podrá comercializarse cuando esté autorizado de conformidad con el presente Reglamento. La validez inicial de dicha autorización no superará la duración del espacio controlado de pruebas. La autorización podrá prorrogarse a petición del titular de la autorización de comercialización.
3. En casos debidamente justificados, la autorización de comercialización de un medicamento desarrollado en el marco del espacio controlado de pruebas podrá incluir excepciones a los requisitos establecidos en el presente Reglamento y en la [Directiva 2001/83/CE revisada]. Estas excepciones podrán incluir requisitos adaptados, reforzados, dispensados o aplazados. Cada excepción se limitará a lo que sea adecuado y estrictamente necesario para alcanzar los objetivos perseguidos, estará debidamente justificada y se especificará en las condiciones de la autorización de comercialización.
4. En el caso de los medicamentos desarrollados como parte 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 como parte de un espacio controlado de pruebas.
5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 195 de la [Directiva 2001/83/CE revisada], la Comisión suspenderá una autorización de comercialización concedida de conformidad con el apartado 2 cuando el espacio controlado de pruebas se haya suspendido o revocado con arreglo al artículo 113, apartado 7.
6. La Comisión modificará inmediatamente la autorización de comercialización para tener en cuenta las medidas de mitigación adoptadas de conformidad con el artículo 115.

Artículo 115

Disposiciones generales sobre los espacios controlados de pruebas

1. Los espacios controlados de pruebas no afectarán a las facultades de supervisión y correctoras de las autoridades competentes. Cuando se detecten riesgos para la salud pública o problemas de seguridad relacionados con el uso de productos cubiertos por un espacio controlado de pruebas, las autoridades competentes adoptarán medidas temporales inmediatas y adecuadas para suspender o restringir su uso e informarán a la Comisión de conformidad con el artículo 113, apartado 2.

Cuando dicha mitigación no sea posible o resulte ineficaz, el proceso de desarrollo y de prueba se suspenderá sin demora hasta que se produzca una mitigación eficaz.

2. Los participantes en los espacios controlados de pruebas, en particular el titular de la autorización de comercialización del medicamento en cuestión, responderán de cualquier perjuicio infligido a terceros como resultado de las pruebas realizadas en el espacio controlado de pruebas, con arreglo a la legislación aplicable de la Unión y de los Estados miembros en materia de responsabilidad. Comunicarán a la Agencia sin demora indebida cualquier información que pueda implicar la modificación del espacio controlado de pruebas o que se refiera a la calidad, la seguridad o la eficacia de los productos desarrollados como parte de un espacio controlado de pruebas.
3. Las modalidades y condiciones de funcionamiento de los espacios controlados de pruebas, incluidos los criterios de admisibilidad y el procedimiento de solicitud, selección, participación y salida del espacio controlado de pruebas, así como los derechos y obligaciones de los participantes, se determinarán en actos de ejecución. Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 173, apartado 2.
4. La Agencia, con aportaciones de los Estados miembros, presentará informes anuales a la Comisión sobre los resultados de la aplicación de un espacio controlado de pruebas, que incluirán buenas prácticas, enseñanzas extraídas y recomendaciones acerca de su configuración, y, en su caso, sobre la aplicación del presente Reglamento y de otros actos jurídicos de la Unión supervisados en el marco del espacio controlado de pruebas. La Comisión pondrá dichos informes a disposición del público.
5. La Comisión revisará los informes y presentará, en su caso, propuestas legislativas con vistas a actualizar el marco regulador a que se refiere el artículo 113, apartado 2, o los actos delegados, de conformidad con el artículo 28 de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

CAPÍTULO X

DISPONIBILIDAD Y SEGURIDAD DEL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

SECCIÓN 1

SEGUIMIENTO Y GESTIÓN DE LA ESCASEZ Y LA ESCASEZ CRÍTICA

Artículo 116

Notificaciones de los titulares de autorizaciones de comercialización

1. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento en posesión de una autorización de comercialización centralizada o de una autorización nacional de comercialización («el titular de la autorización de comercialización») notificará a la autoridad competente del Estado miembro en el que se ha comercializado el medicamento y, además, a la Agencia en el caso de un medicamento cubierto por una autorización de comercialización centralizada (denominadas en el presente capítulo «la autoridad competente de que se trate») lo siguiente:

- a) su decisión de cesar definitivamente la comercialización de un medicamento en dicho Estado miembro, al menos doce meses antes del último suministro de dicho medicamento en el mercado de un Estado miembro determinado por parte del titular de la autorización de comercialización;
 - b) su solicitud de retirada definitiva de la autorización de comercialización de dicho medicamento autorizado en dicho Estado miembro, al menos doce meses antes del último suministro de dicho medicamento en el mercado de un Estado miembro determinado por parte del titular de la autorización de comercialización;
 - c) su decisión de suspender temporalmente la comercialización de un medicamento en dicho Estado miembro, al menos seis meses antes del inicio de la suspensión temporal del suministro de dicho medicamento en el mercado de un Estado miembro determinado por parte del titular de la autorización de comercialización;
 - d) una interrupción temporal del suministro de un medicamento en un Estado miembro determinado, de una duración prevista superior a dos semanas o sobre la base de la previsión de la demanda del titular de la autorización de comercialización, al menos seis meses antes del inicio de la interrupción temporal del suministro o, si esto no fuera posible y cuando esté debidamente justificado, tan pronto como tenga conocimiento de dicha interrupción temporal, para que el Estado miembro pueda hacer un seguimiento de cualquier escasez potencial o real de conformidad con el artículo 118, apartado 1.
2. A efectos de la notificación de conformidad con el apartado 1, letras a), b) y c), el titular de la autorización de comercialización facilitará la información mencionada en la parte I del anexo IV.
- A efectos de las notificaciones de conformidad con el apartado 1, letra d), el titular de la autorización de comercialización facilitará la información mencionada 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 175 a fin de modificar el anexo IV en lo que respecta a la información que debe facilitarse en caso de interrupción temporal del suministro, a la información que debe facilitarse en caso de suspensión o cese de la comercialización de un medicamento o de retirada de la autorización de comercialización de un medicamento, o al contenido del plan de prevención de la escasez a que se refiere el artículo 117.

Artículo 117

Plan de prevención de la escasez

1. El titular de la autorización de comercialización, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, deberá disponer de un plan de prevención de la escasez para cualquier medicamento comercializado y mantenerlo actualizado. Para poner en marcha el plan de prevención de la escasez, el titular de la autorización de comercialización incluirá el conjunto mínimo de información mencionado en la

parte V del anexo IV, y tendrá en cuenta las orientaciones elaboradas por la Agencia de conformidad con el apartado 2.

2. La Agencia, en colaboración con el grupo de trabajo a que se refiere el artículo 121, apartado 1, letra c), elaborará orientaciones para los titulares de autorizaciones de comercialización, tal como se definen en el artículo 116, apartado 1, para poner en marcha el plan de prevención de la escasez.
3. Cuando proceda, el titular de la autorización de comercialización, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, actualizará el plan de prevención de la escasez para incluir información adicional, sobre la base de las recomendaciones del Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez y Seguridad de los Medicamentos (también denominado «Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos» o «GDEM»), establecido en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (UE) 2022/123, de conformidad con el artículo 123, apartado 4, y con el artículo 132, apartado 1.

Artículo 118

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 120, apartado 1, y en el artículo 121, apartado 1, letra c), la información a que se refieren el artículo 119, el artículo 120, apartado 2, y el artículo 121 y la notificación de conformidad con el artículo 116, apartado 1, letras a) a d), la autoridad competente de que se trate, según lo contemplado en el artículo 116, apartado 1, hará un seguimiento continuo de cualquier escasez potencial o real de dichos medicamentos.

La Agencia llevará a cabo dicho seguimiento en colaboración con la autoridad competente pertinente del Estado miembro cuando dichos medicamentos estén autorizados en virtud del presente Reglamento.

2. A efectos del apartado 1, la autoridad competente de que se trate, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, podrá solicitar cualquier información adicional al titular de la autorización de comercialización, definido en el artículo 116, apartado 1. En particular, podrá solicitar al titular de la autorización de comercialización que presente un plan de mitigación de la escasez de conformidad con el artículo 119, apartado 2, una evaluación de riesgos respecto del impacto de la suspensión, el cese o la retirada de conformidad con el artículo 119, apartado 3, o el plan de prevención de la escasez mencionado en el artículo 117. La autoridad competente de que se trate podrá fijar un plazo para la presentación de la información solicitada.

Artículo 119

Obligaciones del titular de una autorización de comercialización

1. El titular de la autorización de comercialización, tal como se define en el artículo 116, apartado 1:
 - a) presentará la información solicitada de conformidad con el artículo 118, apartado 2, o con el artículo 124, apartado 2, letra b), a la autoridad competente de que se trate, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, sin demora indebida, utilizando las herramientas, los métodos y los criterios para el seguimiento y la notificación establecidos de conformidad con el artículo 122, apartado 4, letra b), 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) comunicará los motivos que justifiquen que no haya aportado alguna información solicitada;
 - d) cuando sea necesario, presentará una solicitud a la autoridad competente de que se trate, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, para prorrogar el plazo fijado por dicha autoridad competente 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 118, apartado 2, el titular de la autorización de comercialización, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, incluirá el conjunto mínimo de información mencionado en la parte IV del anexo IV y tendrá en cuenta las orientaciones elaboradas por la Agencia de conformidad con el artículo 122, apartado 4, letra c).
 3. Para preparar una evaluación de riesgos respecto del impacto de la suspensión, el cese o la retirada a que se refiere el artículo 118, apartado 2, el titular de la autorización de comercialización, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, incluirá el conjunto mínimo de información mencionado en la parte II del anexo IV y tendrá en cuenta las orientaciones elaboradas por la Agencia de conformidad con el artículo 122, apartado 4, letra c).
 4. El titular de la autorización de comercialización, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, será responsable de facilitar información correcta, no engañosa y completa, según lo solicitado por la autoridad competente de que se trate.
 5. El titular de la autorización de comercialización, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, cooperará con dicha autoridad competente y comunicará, por iniciativa propia, cualquier información pertinente a dicha autoridad y la actualizará tan pronto como se disponga de nueva información.

Artículo 120

Obligaciones de otros agentes

1. Los distribuidores mayoristas y otras personas físicas o jurídicas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos cuya comercialización esté autorizada en un Estado miembro de conformidad con el artículo 5 de la [Directiva 2001/83/CE revisada] podrán notificar a la autoridad competente de dicho Estado miembro la escasez de un determinado medicamento comercializado en el Estado miembro de que se trate.
2. A efectos del artículo 118, apartado 1, cuando proceda, a petición de la autoridad competente de que se trate, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, las entidades, incluidos otros titulares de autorizaciones de comercialización, tal como se definen en el artículo 116, apartado 1, importadores y fabricantes de medicamentos o sustancias activas y los proveedores pertinentes, distribuidores mayoristas, asociaciones representativas de las partes interesadas u otras personas físicas o jurídicas que estén autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos, facilitarán de manera oportuna toda la información solicitada.

Artículo 121

Función de la autoridad competente del Estado miembro

1. La autoridad competente del Estado miembro:
 - a) evaluará el fundamento de cada solicitud de confidencialidad presentada por el titular de la autorización de comercialización, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, de conformidad con el artículo 119, apartado 1, letra e), y protegerá la información que dicha autoridad competente considere que tiene un carácter comercial confidencial frente a una revelación injustificada;
 - b) publicará información sobre la escasez real de medicamentos, en los casos en que dicha autoridad competente haya evaluado la escasez, en un sitio web de acceso público;
 - c) informará sin demora indebida a la Agencia, a través del grupo de trabajo que actúa como punto de contacto único a que se refiere el artículo 3, apartado 6, del Reglamento (UE) 2022/123, de cualquier escasez de un medicamento que considere que constituye una escasez crítica en ese Estado miembro.
2. Tras la notificación contemplada en el apartado 1, letra c), y para facilitar el seguimiento a que se refiere el artículo 118, apartado 1, la autoridad competente del Estado miembro, a través del grupo de trabajo mencionado en el apartado 1, letra c):
 - a) presentará a la Agencia la información a que se refieren el artículo 122, apartado 1, o el artículo 124, apartado 2, letra a), utilizando las herramientas, los métodos y los criterios para el seguimiento y la notificación establecidos de conformidad con el artículo 122, apartado 4, letra b), 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) comunicará los motivos que justifiquen que no haya aportado a la Agencia alguna información mencionada en la letra a);
 - d) en caso necesario, presentará una solicitud a la Agencia para prorrogar el plazo fijado por esta mencionado en la letra a);
 - e) indicará si el titular de la autorización de comercialización, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, ha indicado la existencia de información comercial confidencial y facilitará la explicación del titular de la autorización de comercialización de por qué dicha información es de carácter comercial confidencial, de conformidad con el artículo 119, apartado 1, letra e);
 - f) informará a la Agencia de cualquier medida prevista o adoptada por dicho Estado miembro para mitigar la escasez a escala nacional.
3. Cuando la autoridad competente del Estado miembro disponga de información adicional a la que debe facilitarse en virtud del presente artículo, facilitará inmediatamente dicha información a la Agencia a través del grupo de trabajo a que se refiere el apartado 1, letra c).
4. Tras la inclusión de un medicamento en la lista de medicamentos en escasez crítica mencionada en el artículo 123, 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 c), toda la información solicitada con arreglo al artículo 124, apartado 2, letra a).

5. A raíz de cualquier recomendación del GDEM formulada de conformidad con el artículo 123, apartado 4, la autoridad competente del Estado miembro, a través del grupo de trabajo a que se refiere el apartado 1, letra c):
 - a) comunicará a la Agencia cualquier información recibida del titular de la autorización de comercialización, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, del medicamento en cuestión o de otros agentes con arreglo al artículo 120, apartado 2;
 - b) cumplirá y coordinará cualquier medida adoptada por la Comisión de conformidad con el artículo 126, apartado 1, letra a);
 - c) tendrá en cuenta las recomendaciones del GDEM a que se refiere el artículo 123, apartado 4;
 - d) informará 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.
6. Los Estados miembros podrán solicitar que el GDEM formule recomendaciones adicionales, mencionadas en el artículo 123, apartado 4.

