



A9-0141/2024

21.3.2024

*****I**

INFORME

sobre la 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
(COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

Ponente: Tiemo Wölken

Ponente de opinión de la comisión asociada de conformidad con el artículo 57 del Reglamento interno:

Henna Virkkunen, Comisión de Industria, Investigación y Energía

Explicación de los signos utilizados

- * Procedimiento de consulta
- *** Procedimiento de aprobación
- ***I Procedimiento legislativo ordinario (primera lectura)
- ***II Procedimiento legislativo ordinario (segunda lectura)
- ***III Procedimiento legislativo ordinario (tercera lectura)

(El procedimiento indicado se sustenta en la base jurídica propuesta en el proyecto de acto).

Enmiendas a un proyecto de acto

Enmiendas del Parlamento presentadas en dos columnas

Las supresiones se señalan en ***cursiva y negrita*** en la columna izquierda. Las sustituciones se señalan en ***cursiva y negrita*** en ambas columnas. El texto nuevo se señala en ***cursiva y negrita*** en la columna derecha.

En las dos primeras líneas del encabezamiento de cada enmienda se indica el pasaje del proyecto de acto examinado que es objeto de la enmienda. Si una enmienda se refiere a un acto existente que se quiere modificar con el proyecto de acto, su encabezamiento contiene además una tercera y cuarta líneas en las que se indican, respectivamente, el acto existente y la disposición de que se trate.

Enmiendas del Parlamento en forma de texto consolidado

Las partes de texto nuevas se indican en ***cursiva y negrita***. Las partes de texto suprimidas se indican mediante el símbolo **■** o se tachan. Las sustituciones se indican señalando el texto nuevo en ***cursiva y negrita*** y suprimiendo o tachando el texto sustituido.

Como excepción, no se marcan las modificaciones de carácter estrictamente técnico introducidas por los servicios para la elaboración del texto final.

ÍNDICE

| | Página |
|--|---------------|
| PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO | 5 |
| EXPOSICIÓN DE MOTIVOS | 183 |
| ANEXO: ENTIDADES O PERSONAS DE LAS QUE EL PONENTE HA RECIBIDO CONTRIBUCIONES..... | 186 |
| OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE INDUSTRIA, INVESTIGACIÓN Y ENERGÍA | 188 |
| CARTA DE LA COMISIÓN DE PRESUPUESTOS | 249 |
| CARTA DE LA COMISIÓN DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL..... | 253 |
| PROCEDIMIENTO DE LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EL FONDO..... | 256 |
| VOTACIÓN FINAL NOMINAL EN LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EL FONDO | 258 |

PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO

sobre la 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 (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2023)0193),
 - Vistos el artículo 294, apartado 2, el artículo 114 y el artículo 168, apartado 4, letra c), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C9-0144/2023),
 - Visto el artículo 294, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo, de 25 de octubre de 2023¹,
 - Previa consulta al Comité de las Regiones,
 - Visto el artículo 59 de su Reglamento interno,
 - Vista la opinión de la Comisión de Industria, Investigación y Energía,
 - Vistas las cartas de la Comisión de Presupuestos y de la Comisión de Agricultura y Desarrollo Rural,
 - Visto el informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (A9-0141/2024),
1. Aprueba la Posición en primera lectura que figura a continuación;
 2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo si sustituye su propuesta, la modifica sustancialmente o se propone modificarla sustancialmente;
 3. Encarga a su presidenta que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales.

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

Enmienda 1
Propuesta de Reglamento
Considerando -1 (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(-1) Garantizar que los pacientes reciban los medicamentos que necesitan, cuando los necesitan, con independencia del lugar de la Unión donde vivan es un objetivo primordial de la Unión Europea de la Salud. Asegurar la competitividad de la industria farmacéutica europea y, al mismo tiempo, una mayor disponibilidad de medicamentos y un acceso más equitativo y oportuno para los pacientes es uno de los objetivos clave de la reforma farmacéutica de la Unión que se propone.

Enmienda 2
Propuesta de Reglamento
Considerando 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(1 bis) El presente Reglamento debe contribuir a la aplicación del enfoque de «Una sola salud», poniendo de relieve la interconexión demostrada entre la salud de las personas, los animales y los ecosistemas, y la necesidad de incluir estas tres dimensiones a la hora de abordar las amenazas para la salud pública. La presión sobre el medioambiente y la degradación de este, incluida la pérdida de biodiversidad, contribuyen a la transmisión de enfermedades entre los seres humanos y los animales, así como a la carga de enfermedades. Además, la contaminación procedente de ingredientes farmacéuticos activos deteriora la calidad de las aguas y los ecosistemas y provoca un rápido aumento de la resistencia a los antimicrobianos, lo que plantea un riesgo para la salud pública a escala global.

Enmienda 3
Propuesta de Reglamento
Considerando 2

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(2) La Estrategia Farmacéutica para Europa marca un punto de inflexión con la adición de nuevos objetivos clave y **aspira a crear un entorno atractivo para la investigación, el desarrollo y la producción de medicamentos en la Unión junto con** un marco moderno que pone medicamentos innovadores y de uso consolidado a disposición de los pacientes y los sistemas sanitarios a precios asequibles, **al tiempo que refuerza la lucha contra la escasez de medicamentos y garantiza** la seguridad del suministro y haciendo frente a los problemas medioambientales.

Enmienda 4
Propuesta de Reglamento
Considerando 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(2 bis) Para complementar las medidas para abordar la escasez de medicamentos, la comunicación de la Comisión de 24 de octubre de 2023 titulada «Addressing medicine shortages in the EU» (Hacer frente a la escasez de medicamentos en la UE) pretende abordar la escasez crítica de medicamentos y reforzar la seguridad del suministro en la Unión con, entre otras cosas, el lanzamiento de un mecanismo europeo de solidaridad voluntaria en materia de medicamentos que permita a los Estados miembros redistribuir sus existencias disponibles en caso de escasez.

Enmienda 5
Propuesta de Reglamento
Considerando 3

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda 6
Propuesta de Reglamento
Considerando 4

Texto de la Comisión

(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 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.

Enmienda 7
Propuesta de Reglamento
Considerando 5

PE753.550v03-00

Enmienda

(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 **y el Parlamento Europeo** han pedido mecanismos e incentivos revisados para el desarrollo de medicamentos adaptados al nivel de las necesidades médicas no satisfechas, garantizando al mismo tiempo **la transparencia del proceso**, el acceso de los pacientes y la disponibilidad **y asequibilidad** de medicamentos en todos los Estados miembros.

Enmienda

(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 comercialización de medicamentos para necesidades médicas no satisfechas. Si bien estas medidas han acelerado la autorización de terapias innovadoras y prometedoras **en algunos ámbitos sigue habiendo numerosas prioridades de salud pública sin atender**, estos medicamentos no siempre llegan al paciente y los pacientes de la Unión siguen teniendo distintos niveles de acceso a los medicamentos.

8/258

RR\1299512ES.docx

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(5) La pandemia de COVID-19 ha ***puesto aún más de relieve*** cuestiones críticas que requieren una reforma del marco farmacéutico de la Unión para reforzar su resiliencia, ***al tiempo que se mejora la disponibilidad de medicamentos***, y garantizar que ***se corresponda con las necesidades de salud pública*** y sirva a la población en cualquier circunstancia.

Enmienda 8
Propuesta de Reglamento
Considerando 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(5 bis) La pandemia de COVID-19 también ha sacado a la luz las disparidades en términos de capacidad de los sistemas sanitarios, las infraestructuras de inmunización nacionales, la escasez de medicamentos y la preparación. Además de las medidas del presente Reglamento, los Estados miembros deben reforzar sus programas nacionales de inmunización, garantizando que su población esté mejor protegida contra las enfermedades infecciosas y reforzando la preparación y respuesta frente a las pandemias.

Enmienda 9
Propuesta de Reglamento
Considerando 6

Texto de la Comisión

Enmienda

(6) ***En aras de la claridad***, es necesario sustituir el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁸ por un nuevo Reglamento.

(6) ***Por tanto***, es necesario sustituir el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁸ por un nuevo Reglamento.

³⁸ 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).

³⁸ 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).

Enmienda 10
Propuesta de Reglamento
Considerando 9

Texto de la Comisión

(9) En cuanto al ámbito de aplicación del presente Reglamento, la autorización de antimicrobianos *redunda, 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.

Enmienda

(9) En cuanto al ámbito de aplicación del presente Reglamento, la autorización de antimicrobianos *redunda 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.*

Enmienda 11
Propuesta de Reglamento
Considerando 12

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(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, de los consumidores* y de los profesionales de la salud.

Enmienda 12
Propuesta de Reglamento
Considerando 13

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(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, **y una evaluación del riesgo para el medioambiente.**

Enmienda 13
Propuesta de Reglamento
Considerando 15

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(15) El presupuesto de la Agencia debe **ser transparente y** 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. **Aunque la mayor parte de su financiación proviene de tasas, la Agencia es una autoridad pública. Salvaguardar su integridad e independencia reviste la máxima importancia para mantener la confianza pública en el marco regulador de la Unión.**

Enmienda 14
Propuesta de Reglamento

Considerando 18 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(18 bis) *La Agencia debe establecer criterios transparentes para el nombramiento de representantes de los pacientes y de los profesionales de la salud en el Comité de Medicamentos de Uso Humano y en el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia con el fin de garantizar una representación equilibrada de las distintas especialidades médicas y enfermedades entre los miembros y los suplentes nombrados, así como normas sólidas sobre la prevención de los conflictos de intereses. La declaración de intereses financieros o de otro tipo tanto directos como indirectos en la industria farmacéutica o en otra industria médica que puedan afectar a la imparcialidad de las partes interesadas nombradas debe formar parte integrante del proceso de selección y, por tanto, debe estar a disposición del público.*

Enmienda 15 Propuesta de Reglamento Considerando 19

Texto de la Comisión

Enmienda

(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»).

(19) Debe proporcionarse asesoramiento científico generalizado y detallado a los futuros solicitantes de autorizaciones de comercialización, ***adaptado a las especificidades del medicamento de que se trate***. Asimismo, deben establecerse estructuras que permitan desarrollar el asesoramiento a las empresas y, en particular, a las pequeñas y medianas empresas («pymes») ***y a las entidades sin ánimo de lucro. La Agencia también debe promover intercambios abiertos y públicos sobre los últimos avances científicos y las actualizaciones de las directrices***

científicas.

Enmienda 16
Propuesta de Reglamento
Considerando 20

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(20) Los medicamentos prometedores *o determinadas combinaciones de medicamentos y productos sanitarios, así como medicamentos de uso exclusivo con un producto sanitario* que puedan responder de forma significativa a las necesidades médicas no satisfechas de los pacientes deben beneficiarse de un asesoramiento científico temprano y reforzado, *también mediante el apoyo a tecnologías innovadoras in vitro e in silico pertinentes para los pacientes que sean clave para el desarrollo de estos productos.* En última instancia, este asesoramiento ayudará a los pacientes a beneficiarse de nuevas terapias lo antes posible.

Enmienda 17
Propuesta de Reglamento
Considerando 20 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(20 bis) Junto a las necesidades médicas no satisfechas ya reconocidas en el ámbito de los antimicrobianos y de las enfermedades pediátricas, oncológicas, raras y neurodegenerativas, se debe prestar especial atención a las necesidades médicas no satisfechas relacionadas con el sector de la salud mental y de sus tratamientos.

Enmienda 18
Propuesta de Reglamento
Considerando 21 bis (nuevo)

(21 bis) Según la decisión del Defensor del Pueblo Europeo en su investigación estratégica OI/7/2017/KR, de 17 de julio de 2019 sobre cómo colabora la Agencia Europea de Medicamentos con los desarrolladores de medicamentos en el período previo a las solicitudes de autorización para comercializar nuevos medicamentos en la Unión, la Agencia debe mejorar la transparencia del asesoramiento científico. Además, el personal y los expertos de las autoridades nacionales competentes que ofrecen asesoramiento científico no deben participar, en la medida de lo posible, en la evaluación posterior de la solicitud de autorización de comercialización en el caso de los mismos medicamentos. No obstante, en casos debidamente justificados, como cuando la indicación de un medicamento se refiera a una enfermedad rara, el experto competente debe poder llevar a cabo una evaluación posterior del mismo medicamento, siempre que esta evaluación esté debidamente documentada.

**Enmienda 19
Propuesta de Reglamento
Considerando 25**

(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

(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 **o para el medio ambiente**. Para hacer frente a estos desafíos, deben garantizarse normas de inspección armonizadas mediante el

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 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.

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 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.

Enmienda 20
Propuesta de Reglamento
Considerando 26 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(26 bis) *La investigación en el sector farmacéutico contribuye de manera decisiva a mejorar constantemente la salud pública y a garantizar la competitividad de la Unión. Los medicamentos, en particular los obtenidos tras una investigación larga y costosa, solo seguirán desarrollándose en la Unión si están amparados por una normativa favorable que establezca una protección suficiente para fomentar tal investigación. Sin embargo, es difícil establecer un vínculo directo entre esta normativa favorable y la competitividad de la Unión. Dicha normativa, si bien hace más atractivos los mercados de la Unión, no tienen en cuenta el origen geográfico de los medicamentos, por lo que los medicamentos autorizados de terceros países también pueden beneficiarse de todos los incentivos de la Unión, del*

mismo modo que las empresas innovadoras establecidas en la Unión pueden beneficiarse de incentivos en terceros países.

Enmienda 21
Propuesta de Reglamento
Considerando 29

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(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 **investigación en necesidades médicas no satisfechas, de investigación en diferentes subpoblaciones, reorientación, optimización e** 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.

Enmienda 22
Propuesta de Reglamento
Considerando 30

Texto de la Comisión

(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

Enmienda

(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, **en**

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.

particular, 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.

Cuando existan dudas respecto a si la situación reglamentaria de un determinado 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, la Agencia y los organismos consultivos pertinentes responsables de otros marcos reguladores, en particular sobre productos sanitarios y sustancias medicinales de origen humano, deben celebrar consultas. En tales casos, debe consultarse el compendio a que se refiere el Reglamento (UE) 2024/... del Parlamento Europeo y del Consejo^{1 bis} [Reglamento sobre SoHO], cuando proceda. Si, tras consultar el compendio, siguen existiendo dudas sobre la situación reglamentaria, los organismos pertinentes deberán seguir realizando consultas para determinar dicha situación. La Comisión debe facilitar la cooperación entre la Agencia y los organismos consultivos creados por otra legislación de la Unión. Los dictámenes y las recomendaciones de la Agencia y los organismos consultivos pertinentes sobre la situación reglamentaria del producto deben ponerse a disposición del público tras la finalización de las consultas.

^{1 bis} ***Reglamento (UE) 2024/... del Parlamento Europeo y el Consejo sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE***

Enmienda 23
Propuesta de Reglamento
Considerando 31

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(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 ***fácil de usar. El portal debe ofrecer información sobre todos los medicamentos autorizados por procedimiento centralizado, entre otras cosas sobre la seguridad, la eficacia, el riesgo medioambiental, las poblaciones de pacientes y, cuando proceda, información sobre la resistencia a los antimicrobianos, la escasez de medicamentos y las obligaciones pendientes para los titulares de autorizaciones de comercialización. Deben asignarse recursos presupuestarios suficientes a la Agencia para garantizar que se aplican adecuadamente sus obligaciones y compromisos en materia de transparencia.***

Enmienda 24
Propuesta de Reglamento
Considerando 31 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(31 bis) El Registro de Medicamentos de la Unión recoge todos los medicamentos de uso humano y veterinario, así como los medicamentos huérfanos que han recibido una autorización de comercialización de la Comisión mediante el procedimiento centralizado. La información facilitada en el Registro de la Unión puede utilizarse para buscar información pertinente sobre el medicamento de que se trate, como la sustancia activa, la denominación común

internacional, el producto químico anatómico terapéutico (ATC), las indicaciones del medicamento, información sobre la autorización y todos los requisitos posteriores a la autorización, así como los períodos de protección normativa aplicables.

Enmienda 25
Propuesta de Reglamento
Considerando 33 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(33 bis) Para garantizar los conocimientos especializados apropiados y la apreciación adecuada de las evaluaciones del riesgo medioambiental de las sustancias farmacéuticas, la Agencia debe crear un nuevo grupo de trabajo ad hoc de evaluación del riesgo para el medio ambiente. Dicho grupo de trabajo debe participar cuando sea necesario en función de la solicitud de autorización de comercialización. El grupo de trabajo debe disponer de los conocimientos científicos necesarios para caracterizar y evaluar los riesgos, así como las medidas de mitigación de dichos riesgos, relacionados con la fabricación, el uso y la eliminación de medicamentos. El grupo de trabajo debe contribuir a la aplicación del concepto «Una sola salud» y al colmar la brecha entre la evaluación farmacéutica y la medioambiental.

Enmienda 26
Propuesta de Reglamento
Considerando 35

Texto de la Comisión

Enmienda

(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,

(35) Los comités científicos de la Agencia deben *estar apoyados, en relación con* sus tareas de evaluación, *por* 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.

manteniendo toda la responsabilidad de los dictámenes científicos emitidos por ellos.