Artículo 122

Función de la Agencia en relación con la escasez

1. A efectos del artículo 118, apartado 1, la Agencia podrá solicitar información adicional a la autoridad competente del Estado miembro, a través del grupo de trabajo a que se refiere el artículo 121, apartado 1, letra c). La Agencia podrá fijar un plazo para la presentación de la información solicitada.
2. Sobre la base del artículo 118, apartado 1, la Agencia, en colaboración con el grupo de trabajo a que se refiere el artículo 121, apartado 1, letra c), determinará los medicamentos cuya escasez no pueda resolverse sin una coordinación a escala de la UE.
3. La Agencia informará al GDEM de la escasez de los medicamentos que se hayan determinado con arreglo al apartado 2.
4. A efectos del desempeño de las tareas a que se refieren el artículo 118, apartado 1, y los artículos 123 y 124, la Agencia garantizará, en consulta con el grupo de trabajo a que se refiere el artículo 121, apartado 1, letra c), que se lleve a cabo lo siguiente:
 - a) establecer los criterios para aprobar y revisar la lista de medicamentos en escasez crítica a que se refiere el artículo 123, apartado 1;
 - b) especificar las herramientas, incluida la Plataforma Europea de Seguimiento de la Escasez («la Plataforma»), creada por el Reglamento (UE) 2022/123, una vez ampliado el ámbito de aplicación de conformidad con el apartado 6, los métodos y los criterios para el seguimiento y la notificación previstos en el artículo 119, apartado 1, letra a), y en el artículo 121, apartado 2, letra a);
 - c) elaborar orientaciones para que los titulares de autorizaciones de comercialización, tal como se definen en el artículo 116, apartado 1, pongan en

marcha la evaluación de riesgos respecto del impacto de la suspensión, el cese o la retirada y el plan de mitigación de la escasez a que se refiere el artículo 118, apartado 2;

- d) especificar los métodos para la formulación de las recomendaciones a que se refiere el artículo 123, apartado 4;
 - e) publicar la información indicada en las letras a) a d) en una página web específica en el portal web mencionado en el artículo 104.
5. Durante la escasez crítica y hasta que el GDEM considere que se ha resuelto, la Agencia informará periódicamente a la Comisión y al GDEM de los resultados del seguimiento a que se refiere el artículo 124 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 un acontecimiento se reconozca como grave, de conformidad con el Reglamento (UE) 2022/123, se aplicará dicho Reglamento.
6. A efectos de la aplicación del presente Reglamento, la Agencia ampliará el ámbito de aplicación de la Plataforma. 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, sin duplicidad en la comunicación de información.

Artículo 123

Función del GDEM y lista de medicamentos en escasez crítica

1. Sobre la base del seguimiento a que se refiere el artículo 118, apartado 1, y previa consulta a la Agencia y al grupo de trabajo mencionado en el artículo 121, apartado 1, letra c), el GDEM aprobará una lista de medicamentos en escasez crítica cuya comercialización esté autorizada en un Estado miembro con arreglo al artículo 5 de la [Directiva 2001/83/CE revisada] y para los que se necesite una acción coordinada a nivel de la Unión («la lista de medicamentos en escasez crítica»).
2. El GDEM revisará la situación de escasez crítica siempre que sea necesario y actualizará la lista cuando considere que debe añadirse un medicamento o que la escasez crítica se ha resuelto, sobre la base del informe con arreglo al artículo 122, apartado 5.
3. Además, el GDEM modificará su reglamento interno y el del grupo de trabajo a que se refiere el artículo 121, apartado 1, letra c), de conformidad con las funciones establecidas en el presente Reglamento.
4. El GDEM podrá formular recomendaciones sobre medidas para resolver o mitigar la escasez crítica, de conformidad con los métodos mencionados en el artículo 122, apartado 4, letra d), a los titulares de autorizaciones de comercialización pertinentes, los Estados miembros, la Comisión, los representantes de los profesionales de la salud u otras entidades.

Artículo 124

Gestión de la escasez crítica

1. Tras la inclusión de un medicamento en la lista de medicamentos en escasez crítica con arreglo al artículo 123, apartados 1 y 2, y sobre la base del seguimiento continuo llevado a cabo de conformidad con el artículo 118, apartado 1, la Agencia, en coordinación con la autoridad competente del Estado miembro, hará un seguimiento continuo de la escasez crítica de dicho medicamento.
2. A efectos del apartado 1, cuando la Agencia no disponga ya de dicha información, esta podrá solicitar la información pertinente sobre esa escasez crítica a:
 - a) la autoridad competente del Estado miembro de que se trate a través del grupo de trabajo a que se refiere el artículo 121, apartado 1, letra c);
 - b) el titular de la autorización de comercialización, tal como se define en el artículo 116, apartado 1;
 - c) los demás agentes mencionados en el artículo 120, apartado 2.A los efectos del presente apartado, la Agencia podrá fijar un plazo para la presentación de la información solicitada.
3. La Agencia creará una página web de acceso público en el portal web mencionado en el artículo 104 en la que se proporcione información sobre la escasez crítica real de medicamentos, en los casos en que la Agencia haya evaluado la escasez y haya formulado recomendaciones a los profesionales sanitarios y a los pacientes. En esta página web también se incluirán referencias a las listas de medicamentos en escasez real publicadas por las autoridades competentes del Estado miembro de conformidad con el artículo 121, apartado 1, letra b).

Artículo 125

Obligaciones del titular de la autorización de comercialización en caso de escasez crítica

1. Tras la inclusión de un medicamento en la lista de medicamentos en escasez crítica con arreglo al artículo 123, apartados 1 y 2, o a raíz de las recomendaciones formuladas de conformidad con el artículo 123, apartado 4, el titular de la autorización de comercialización, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, y sujeto a dichas recomendaciones:
 - a) facilitará cualquier información adicional que pueda solicitar la Agencia;
 - b) proporcionará la información adicional pertinente a la Agencia;
 - c) tendrá en cuenta las recomendaciones a que se refiere el artículo 123, apartado 4;
 - d) cumplirá las medidas adoptadas por la Comisión de conformidad con el artículo 126, apartado 1, letra a), o las adoptadas por el Estado miembro con arreglo al artículo 121, apartado 5, letra d);
 - 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 a la Agencia de la fecha de finalización de la escasez crítica.

Artículo 126

Función de la Comisión

1. La Comisión, cuando lo considere oportuno y necesario:

- a) tendrá en cuenta las recomendaciones del GDEM y aplicará las medidas pertinentes;
 - b) informará al GDEM de las medidas adoptadas por la Comisión.
2. La Comisión podrá solicitar al GDEM que formule las recomendaciones mencionadas en el artículo 123, apartado 4.

SECCIÓN 2

SEGURIDAD DEL SUMINISTRO

Artículo 127

Determinación y gestión de medicamentos esenciales por parte de la autoridad competente del Estado miembro

1. La autoridad competente del Estado miembro determinará los medicamentos esenciales en dicho Estado miembro utilizando la metodología establecida en el artículo 130, apartado 1, letra a).
2. La autoridad competente del Estado miembro, a través del grupo de trabajo a que se refiere el artículo 121, apartado 1, letra c), comunicará a la Agencia los medicamentos esenciales en dicho Estado miembro determinados con arreglo al apartado 1, así como la información recibida del titular de la autorización de comercialización, tal como se define en el artículo 116, apartado 1.
3. A efectos de la determinación de los medicamentos esenciales a que se refiere el apartado 1, la autoridad competente del Estado miembro podrá solicitar al titular de la autorización de comercialización, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, la información pertinente, incluido el plan de prevención de la escasez mencionado en el artículo 117.
4. A efectos de la determinación de los medicamentos esenciales a que se refiere el apartado 1, la autoridad competente del Estado miembro podrá solicitar la información pertinente a otras entidades, incluidos otros titulares de autorizaciones de comercialización, importadores y fabricantes de medicamentos o sustancias activas y los proveedores pertinentes, distribuidores mayoristas, asociaciones representativas de las partes interesadas u otras personas físicas o jurídicas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos.
5. La autoridad competente del Estado miembro evaluará el fundamento de cada solicitud de confidencialidad presentada por el titular de la autorización de comercialización de conformidad con el artículo 128, apartado 1, letra e), y protegerá toda información comercial confidencial frente a una revelación injustificada.
6. A efectos de la aprobación de la lista de medicamentos esenciales de la Unión con arreglo al artículo 131, 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 130, apartado 2, letra a), utilizando las herramientas, los métodos y los criterios para el seguimiento y la notificación establecidos de conformidad con el artículo 130, apartado 1, letra c), 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) comunicará los motivos que justifiquen que no haya aportado alguna información solicitada;
- e) indicará la existencia de cualquier información comercial confidencial comunicada como tal por el titular de la autorización de comercialización de conformidad con el artículo 128, apartado 1, letra e), y facilitará la explicación del titular de la autorización de comercialización de por qué 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 curso a la solicitud de información de conformidad con el párrafo primero, letra a).

7. Tras la inclusión de un medicamento en la lista de medicamentos esenciales de la Unión con arreglo al artículo 131 o a raíz de cualquier recomendación formulada de conformidad con el artículo 132, apartado 1, los Estados miembros:
 - a) facilitarán cualquier información adicional que pueda solicitar la Agencia;
 - b) proporcionarán la información adicional pertinente a la Agencia;
 - c) cumplirán y coordinarán cualquier medida adoptada por la Comisión de conformidad con el artículo 134, apartado 1, letra a);
 - d) tendrán en cuenta las recomendaciones del GDEM a que se refiere el artículo 132, apartado 1;
 - e) informarán a la Agencia de las medidas previstas o adoptadas de conformidad con las letras c) y d) por dicho Estado miembro, así como de los resultados de dichas medidas.
8. Los Estados miembros que sigan una vía de actuación distinta con respecto al apartado 7, letras c) y d), compartirán las razones de ello en tiempo oportuno.

Artículo 128

Obligaciones del titular de la autorización de comercialización con respecto a los medicamentos esenciales

1. A efectos del artículo 127, apartados 1 y 3, y del artículo 131, apartado 1, el titular de la autorización de comercialización, tal como se define en el artículo 116, apartado 1:
 - a) presentará la información solicitada de conformidad con el artículo 127, apartado 3, y con el artículo 130, apartado 2, letra b), y apartado 4, letra b), a la autoridad competente de que se trate, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, sin demora indebida, utilizando las herramientas, los métodos y los criterios para el seguimiento y la notificación establecidos de conformidad con el artículo 130, apartado 1, letra c), dentro del plazo fijado por dicha autoridad competente de que se trate;
 - b) proporcionará actualizaciones de la información facilitada de conformidad con la letra a), cuando sea necesario;

- c) comunicará los motivos que justifiquen que no haya aportado alguna información solicitada;
 - d) cuando sea necesario, presentará una solicitud a la autoridad competente de que se trate, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, para prorrogar el plazo fijado por dicha autoridad competente 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. El titular de la autorización de comercialización, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, será responsable de facilitar información correcta, no engañosa y completa, según lo solicitado por la autoridad competente de que se trate, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, y tendrá la obligación de cooperar y comunicar, por iniciativa propia, cualquier información pertinente sin demora injustificada a dicha autoridad competente y de actualizar la información tan pronto como dicha información esté disponible.

Artículo 129

Obligaciones de otros agentes

A efectos del artículo 127, apartado 4, y del artículo 130, apartado 2, letra c), y del apartado 4, letra c), cuando proceda, a petición de la autoridad competente de que se trate, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, las entidades, incluidos otros titulares de autorizaciones de comercialización, tal como se definen en el artículo 116, apartado 1, importadores y fabricantes de medicamentos o sustancias activas y los proveedores pertinentes, distribuidores mayoristas, asociaciones representativas de las partes interesadas u otras personas físicas o jurídicas que estén autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos, facilitarán de manera oportuna toda la información solicitada.

Artículo 130

Función de la Agencia

1. La Agencia, en colaboración con el grupo de trabajo a que se refiere el artículo 121, apartado 1, letra c), garantizará que se lleve a cabo lo siguiente:
- a) desarrollar una metodología común para identificar los medicamentos esenciales, incluida la evaluación de las vulnerabilidades con respecto a la cadena de suministro de dichos medicamentos, en consulta, cuando proceda, con las partes interesadas pertinentes;
 - b) especificar los procedimientos y los criterios para elaborar y revisar la lista de medicamentos esenciales de la Unión mencionada en el artículo 131;
 - c) especificar las herramientas, los métodos y los criterios para el seguimiento y la notificación previstos en el artículo 127, apartado 6, letra a), y en el artículo 128, apartado 1, letra a);
 - d) especificar los métodos para la formulación y la revisión de las recomendaciones del GDEM a que se refiere el artículo 132, apartados 1 y 3.

La Agencia publicará la información mencionada en las letras b), c) y d) en una página web específica en su portal web.

2. A raíz de los informes y la información facilitados por los Estados miembros y los titulares de autorizaciones de comercialización de conformidad con el artículo 127, apartados 2 y 6, y con el artículo 128, apartado 1, la Agencia podrá solicitar la información pertinente a:
 - a) la autoridad competente del Estado miembro interesado;
 - b) el titular de la autorización de comercialización del medicamento, incluido el plan de prevención de la escasez a que se refiere el artículo 117;
 - c) otras entidades, incluidos otros titulares de autorizaciones de comercialización, importadores y fabricantes de medicamentos o sustancias activas y los proveedores pertinentes, distribuidores mayoristas, asociaciones representativas de las partes interesadas u otras personas físicas o jurídicas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos.

La Agencia, en consulta con el grupo de trabajo mencionado en el artículo 121, apartado 1, letra c), comunicará al GDEM la información a que se refieren el artículo 127, apartados 2 y 6, y el artículo 128, apartado 1.

3. A efectos del artículo 127, apartado 6, letra e), y del artículo 128, apartado 1, letra e), la Agencia evaluará el fundamento de cada solicitud de confidencialidad y protegerá la información comercial confidencial frente a una revelación injustificada.
4. Tras la aprobación de la lista de medicamentos esenciales de la Unión de conformidad con el artículo 131, la Agencia podrá solicitar información adicional a:
 - a) la autoridad competente del Estado miembro interesado;
 - b) el titular de la autorización de comercialización, tal como se define en el artículo 116, apartado 1;
 - c) otras entidades, incluidos otros titulares de autorizaciones de comercialización, importadores y fabricantes de medicamentos o sustancias activas y los proveedores pertinentes, distribuidores mayoristas, asociaciones representativas de las partes interesadas u otras personas físicas o jurídicas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos.
5. Tras la aprobación de la lista de medicamentos esenciales de la Unión de conformidad con el artículo 131, la Agencia comunicará al GDEM cualquier información pertinente recibida del titular de la autorización de comercialización con arreglo al artículo 133 y de la autoridad competente del Estado miembro, de conformidad con el artículo 127, apartados 7 y 8.
6. La Agencia pondrá a disposición del público, a través del portal web mencionado en el artículo 104, las recomendaciones del GDEM a que se refiere el artículo 132, apartado 1.

Artículo 131

Lista de medicamentos esenciales de la Unión

1. A raíz de los informes a que se refiere el artículo 130, apartado 2, párrafo segundo, y apartado 5, el GDEM consultará al grupo de trabajo mencionado en el artículo 121, apartado 1, letra c). Sobre la base de esta consulta, el GDEM propondrá una lista de medicamentos esenciales de la Unión cuya comercialización esté autorizada en un Estado miembro con arreglo al artículo 5 de la [Directiva 2001/83/CE revisada] y

para los que se necesite una acción coordinada a escala de la Unión («la lista de medicamentos esenciales de la Unión»).

2. Cuando sea necesario, el GDEM podrá proponer a la Comisión actualizaciones de la lista de medicamentos esenciales de la Unión.
3. La Comisión, teniendo en cuenta la propuesta del GDEM, aprobará y actualizará la lista de medicamentos esenciales de la Unión mediante un acto de ejecución y comunicará la aprobación de la lista y cualquier actualización a la Agencia y al GDEM. Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 173, apartado 2.
4. Tras la aprobación de la lista de medicamentos esenciales de la Unión de conformidad con el apartado 3, la Agencia publicará inmediatamente esta lista y sus actualizaciones en el portal web al que se refiere el artículo 104.

Artículo 132

Función del GDEM

1. Tras la aprobación de la lista de medicamentos esenciales de la Unión con arreglo al artículo 131, apartado 3, en consulta con la Agencia y el grupo de trabajo mencionado en el artículo 121, apartado 1, letra c), el GDEM podrá formular recomendaciones, de conformidad con los métodos a que se refiere el artículo 130, apartado 1, letra d), sobre las medidas adecuadas relativas a la seguridad del suministro a los titulares de autorizaciones de comercialización, tal como se definen en el artículo 116, apartado 1, a los Estados miembros, a la Comisión o a otras entidades. Dichas medidas podrán incluir recomendaciones sobre la diversificación de los proveedores y la gestión de inventarios.
2. El GDEM modificará su reglamento interno y el del grupo de trabajo a que se refiere el artículo 121, apartado 1, letra c), de conformidad con las tareas establecidas en la presente sección.
3. A raíz del informe previsto en el artículo 130, apartado 5, el GDEM revisará sus recomendaciones de conformidad con los métodos a que se refiere el artículo 130, apartado 1, letra d).
4. 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, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, e incluido en la lista de medicamentos esenciales de la Unión o a otras entidades pertinentes mencionadas en el artículo 129.

Artículo 133

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

Tras la inclusión de un medicamento en la lista de medicamentos esenciales de la Unión con arreglo al artículo 131, apartado 3, o a raíz de las recomendaciones formuladas de conformidad con el artículo 132, apartado 1, el titular de la autorización de comercialización, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, de un medicamento incluido en dicha lista o sujeto a dichas recomendaciones:

- a) facilitará cualquier información adicional que pueda solicitar la Agencia;
- b) proporcionará la información adicional pertinente a la Agencia;

- c) tendrá en cuenta las recomendaciones a que se refiere el artículo 132, apartado 1;
- d) cumplirá las medidas adoptadas por la Comisión de conformidad con el artículo 134, apartado 1, letra a), o por el Estado miembro con arreglo al artículo 127, apartado 7, letra e);
- e) comunicará a la Agencia cualquier medida adoptada e informará sobre los resultados de dichas medidas.

Artículo 134

Función de la Comisión

1. La Comisión, cuando lo considere oportuno y necesario, podrá:
 - a) tener en cuenta las recomendaciones del GDEM y aplicar las medidas pertinentes;
 - b) informar al GDEM de las medidas adoptadas por la Comisión;
 - c) solicitar al GDEM que facilite información, un dictamen o recomendaciones adicionales mencionadas en el artículo 132, apartado 1.
2. La Comisión, teniendo en cuenta la información, el dictamen mencionado en el apartado 1 o las recomendaciones del GDEM, podrá decidir adoptar un acto de ejecución para mejorar la seguridad del suministro. El acto de ejecución podrá imponer a los titulares de autorizaciones de comercialización, a los distribuidores mayoristas o a otras entidades pertinentes requisitos de reservas de emergencia de sustancias activas o formas farmacéuticas acabadas, u otras medidas pertinentes necesarias para mejorar la seguridad del suministro.
3. El acto de ejecución a que se refiere el apartado 2 se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 173, apartado 2.

CAPÍTULO XI

AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS

SECCIÓN 1

TAREAS DE LA AGENCIA

Artículo 135

Establecimiento

El funcionamiento de la Agencia Europea de Medicamentos establecida por el Reglamento (CE) n.º 726/2004 («la Agencia») continuará de conformidad con el presente Reglamento.

La Agencia se encargará de coordinar los recursos científicos existentes que los Estados miembros pongan a su disposición con vistas a la evaluación, el control y la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos veterinarios.

Artículo 136

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 137

Sede

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

Artículo 138

Objetivos y tareas de la Agencia

1. La Agencia proporcionará a los Estados miembros y a las instituciones de la Unión el mejor dictamen científico posible 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, las tareas siguientes:

- a) coordinar la evaluación científica de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de uso humano que estén sujetos a los procedimientos de autorización de comercialización de la Unión;
- b) coordinar la evaluación científica de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos veterinarios que estén sujetos a los procedimientos de autorización de comercialización de la Unión de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 y el desempeño de otras tareas establecidas en el Reglamento (UE) 2019/6 y en el Reglamento (CE) n.º 470/2009;
- c) transmitir, previa solicitud, y poner a disposición del público informes de evaluación, resúmenes de características de productos, etiquetado y prospectos de los medicamentos de uso humano;
- d) 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;
- e) 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;
- f) 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 de la salud, y coordinar los comunicados sobre seguridad de las autoridades competentes de los Estados miembros;
- g) 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;
 - h) coordinar, en lo que se refiere a los medicamentos de uso humano y a los medicamentos veterinarios, el control del cumplimiento de los principios de las buenas prácticas 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;
 - i) encargarse de la secretaría del Programa Conjunto de Auditoría a que se refiere el artículo 54;
 - j) aportar, previa solicitud, asesoramiento científico y apoyo 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 seno de la Conferencia Internacional sobre Armonización de los requisitos técnicos para el registro de los medicamentos de uso humano y de la Cooperación Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos Veterinarios;
 - k) coordinar, conforme al artículo 53, 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;
 - l) llevar a cabo inspecciones con los Estados miembros para verificar el cumplimiento de los principios de las buenas prácticas de fabricación, incluida la expedición de certificados de buenas prácticas de fabricación y de buenas prácticas clínicas, a petición de la autoridad de control a que se refiere el artículo 50, apartado 2, siempre que sea necesaria una capacidad adicional para llevar a cabo inspecciones de interés para la Unión, también en respuesta a emergencias de salud pública;
 - m) llevar un registro de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano concedidas de conformidad con los procedimientos de autorización de comercialización de la Unión;
 - n) establecer una base de datos sobre medicamentos de uso humano, accesible al público, y garantizar su gestión y actualización independientemente de las empresas farmacéuticas; la base de datos deberá facilitar la búsqueda de informaciones autorizadas para los prospectos incluidos en el embalaje; la base de datos deberá contener una sección dedicada a los medicamentos de uso humano autorizados para los niños; la información al público deberá formularse de manera adecuada y comprensible;

- o) 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;
- p) proporcionar 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;
- q) apoyar, mediante un mejor asesoramiento científico y normativo, el desarrollo de medicamentos de gran interés desde el punto de vista de la salud pública, incluida la resistencia a los antimicrobianos, y en particular desde el punto de vista de la innovación terapéutica (medicamentos prioritarios);
- r) 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;
- s) emitir, a petición de la Comisión, cualquier otro dictamen científico relativo a la evaluación de medicamentos de uso humano y de medicamentos veterinarios o a las materias primas utilizadas en la fabricación de los medicamentos de uso humano;
- t) 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;
- u) coordinar el control de la calidad de los medicamentos de uso humano y los medicamentos veterinarios comercializados, pidiendo que la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria, en coordinación con el laboratorio oficial de control de medicamentos, o 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 celebrarán un contrato por escrito para la prestación de servicios a la Agencia con arreglo al presente párrafo;
- v) remitir anualmente a la autoridad presupuestaria información agregada sobre los procedimientos relativos a los medicamentos de uso humano y los medicamentos veterinarios;
- w) adoptar decisiones según lo contemplado en el artículo 6, apartado 5, de la [Directiva 2001/83/CE revisada];
- x) 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 la medicina humana y veterinaria, 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;

- y) adoptar decisiones por las que se conceda, deniegue o transfiera una declaración de medicamento huérfano;
- z) adoptar decisiones sobre planes de investigación pediátrica, dispensas y aplazamientos en relación con medicamentos;
- za) proporcionar apoyo normativo y asesoramiento científico para el desarrollo de medicamentos huérfanos y pediátricos;
- zb) coordinar la evaluación y la certificación 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;
- zc) establecer un mecanismo de consulta de las autoridades u organismos activos a lo largo del ciclo de vida de los medicamentos de uso humano 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;
- zd) desarrollar metodologías coherentes de evaluación científica en los ámbitos comprendidos en su cometido;
- ze) cooperar con las agencias descentralizadas de la UE 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 e información y el desarrollo de metodologías científicas coherentes, incluida la sustitución, la reducción o el perfeccionamiento de los ensayos con animales, teniendo en cuenta las especificidades de la evaluación de medicamentos;
- zf) coordinar el seguimiento y la gestión de la escasez crítica de medicamentos incluidos en la lista a que se refiere el artículo 123, apartado 1;
- zg) coordinar la determinación y la gestión de la lista de medicamentos esenciales de la Unión mencionada en el artículo 131;
- zh) apoyar al grupo de trabajo a que se refiere el artículo 121, apartado 1, letra c), y al GDEM en sus tareas relacionadas con la escasez crítica y los medicamentos esenciales;
- zi) proporcionar apoyo normativo y asesoramiento científico y facilitar el desarrollo, la validación y la adopción reglamentaria de metodologías de nuevo enfoque que sustituyan al uso de animales en los ensayos;
- zj) facilitar estudios no clínicos conjuntos entre los solicitantes y los titulares para evitar la duplicación innecesaria de los ensayos con animales vivos;
- zk) facilitar el intercambio de datos de los resultados de estudios no clínicos con animales vivos;

zl) elaborar directrices científicas para facilitar la aplicación de las definiciones establecidas en el presente Reglamento y en la [Directiva 2001/83 revisada], 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.

2. La base de datos prevista en el apartado 1, letra n), incluirá todos los medicamentos de uso humano autorizados en la Unión, junto con los resúmenes de características de 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 de conformidad con el artículo 40, apartado 4, letra b), y el artículo 57 de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

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).

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

Artículo 139

Coherencia de los dictámenes científicos con 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 y agencias de la Unión que lleven a cabo tareas similares en relación con cuestiones de interés común.
2. Cuando la Agencia descubra una posible fuente de discrepancia, se pondrá en contacto con el otro organismo o agencia para asegurarse de que comparten toda la información científica o técnica pertinente y determinar las cuestiones científicas o técnicas que pueden ser objeto de controversia.
3. Cuando se detecte una discrepancia sustantiva en cuestiones científicas o técnicas y el organismo interesado sea una agencia de la Unión o un comité científico, la Agencia y el organismo en cuestión cooperarán para resolver la discrepancia e informarán a la Comisión sin demora injustificada.
4. La Comisión podrá pedir a la Agencia que lleve a cabo una evaluación en lo que se refiere específicamente al uso de la sustancia de que se trate en medicamentos. La Agencia hará pública su evaluación, indicando claramente los motivos de sus conclusiones científicas específicas.

5. A fin de facilitar la coherencia entre los dictámenes científicos y evitar la duplicación de ensayos, la Agencia acordará disposiciones con otros organismos o agencias establecidos en virtud del Derecho de la Unión para la cooperación en materia de evaluaciones y metodologías científicas. La Agencia adoptará 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 los límites máximos de residuos.

Estas 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 140

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 comercializarse en mercados de fuera de la Unión. Para ello se presentará a la Agencia una solicitud, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 6. Dicha solicitud podrá presentarse y evaluarse junto con una solicitud de autorización de comercialización o cualquier modificación posterior en la UE. 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 6, 10 y 12. En este caso, no será aplicable lo dispuesto en el artículo 13.
2. La Agencia establecerá normas de procedimiento especiales para la aplicación del apartado 1, así como para la prestación de asesoramiento científico.

Artículo 141

Cooperación internacional en materia de regulación

1. En la medida en que resulte necesario para el logro de los objetivos fijados en el 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/o con organizaciones internacionales.

Para ello, la Agencia podrá, previa aprobación de la Comisión, establecer acuerdos de trabajo con las autoridades 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 2001/83/CE revisada] y en condiciones definidas previamente por el Consejo de Administración, de acuerdo con la Comisión;

- c) la participación en determinados trabajos de la Agencia, en condiciones definidas 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. La Agencia garantizará que no se considere que representa la posición de la Unión en el exterior o que compromete a la Unión a 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 142

Estructura administrativa y de gestión

La Agencia estará compuesta por:

- a) un Consejo de Administración cuyas funciones se definen en los artículos 143, 144 y 154;
- b) un director ejecutivo, que ejercerá las funciones definidas en el artículo 145;
- c) un director ejecutivo adjunto, que ejercerá las funciones definidas en el artículo 145, 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 creado en virtud del artículo 141 de la [Directiva 2001/83/CE revisada];
- h) el Grupo de Trabajo sobre Emergencias creado en virtud del artículo 15 del Reglamento (UE) 2022/123;
- i) el GDEM creado en virtud del artículo 3 del Reglamento (UE) 2022/123;
- j) el Grupo Director sobre Productos Sanitarios creado 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, y prestará apoyo técnico y administrativo al Grupo de Coordinación a que se refiere el artículo 37 de la [Directiva 2001/83/CE revisada] y velará por una coordinación adecuada entre él y los comités; Asimismo, llevará a cabo las tareas solicitadas de 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 declaraciones de medicamentos huérfanos.