Enmienda 27
Propuesta de Reglamento
Considerando 36

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(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, **grupos de trabajo ad hoc** y un grupo de expertos organizados en función de diferentes ámbitos y que hacen aportaciones al CHMP y al PRAC. **Su evaluación seguirá englobando todos los conocimientos especializados necesarios para cada producto en el marco de los equipos de ponentes, con la posibilidad de que el CHMP y el PRAC convoquen a más expertos científicos para que aporten información específica y asesoramiento sobre aspectos concretos planteados durante la evaluación. Además, los pacientes y los profesionales sanitarios formarán parte del grupo de expertos y se incorporarán al trabajo de la EMA según sus conocimientos especializados en una enfermedad determinada.** El CHMP y el PRAC están compuestos por expertos de todos los Estados miembros, mientras que los grupos de trabajo **y los grupos de expertos** están compuestos mayoritariamente por expertos designados por los Estados miembros, sobre la base de sus conocimientos especializados, y por expertos externos. El modelo de los ponentes se mantiene sin cambios. La representación de los pacientes, **sus cuidadores** y **los** 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. ***La información relativa a la composición y el trabajo de las comisiones y grupos de trabajo debe estar a disposición del público.***

Enmienda 28
Propuesta de Reglamento
Considerando 39

Texto de la Comisión

(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

Enmienda

(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. ***Además, para mejorar la seguridad normativa y la cooperación intersectorial, la Comisión deberá organizar anualmente, o con mayor frecuencia si se considera necesario, reuniones conjuntas con los organismos consultivos creados por otra legislación de la Unión para evaluar las tendencias emergentes y las cuestiones sobre la situación reglamentaria de los productos y llegar a acuerdos sobre principios comunes de la situación reglamentaria.*** 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

asociaciones que representan a los pagadores u otras partes interesadas, según proceda.

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 **y sus cuidadores**, los profesionales de la salud, **el mundo académico**, la industria, las asociaciones que representan a los pagadores u otras partes interesadas, según proceda.

Enmienda 29
Propuesta de Reglamento
Considerando 43

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(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. **Los Estados miembros deben justificar dicha prohibición de utilización a la Comisión y a la Agencia.**

Enmienda 30
Propuesta de Reglamento
Considerando 43 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(43 bis) *De conformidad con el artículo 208 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), la Unión debe tener en cuenta los objetivos de desarrollo en las políticas que puedan afectar a los países de renta media y baja. La normativa farmacéutica de la Unión tiene un papel que desempeñar en la consecución de los objetivos mundiales de salud pública, promoviendo el desarrollo de innovaciones eficaces, seguras, accesibles y asequibles para la resistencia a los antimicrobianos, las amenazas para la salud emergentes y reemergentes, las enfermedades desatendidas y otras afecciones de interés mundial para la salud pública. La Comisión debe seguir fomentando la investigación, el desarrollo y la innovación en ámbitos de gran interés mundial para la salud, en consonancia con sus compromisos internacionales.*

Enmienda 31
Propuesta de Reglamento
Considerando 45 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(45 bis) *La Agencia debe prestar especial atención a la composición de los ensayos clínicos para garantizar la igualdad de género y la exhaustividad de los datos clínicos.*

Enmienda 32
Propuesta de Reglamento
Considerando 46

Texto de la Comisión

Enmienda

(46) La Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos⁴⁹, establece disposiciones relativas a la protección de los animales utilizados para fines

(46) La Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos⁴⁹, 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.

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 **emplearse únicamente cuando sean necesarios** y estar concebidos de modo que eviten causar dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero a los animales y deben seguir las directrices disponibles de la Agencia y 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, **dando prioridad al** uso de metodologías **del** nuevo enfoque **(MNE)** en lugar de los ensayos con animales. Entre estas metodologías pueden figurar los modelos in vitro, como los sistemas microfisiológicos, incluidos los órganos en chip, los modelos de cultivos celulares (2D y 3D), los organoides y los modelos basados en células madre humanas; las herramientas in silico, **las tecnologías in chemico y cualquier combinación de ellas**, las extrapolaciones, **los modelos de huevos acuáticos y especies invertebradas. En última instancia, deben hacerse esfuerzos por reemplazar totalmente los procedimientos con animales vivos con fines científicos. En su informe anual, la Agencia debe destacar las principales observaciones y mejores prácticas en la sustitución, reducción y perfeccionamiento de los ensayos con animales presentados por los solicitantes.**

⁴⁹ 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).

⁴⁹ 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).

Enmienda 33
Propuesta de Reglamento
Considerando 47

Texto de la Comisión

(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 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.

Enmienda

(47) Deben establecerse procedimientos para facilitar los ensayos conjuntos con animales, siempre que sea posible, a fin de evitar los ensayos con animales vivos regulados por la Directiva 2010/63/UE **innecesarios**. Los solicitantes de autorizaciones de comercialización y los titulares de dichas autorizaciones deben hacer todo lo posible por reutilizar los resultados de los estudios con animales y poner a disposición del público los resultados obtenidos de estos estudios. En el caso de las solicitudes abreviadas, los solicitantes de autorizaciones de comercialización deben remitirse a los estudios pertinentes realizados para el medicamento de referencia.

Enmienda 34
Propuesta de Reglamento
Considerando 51 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(51 bis) Como ejemplo de buena práctica, las autorizaciones de comercialización deben concederse sobre la base de ensayos clínicos comparativos sobre pacientes que representen a la población que deba ser tratada con el producto. Además, las medidas relativas a los resultados comunicados por el

paciente y las medidas basadas en las experiencias comunicadas por el paciente deben ser una parte integrante de los datos clínicos presentados con la solicitud de autorización de comercialización a fin de evaluar la calidad de la atención y el efecto de los tratamientos en los pacientes.

Enmienda 35
Propuesta de Reglamento
Considerando 53 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(53 bis) Deben explorarse diferentes protocolos asistenciales para permitir que las terapias estén disponibles en todos los Estados miembros, entre otras cosas promoviendo disposiciones para el acceso a la asistencia transfronteriza como la Directiva 2011/24/UE^{1 bis} y el Reglamento (CE) n.º 883/2004^{1 ter} del Parlamento Europeo y del Consejo. Este aspecto es especialmente importante para los medicamentos de terapia avanzada, dado que sus características únicas dan lugar a importantes complejidades en materia de infraestructuras y a barreras en el sistema que pueden limitar sustancialmente su suministro ininterrumpido.

1 bis Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza (DO L 88 de 4.4.2011, p. 45).

^{1 ter} Reglamento (CE) n.º 883/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social (DO L 166 de 30.4.2004, p. 1).

Enmienda 36
Propuesta de Reglamento
Considerando 54

Texto de la Comisión

(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 Consejo⁵² no constituyan un requisito previo. No obstante, en estos casos, los Estados miembros deben aplicar las medidas adecuadas para minimizar las

Enmienda

(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 Consejo⁵² no constituyan un requisito previo. No obstante, en estos casos, los Estados miembros deben aplicar las medidas adecuadas **en consonancia**

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.

con el principio de precaución para evitar 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, ***así como acordar un calendario adecuado para la entrega de los datos sobre el riesgo para el medio ambiente.***

⁵² 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).

⁵² 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).

Enmienda 37
Propuesta de Reglamento
Considerando 57 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(57 bis) Dadas las necesidades no satisfechas en el ámbito de la salud mental, la revisión debe contribuir a ampliar el acceso a los tratamientos, y el desarrollo de nuevos tratamientos, para los pacientes que más los necesitan.

Enmienda 38
Propuesta de Reglamento
Considerando 57 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(57 ter) La Comisión debe apoyar el uso de programas piloto de acceso temprano para tratar a pacientes con comorbilidades complejas, incluidas las afecciones físicas y mentales que quedan a menudo excluidas de los ensayos clínicos. Permitir su uso favorecería la recogida de pruebas sobre la seguridad y la eficacia de dichos tratamientos. Estos programas deben proporcionar

experiencia en el tratamiento a los proveedores y generar datos del mundo real valiosos que sirvan de base para futuras autorizaciones de estos tratamientos.

Enmienda 39
Propuesta de Reglamento
Considerando 58

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(58) En determinadas circunstancias *debidamente justificadas*, 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.

Enmienda 40
Propuesta de Reglamento
Considerando 60

Texto de la Comisión

(60) La toma de decisiones reguladoras

Enmienda

(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.

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, ***o datos generados a través de métodos in silico, como la modelización y la simulación por ordenador, la representación molecular digital y la modelización mecanicista, el gemelo digital y la inteligencia artificial (IA)***. 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, ***incluidos los resultados de estudios realizados mediante métodos in silico***, para cumplir su mandato, sin comprometer el derecho a la intimidad. ***La Agencia debe poner en marcha medidas técnicas y organizativas suficientes, eficaces y específicas para salvaguardar los derechos e intereses fundamentales de los interesados en consonancia con el Reglamento (UE) 2016/679^{1 bis} y el Reglamento (UE) 2018/1725^{1 ter}***. Cuando sea necesario, la Agencia puede cooperar con las autoridades competentes de los Estados miembros para alcanzar este objetivo.