Artículo 143

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, serán designados por el Consejo dos representantes de las organizaciones de pacientes, un representante de las organizaciones de médicos y un representante de las organizaciones de veterinarios, todos con derecho a voto, previa consulta con el Parlamento Europeo sobre la base de una lista elaborada por la Comisión que contendrá un número de candidatos claramente superior al número de puestos que deban cubrirse. La lista elaborada por la Comisión, junto con la documentación pertinente, será remitida al Parlamento Europeo. Tan pronto como sea posible y, a más tardar, en el plazo de tres meses a partir de dicha comunicación, el Parlamento Europeo someterá su punto de vista a la consideración del Consejo, que designará entonces a estos 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 recogidos en el 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 entre hombres y mujeres 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 dejaran 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 y en el artículo 144, 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, al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión, al Comité Económico y Social Europeo, al Tribunal de Cuentas y a los Estados miembros.

Artículo 144

Tareas del Consejo de Administración

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 (artículo 148) y del Comité de Medicamentos Veterinarios [artículo 139 del Reglamento (UE) 2019/6];
- c) adoptará procedimientos para la prestación de servicios científicos en relación con los medicamentos de uso humano (artículo 152);
- d) designará al director ejecutivo y, cuando proceda, ampliará su mandato o lo cesará de conformidad con el artículo 145;
- e) adoptará anualmente el proyecto de documento único de programación de la Agencia antes de su presentación 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 154;
- 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 154;
- h) adoptará las normas financieras aplicables a la Agencia de conformidad con el artículo 155;

- i) ejercerá, con respecto al personal de la Agencia, las competencias conferidas por el Reglamento n.º 31 del Consejo de la Comunidad Económica Europea y por el Reglamento n.º 11 del Consejo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica («Estatuto de los funcionarios» y «Régimen aplicable a los otros agentes»)³⁹ a la autoridad facultada para proceder a los nombramientos y a la autoridad facultada para proceder a las contrataciones («las competencias de la autoridad facultada para proceder a los nombramientos»);
- j) adoptará normas de desarrollo para dar efecto al Estatuto de los funcionarios y al régimen aplicable a los otros agentes, de conformidad con el artículo 110 del Estatuto de los funcionarios;
- k) entablará contactos con las partes interesadas y estipulará las condiciones aplicables con arreglo a lo indicado en el artículo 163;
- l) adoptará una estrategia de lucha contra el fraude proporcional a los riesgos de fraude, teniendo en cuenta los costes y beneficios de las medidas que vayan a aplicarse;
- m) 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;
- n) adoptará normas para garantizar que la información relativa a la autorización o el control de medicamentos de uso humano se hace pública, con arreglo a lo indicado en el artículo 166;
- o) adoptará una estrategia de mejoras de eficiencia y sinergias;
- p) adoptará una estrategia de cooperación con terceros países o con organizaciones internacionales;
- q) adoptará una estrategia para la gestión organizativa y los sistemas de control interno.

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 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 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 145

Director ejecutivo

³⁹ Reglamento n.º 31 (CEE) y n.º 11 (CEE) del Consejo de la Comunidad Económica Europea y del Consejo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica, por el que se establece el Estatuto de los funcionarios y el régimen aplicable a los otros agentes de la Comunidad Económica Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica (DO 45 de 14.6.1962, p. 1385).

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, 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 se pronunciará 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, el director ejecutivo será sustituido por el director ejecutivo adjunto.
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 gestión 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 contemplados en el artículo 142, incluido un apoyo técnico y científico adecuado a dichos comités y un apoyo técnico adecuado al Grupo de Coordinación;

- d) el control del cumplimiento de los plazos establecidos en los actos jurídicos de la Unión para que la Agencia adopte sus dictámenes;
 - e) la existencia de una coordinación adecuada entre los comités mencionados en el artículo 142 y, en caso necesario, entre dichos comités y el Grupo de Coordinación 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;
 - 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) la asunción 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) la 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 términos de 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 de las actividades de la Agencia en el año anterior 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 146

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. Los miembros de los comités científicos se harán públicos. Cuando se publiquen los nombramientos, se especificará la cualificación profesional de cada miembro.
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 contemplados en el artículo 142, de los grupos de trabajo y de 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 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 nacionales competentes responsables de la autorización de comercialización, y recurrirán a expertos externos propuestos por los Estados miembros o seleccionados por la Agencia. Cada autoridad nacional competente supervisará la categoría científica y la independencia de la evaluación realizada y facilitará las actividades de los miembros designados de los comités y los 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 podrán estar acompañados por expertos en campos científicos o técnicos específicos.
6. Al preparar cualquier dictamen o recomendación, los comités científicos velarán 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. El Comité de Medicamentos de Uso Humano podrá pedir asesoramiento, cuando lo considere pertinente, sobre cuestiones importantes de carácter general científico o ético.
8. Los comités científicos, así como todos los grupos de trabajo y los grupos científicos consultivos creados con arreglo al presente artículo, se pondrán en contacto, a fin de consultarlas sobre cuestiones generales, con las partes afectadas por la utilización de medicamentos de uso humano, en particular las organizaciones de pacientes y consumidores y las asociaciones de profesionales de la salud. A tal fin, la Agencia creará grupos de trabajo de organizaciones de pacientes y consumidores y asociaciones de profesionales de la salud. Estos garantizarán una representación equitativa de los profesionales de la salud, 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 los comités científicos podrán, con carácter consultivo, establecer contactos con representantes de organizaciones de pacientes y asociaciones de profesionales de la salud 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.

Artículo 147

Conflicto de intereses

1. Los miembros del Consejo de Administración, los miembros de los comités, los ponentes y los expertos deberán carecer de intereses económicos o de cualquier otro tipo en la industria farmacéutica 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. Todos los intereses indirectos que puedan estar relacionados con la industria farmacéutica deberán constar en un registro que llevará la Agencia y que será accesible al público, previa solicitud, en las oficinas de la Agencia.

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, 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 en relación con los puntos del orden del día. Estas declaraciones se pondrán a disposición del público.

Artículo 148

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 la admisibilidad de los expedientes presentados con arreglo al procedimiento centralizado, la concesión, la modificación, la suspensión o la revocación de una autorización de comercialización de un medicamento de uso humano, de conformidad con lo dispuesto en el presente capítulo, así como de la farmacovigilancia. En sus atribuciones en materia de farmacovigilancia, entre otras, la aprobación de los sistemas de gestión de riesgos y el seguimiento de su eficacia establecidos 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 142, letra e).
2. Además de encargarse de proporcionar un asesoramiento científico objetivo 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 nacionales competentes, 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 6;
 - b) cuatro miembros y un suplente nombrados por la Comisión, mediante convocatoria pública de manifestaciones de interés, previa consulta al Parlamento Europeo, con el fin de representar a los profesionales de la salud;
 - c) cuatro miembros y cuatro 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 cinco 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 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 152.

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.

6. Los miembros y suplentes del Comité de Medicamentos de Uso Humano serán nombrados sobre la base de conocimientos adecuados en materia de evaluación de medicamentos, que deben abarcar todos los tipos de medicamentos regulados por la [Directiva 2001/83/CE revisada] y por el presente Reglamento, incluidos los medicamentos para enfermedades raras y pediátricas, los medicamentos de terapia avanzada y los productos biológicos y biotecnológicos, a fin de garantizar las máximas cualificaciones de los especialistas y un amplio espectro de conocimientos pertinentes. 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 desarrollo 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 y con la Comisión.

7. 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 hace referencia el apartado 6. El Comité elegirá a su presidente y su vicepresidente entre sus miembros para un mandato de tres años prorrogable una vez.

8. El Comité de Medicamentos de Uso Humano elaborará su reglamento interno.

El reglamento interno contemplará, en particular:

- a) las reglas de designación y sustitución del presidente;
- b) las normas relativas a los grupos de trabajo y a los grupos científicos consultivos; y
- c) un procedimiento de urgencia de adopción de dictámenes, especialmente en el marco del presente Reglamento en materia de vigilancia del mercado y de farmacovigilancia.

Entrarán en vigor tras obtener el dictamen favorable de la Comisión y del Consejo de Administración.

Artículo 149

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, la realización y la evaluación de los estudios de seguridad posautorización 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 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 de la salud;
 - 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.

En ausencia de los titulares, los suplentes los representarán y votarán en su nombre. Los suplentes mencionados en la letra a) podrán ser nombrados ponentes con arreglo al artículo 152.

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 en función de los conocimientos adecuados que posean en materia de farmacovigilancia y evaluación de riesgos de los medicamentos de uso humano, a fin de garantizar las máximas cualificaciones de los especialistas y un amplio espectro de conocimientos pertinentes. A tal efecto, los Estados miembros mantendrán contactos con el Consejo de Administración y con la Comisión para tener la certeza de que la composición final del Comité reúna 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 con arreglo a los procedimientos a que hace referencia el apartado 1. El Comité elegirá a su presidente y su vicepresidente entre sus miembros para un mandato de tres años prorrogable una vez.

Artículo 150

Grupos de trabajo científicos y grupos científicos consultivos

1. Los comités científicos contemplados en el artículo 146 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 tareas. Los comités científicos mantendrán la responsabilidad final de la evaluación o de cualquier dictamen científico relacionado con estas tareas.

Los grupos de trabajo creados por el Comité de Medicamentos Veterinarios se regirán 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.

En caso necesario, el Comité podrá crear un grupo de trabajo de evaluación del riesgo para el medio ambiente 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.

La mayoría de los miembros de los grupos de trabajo estará compuesta por expertos de las autoridades competentes de los Estados miembros. Cuando proceda, el Comité de Medicamentos de Uso Humano podrá, previa consulta al Consejo de Administración, fijar un número mínimo de expertos de las autoridades competentes en un grupo de trabajo.

4. Las autoridades competentes de los Estados miembros que no estén representadas en un grupo de trabajo podrán solicitar asistir a las reuniones de los grupos de trabajo en calidad de observadores.
5. La Agencia pondrá a disposición de todas las autoridades competentes de los Estados miembros los documentos examinados en los grupos de trabajo.
6. Al crear los grupos de trabajo y los grupos científicos consultivos, los comités científicos dispondrán en sus reglamentos internos:
 - a) el nombramiento de los miembros de los grupos de trabajo y de los grupos científicos consultivos sobre la base de la lista de expertos a que se refiere el artículo 151, apartado 2; y
 - b) la consulta de esos grupos de trabajo y grupos científicos consultivos.

Artículo 151

Expertos científicos

1. La Agencia o cualquiera de los comités contemplados en el artículo 142 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 147, estén disponibles para participar en los grupos de trabajo o en grupos científicos consultivos de cualquiera de los comités mencionados en el artículo 142, junto con una indicación de sus cualificaciones y ámbitos de especialización específicos.

3. Cuando sea necesario, para el nombramiento de otros expertos, la Agencia podrá publicar 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 en la materia.

4. La Agencia elaborará y mantendrá una lista de reserva de expertos acreditados. Dicha lista de 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 acreditados tendrán acceso a la formación impartida por la Agencia, según proceda.
6. Los ponentes de cualquiera de los comités contemplados en el artículo 142 podrán recurrir a los servicios de expertos acreditados para el cumplimiento de sus tareas con arreglo al artículo 152. Toda remuneración de dichos expertos acreditados se deducirá de la remuneración de los ponentes.
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 152

Designación de ponentes

1. Si, de conformidad con el presente Reglamento, se solicita a alguno de los comités mencionados en el artículo 142 que evalúe un medicamento de uso humano, nombrará a uno de sus miembros para que ejerza de ponente, teniendo en cuenta los conocimientos técnicos existentes en el Estado miembro. El Comité en cuestión podrá designar a otro de sus miembros para que actúe como ponente adjunto.

Los miembros del Comité no podrán ser nombrados ponentes para un asunto concreto si declaran, de conformidad con el artículo 147, tener cualquier interés que pueda ser perjudicial para la evaluación imparcial de dicho asunto o que pueda percibirse como tal. El Comité 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 designado a estos efectos por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia colaborará estrechamente con el ponente designado 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 150, el Comité 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 correspondiente de manera que se garantice el cumplimiento de los plazos fijados en el artículo 6.

El contenido del dictamen se incluirá en el informe definitivo de evaluación publicado con arreglo al artículo 16, apartado 3.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 151, 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 su empleador.

La persona interesada o su empleador recibirán una remuneración según [una escala de honorarios que figurará en las disposiciones financieras aprobadas por el Consejo de Administración o por el mecanismo previsto en la nueva legislación relativa a las tasas].

Los párrafos primero y segundo también serán de aplicación:

- a) a los servicios prestados por los presidentes de los comités científicos de la Agencia; y
- b) al trabajo de los ponentes del Grupo de Coordinación en cumplimiento de sus funciones de conformidad con los artículos 108, 110, 112, 116 y 121 de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

Artículo 1

Métodos para determinar el valor terapéutico añadido

A petición de la Comisión, la Agencia recogerá, en el caso 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.

SECCIÓN 3

DISPOSICIONES FINANCIERAS

Artículo 154

Aprobación del presupuesto de la Agencia

1. Todos los ingresos y gastos de la Agencia serán objeto de una previsión por 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 terceros países que participen en las tareas de la Agencia con los que la Unión haya celebrado acuerdos internacionales a tal efecto;

- c) honorarios pagados por empresas y entidades que no ejercen una actividad económica:
 - i) por la obtención y el mantenimiento de autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano y de medicamentos veterinarios de la Unión 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 en cumplimiento de sus funciones de conformidad con los artículos 108, 110, 112, 116 y 121 de la [Directiva 2001/83/CE revisada];
- d) gastos cobrados por otros servicios prestados por la Agencia;
- e) financiación de la Unión en forma de subvenciones para la participación en proyectos de investigación y asistencia de conformidad con las normas financieras de la Agencia contempladas en el artículo 155, apartado 11, y con las disposiciones de los instrumentos pertinentes en que se apoyan las políticas de la Unión.

De ser necesario, el Parlamento Europeo y el Consejo, («la autoridad presupuestaria») reexaminarán 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 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 estarán bajo el control permanente del Consejo de Administración para 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 por parte de la Agencia, a condición de que se garantice estrictamente su independencia.
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. Para el gasto de funcionamiento, los compromisos presupuestarios para acciones que sobrepasen un ejercicio fiscal podrán desglosarse en tramos anuales, según sea necesario.

La Agencia podrá conceder subvenciones relacionadas con el cumplimiento de las tareas que le incumben en virtud del presente Reglamento u otros actos jurídicos pertinentes de la Unión o relacionadas con el cumplimiento 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, adoptará el estado de previsión de los ingresos y gastos de la Agencia para el ejercicio siguiente. El Consejo de Administración remitirá ese estado de previsión, en el que figurará un proyecto de plantilla de personal, a la Comisión, a más tardar, el 31 de marzo.
7. La Comisión remitirá el estado de previsión a la autoridad presupuestaria con el anteproyecto de presupuesto general de la Unión Europea.

8. La Comisión, a partir del estado de previsión, 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 presentará a la autoridad presupuestaria de conformidad con el artículo 272 del Tratado.
9. La autoridad presupuestaria autorizará los créditos en concepto de 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. Será definitivo tras la aprobación 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 será objeto de un presupuesto rectificativo que se remitirá a efectos de información a la autoridad presupuestaria en forma de presupuesto rectificativo.
12. Tan pronto como sea posible, el Consejo de Administración notificará a la autoridad presupuestaria su intención de ejecutar cualquier proyecto que pudiera tener repercusiones financieras importantes en su presupuesto, en particular los proyectos relacionados con la propiedad inmobiliaria, tales como el alquiler 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 155

Ejecución del presupuesto de la Agencia

1. El director ejecutivo ejecutará el presupuesto de la Agencia de conformidad con el Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁰.
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 246 del Reglamento (UE,

⁴⁰ Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 y (UE) n.º 283/2014 y la Decisión n.º 541/2014/UE y por el que se deroga el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (DO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

Euratom) 2018/1046, 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.

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. El director ejecutivo presentará al Parlamento Europeo, a instancias de este, 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 261, apartado 3, del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046.
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 Comisión⁴¹, a menos que lo requiera específicamente el funcionamiento de la Agencia, y con la autorización previa de la Comisión.

Artículo 156

Prevención del fraude

1. Para la lucha contra el fraude, la corrupción y cualesquiera otras prácticas contrarias a Derecho, se aplicará sin restricciones el Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴².
2. La Agencia se adherirá al Acuerdo Interinstitucional, de 25 de mayo de 1999, entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión de las Comunidades Europeas⁴³, y aprobará lo antes posible las disposiciones adecuadas

⁴¹ 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).

⁴² 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).

⁴³ 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).

aplicables a todos los trabajadores de la Agencia utilizando el formato previsto en el anexo de dicho Acuerdo.

3. El Tribunal de Cuentas Europeo tendrá la facultad de auditar, sobre la base de documentos y sobre el terreno, 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 contraria a Derecho 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 Consejo⁴⁴.
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 faculten expresamente al Tribunal de Cuentas Europeo 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 Consejo⁴⁵, la Fiscalía Europea puede investigar y perseguir 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 Consejo⁴⁶.

SECCIÓN 4

DISPOSICIONES GENERALES APLICABLES A LA AGENCIA

Artículo 157

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 será competente para pronunciarse en virtud de toda cláusula de arbitraje contenida en un contrato celebrado por la Agencia.
2. En caso de responsabilidad extracontractual, la Agencia deberá reparar los daños causados por ella misma o su personal en el ejercicio de sus funciones, de conformidad con los principios generales comunes al Derecho de los Estados miembros.

El Tribunal de Justicia será competente para conocer de los litigios relativos a la reparación de tales daños.

⁴⁴ 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).

⁴⁵ 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).

⁴⁶ 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).

3. La responsabilidad personal de los agentes ante la Agencia se regirá por las disposiciones establecidas en el Estatuto de los funcionarios o del Régimen aplicable a los otros agentes que les sean aplicables.

Artículo 158

Acceso a los documentos

El Reglamento (CE) n.º 1049/2001 se aplicará a los documentos que obren 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 son 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 Europeo o a la interposición de un recurso ante el Tribunal de Justicia, en las condiciones previstas, respectivamente, en los artículos 228 y 263 del Tratado.

Artículo 159

Privilegios

Se aplicará a la Agencia y a su personal el Protocolo n.º 7 sobre los privilegios y las inmunidades de la Unión Europea, anejo al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Artículo 160

Personal

Serán aplicables al personal de la Agencia el Estatuto de los funcionarios y las normas adoptadas de común acuerdo entre las instituciones de la Unión para dar efecto al Estatuto de los funcionarios y el Régimen aplicable a los otros agentes.

La Agencia podrá recurrir a expertos nacionales en comisión de servicio y a otro personal no empleado por la Agencia.

El Consejo de Administración, de acuerdo con la Comisión, adoptará las disposiciones de aplicación que resulten necesarias.

Artículo 161

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 (ICUE) y la información sensible no clasificada, según se prevé en las Decisiones (UE, Euratom) 2015/443⁴⁷ y 2015/444⁴⁸ de la Comisión. Las normas de seguridad de la Agencia se harán

⁴⁷ 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).

extensivas a las disposiciones relativas, entre otros extremos, al intercambio, el tratamiento y el almacenamiento de la citada información.

Los miembros del Consejo de Administración, el director ejecutivo, los miembros de los comités, los expertos externos que participen en los grupos de trabajo *ad hoc* y los miembros del personal de la Agencia respetarán la obligación de confidencialidad con arreglo al 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 la ejecución 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 162

Proceso de consulta

1. La Agencia establecerá un proceso de consulta con las autoridades u organismos nacionales pertinentes 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 satisfechas 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 los organismos responsables de la evaluación de las tecnologías sanitarias a que se refiere el Reglamento (UE) 2021/2282 y los organismos nacionales responsables de la fijación de precios y reembolsos.

El Consejo de Administración fijará las condiciones de participación de acuerdo con la Comisión.

2. La Agencia podrá ampliar el proceso de consulta a pacientes, desarrolladores de medicamentos, profesionales de la salud, industrias u otras partes interesadas, según proceda.

Artículo 163

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 de la salud. Estos contactos podrán incluir la participación de observadores en determinados trabajos de la Agencia, en condiciones definidas previamente por el Consejo de Administración, de acuerdo con la Comisión.

Artículo 164

Apoyo a las pymes y a las entidades sin ánimo de lucro

⁴⁸ 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).

1. La Agencia garantizará que se ofrezca un sistema de apoyo a las microempresas, a las pequeñas y medianas empresas («pymes») y a las entidades sin ánimo de lucro.
2. El sistema de apoyo constará de apoyo normativo, procedimental y administrativo, y 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 (CE) n.º 297/95 del Consejo revisado]⁴⁹.
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 10 y 12 del [Reglamento (CE) n.º 297/95 revisado].

Artículo 165

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 relativas a la puesta a disposición del público de informaciones reglamentarias, científicas o técnicas, relativas a la autorización y al control de medicamentos de uso humano, que no tengan carácter confidencial.

El reglamento interno y los procedimientos de la Agencia, de sus comités 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 166

Datos sanitarios 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 reglamentarias y dictámenes científicos, la Agencia podrá tratar datos sanitarios personales, procedentes de fuentes distintas de los ensayos clínicos, 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 del medicamento.

⁴⁹ Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo, de 10 de febrero de 1995, relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO L 35 de 15.2.1995, p. 1).

2. La Agencia podrá examinar y pronunciarse sobre las pruebas adicionales disponibles, independientemente de los datos presentados por el solicitante o el titular de la autorización de comercialización. Sobre esta base, el resumen de las características del producto se actualizará si las pruebas adicionales repercuten en la relación beneficio-riesgo de un medicamento.
3. La Agencia adoptará prácticas adecuadas de gobernanza de datos y las normas necesarias para garantizar el uso y la protección adecuados de los datos sanitarios personales, de conformidad con el presente Reglamento y el Reglamento (UE) 2018/1725.

Artículo 167

Protección contra ciberataques

La Agencia se dotará de controles y procesos de alto nivel de seguridad frente a los ciberataques, el ciberespionaje y otras violaciones de la seguridad de los datos para garantizar la protección de los datos sanitarios y el normal funcionamiento de la Agencia en todo momento, especialmente durante las emergencias de salud pública o los acontecimientos graves a escala de la Unión.

A los efectos del párrafo primero, la Agencia determinará activamente y aplicará las mejores prácticas de ciberseguridad adoptadas dentro de las instituciones, órganos y organismos de la Unión para prevenir, detectar, mitigar y responder a ciberataques.

Artículo 168

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 Consejo⁵⁰, así como de las disposiciones y prácticas 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 Consejo⁵¹, 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.
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

⁵⁰ 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).

⁵¹ 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).

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 facilitar 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 169

Tratamiento de datos personales

1. La Agencia podrá tratar datos personales, incluidos datos sanitarios personales, para el desempeño de las funciones a que se refiere el artículo 135, en particular con el fin de mejorar la solidez de su evaluación científica o de 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 de ciencia reguladora, 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, entre las que se puede incluir la seudonimización.
2. A efectos del presente artículo, se entenderá por «actividades de ciencia reguladora» los proyectos científicos destinados a complementar las pruebas científicas disponibles con respecto a enfermedades o cuestiones horizontales relacionadas con los medicamentos, a colmar lagunas de pruebas 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 la justificación del entrenamiento, la prueba y la validación de 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 la comprobación de la exactitud de los resultados sobre la base de la utilización de dichos algoritmos.

Previa solicitud, 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 facilitados 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.

Artículo 170

Evaluación

1. A más tardar el [*Nota a la OP: cinco años después de la fecha de comienzo de la aplicación*], 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 sus ubicaciones de conformidad con las directrices de la Comisión.
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, valorándose, en particular, 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 2001/83/CE revisada] sobre la base de las aportaciones de los Estados miembros y del Grupo de Coordinación a que se refiere el artículo 37 de la [Directiva 2001/83/CE revisada].
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 diez años después del comienzo de la aplicación, la Comisión evaluará la aplicación del presente Reglamento y elaborará un informe de evaluación sobre los avances hacia la consecución de los objetivos del mismo, incluida una evaluación de los recursos necesarios para aplicar dicho Reglamento.

CAPÍTULO XII

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 171

Sanciones a escala nacional

1. 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 cualquier modificación posterior.

2. Los Estados miembros comunicarán inmediatamente a la Comisión cualquier litigio originado por el incumplimiento del presente Reglamento.

Artículo 172

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 atenderá 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 las mismos fundamentos jurídicos y los mismos hechos.
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 de la Unión Europea gozará de competencia jurisdiccional plena para revisar las decisiones por las cuales la Comisión haya impuesto sanciones financieras. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea 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 175 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 173

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 214 de la [Directiva 2001/83/CE revisada]. 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 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 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.

Artículo 174

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.

Estas 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 173, 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 214 de la [Directiva 2001/83/CE revisada] 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;
 - 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 de seguridad posautorización.

Estas 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 173, apartado 2.

Artículo 175

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 19, apartado 8; el artículo 21; el artículo 47, apartado 4; el artículo 49, apartado 2; el artículo 63, apartado 2; el artículo 67, apartado 4; el artículo 75, apartado 3; el artículo 81, apartado 4, y el artículo 172, apartado 10, se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir de [la fecha de entrada en vigor]. 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 19, apartado 8; el artículo 21; el artículo 47, apartado 4; el artículo 49, apartado 2; el artículo 63, apartado 2; el artículo 67, apartado 4; el artículo 75, apartado 3; el artículo 81, apartado 4, y el artículo 172, 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 de revocación surtirá efecto al día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. 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 21; el artículo 19, apartado 8; el artículo 47, apartado 4; el artículo 49, apartado 2, y el artículo 175 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 176

Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 1394/2007

El Reglamento (CE) n.º 1394/2007 se modifica como sigue:

- 1) se suprimen los artículos 8, 17 y 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 requerirá un dictamen sobre la conformidad de la parte del 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).».

Artículo 177

Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 536/2014

El Reglamento (UE) n.º 536/2014 se modifica como sigue:

- 1) se inserta el artículo 5 *bis* siguiente:

«Artículo 5 bis

Evaluación del riesgo para el medio ambiente de medicamentos de uso humano en investigación que contienen o consisten en organismos modificados genéticamente

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 contengan o consistan en organismos modificados genéticamente (OMG) en el sentido del artículo 2 de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo*, el promotor presentará una evaluación del riesgo para el medio ambiente a través del portal de la UE (CTIS).
2. La evaluación del riesgo para el medio ambiente contemplada en 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 con arreglo a la Directiva 2001/18/CE a tal efecto y al 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 organismos modificados genéticamente o los contengan.
4. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) valorará la evaluación del riesgo para el medio ambiente a que se refiere el apartado 1 en forma de dictamen científico. El CHMP 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 validación mencionada en el artículo 5, apartado 3. Cuando proceda, el dictamen incluirá medidas de mitigación del riesgo. El promotor presentará pruebas al Estado miembro notificante y a los Estados miembros implicados de que se aplicarán estas medidas.
5. El CHMP podrá solicitar al promotor, por motivos justificados, a través del portal de la UE (CTIS), información adicional sobre la evaluación a la que se

refiere el apartado 1, que solo se facilitará en el plazo mencionado en el apartado 5.

6. Para obtener y revisar la información adicional a que se refiere el apartado 6, la Agencia podrá ampliar el plazo mencionado en el apartado 5 por 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 facilita información adicional en el plazo establecido por la Agencia, se considerará expirada la solicitud a que se refiere el apartado 1 en todos los Estados miembros implicados.
7. En el caso de los productos 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 a que se refiere el apartado 1, la Agencia 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 es necesaria una consulta, se incluirá, en su caso, el expediente técnico que aborde con un grado de detalle suficiente la información especificada en el anexo III de la Directiva 2001/18/CE para apoyar la evaluación del riesgo para el medio ambiente.
8. La Comisión estará facultada para adoptar un acto delegado con arreglo al artículo 89 para modificar los anexos del 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 OMG o los contengan, tal como se establece en los apartados 1 a 8.

El acto delegado a que se refiere el párrafo primero establecerá que la evaluación del riesgo para el medio ambiente es una parte independiente de la solicitud.

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 relativos a las células humanas modificadas genéticamente y a los vectores virales adenoasociados publicados por la Agencia.