^{1 bis} ***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)***.

1^{er} 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).

Enmienda 41
Propuesta de Reglamento
Considerando 65

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(65) Al preparar el asesoramiento científico y en casos debidamente justificados, la Agencia debe 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. **Además de proporcionar asesoramiento científico, la Agencia debe velar por que se actualicen las directrices científicas y promover el debate público sobre los últimos avances científicos.**

Enmienda 42
Propuesta de Reglamento
Considerando 67

Texto de la Comisión

(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

Enmienda

(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 **las necesidades de salud**

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.

pública y 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.

Enmienda 43
Propuesta de Reglamento
Considerando 68 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(68 bis) *Aún no hay datos suficientemente detallados y comparables a nivel de la Unión para determinar las tendencias y detectar posibles factores de riesgo que podrían llevar a adoptar más medidas para limitar los riesgos de resistencias a los antimicrobianos y hacer el seguimiento de los efectos de las medidas ya introducidas. Por tanto, es importante recoger datos sobre la venta y el uso de antimicrobianos, así como sobre los organismos resistentes a estos hallados en animales, humanos y alimentos. Para garantizar que la información recogida pueda utilizarse eficazmente, conviene regular adecuadamente la recogida y el intercambio de datos. Los Estados miembros deben ser responsables de recoger datos sobre el uso de antimicrobianos, con la coordinación de la Agencia.*

Enmienda 44
Propuesta de Reglamento
Considerando 76

Texto de la Comisión

Enmienda

(76) Se estima conveniente que la

(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.

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 ***o cuando se haya concedido una autorización estándar o condicional de comercialización para la indicación de que se trate.***

Enmienda 45
Propuesta de Reglamento
Considerando 76 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(76 bis) Es conveniente contar con medidas y normas de transparencia respecto a las actividades reguladoras de la Agencia en relación con los medicamentos, en particular, aquellos a los que se conceda una autorización temporal de comercialización de emergencia. Esas medidas deben incluir la publicación en tiempo oportuno de toda la información pertinente sobre los medicamentos y los productos sanitarios

aprobados, y de los datos clínicos, incluidos los protocolos de ensayo clínico. La información pública sobre los ensayos clínicos y las decisiones de autorización de comercialización deben ser conformes con el Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo^{1 bis}.

^{1 bis} 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).

Enmienda 46
Propuesta de Reglamento
Considerando 77

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(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 la que la investigación y el desarrollo (I+D) en materia de antimicrobianos se ve obstaculizada por el escaso valor comercial de las sustancias antimicrobianas*; por tanto, es necesario *mantener la eficacia de los actuales antimicrobianos el mayor tiempo posible y estudiar una serie de nuevas medidas para promover el desarrollo de antimicrobianos prioritarios que sean eficaces contra la resistencia a los antimicrobianos y apoyar a las empresas, a menudo pymes, y entidades sin ánimo de lucro que optan por invertir en este ámbito. Es igualmente necesario apoyar la investigación y el desarrollo de nuevos antimicrobianos en las diferentes fases del desarrollo de estos, en particular, por medio de recompensas por entrada en el mercado y las recompensas*

por objetivos intermedios. Asimismo, la creación de modelos de suscripción que desvinculan el volumen de ventas de antimicrobianos de la recompensa percibida, en concreto, en el marco de la contratación conjunta de carácter voluntario, puede contribuir a superar los fallos de mercado. Estas medidas deberían facilitar el desarrollo de tratamientos alternativos, como los bacteriófagos, que son eficaces frente a bacterias resistentes a múltiples medicamentos y pueden utilizarse como alternativa a los antibióticos o junto con ellos. No obstante, no se puede abordar la resistencia a los antimicrobianos únicamente a través de la I+D. Para garantizar una utilización prudente de los actuales antibióticos, la Autoridad también debe apoyar el desarrollo y la adquisición de instrumentos de diagnóstico rápido para garantizar que los antibióticos se prescriban adecuadamente.

Enmienda 47
Propuesta de Reglamento
Considerando 77 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(77 bis) La reticencia a invertir en el desarrollo de antimicrobianos en parte existe porque su desarrollo es costoso y muchos desarrolladores, con frecuencia pymes, no disponen de los medios financieros que le permitirían pasar a la siguiente fase del desarrollo. Además, cuando se desarrolla un antimicrobiano, el mercado está naturalmente limitado por la necesidad de utilizar con cautela estos productos. Por tanto, es conveniente plantearse una mayor acción a escala de la Unión para apoyar el desarrollo de antimicrobianos y abordar los fallos de mercado actuales. En consecuencia, deberían diseñarse un sistema de recompensas por objetivos intermedios, complementado por un sistema de

contratación conjunta de carácter voluntario, basado sobre un modelo de suscripción, a fin de garantizar que existe un mercado para los desarrolladores que desvinculan los volúmenes vendidos de los pagos percibidos.

Enmienda 48
Propuesta de Reglamento
Considerando 77 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(77 ter) Las recompensas por objetivos intermedios son una recompensa financiera temprana que se concede por alcanzar determinados objetivos de I+D con anterioridad a la autorización de comercialización, por ejemplo, por completar satisfactoriamente la fase I. Estos mecanismos son útiles principalmente para proporcionar acceso a los antimicrobianos existentes, pero también podrían apoyar las fases de desarrollo de nuevos antimicrobianos. El modelo de suscripción consiste en una serie de prestaciones económicas que se abonan a un desarrollador de antibióticos para lograr la aprobación reglamentaria de un antibiótico que cumpla ciertos criterios específicos predefinidos. El sistema basado en un modelo de suscripción mediante acuerdos de contratación conjunta de carácter voluntario podría mitigar las preocupaciones de los desarrolladores garantizando que existe un mercado para sus antimicrobianos una vez estén desarrollados.

Enmienda 49
Propuesta de Reglamento
Considerando 78 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(78 bis) Para abordar de manera efectiva los grandes retos existentes en materia de salud pública, en particular la resistencia a los antimicrobianos, aunque también que haya basarse en los recursos actuales, debería crearse la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA) como estructura independiente bajo la personalidad jurídica del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC), que fue creado por el Reglamento (CE) n.º 851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo^{1 bis}. La Autoridad debe ser responsable de crear, coordinar y aplicar la cartera europea de investigación biomédica a largo plazo y el programa de desarrollo de contramedidas médicas frente a las amenazas actuales y emergentes para la salud pública. También debe ofrecer los instrumentos para garantizar el acceso a escala de la Unión a estos productos, en particular instrumentos que respalden la capacidad de producción, adquisición, almacenamiento y distribución de contramedidas médicas y otros medicamentos prioritarios en la Unión. La Autoridad desempeñará un papel esencial a la hora de hacer frente a las amenazas para la salud a escala mundial. La Autoridad debe centrarse fundamentalmente en la lucha contra las amenazas para la salud más urgentes, como la resistencia a los antimicrobianos y la escasez de medicamentos. No obstante, con el futuro aumento de su capacidad, la Autoridad ha de ampliar el alcance de su misión, específicamente para abordar otros ámbitos de necesidades médicas no satisfechas, como las enfermedades raras y desatendidas. La Autoridad debe contar con los recursos adecuados para cumplir su mandato.

^{1 bis} Reglamento (CE) n.º 851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, por el que se crea un

Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades (DO L 142 de 30.4.2004, p. 1).

Enmienda 50
Propuesta de Reglamento
Considerando 78 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(78 ter) *Además de la creciente amenaza de la resistencia a los antimicrobianos, existen otras deficiencias del mercado en el sector farmacéutico que requieren nuevas medidas a escala de la Unión para satisfacer las necesidades de salud pública de los ciudadanos de la Unión. En particular, hay un desajuste entre las prioridades de I+D y las necesidades de salud pública de los ciudadanos de la Unión. Los fallos de mercado en la Unión, en ciertos casos, han dado lugar a que no hubiera tratamientos disponibles para enfermedades raras y a un acceso desigual a los medicamentos, y han provocado escasez de medicamentos. Por consiguiente, el presente Reglamento debe abordar esas deficiencias del mercado proporcionando un enfoque modulado en cuanto a las exclusividades del mercado y mejorando la transparencia respecto al gasto en I+D para cumplir mejor los objetivos de asequibilidad, accesibilidad y disponibilidad de los medicamentos en la Unión.*

Enmienda 51
Propuesta de Reglamento
Considerando 78 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(78 quater) *La contratación conjunta, ya sea dentro de un país o entre países, puede mejorar el acceso, la asequibilidad y la seguridad del suministro de*

medicamentos. Debe permitirse a los Estados miembros interesados en la contratación conjunta de medicamentos solicitar a la Comisión que facilite la contratación conjunta de medicamentos a escala de la Unión de conformidad con la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo^{1 bis}.