El acto delegado a que se refiere el párrafo primero contendrá una disposición para actualizar los requisitos de evaluación del riesgo para el medio ambiente de los medicamentos en investigación que consistan en OMG 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 - Declaración de la Comisión (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

** 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 (versión refundida) (DO L 125 de 21.5.2009, p. 75).»;

- 2) en el artículo 25, apartado 1, la letra d) se sustituye por el texto siguiente:
«d) medidas para proteger a los sujetos de ensayo, a terceros y al medio ambiente;»;
- 3) 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 sus partes.

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.»;

- 4) en el artículo 37, apartado 4, después del párrafo primero se inserta el párrafo siguiente:

«En el caso de un ensayo clínico que implique 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.»;

- 5) en el artículo 61, 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 caso de medicamentos en investigación que consistan en OMG o los contengan, con arreglo a la Directiva 2009/41/CE;»;

- 6) en el artículo 66, apartado 1, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

c) «la que permita identificar el medicamento, incluida, en su caso, “Este medicamento en investigación contiene organismos modificados genéticamente”»;

- 7) en el artículo 76, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Los Estados miembros velarán por que existan mecanismos de indemnización de los daños y perjuicios que pueda sufrir un sujeto de ensayo como consecuencia de su participación en un ensayo clínico o causados a terceros o al medio ambiente durante un ensayo de este tipo realizado en su territorio en forma de seguro, garantía o un mecanismo similar que sea equivalente en cuanto a su finalidad y acorde a la naturaleza y el alcance del riesgo.»;

- 8) el artículo 89 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 89

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 los artículos 5 *bis*, 27, 39, 45, en el artículo 63, apartado 1, y en el artículo 70 se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir de la fecha que se menciona en el artículo 99, apartado 2. La Comisión elaborará un informe sobre los poderes delegados 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 ampliación a más tardar tres meses antes de que finalice cada plazo.

3. La delegación de poderes a que se refieren los artículos 5 *bis*, 27, 39, 45, el artículo 63, apartado 1, y el artículo 70 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 de revocación surtirá efecto al día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. 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. Un acto delegado adoptado con arreglo a los artículos 5 *bis*, 27, 39, 45, al artículo 63, apartado 1, y al artículo 70 entrará en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.»;
- 9) 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 Consejo⁵², la Directiva 96/29/Euratom del Consejo⁵³, la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁵⁴, la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁵⁵ y la Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁵⁶.

⁵² 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).

⁵³ 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).

⁵⁴ 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).

⁵⁵ 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).

⁵⁶ 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).

En el contexto de las inspecciones a que se refieren el artículo 52, apartado 5, del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] y el artículo 78 del presente Reglamento, los criterios establecidos en el anexo III del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] se aplicarán *mutatis mutandis*.».

Artículo 178

Modificaciones del Reglamento (UE) 2022/123

El Reglamento (UE) 2022/123 se modifica como sigue:

1. en el artículo 18 se añade el apartado 7 siguiente:

«7. Cuando se haya presentado una solicitud con arreglo al artículo 18, apartado 3, del Reglamento (UE) 2022/123 y exista una solicitud de autorización temporal de comercialización de emergencia del medicamento en cuestión de conformidad con el artículo 30 del Reglamento [*Nota a la OP: indíquese el número del presente Reglamento*]*, prevalecerá el procedimiento iniciado en virtud de este último Reglamento.».

* [OP: indíquese el título completo de dicho Reglamento y la referencia del DO]
2. Se suprimen los artículos 33 y 34.

CAPÍTULO XV DISPOSICIONES FINALES

Artículo 179

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 Comisión⁵⁷.

Artículo 180

Disposiciones transitorias

1. Las disposiciones del artículo 117 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 antes del [*Nota a la OP: insértese la fecha = fecha de comienzo de la aplicación del presente Reglamento*].
2. Los procedimientos relativos a las solicitudes de autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano que hayan sido validadas de conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 726/2004, antes del [*Nota a la*

⁵⁷ 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).

OP: insértese la fecha = fecha de comienzo de la aplicación del presente Reglamento] y que estaban pendientes a [*Nota a la OP: insértese la fecha = el día anterior a la fecha de comienzo de la 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 iniciados de conformidad con el artículo 10 *bis* del Reglamento (CE) n.º 726/2004 antes del [*Nota a la OP: insértese la fecha = fecha de comienzo de la aplicación del presente Reglamento]* y que estaban pendientes a [*Nota a la OP: insértese la fecha = el día anterior a la fecha de aplicación del presente Reglamento]* se completarán de conformidad con el artículo 20 del presente Reglamento.
4. No obstante, los períodos de protección normativa a que se refiere el artículo 29 no se aplicarán a los medicamentos de referencia para los que se haya presentado una solicitud de autorización de comercialización antes del [*Nota a la OP: insértese la fecha de aplicación del presente Reglamento*]. Se les seguirá aplicando el artículo 14, apartado 11, del Reglamento (CE) n.º 726/2004.
5. Las declaraciones de medicamentos huérfanos concedidas antes del [*Nota a la OP: insértese la 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 a las 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 declaración de medicamento huérfano, se considerarán conformes con el presente Reglamento y se inscribirán en el Registro de medicamentos declarados huérfanos.
6. Las declaraciones de medicamentos huérfanos concedidas antes del [*Nota a la OP: insértese la 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 a las 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 declaraciones de medicamentos huérfanos y no se inscribirán en el Registro de medicamentos declarados huérfanos.
7. La validez de siete años de las declaraciones de medicamentos huérfanos contemplada en el artículo 66 del presente Reglamento para las declaraciones de medicamentos huérfanos concedidas antes del [*Nota a la OP: insértese la 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 a las 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 declaración de medicamento huérfano empezará a contar a partir del [*Nota a la OP: insértese la fecha de aplicación del presente Reglamento*].
8. Los procedimientos relativos a las declaraciones de medicamentos huérfanos iniciados de conformidad con el artículo 5, apartados 1, 11 o 12, del Reglamento (CE) n.º 141/2000 antes del [*Nota a la OP: insértese la fecha de aplicación del presente Reglamento*] y que estaban pendientes a [*OP: insértese la fecha = el día anterior a la fecha de aplicación*] se completarán de conformidad con el artículo 5,

apartados 1, 11 o 12, del Reglamento (CE) n.º 141/2000, según proceda, el *[OP: insértese la fecha = el día anterior a la fecha de aplicación]*.

9. 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 *[Nota a la OP: insértese la 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 comienzo de la aplicación]* se completarán de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1901/2006.

10. 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.
11. El Reglamento (CE) n.º 1234/2008 seguirá aplicándose, a menos que se derogue y hasta su derogación, a los medicamentos de uso humano que se rigen por el Reglamento (CE) n.º 726/2004 y 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.
12. El Reglamento (CE) n.º 847/2000 de la Comisión⁵⁸ seguirá aplicándose, a menos que se derogue y hasta su derogación, a los medicamentos huérfanos cubiertos por el presente Reglamento.
13. No obstante lo dispuesto en el artículo *[Duración de la aplicación del capítulo III]*, los bonos concedidos hasta el *[Nota a la OP: insértese la fecha correspondiente a quince años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]* o hasta la fecha en que la Comisión haya concedido un total de diez bonos de conformidad con el capítulo III, si esta fecha es anterior, seguirán siendo válidos con arreglo a las condiciones establecidas en el capítulo III.

Artículo 181

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 *[Nota a la OP: insértese la fecha correspondiente a dieciocho meses después de su entrada en vigor. La fecha debe ser idéntica a la fecha de aplicación de la Directiva]*.

Sin embargo, el artículo 67 será aplicable a partir del *[Nota a la OP: insértese la fecha correspondiente a dos años después de la fecha de adopción / entrada en vigor / aplicación del presente Reglamento]*.

⁵⁸ 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).

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en los Estados miembros de conformidad con los Tratados.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
La Presidenta

Por el Consejo
El Presidente / La Presidenta

FICHA DE FINANCIACIÓN LEGISLATIVA

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

1.2. Política(s) afectada(s)

1.3. La propuesta/iniciativa se refiere a:

1.4. Objetivo(s)

1.4.1. Objetivo(s) general(es)

1.4.2. Objetivo(s) específico(s)

1.4.3. Resultado(s) e incidencia esperados

1.4.4. Indicadores de rendimiento

1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa

1.5.1. Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo, incluido un calendario detallado de la aplicación de la iniciativa

1.5.2. Valor añadido de la intervención de la Unión (puede derivarse de distintos factores, como una mejor coordinación, seguridad jurídica, una mayor eficacia o complementariedades). A efectos del presente punto, se entenderá por «valor añadido de la intervención de la Unión» el valor resultante de una intervención de la Unión que viene a sumarse al valor que se habría generado de haber actuado los Estados miembros de forma aislada.

1.5.3. Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores

1.5.4. Compatibilidad con el marco financiero plurianual y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados

1.5.5. Evaluación de las diferentes opciones de financiación disponibles, incluidas las posibilidades de reasignación

1.6. Duración e incidencia financiera de la propuesta/iniciativa

1.7. Modo(s) de gestión previsto(s)

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

2.1. Normas en materia de seguimiento e informes

2.2. Sistema(s) de gestión y de control

2.2.1. Justificación del / de los modo(s) de gestión, del / de los mecanismo(s) de aplicación de la financiación, de las modalidades de pago y de la estrategia de control propuestos

2.2.2. Información relativa a los riesgos identificados y al / a los sistema(s) de control interno establecidos para atenuarlos

2.2.3. Estimación y justificación de la relación coste/beneficio de los controles (ratio «gastos de control ÷ valor de los correspondientes fondos gestionados»), y evaluación del nivel esperado de riesgo de error (al pago y al cierre)

2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

- 3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA**
- 3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)**
- 3.2. Incidencia financiera estimada de la propuesta en los créditos**
- 3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los créditos operativos*
- 3.2.2. Resultados estimados financiados con créditos operativos*
- 3.2.3. Resumen de la incidencia estimada en los créditos administrativos*
- 3.2.4. Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente*
- 3.2.5. Contribución de terceros*
- 3.3. Incidencia estimada en los ingresos**

FICHA DE FINANCIACIÓN LEGISLATIVA

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

Propuesta de revisión de
el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos y la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano y
el Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre medicamentos huérfanos y
el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre medicamentos para uso pediátrico¹.

1.2. Política(s) afectada(s)

Rúbrica 2: Cohesión, resiliencia y valores
Actividad: Sanidad

1.3. La propuesta/iniciativa se refiere a:

una acción nueva

una acción nueva a raíz de un proyecto piloto / una acción preparatoria²

la prolongación de una acción existente

una fusión o reorientación de una o más acciones hacia otra / una nueva acción

¹ 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).

² Tal como se contempla en el artículo 58, apartado 2, **letras a) o b)**, del Reglamento Financiero.

1.4. Objetivo(s)

1.4.1. Objetivo(s) general(es)

El objetivo general de la revisión es garantizar un nivel elevado de salud pública garantizando la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos para los pacientes de la UE y armonizar el mercado interior.

1.4.2. Objetivo(s) específico(s)

Objetivos específicos

1. Fomentar la innovación, en particular en relación con las necesidades médicas no satisfechas, incluidos los pacientes que sufren enfermedades raras y los niños.
2. Crear un sistema equilibrado para los productos farmacéuticos en la UE que promueva la asequibilidad de los sistemas sanitarios y recompense al mismo tiempo la innovación.
3. Garantizar el acceso de los pacientes a medicamentos innovadores y ya establecidos, prestando especial atención a mejorar la seguridad del suministro en toda la UE.
4. Reducir el impacto ambiental del ciclo de vida de los productos farmacéuticos.
5. Reducir la carga normativa y proporcionar un marco regulador flexible.

1.4.3. Resultado(s) e incidencia esperados

Especifíquense los efectos que la propuesta/iniciativa debería tener sobre los beneficiarios/la población destinataria.

La iniciativa se basa en el elevado nivel de protección de la salud pública y la armonización alcanzados para la autorización de medicamentos, de modo que los pacientes de toda la UE tengan un acceso oportuno y equitativo y un suministro fiable de los medicamentos que necesitan. Las obligaciones e incentivos adicionales deben garantizar que los pacientes con enfermedades raras y los niños tengan acceso a medicamentos de alta calidad y a terapias seguras y eficaces para hacer frente a sus necesidades médicas específicas.

La competitividad mundial y la capacidad innovadora del sector deben apoyarse mediante la consecución de un equilibrio entre la oferta de incentivos a la innovación, también en relación con las necesidades médicas no satisfechas, y las medidas relativas al acceso y a la asequibilidad, así como la simplificación y la preparación para el futuro a través de un marco adaptable a los cambios científicos y tecnológicos y sostenible desde el punto de vista medioambiental.

--

1.4.4. *Indicadores de rendimiento*

Especifíquense los indicadores que permiten realizar el seguimiento de los avances y los logros.

Los siguientes indicadores básicos generarán información de manera continua y sistemática sobre la aplicación y el rendimiento.

En relación con el fomento de la innovación para responder a las necesidades médicas no satisfechas:

- Número de medicamentos autorizados que abordan necesidades médicas no satisfechas o necesidades médicas no satisfechas importantes
- Número de antibióticos nuevos autorizados

En relación con la mejora del acceso de los pacientes:

- Tiempo medio transcurrido desde la autorización hasta el lanzamiento al mercado de medicamentos recientemente autorizados
- Número de Estados miembros en los que se han lanzado nuevos medicamentos en un plazo de dos años a partir de la autorización
- Número de casos de escasez de medicamentos notificados por los Estados miembros

En relación con el impacto ambiental:

- Presencia de residuos de medicamentos en el medio ambiente

En relación con un marco regulador flexible y atractivo:

- Número de medicamentos autorizados con una nueva sustancia activa
- Tiempo medio de evaluación de medicamentos innovadores recientemente autorizados

1.5. **Justificación de la propuesta/iniciativa**

1.5.1. *Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo, incluido un calendario detallado de la aplicación de la iniciativa*

Tras la entrada en vigor del Reglamento, la Agencia deberá establecer el marco que se utilizará para mejorar el apoyo normativo y la evaluación acelerada, abordar la escasez de medicamentos y los retos de la cadena de suministro y reforzar la evaluación del riesgo para el medio ambiente en el marco de la autorización de comercialización.

En lo que respecta al mayor apoyo normativo, la Agencia creará, en un plazo de seis meses a partir de la adopción, un mecanismo de coordinación que permita el asesoramiento científico paralelo con los organismos de evaluación de las tecnologías sanitarias y los organismos reguladores de los productos sanitarios. En el mismo período, la Agencia creará una Oficina Académica, una secretaría para apoyar a las entidades sin ánimo de lucro, proporcionándoles asesoramiento científico temprano y gratuito. Además, la Agencia creará un cuerpo de inspectores de la UE dentro de la Agencia para reforzar la capacidad de inspección de la red y hacer frente a las emergencias, de forma similar a lo que fue necesario durante la pandemia.

A fin de hacer frente a la escasez de medicamentos, la Agencia ampliará la capacidad de seguimiento y gestión de toda la escasez, centrándose en la escasez crítica, y ampliará la capacidad de la EMA para favorecer la disponibilidad de medicamentos esenciales. Esto facilitaría una disponibilidad y un acceso adecuados a los medicamentos que puedan repercutir gravemente en la salud pública.

La Agencia ampliará asimismo su capacidad para apoyar la mejora de las evaluaciones del riesgo para el medio ambiente.

- 1.5.2. *Valor añadido de la intervención de la Unión (puede derivarse de distintos factores, como una mejor coordinación, seguridad jurídica, una mayor eficacia o complementariedades). A efectos del presente punto, se entenderá por «valor añadido de la intervención de la Unión» el valor resultante de una intervención de la Unión que viene a sumarse al valor que se habría generado de haber actuado los Estados miembros de forma aislada.*

Motivos para actuar en el ámbito europeo (*ex ante*): Garantizar el acceso a los medicamentos reviste un claro interés para la salud pública en la UE. El nivel actual de armonización demuestra que la autorización de medicamentos puede regularse eficazmente a escala de la UE. Las medidas no coordinadas de los Estados miembros pueden provocar distorsiones de la competencia y crear obstáculos al comercio dentro de la Unión de productos importantes para toda la UE. La iniciativa respeta la competencia exclusiva nacional en materia de servicios sanitarios y de fijación de precios y reembolsos de medicamentos.

Valor añadido de la Unión que se prevé generar (*ex post*)

En la actualidad, no hay ninguna intervención de la Unión para aumentar el acceso de los pacientes a los medicamentos recientemente autorizados, y existe una variación considerable entre los Estados miembros en términos de acceso, sobre todo los mercados más pequeños están en una situación de desventaja. La intervención de la Unión se basará en el poder de mercado combinado de la UE para animar a las empresas a abastecer a todos los Estados miembros de manera oportuna.

La mayoría de los medicamentos innovadores autorizados se autorizan a través del procedimiento centralizado, a escala de la UE. Por lo tanto, la mejora del apoyo normativo no solo es más eficaz a escala de la UE que a escala de los Estados miembros, sino que también es probable que sea la única opción viable.

Una respuesta coordinada a escala de la UE para el seguimiento y la mitigación del riesgo de escasez puede contribuir a evitar que se adopten medidas como el almacenamiento no coordinado, lo que tendría un impacto positivo en la salud pública y garantizaría el buen funcionamiento del mercado único.

Los peligros para el medio ambiente no conocen fronteras, por lo que solo una mitigación coordinada y normalizada a escala de la UE de los riesgos medioambientales derivados de la fabricación, el uso y la eliminación de productos farmacéuticos puede ser eficaz.

1.5.3. *Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores*

La legislación farmacéutica de la UE se remonta a 1961, las primeras normas comunes de la UE en materia de autorización. Gran parte del impulso que subyace a la adopción del marco jurídico se debió a la determinación de impedir la repetición de la catástrofe de la talidomida, producida a finales de la década de 1950, cuando miles de bebés nacieron con deformidades en las extremidades debido a que sus madres tomaron ese medicamento durante el embarazo. Esta experiencia, que estremeció a las autoridades de salud pública y al público en general, dejó claro que, a fin de proteger la salud pública, ningún medicamento debe volver a comercializarse sin autorización previa.

Desde entonces, se ha desarrollado un amplio corpus legislativo en torno a este principio, que conlleva la armonización progresiva de los requisitos para la concesión de una autorización de comercialización, así como un seguimiento posterior a la comercialización, y se aplica en todo el Espacio Económico Europeo (EEE).

Más allá de la seguridad y de las normas armonizadas aplicables a los medicamentos que hacen posible un mercado único, se han introducido incentivos para apoyar la innovación. Los incentivos específicos a los medicamentos para enfermedades raras y los medicamentos pediátricos han impulsado la investigación y la innovación en estos ámbitos, lo que ha dado lugar a grandes avances científicos y a nuevos productos que salvan vidas.

Tanto las obligaciones como los incentivos han demostrado ser en gran medida eficaces, y las conclusiones extraídas de su aplicación impulsaron la actual revisión. La revisión y modulación de las obligaciones e incentivos existentes y la adición de otros nuevos servirán para alcanzar objetivos nuevos y recurrentes:

- Fomentar la innovación y responder a las necesidades médicas no satisfechas
- Fomentar el acceso a medicamentos asequibles
- Mejorar la seguridad del suministro de medicamentos
- Reducir el impacto ambiental de los medicamentos
- Reducir la carga normativa y ofrecer un marco regulador flexible y preparado para el futuro

1.5.4. *Compatibilidad con el marco financiero plurianual y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados*

La Agencia debe cooperar y promover sinergias con otros organismos de la Unión, como el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), y aprovechar al máximo y garantizar la coherencia con el programa UEproSalud y otros programas de la UE que financian acciones en el ámbito de la salud pública.

1.5.5. *Evaluación de las diferentes opciones de financiación disponibles, incluidas las posibilidades de reasignación*

El impacto presupuestario global de la revisión de la legislación farmacéutica es de 17,8 millones EUR para el período 2024-2027 (excluidos los costes del personal financiado mediante tasas). Este importe cubrirá el desarrollo y el mantenimiento del registro de datos de los estudios de evaluación del riesgo para el medio ambiente; las actividades relacionadas con la gestión de la escasez y la seguridad del suministro; el desarrollo de un nuevo módulo informático para las inspecciones de terceros países de la fabricación descentralizada, el desarrollo y el mantenimiento del registro de la Unión de declaraciones de medicamentos huérfanos y el apoyo a las entidades «sin ánimo de lucro». La mayoría de estas necesidades presupuestarias estará cubierta por las tasas de la EMA, por lo que la repercusión en el presupuesto de la UE asciende a 4,4 millones EUR. Este importe, que dará lugar a un aumento de la subvención anual de la EMA para el actual período del MFP, se redistribuirá internamente dentro de la rúbrica 2b, mediante una reducción correspondiente de la dotación presupuestaria del programa UEproSalud en los años 2026 y 2027.

1.6. Duración e incidencia financiera de la propuesta/iniciativa

Duración limitada

- en vigor desde [el] [DD.MM]AAAA hasta [el] [DD.MM]AAAA;
- incidencia financiera desde AAAA hasta AAAA para los créditos de compromiso y desde AAAA hasta AAAA para los créditos de pago.

Duración ilimitada

- Ejecución con una fase de puesta en marcha desde 2023 hasta 2024,
- y pleno funcionamiento a partir de la última fecha.

1.7. Modo(s) de gestión previsto(s)³

Gestión directa a cargo de la Comisión

- por sus servicios, incluido su personal en las Delegaciones de la Unión;
- por las agencias ejecutivas

Gestión compartida con los Estados miembros

Gestión indirecta mediante delegación de tareas de ejecución presupuestaria en:

- terceros países o los organismos que estos hayan designado;
- organizaciones internacionales y sus agencias (especifíquense);
- el BEI y el Fondo Europeo de Inversiones;
- los organismos a que se refieren los artículos 70 y 71 del Reglamento Financiero;
- organismos de Derecho público;
- organismos de Derecho privado investidos de una misión de servicio público, en la medida en que presenten garantías financieras suficientes;

³

La información sobre los modos de gestión y las referencias al Reglamento Financiero pueden consultarse en el sitio BudgWeb: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/ES/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

- organismos de Derecho privado de un Estado miembro a los que se haya encomendado la ejecución de una colaboración público-privada y que presenten garantías financieras suficientes;
- personas a quienes se haya encomendado la ejecución de acciones específicas en el marco de la política exterior y de seguridad común (PESC), de conformidad con el título V del Tratado de la Unión Europea (TUE), y que estén identificadas en el acto de base pertinente.
- *Si se indica más de un modo de gestión, facilítense los detalles en el recuadro de observaciones.*

Observaciones

--

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

2.1. Normas en materia de seguimiento e informes

Especifíquense la frecuencia y las condiciones de dichas medidas.

Todas las agencias de la Unión trabajan bajo un sistema de seguimiento estricto que incluye un coordinador de control interno, el Servicio de Auditoría Interna de la Comisión, el Consejo de Administración, la Comisión, el Tribunal de Cuentas y la Autoridad Presupuestaria. Este sistema queda reflejado y se establece en el Reglamento constitutivo de la EMA. De conformidad con la Declaración conjunta sobre las agencias descentralizadas de la UE (el «enfoque común»), el Reglamento Financiero Marco (2019/715) y la correspondiente Comunicación de la Comisión C(2020) 2297, el programa de trabajo anual y el documento único de programación de la Agencia incluyen los objetivos detallados y los resultados previstos, con inclusión de un conjunto de indicadores de rendimiento. El documento único de programación combina la programación plurianual y anual, así como los «documentos de estrategia», por ejemplo, sobre la independencia. La DG SANTE formula observaciones a través del Consejo de Administración de la Agencia y prepara un dictamen formal de la Comisión sobre el documento único de programación. Las actividades de la Agencia se medirán con arreglo a estos indicadores en el informe anual de actividades consolidado.

La Agencia supervisará periódicamente el funcionamiento de su sistema de control interno para garantizar que los datos se recopilen de manera eficiente, eficaz y oportuna, detectar las deficiencias de control interno, registrar y evaluar los resultados de los controles y controlar las desviaciones y las excepciones. Los resultados de las evaluaciones del control interno, incluidas las deficiencias significativas detectadas y las posibles diferencias con respecto a los resultados de las auditorías internas y externas, se harán públicos en el informe anual de actividades consolidado.

2.2. Sistema(s) de gestión y de control

2.2.1. *Justificación del / de los modo(s) de gestión, del / de los mecanismo(s) de aplicación de la financiación, de las modalidades de pago y de la estrategia de control propuestos*

La subvención anual de la UE se transferirá a la Agencia de conformidad con sus necesidades de pago y previa solicitud de esta. La Agencia estará sujeta a controles administrativos, lo que incluirá controles presupuestarios, auditorías internas, informes anuales del Tribunal de Cuentas Europeo, la aprobación anual de la ejecución del presupuesto de la UE y posibles investigaciones realizadas por la OLAF para garantizar, en particular, la utilización adecuada de los recursos asignados a la Agencia. A través de su representación en el Consejo de Administración y en el Comité de Auditoría de la Agencia, la Comisión recibirá informes de auditoría y velará por que la Agencia defina las acciones adecuadas y las aplique de manera oportuna para abordar los problemas detectados. Todos los pagos seguirán siendo pagos de prefinanciación hasta que el Tribunal de Cuentas Europeo haya auditado las cuentas de la Agencia y esta haya presentado sus cuentas definitivas. En caso necesario, la Comisión recuperará los importes no gastados de los tramos abonados a la Agencia.

Las actividades de la Agencia también serán objeto de supervisión por parte del Defensor del Pueblo Europeo, de conformidad con el artículo 228 del Tratado. Estos controles administrativos ofrecen una serie de garantías procedimentales para asegurar que se tienen en cuenta los intereses de las partes interesadas.

2.2.2. *Información relativa a los riesgos identificados y al / a los sistema(s) de control interno establecidos para atenuarlos*

Los principales riesgos están relacionados con el rendimiento y la independencia de la Agencia en la ejecución de las tareas que se le han encomendado. Un rendimiento insuficiente o una escasa independencia podrían obstaculizar la consecución de los objetivos de esta iniciativa y reflejarse negativamente en la reputación de la Comisión.

La Comisión y la Agencia han puesto en marcha procedimientos internos encaminados a hacer frente a los riesgos señalados. Los procedimientos internos se ajustan plenamente a lo dispuesto en el Reglamento Financiero y comprenden consideraciones de rentabilidad y medidas de lucha contra el fraude.

En primer lugar, deben ponerse a disposición de la Agencia recursos suficientes, tanto en términos financieros como de personal, para alcanzar los objetivos de esta iniciativa.

Además, la gestión de calidad incluirá tanto las actividades integradas de gestión de calidad como las actividades de gestión de riesgos dentro de la Agencia. Una vez al año, se llevará a cabo una evaluación de riesgos a nivel residual, es decir, teniendo en cuenta los controles y las medidas de mitigación ya existentes. La realización de autoevaluaciones (como parte del programa de evaluación comparativa de las agencias de la UE), los exámenes anuales de funciones sensibles y los controles *ex post* también entran en este ámbito, al igual que el mantenimiento de un registro de excepciones.

A fin de preservar la imparcialidad y la objetividad en todos los trabajos de la Agencia, se ha establecido una serie de políticas y normas sobre la gestión de intereses contrapuestos, que se actualizarán periódicamente y que describen las disposiciones, los requisitos y los procesos específicos aplicables al Consejo de Administración de la Agencia, a los miembros y expertos de los comités científicos, al personal de la Agencia y a los candidatos, así como a los consultores y contratistas.

La Comisión será oportunamente informada de los problemas pertinentes de gestión e independencia a los que se haya enfrentado la Agencia y responderá a las cuestiones notificadas de manera oportuna y adecuada.

2.2.3. *Estimación y justificación de la relación coste/beneficio de los controles (ratio «gastos de control ÷ valor de los correspondientes fondos gestionados»), y evaluación del nivel esperado de riesgo de error (al pago y al cierre)*

Las estrategias de control interno de la Comisión y de la Agencia tienen en cuenta los principales factores de coste y los esfuerzos ya realizados durante varios años para reducir el coste de los controles, sin comprometer la eficacia de los mismos. Los sistemas de control existentes han demostrado ser capaces de prevenir o detectar errores o irregularidades y, en caso de que existan, rectificarlos.