^{1 bis} Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE (DO L 94, 28.3.2014, p. 65).

Enmienda 52
Propuesta de Reglamento
Considerando 79

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(79) **Como alternativa, para los desarrolladores que no se hayan beneficiado de recompensas por entrada en el mercado ni de sistemas de recompensas por objetivos intermedios**, la creación de un bono que recompense el desarrollo de antimicrobianos prioritarios mediante un **período** 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. **Además, el valor monetario pagado por la transferencia del**

bono debe remitirse a la Autoridad, que deberá transferir el importe correspondiente, en tramos anuales, al titular de la autorización de comercialización, a fin de garantizar la capacidad de fabricación y el suministro del antimicrobiano prioritario para el que se creó el bono.

Enmienda 53
Propuesta de Reglamento
Considerando 80

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(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 *e indirecta* concedida al medicamento *de conformidad con el artículo 57 de [Directiva 2001/83/CE revisada]*.

Enmienda 54
Propuesta de Reglamento
Considerando 81

Texto de la Comisión

(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

Enmienda

(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.

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 **y la ayuda financiera indirecta de conformidad con el artículo 57 de [Directiva 2001/83/CE revisada].**

Enmienda 55
Propuesta de Reglamento
Considerando 82

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(82) La transferencia de un bono para un antimicrobiano prioritario puede realizarse mediante venta **y una sola vez**. 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.

Enmienda 56
Propuesta de Reglamento
Considerando 83

Texto de la Comisión

(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

Enmienda

(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.

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.

Además, a más tardar ... [cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión debe proporcionar un informe de evaluación sobre la efectividad tanto de los sistemas de recompensas por objetivos intermedios como de los bonos transferibles de exclusividad de datos en el desarrollo de los antimicrobianos prioritarios.

Enmienda 57
Propuesta de Reglamento
Considerando 86

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(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, ***eficacia*** y ***riesgo para el medio ambiente***, 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.

Enmienda 58
Propuesta de Reglamento

Considerando 88

Texto de la Comisión

(88) El Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵⁵ 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.

⁵⁵ 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).

Enmienda

(88) El Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵⁵ ha demostrado su eficacia para impulsar el desarrollo de medicamentos huérfanos en la Unión, ***si bien hace falta avanzar aún más, puesto que el 95 % de las enfermedades raras siguen sin contar con un tratamiento autorizado y los tratamientos disponibles para el 5 % restante de estas enfermedades no son necesariamente transformadores ni curativos***; 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. ***La Unión debe aprovechar su éxito, impulsando y garantizando un grado similar de innovación en virtud del presente Reglamento.***

⁵⁵ 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).

Enmienda 59 Propuesta de Reglamento Considerando 90

Texto de la Comisión

(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.

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. ***No obstante, los medicamentos siguen pudiendo perder su condición de huérfanos en caso de que el criterio de población ya no se cumpla.***

Enmienda 60
Propuesta de Reglamento
Considerando 92

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

suprimido

Enmienda 61
Propuesta de Reglamento
Considerando 92 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

(92 bis) Lo que se califica como beneficio considerable en un grupo de pacientes puede cambiar con el tiempo. Por tanto, al tiempo que se garantiza la predictibilidad, la Agencia también debe tener en cuenta todos los avances y directrices científicos al evaluar si los medicamentos cumplen los criterios relativos al beneficio considerable.

Enmienda

Enmienda 62
Propuesta de Reglamento
Considerando 93

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda 63
Propuesta de Reglamento
Considerando 95

Texto de la Comisión

(95) Con el fin de incitar a una autorización más rápida de los medicamentos declarados huérfanos, la validez de la declaración de medicamento

Enmienda

(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 *deben también* 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.

Enmienda

(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 prorrogue en ciertas condiciones específicas; la declaración de medicamento huérfano puede retirarse a petición del promotor del medicamento huérfano.

huérfano se ha fijado en siete años, con la posibilidad de que la Agencia la prorrogue en ciertas condiciones específicas; la declaración de medicamento huérfano puede retirarse a petición del promotor del medicamento huérfano, ***quien debe ser capaz de ofrecer un motivo justificado para la retirada de la solicitud. La Agencia debe poner a disposición del público el motivo justificado para la retirada de la solicitud, cuando haya sido ofrecido por el promotor.***

Enmienda 64
Propuesta de Reglamento
Considerando 103

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

suprimido

Enmienda 65
Propuesta de Reglamento
Considerando 104

Texto de la Comisión

(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).

Enmienda

(104) ***Para maximizar el beneficio potencial de la investigación clínica, se debe fomentar la exploración continua de nuevas indicaciones.*** 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).

Enmienda 66
Propuesta de Reglamento
Considerando 105 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(105 bis) *La Agencia únicamente debe denegar la validación de una solicitud de autorización de comercialización relativa a los datos de un medicamento de referencia por los motivos establecidos en el presente Reglamento y en [la Directiva 2001/83/CE revisada]. Otro tanto ocurre con cualquier decisión de conceder, modificar, suspender, restringir o revocar la autorización de comercialización. La Agencia no puede basar su decisión en ningún otro motivo. En particular, dichas decisiones no pueden basarse en el estado de la patente o del certificado complementario de protección del medicamento de referencia.*

Enmienda 67
Propuesta de Reglamento
Considerando 105 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(105 ter) *Uno de los objetivos globales del presente Reglamento es contribuir a satisfacer las necesidades médicas de los pacientes con enfermedades raras, mejorar la asequibilidad de los medicamentos huérfanos y el acceso de los pacientes a los medicamentos huérfanos en toda la Unión, así como fomentar la innovación en aquellos ámbitos donde esta sea necesaria. Si bien otros programas y políticas de la Unión también contribuyen a alcanzar estos objetivos, las personas que viven con una enfermedad rara siguen enfrentándose a problemáticas comunes que son numerosas y multifactoriales, tales como el retraso en los diagnósticos, la falta de tratamientos*

transformadores disponibles y las dificultades para acceder a los tratamientos en su lugar de residencia, lo que demuestra la fragmentación del mercado en los Estados miembros. Para hacer frente a las necesidades de las personas que viven con una enfermedad rara, el valor añadido de la Unión es excepcionalmente alto debido a la escasez de pacientes, expertos, datos y recursos; por ello, es conveniente que la Comisión complemente el presente Reglamento desarrollando un marco específico para las enfermedades raras con vistas a abarcar la legislación, las políticas y los programas pertinentes y apoyando las estrategias nacionales con objeto de satisfacer mejor las necesidades no satisfechas de las personas que viven con enfermedades raras y de sus cuidadores. Ese marco debe estar centrado en las necesidades y orientado a objetivos, y desarrollarse en consulta con los Estados miembros y las organizaciones de pacientes, y, cuando corresponda, con otras partes interesadas.

Enmienda 68
Propuesta de Reglamento
Considerando 112

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(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, ***con base en razones científicas, éticas y técnicas o en consideraciones relacionadas con la salud pública***, 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.

Enmienda 69
Propuesta de Reglamento
Considerando 126

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(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 **y la recopilación de datos reales** 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.

Enmienda 70
Propuesta de Reglamento
Considerando 129

Texto de la Comisión

(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

Enmienda

(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 **y a los datos reales** 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

la relación beneficio-riesgo de un medicamento.

repercutan en la relación beneficio-riesgo de un medicamento. ***En tales casos, la Agencia debe consultar al solicitante de la autorización de comercialización o al titular de la autorización de comercialización antes de llevar a cabo ninguna de estas actualizaciones.***

Enmienda 71
Propuesta de Reglamento
Considerando 132 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(132 bis) Para facilitar el acceso de los pacientes a medicamentos innovadores, conviene establecer normas comunes para el ensayo y la autorización de medicamentos innovadores —y tecnologías innovadoras relacionadas con dichos medicamentos— para los que no quepa esperar que, por su naturaleza o características excepcionales, el marco regulador de la Unión para los medicamentos vaya a ajustarse completamente.

Enmienda 72
Propuesta de Reglamento
Considerando 132 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(132 ter) Por motivos debidamente justificados, podrán crearse espacios controlados de pruebas cuando no sea posible desarrollar el medicamento o la categoría de medicamentos conforme a los requisitos aplicables a los medicamentos debido a dificultades científicas o normativas derivadas de características o métodos relacionados con el medicamento, y esas características o métodos contribuyan de manera positiva y distintiva a la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento o de la categoría de medicamentos o mejoren

significativamente el acceso de los pacientes al tratamiento.

Enmienda 73
Propuesta de Reglamento
Considerando 132 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(132 quater) La posibilidad de crear espacios controlados de pruebas en virtud del presente Reglamento tiene los siguientes objetivos: hacer que la Agencia y las autoridades nacionales competentes mejoren su comprensión de los avances técnicos y científicos; permitir que los desarrolladores ensayen y desarrollen en un entorno controlado medicamentos innovadores y tecnologías conexas para los que el actual marco regulatorio no está adaptado, según lo acordado con las autoridades competentes, y determinar posibles adaptaciones futuras del marco jurídico para la autorización de medicamentos en la Unión.