En los últimos cinco años, los gastos anuales de la Comisión por los controles en gestión indirecta representaron menos del 1 % del presupuesto anual gastado en subvenciones abonadas a la Agencia. La Agencia asignó menos del 0,5 % de su presupuesto anual total a actividades de control centradas en la gestión integrada de la calidad, auditorías, medidas de lucha contra el fraude, procesos financieros y de verificación, la gestión institucional de riesgos y actividades de autoevaluación.

2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

Especifíquense las medidas de prevención y protección existentes o previstas, por ejemplo, en la estrategia de lucha contra el fraude.

En cuanto a las actividades en gestión indirecta, la Comisión adoptará las medidas adecuadas para garantizar que los intereses financieros de la Unión Europea queden protegidos mediante la aplicación de medidas preventivas contra el fraude, la corrupción y cualquier otra actividad ilegal, mediante la realización de controles efectivos y, si se detectan irregularidades, mediante la recuperación de las cantidades abonadas indebidamente y, cuando proceda, la imposición de sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias.

A tal efecto, la Comisión adoptó una estrategia de lucha contra el fraude, actualizada por última vez en abril de 2019 [COM(2019) 176], que abarca las medidas de prevención, detección y corrección.

La Comisión o sus representantes y el Tribunal de Cuentas Europeo estarán facultados para auditar, sobre la base de documentos y sobre el terreno, a todos los beneficiarios de subvenciones, contratistas y subcontratistas que hayan recibido fondos de la Unión. La OLAF estará autorizada a realizar controles e inspecciones sobre el terreno de los operadores económicos interesados indirectamente por tal financiación.

Por lo que se refiere a la Agencia Europea de Medicamentos, las medidas de lucha contra el fraude se establecen en el artículo 69 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 y en el Reglamento Financiero Marco (2019/715). El director ejecutivo y el Consejo de Administración de la Agencia adoptarán las medidas adecuadas de conformidad con los principios de control interno aplicados en todas las instituciones de la UE. En consonancia con el enfoque común y con el artículo 42 del Reglamento Financiero Marco, la Agencia ha desarrollado y aplica una estrategia de lucha contra el fraude.

La estrategia de lucha contra el fraude de la Agencia abarca un período de tres años y va acompañada del plan de acción correspondiente, en el que se describen tanto los ámbitos prioritarios específicos como las acciones para los próximos años, y varias acciones continuas que se llevan a cabo cada año, como una evaluación específica e independiente del riesgo de fraude; los riesgos de fraude detectados se incluyen en el registro general de riesgos de la Agencia. Se organizan formaciones sobre lucha contra el fraude como parte de la formación introductoria y a través de la formación obligatoria en línea sobre lucha contra el fraude para el personal de nueva incorporación. Se informa al personal de cómo denunciar a los presuntos infractores y existen procedimientos disciplinarios de conformidad con las normas del Estatuto de los funcionarios.

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)

- Líneas presupuestarias existentes

En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Número	CD/CND ⁴	de países de la AELC ⁵	de países candidatos ⁶	de terceros países	en el sentido del artículo 21, apartado 2, letra b), del Reglamento Financiero
2	06.100302 Contribución especial para los medicamentos huérfanos	CND	SÍ	NO	NO	NO

3.2. Incidencia financiera estimada de la propuesta/iniciativa

3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los créditos operativos

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos operativos
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos operativos, tal como se explica a continuación:

En millones EUR (al tercer decimal)

Rúbrica del marco financiero plurianual	2	Cohesión, resiliencia y valores
--	---	---------------------------------

⁴ CD = créditos disociados / CND = créditos no disociados.

⁵ AELC: Asociación Europea de Libre Comercio.

⁶ Países candidatos y, en su caso, países candidatos potenciales.

DG: SANTE			Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027 y años siguientes	TOTAL ⁷
• Créditos operativos							
06.100302 Contribución especial para los medicamentos huérfanos	Compromisos	(1b)			1,172	3,196	4,368
	Pagos	(2b)			1,172	3,196	4,368
Créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos ⁸							
Línea presupuestaria		(3)					
TOTAL de los créditos para la DG SANTE	Compromisos	= 1a + 1b + 3			1,172	3,196	4,368
	Pagos	= 2a + 2b + 3			1,172	3,196	4,368

• TOTAL de los créditos operativos	Compromisos	(4)			1,172	3,196	4,368
	Pagos	(5)			1,172	3,196	4,368
• TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos		(6)					
TOTAL de los créditos para la RÚBRICA <2b> del marco financiero plurianual	Compromisos	= 4 + 6			1,172	3,196	4,368
	Pagos	= 5 + 6			1,172	3,196	4,368

⁷ Para 2026, el importe total cubre los costes de 6 AT. Para 2027, el importe total cubre los costes de 6 AT (1,196 millones EUR) y los costes de los incentivos para las entidades «sin ánimo de lucro» (2 millones EUR).

⁸ Asistencia técnica o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta e investigación directa.

Rúbrica del marco financiero plurianual	7	«Gastos administrativos»
--	----------	--------------------------

Esta sección debe rellenarse mediante «los datos presupuestarios de carácter administrativo» introducidos primeramente en el [anexo de la ficha de financiación legislativa](#) (anexo V de las normas internas), que se carga en DECIDE a efectos de consulta entre servicios.

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027 y años siguientes	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)			TOTAL
DG: SANTE									
• Recursos humanos									
• Otros gastos administrativos									
TOTAL para la DG <.....>	Créditos								

TOTAL de los créditos para la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual	(Total de los créditos de compromiso = Total de los créditos de pago)								
--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)			TOTAL
TOTAL de los créditos para a las RÚBRICAS 1 a 7 del marco financiero plurianual	Compromisos			1,172	3,196				4,368
	Pagos			1,172	3,196				4,368

3.2.2. Resultados estimados financiados con créditos operativos

Créditos de compromiso en millones EUR (al tercer decimal)

Indíquense los objetivos y los resultados			Año 2024		Año 2025		Año 2026		Año 2027 y años siguientes		TOTAL	
	RESULTADOS											
↓	Tipo ⁹	Coste medio	N.º	Coste	N.º	Coste	N.º	Coste	N.º	Coste	Número total	Coste total
Objetivo específico n.º 1. Fomentar la innovación, en particular en relación con las necesidades médicas no satisfechas, incluidos los pacientes que sufren enfermedades raras y los niños.												
Apoyo a las entidades «sin ánimo de lucro»								1,172		3,196		4,368
Subtotal del objetivo específico n.º 1								1,172		3,196		4,368
TOTALES								1,172		3,196		4,368
- Resultado												

⁹ Los resultados son los productos y servicios que van a suministrarse (por ejemplo, número de intercambios de estudiantes financiados, kilómetros de carreteras construidos, etc.).

3.2.3. Incidencia estimada en los recursos humanos de la EMA

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos de carácter administrativo
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos de carácter administrativo, tal como se explica a continuación:

En millones EUR (al tercer decimal)

	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027 y años siguientes	TOTAL
--	----------	----------	----------	----------------------------	-------

Agentes temporales (categoría AD)			0,781	0,797	1,578
Agentes temporales (categoría AST)			0,391	0,399	0,790
Agentes contractuales					
Expertos nacionales en comisión de servicios					

TOTAL			1,172	1,196	2,368
--------------	--	--	--------------	--------------	--------------

Necesidades de personal (EJC): total de puestos financiados por la Unión y y mediante tasas

	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027 y años siguientes	TOTAL
--	----------	----------	----------	----------------------------	-------

Agentes temporales (categoría AD)	13	22	33	40	40
Agentes temporales (categoría AST)	6	15	19	20	20
Agentes contractuales					
Expertos nacionales en comisión de servicios					

TOTAL	19	37	52	60	60
--------------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

Los créditos necesarios para recursos humanos y otros gastos de carácter administrativo se cubrirán mediante créditos de la DG ya asignados a la gestión de la acción y/o reasignados dentro de la DG, que se complementarán, en caso necesario, con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

3.2.3.1. Necesidades estimadas de recursos humanos

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de recursos humanos.
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de recursos humanos, tal como se explica a continuación:

Estimación que debe expresarse en equivalencia a tiempo completo

	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año N+3	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)		
• Empleos de plantilla (funcionarios y personal temporal)							
20 01 02 01 (Sede y Oficinas de Representación de la Comisión)							
20 01 02 03 (Delegaciones)							
01 01 01 01 (Investigación indirecta)							
01 01 01 11 (Investigación directa)							
Otras líneas presupuestarias (especifíquense)							
• Personal externo (en equivalencia a tiempo completo: EJC)¹⁰³							
20 02 01 (AC, ENCS, INT de la «dotación global»)							
20 02 03 (AC, AL, ENCS, INT y JPD en las Delegaciones)							
XX 01 xx yy zz ¹⁰⁴	- en la sede						
	- en las Delegaciones						
01 01 01 02 (AC, ENCS, INT - investigación indirecta)							
01 01 01 12 (AC, ENCS, INT - investigación directa)							
Otras líneas presupuestarias (especifíquense)							
TOTAL							

XX es el ámbito político o título presupuestario en cuestión.

Las necesidades en materia de recursos humanos las cubrirá el personal de la DG ya destinado a la gestión de la acción y/o reasignado dentro de la DG, que se complementará, en caso necesario, con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

Descripción de las tareas que deben llevarse a cabo con los EJC financiados por la contribución de la Unión:

Funcionarios y agentes temporales	Los EJC solicitados (4 AD y 2 AST) son necesarios para crear la Oficina Académica de la EMA, que gestionará los procedimientos. Las tareas de la oficina serán similares a las de la Oficina PYME e incluirán la asistencia administrativa y procesal a las entidades «sin ánimo de lucro», en particular la asistencia directa y reuniones informativas sobre la estrategia reguladora, la concesión de exenciones de pago y reducciones de tasas a las entidades admisibles, la facilitación de traducciones gratuitas de la información sobre productos en todas las lenguas de la UE para las autorizaciones de comercialización iniciales de la UE, la oferta de formación y educación a las entidades «sin ánimo
-----------------------------------	--

¹⁰³ AC = agente contractual; AL = agente local; ENCS = experto nacional en comisión de servicios; INT = personal de empresas de trabajo temporal («intérimaires»); JPD = joven profesional en delegación.

¹⁰⁴ Sublímite para el personal externo con cargo a créditos operativos (antiguas líneas «BA»).

	de lucro», etc.
Personal externo	

3.2.4. Descripción de las tareas que deben llevarse a cabo con los EJC financiados mediante las tasas de la EMA:

Funcionarios y agentes temporales	<p>El personal solicitado (54 EJC):</p> <ul style="list-style-type: none"> • gestionará (perfiles AD) y prestará apoyo (perfiles AST) a los grupos de expertos operativos en el ámbito de la evaluación del riesgo para el medio ambiente; • con un perfil científico y regulador trabajará en la gestión de la escasez y la seguridad del suministro; • incluirá inspectores de buenas prácticas de fabricación y de buenas prácticas clínicas (AD), necesarios para crear un cuerpo de inspectores de la UE con personal de la EMA que contribuya a las inspecciones realizadas por los Estados miembros (falta de recursos) y se ocupe de las situaciones de emergencia que requieran una intervención específica y fiable (por ejemplo, similar a las inspecciones requeridas durante la pandemia); • incluirá juristas (perfiles AD), necesarios en el ámbito de las declaraciones de medicamentos huérfanos, que actualmente ya son un tema contencioso y, por tanto, se presume que las modificaciones propuestas de la toma de decisiones sobre la declaración de medicamentos huérfanos generarán un aumento de la carga de trabajo debido a un número aún mayor de consultas jurídicas y litigios; • definirá las obligaciones de las empresas en relación con el registro de datos, hará un seguimiento de la aplicación y llevará a cabo las actividades científicas conexas cuando el registro esté en funcionamiento, desarrollará cursos de formación sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente, etc.; • prestará apoyo administrativo a los grupos de expertos operativos; • trabajará en el ámbito de la planificación de las inspecciones; • incluirá asistentes que prestarán apoyo sobre aspectos procedimentales o trabajarán en la creación de documentos.
Personal externo	

3.2.5. Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente

La propuesta/iniciativa:

- puede ser financiada en su totalidad mediante una redistribución dentro de la rúbrica pertinente del marco financiero plurianual (MFP).

El aumento de los créditos para la línea presupuestaria 06.100302 de la EMA en los años 2026 y 2027, de 4,4 millones EUR, se realizará mediante una redistribución interna dentro de la rúbrica 2b, es decir, mediante una reducción equivalente de la línea presupuestaria 06.0601 de UEproSalud para este período.

- requiere el uso de los márgenes no asignados con cargo a la rúbrica correspondiente del MFP o el uso de instrumentos especiales tal como se define en el Reglamento del MFP.

Explíquese qué es lo que se requiere, precisando las rúbricas y líneas presupuestarias afectadas, los importes correspondientes y los instrumentos propuestos que van a usarse.

- requiere una revisión del MFP.

Explíquese qué es lo que se requiere, precisando las rúbricas y líneas presupuestarias afectadas y los importes correspondientes.

3.2.6. Contribución de terceros

La propuesta/iniciativa:

- no prevé la cofinanciación por terceros
- prevé la cofinanciación por terceros que se estima a continuación:

Créditos en millones EUR (al tercer decimal)

	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027 y años siguientes	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)			Total
Especifíquese el organismo de cofinanciación								
TOTAL de los créditos cofinanciados								

3.3. Incidencia estimada en los ingresos

- La propuesta/iniciativa no tiene incidencia financiera en los ingresos.
- La propuesta/iniciativa tiene la incidencia financiera que se indica a continuación:
 - en los recursos propios
 - en otros ingresos
 - indíquese si los ingresos se asignan a líneas de gasto

En millones EUR (al tercer decimal)

Línea presupuestaria de ingresos:	Créditos disponibles para el ejercicio presupuestario en curso	Incidencia de la propuesta/iniciativa ¹⁰⁵					Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)		
		Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027 y años siguientes				
Artículo									

¹⁰⁵ Por lo que se refiere a los recursos propios tradicionales (derechos de aduana, cotizaciones sobre el azúcar, etc.), los importes indicados deben ser importes netos, es decir, importes brutos tras la deducción del 20 % de los gastos de recaudación.

En el caso de los ingresos asignados, especifíquese la línea o líneas presupuestarias de gasto en la(s) que repercutan.

Otras observaciones (por ejemplo, método/fórmula que se utiliza para calcular la incidencia en los ingresos o cualquier otra información).