Enmienda 74
Propuesta de Reglamento
Considerando 133

Texto de la Comisión

Enmienda

(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

(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. ***Las pymes y las empresas***

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.

emergentes también deben tener la posibilidad de utilizar espacios controlados de pruebas que les permitan, según proceda, contribuir con sus conocimientos y experiencia. Los espacios controlados de pruebas **pueden ofrecer marcos controlados que, al proporcionar** un contexto estructurado para la experimentación, 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. **Permiten a las autoridades encargadas de aplicar y hacer cumplir la legislación ejercer, caso por caso, un cierto grado de flexibilidad en relación con las pruebas de medicamentos innovadores, con el beneficio de llevar dichos productos a los pacientes sin comprometer las normas de calidad, seguridad y eficacia. El espacio controlado de pruebas, en principio, debe permitir a la Agencia evaluar si un marco adaptado para el medicamento en cuestión es adecuado y debe desarrollarse. Dado que el espacio controlado de pruebas no está destinado a funcionar indefinidamente, conviene regular el medicamento en cuestión con un marco adaptado, si procede, desde la finalización del espacio controlado de pruebas.** 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.

Enmienda 75
Propuesta de Reglamento
Considerando 134

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(134) En el ámbito de los medicamentos, debe garantizarse siempre un elevado nivel de protección, entre otros, de los ciudadanos, los consumidores, *la salud y el medio ambiente*, así como la seguridad jurídica, la igualdad de condiciones y la competencia leal, y deben respetarse los niveles de protección existentes. ***Siempre que resulte posible, se debe priorizar el uso de métodos de experimentación sin animales.***

Enmienda 76
Propuesta de Reglamento
Considerando 135

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(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 ***y exhaustivo*** 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.

Enmienda 77
Propuesta de Reglamento
Considerando 135 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(135 bis) *El mercado de medicamentos de la Unión sigue estando fragmentado, a pesar de que la Unión tiene un mercado único y es el segundo mayor mercado de productos farmacéuticos del mundo. La organización de los sistemas sanitarios es competencia nacional de los Estados miembros, lo que les permite que las decisiones sean tomadas a un nivel más cercano a los pacientes, pero también entraña disparidades en materia de precios y de acceso de los pacientes. Una mejor y más estrecha coordinación entre las autoridades nacionales abre la puerta a un suministro de medicamentos más eficiente y eficaz en toda la Unión.*

Enmienda 78
Propuesta de Reglamento
Considerando 135 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(135 ter) *Los Estados miembros están sufriendo, con mayor frecuencia que en el pasado, situaciones de escasez crítica de determinados antimicrobianos, lo que pone en peligro la salud de los pacientes y puede provocar la aparición de resistencia a los antimicrobianos. Estas situaciones de escasez crítica son el resultado de cambios en los patrones de infección, que han aumentado considerablemente la demanda. En cuanto a la oferta, los largos plazos necesarios para incrementar la producción dificultan una respuesta rápida. Esta experiencia pone de relieve la necesidad que todos los actores hagan un esfuerzo concreto para abordar el problema de las situaciones de escasez*

crítica.

Enmienda 79
Propuesta de Reglamento
Considerando 136

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(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; ***esto abarca retrasos o interrupciones significativos en los cuidados o la terapia, períodos de hospitalización más largos, mayores riesgos de exposición a medicamentos falsificados, errores de medicación, efectos adversos derivados de la sustitución de medicamentos no disponibles por otros alternativos, estrés psicológico importante para los pacientes y mayores costes para los sistemas sanitarios. Los Estados miembros deben recopilar datos sobre las repercusiones que tiene la escasez de medicamentos en los pacientes y consumidores, y compartir la información pertinente a través del GDEM a fin de que sirva de base para los enfoques relativos a la gestión de la escasez de medicamentos.*** 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.

Enmienda 80
Propuesta de Reglamento
Considerando 137

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(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, ***permitiendo al mismo tiempo a los Estados miembros adoptar o mantener legislación que garantice un mayor grado de protección contra la escasez de medicamentos.*** 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. ***Para combatir determinadas situaciones de escasez deben poder utilizarse medicamentos preparados en una farmacia para pacientes concretos, ya sea con arreglo a una receta médica («fórmula magistral») o de acuerdo con la farmacopea y destinados a su entrega directa a los pacientes a los que abastece dicha farmacia («preparado oficial»).***

Enmienda 81
Propuesta de Reglamento
Considerando 138

(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 Consejo⁵⁶, debe aprobar una lista de medicamentos en escasez crítica y garantizar el seguimiento de dicha escasez por parte de la Agencia. El GDEM debe

(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. ***La información sobre dichos casos de escasez debe estar disponible en el portal web europeo sobre medicamentos creado en virtud del presente Reglamento.*** Cuando se detecte una escasez crítica, tanto las autoridades nacionales competentes como la Agencia deben trabajar de manera coordinada para ***comunicar la información necesaria a los pacientes, consumidores y profesionales de la salud, incluida la duración prevista de la escasez y las alternativas disponibles,*** y 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, ***importadores, fabricantes y proveedores,*** 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 ***y los consumidores y otras personas físicas o jurídicas que estén autorizadas o facultadas para suministrar medicamentos al público,*** también pueden notificar a la autoridad competente la

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

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 Consejo⁵⁶, 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. ***Cuando proceda, las medidas de seguridad del suministro también deben comprender el uso de flexibilidad normativa en relación, por ejemplo, con los requisitos de envasado y etiquetado. No obstante, tal flexibilidad no irá en detrimento de las normas de alta calidad y seguridad*** La Comisión puede adoptar actos de ejecución para garantizar que los titulares de autorizaciones de comercialización, los distribuidores mayoristas u otras entidades pertinentes adopten medidas adecuadas, incluido el establecimiento o el mantenimiento de reservas de emergencia.

⁵⁶ 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

⁵⁶ 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).

los productos sanitarios (DO L 20 de 31.1.2022, p. 1).

Enmienda 82
Propuesta de Reglamento
Considerando 138 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(138 bis) *Los distribuidores mayoristas suelen ser un nexo clave de suministro entre los titulares de autorizaciones de comercialización y los usuarios de medicamentos y, en esos casos, para estimar la demanda, debe tenerse en cuenta la cantidad solicitada en las órdenes al por mayor;*

Enmienda 83
Propuesta de Reglamento
Considerando 138 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(138 ter) *Debe impedirse que las medidas previstas o adoptadas por un Estado miembro para prevenir o mitigar una escasez a escala nacional en respuesta a las necesidades legítimas de sus ciudadanos aumenten el riesgo de escasez en otro Estado miembro.*

Enmienda 84
Propuesta de Reglamento
Considerando 139 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(139 bis) *Los procedimientos de contratación pública pueden ser un instrumento eficaz para hacer frente a la escasez de medicamentos. A escala de los Estados miembros, las licitaciones basadas únicamente en el precio y en las que solo hay un licitador aumentan el riesgo de escasez de medicamentos y*

reducen el número de proveedores en el mercado. A escala de la Unión, debe reconocerse que la contratación pública conjunta es un instrumento para hacer frente a la escasez crítica, en particular durante una crisis sanitaria, como quedó patente en el caso de la pandemia de COVID-19.

Enmienda 85
Propuesta de Reglamento
Considerando 140

Texto de la Comisión

(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 Eudravigilance 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 Consejo⁵⁷ 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.

Enmienda

(140) Se considera que un mejor acceso a la información contribuye a concienciar a la opinión pública **y aumenta la confianza del público**, 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 Eudravigilance y la base de datos de fabricación y distribución al por mayor, tras la supresión de cualquier información comercial confidencial por la autoridad competente, **salvo que su divulgación revista un interés público superior, de conformidad con** el Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵⁷. **El Reglamento (CE) n.º 1049/2001** 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

⁵⁷ 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).

⁵⁷ 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).

Enmienda 86
Propuesta de Reglamento
Considerando 149

Texto de la Comisión

(149) Procede, por tanto, prever una evaluación centralizada del riesgo para el medio ambiente en la que participen expertos de las autoridades nacionales competentes.

Enmienda

(149) Procede, por tanto, prever una evaluación centralizada del riesgo para el medio ambiente en la que participen expertos de las autoridades nacionales competentes **y el grupo de trabajo ad hoc de evaluación del riesgo para el medio ambiente.**

Enmienda 87
Propuesta de Reglamento
Considerando 155

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(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. **De la misma manera, el presente Reglamento pretende garantizar un alto nivel de protección del medio ambiente, de conformidad con el artículo 192, apartado 1, del TFUE.**

Enmienda 88
Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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 procedimientos 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.

Enmienda

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 procedimientos a nivel de la Unión y de los Estados miembros en relación con ***el seguimiento y la gestión de la escasez y la escasez crítica*** y 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.

Enmienda 89
Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 2 – punto 7

Texto de la Comisión

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;

Enmienda

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 ***importante*** de la población destinataria;

Enmienda 90
Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 2 – punto 8 – letra a

Texto de la Comisión

a) mayor eficacia que un medicamento huérfano autorizado en una

Enmienda

a) mayor eficacia que un medicamento huérfano autorizado en una

parte *sustancial* de la población destinataria;

parte *importante* de la población destinataria;

Enmienda 91

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – párrafo 2 – punto 8 – letra b

Texto de la Comisión

b) mayor inocuidad que un medicamento autorizado en una parte *sustancial* de la población destinataria;

Enmienda

b) mayor inocuidad que un medicamento autorizado en una parte *importante* de la población destinataria;

Enmienda 92

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – párrafo 2 – punto 10

Texto de la Comisión

10) «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;

Enmienda

10) «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, *pero para los cuales no existen normas en vigor adaptadas en materia de desarrollo ni autorización*, con arreglo a un plan específico y durante un período limitado bajo supervisión regulatoria;

Enmienda 93

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – párrafo 2 – punto 12

Texto de la Comisión

12) «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;

Enmienda

12) «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 *con*

independencia de la causa;

Enmienda 94
Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 2 – punto 14 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

14 bis) «demanda»: *solicitud de un medicamento por profesionales de la salud o pacientes en respuesta a una necesidad clínica; se satisface la demanda cuando el medicamento se adquiere en el momento oportuno y en cantidad suficiente de forma que se permita la continuidad de la prestación de la mejor asistencia a los pacientes;*

Enmienda 95
Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 2 – punto 14 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

14 ter) «oferta»: *el volumen total de las existencias de un determinado medicamento comercializado por un titular de una autorización de comercialización o por un fabricante;*

Enmienda 96
Propuesta de Reglamento
Artículo 5 – apartado 5

Texto de la Comisión

Enmienda

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.

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, **tal como se definen en las directrices elaboradas de conformidad con el apartado 7 del presente artículo**, que puedan impedir la evaluación del

medicamento, y decidirá si la solicitud es válida.

Enmienda 97
Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión

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 Consejo⁶⁶, 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.***

⁶⁶ Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de junio de 2017, sobre la marca de la

Enmienda

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 Consejo⁶⁶, la utilización de una única denominación para el medicamento. La utilización de una única denominación no excluye:

a) el uso de calificadores adicionales cuando sea necesario para identificar diferentes presentaciones del medicamento de que se trate; y

b) la utilización de versiones identificadas del resumen de las características del producto a que se refiere el artículo 62 de la [Directiva 2001/83 revisada] en situaciones en que los elementos de la información sobre el producto sigan estando cubiertos por el Derecho de patentes o por los certificados complementarios de protección para los medicamentos.

⁶⁶ Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2017, sobre la marca de

Unión Europea (DO L 154 de 16.6.2017, p. 1).

la Unión Europea (DO L 154 de 16.6.2017, p. 1).

Enmienda 98
Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 2 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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 ***o que se espera que sean de gran interés para la salud pública o que se destinen a afecciones sin otra alternativa autorizada*** 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.

Enmienda 99
Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 5 – párrafo 2

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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. ***En su informe anual, la Agencia destacará las principales observaciones y mejores prácticas en la sustitución, reducción y perfeccionamiento de los ensayos con animales presentados por los solicitantes.***

Enmienda 100
Propuesta de Reglamento
Artículo 7 – apartado 1

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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 ***animal y sobre*** el medio ambiente.

Enmienda 101
Propuesta de Reglamento
Artículo 8 – párrafo 1 – letra b

Texto de la Comisión

b) la identificación y caracterización de los peligros para el medio ambiente, los animales y la salud humana;

Enmienda

b) identificación y caracterización de los peligros para el medio ambiente, los animales y la salud humana a lo largo de todo el ciclo de vida del medicamento, incluso durante su fabricación; ***a efectos de la presente letra, «peligros para la salud humana» incluye los riesgos para la salud de personas distintas del paciente tratado, ya que el riesgo para el paciente tratado se evaluará como parte de la evaluación de la relación beneficio-riesgo del medicamento;***

Enmienda 102
Propuesta de Reglamento
Artículo 8 – párrafo 1 – letra e

Texto de la Comisión

e) estrategias de reducción de riesgos

Enmienda

e) estrategias de reducción y

propuestas para hacer frente a los riesgos detectados, incluidas medidas de contención específicas para limitar el contacto con el medicamento.

mitigación de riesgos propuestas para hacer frente a los riesgos detectados, incluidas medidas de contención específicas para limitar el contacto con el medicamento.

Enmienda 103

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión

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

Enmienda

El Comité de Medicamentos de Uso Humano valorará la evaluación del riesgo para el medio ambiente **y, cuando sea necesario, consultará al grupo de trabajo ad hoc de evaluación del riesgo para el medio ambiente al que se refiere el artículo 150.**

Enmienda 104

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 – apartado 2

Texto de la Comisión

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].

Enmienda

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 **consultarán** 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].

Enmienda 105

Propuesta de Reglamento
Artículo 10 – apartado 2

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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 **razonable** 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 **por defecto**.

Enmienda 106
Propuesta de Reglamento
Artículo 12 – apartado 4 – letra g

Texto de la Comisión

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];

Enmienda

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] **y el proceso de consulta de conformidad con el artículo 162 del presente Reglamento;**

Enmienda 107

Propuesta de Reglamento
Artículo 12 – apartado 4 – letra h

Texto de la Comisión

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;

Enmienda

h) en su caso, una explicación detallada de toda obligación recomendada de realizar cualquier otro estudio posautorización, ***incluidos estudios posautorización de optimización del tratamiento***, para mejorar el uso seguro y eficaz del medicamento;

Enmienda 108
Propuesta de Reglamento
Artículo 12 – apartado 4 – letra i

Texto de la Comisión

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;

Enmienda

i) en el caso de los medicamentos para los que exista ***una justificación detallada presentada a la Agencia sobre los motivos*** 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, ***prestando atención específica a las nuevas sustancias activas e indicaciones terapéuticas***, una obligación posautorización de justificar el beneficio clínico;

Enmienda 109
Propuesta de Reglamento
Artículo 12 – apartado 4 – letra j bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

j bis) en su caso, cualquier motivo justificado para la concesión de una autorización de comercialización con arreglo a los artículo 18, 19 y 30 del presente Reglamento;

Enmienda 110

Propuesta de Reglamento
Artículo 12 – apartado 4 – letra m bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

m bis) un plan de gestión y acceso de conformidad con el artículo 17, apartado 1, letra a), de la [Directiva 2001/83/CE revisada] y requisitos especiales en materia de información de conformidad con el artículo 69 de dicha Directiva para cualquier antimicrobiano, así como cualquier otra obligación impuesta al titular de la autorización de comercialización;

Enmienda 111
Propuesta de Reglamento
Artículo 12 – apartado 4 – letra m ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

m ter) cuando proceda, la justificación de que el medicamento cumple los criterios del artículo 83 de la [Directiva 2001/83/CE revisada] en relación con los medicamentos que responden a una necesidad médica no satisfecha;

Enmienda 112
Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – apartado 1 – párrafo 5

Texto de la Comisión

Enmienda

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

Cuando el proyecto de decisión difiera del dictamen de la Agencia, la Comisión facilitará una explicación detallada de las razones de la diferencia **y hará pública esa información.**

Enmienda 113
Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – apartado 1 – párrafo 6

Texto de la Comisión

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

Enmienda

La Comisión enviará el proyecto de decisión **y la justificación que la acompaña contemplada en el párrafo quinto** a los Estados miembros y al solicitante.

Enmienda 114
Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – apartado 4

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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

Enmienda 115
Propuesta de Reglamento
Artículo 15 – apartado 1 – letra d

Texto de la Comisión

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;

Enmienda

d) la evaluación del riesgo para el medio ambiente está incompleta o no está suficientemente justificada por **las medidas de mitigación del riesgo propuestas por** el solicitante, o el solicitante no ha abordado suficientemente los riesgos detectados en la evaluación del riesgo para el medio ambiente **conforme al artículo 22, apartado 3, de la [Directiva revisada 2001/83/CE];**

Enmienda 116
Propuesta de Reglamento
Artículo 16 – apartado 3 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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 **y previa notificación a las organizaciones de pacientes pertinentes. La Agencia garantizará que los resúmenes de los informes públicos europeos de evaluación sean legibles, claros y comprensibles.**

Enmienda 117

Propuesta de Reglamento

Artículo 16 – apartado 3 – párrafo 2 – guion 2 (nuevo)

Texto de la Comisión

– 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.

Enmienda

– **la evaluación completa del riesgo para el medio ambiente presentada a la Agencia por el solicitante de la autorización de comercialización, así como** 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.

Enmienda 118

Propuesta de Reglamento

Artículo 16 – apartado 3 – párrafo 2 – guion 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

– **en el caso de los antimicrobianos, toda la información a que se refieren el artículo 17 y el anexo I de la [Directiva 2001/83/CE revisada], así como cualquier otra obligación impuesta al**

Enmienda

Enmienda 119
Propuesta de Reglamento
Artículo 18 – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

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:

Enmienda

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 **—*así como, cuando falte esa información, sobre el riesgo para el medio ambiente*—**, 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:

Enmienda 120
Propuesta de Reglamento
Artículo 18 – apartado 2 – párrafo 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Cuando las condiciones específicas a que se refiere el apartado 1, letra c), del presente artículo no se cumplan en el plazo fijado por la Agencia o el titular de la autorización de comercialización no exponga razones debidamente justificadas para no cumplir las condiciones, la Comisión podrá suspender, revocar o modificar la autorización de comercialización 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.

Enmienda 121
Propuesta de Reglamento
Artículo 19 – apartado 3

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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 *particular en el caso de estudios en curso o nuevos estudios como los mencionados en el apartado 4*, 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.

Enmienda 122
Propuesta de Reglamento
Artículo 19 – apartado 4

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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, *de conformidad con el artículo 20*, con el fin de confirmar que la relación beneficio-riesgo es favorable.

Enmienda 123
Propuesta de Reglamento
Artículo 19 – apartado 7 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Cuando las obligaciones específicas a que se refiere el apartado 3 no se cumplan en el plazo estipulado por la Agencia o el titular de la autorización de comercialización no exponga razones debidamente justificadas para no cumplir estas obligaciones, la Comisión podrá suspender, revocar o modificar la autorización de comercialización 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.

Enmienda 124
Propuesta de Reglamento
Artículo 19 – apartado 8 – letra b

Texto de la Comisión

Enmienda

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.

b) los procedimientos y requisitos para conceder una autorización condicional de comercialización, para su renovación, para añadir una nueva indicación terapéutica condicional a una autorización de comercialización existente **y para la retirada, suspensión o revocación de la autorización condicional de comercialización.**

Enmienda 125
Propuesta de Reglamento
Artículo 19 – apartado 8 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

8 bis. La Agencia publicará en la base de datos a que se refiere el artículo 138, apartado 1, párrafo segundo, letra n), la lista de autorizaciones condicionales de comercialización, junto con la siguiente información:

a) las obligaciones específicas que

debe cumplir el titular de la autorización de comercialización;

b) los plazos para el cumplimiento de obligaciones específicas;

c) cualquier retraso del titular de la autorización de comercialización en relación con el cumplimiento de obligaciones específicas y los motivos de dicho retraso;

d) cualquier actuación relativa a la autorización condicional de comercialización llevada a cabo de conformidad con el artículo 56.

Enmienda 126

Propuesta de Reglamento

Artículo 20 – apartado 1 – párrafo 1 – letra c bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

c bis) lleve a cabo un estudio de optimización del tratamiento posautorización si no se ha establecido previamente el uso óptimo del medicamento.

Enmienda 127

Propuesta de Reglamento

Artículo 20 – apartado 1 – párrafo 3

Texto de la Comisión

Enmienda

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.

Cuando la Agencia estime necesario alguno de los estudios posautorización mencionados en *el párrafo primero*, letras a) a c *bis*), 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.

Enmienda 128

Propuesta de Reglamento

Artículo 20 – apartado 4

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

4. Cuando el dictamen de la Agencia confirme la necesidad de realizar alguno de los estudios posautorización a que se refiere el apartado 1, **párrafo primero**, letras a) a c) **bis**), 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.

Enmienda 129

Propuesta de Reglamento

Artículo 24 – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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 **detalladas** de esta acción.

Enmienda 130

Propuesta de Reglamento

Artículo 24 – apartado 1 – párrafo 2 – letra f bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

f bis) motivos comerciales;

Enmienda 131
Propuesta de Reglamento
Artículo 24 – apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 bis. En los casos a que se refiere el apartado 1, párrafo segundo, letra f), la Agencia informará inmediatamente a la Comisión. La Comisión, a su vez, informará a las autoridades nacionales y de la Unión pertinentes. Cuando proceda, las autoridades nacionales transmitirán la información a los operadores de agua potable y de aguas residuales.

Enmienda 132
Propuesta de Reglamento
Artículo 24 – apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4 bis. La Agencia podrá decidir ampliar las obligaciones establecidas en el apartado 4 en casos justificados a un medicamento no esencial específico, caso por caso.

Enmienda 133
Propuesta de Reglamento
Artículo 24 – apartado 4 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4 ter. El titular de la autorización de comercialización desde el que se haya transferido la autorización de comercialización a un tercero notificará la transferencia a la Agencia lo antes posible. La información facilitada sobre la transferencia se pondrá a disposición del público.

Enmienda 134
Propuesta de Reglamento
Artículo 25 – apartado 1 – párrafo 3

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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, ***sin demora indebida***, retirará la autorización de comercialización inicial o duplicada.

Enmienda 135
Propuesta de Reglamento
Artículo 26 – apartado 2

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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 ***paciente o*** grupo de pacientes que padecen una enfermedad crónica o gravemente debilitadora que se considera que pone en peligro su vida, ***que es resistente al tratamiento o que causa malestar psicológico, o a pacientes en cuidados paliativos***, 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.

Enmienda 136
Propuesta de Reglamento
Artículo 26 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. Cuando se aplique el apartado 1, el Estado miembro lo notificará a la Agencia.

Enmienda

3. Cuando se aplique el apartado 1, el Estado miembro lo notificará a la Agencia, **que pondrá la notificación a disposición del público.**

Enmienda 137

Propuesta de Reglamento

Artículo 26 – apartado 4 – párrafo 2

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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, **incluidos los datos del mundo real**, cuando estén disponibles, teniendo en cuenta la fiabilidad de dichos datos.

Enmienda 138

Propuesta de Reglamento

Artículo 26 – apartado 6

Texto de la Comisión

6. La Agencia mantendrá una lista actualizada de los dictámenes adoptados de conformidad con el apartado 4 y la publicará en su sitio web.

Enmienda

6. La Agencia mantendrá una lista actualizada de los dictámenes adoptados de conformidad con el apartado 4 y la publicará en **la base de datos a que se refiere el artículo 138, apartado 1, párrafo segundo, letra n)**, en su sitio web.

Enmienda 139

Propuesta de Reglamento

Artículo 26 – apartado 10

Texto de la Comisión

10. La Agencia **podrá adoptar** directrices detalladas que establezcan el

Enmienda

10. La Agencia **adoptará** directrices detalladas que establezcan el formato y 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.

contenido de las notificaciones a que se refieren los apartados 3 y 5, así como el intercambio de datos en virtud del presente artículo.

Enmienda 140
Propuesta de Reglamento
Artículo 29 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

La Comisión publicará y actualizará, cuando proceda, los períodos de protección reglamentaria aplicables en el Registro de Medicamentos de la Unión.

Enmienda 141
Propuesta de Reglamento
Artículo 32 – apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

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, 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.

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, 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, ***además de las pruebas presentadas en el expediente del solicitante.***

Enmienda 142
Propuesta de Reglamento
Artículo 32 – apartado 2 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Enmienda

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

La Agencia revisará ***sin demora indebida*** cualquier prueba nueva aportada por el desarrollador, los Estados miembros o la Comisión, o cualquier otra prueba ***adicional*** de la que tenga conocimiento,

puedan influir en la relación beneficio-riesgo del medicamento de que se trate.

teniendo en cuenta las pruebas presentadas por el desarrollador, en particular las pruebas que puedan influir en la relación beneficio-riesgo del medicamento de que se trate.

Enmienda 143
Propuesta de Reglamento
Artículo 32 – apartado 3

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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. ***La Agencia pondrá a disposición del público el dictamen científico y la información sobre la solicitud relativa al uso de una autorización temporal de comercialización de emergencia.***

Enmienda 144
Propuesta de Reglamento
Artículo 33 – apartado 2

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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, ***previa consulta al solicitante o al titular de la autorización de comercialización.***

Enmienda 145
Propuesta de Reglamento
Artículo 36 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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 **sobre la base de los plazos establecidos con la Agencia y previamente acordados.**

Enmienda 146
Propuesta de Reglamento
Artículo 37 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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. **En tales casos, los Estados miembros informarán a la Agencia de la aplicación del período transitorio. Las condiciones de fabricación, uso, suministro y control de la seguridad, así como al cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y farmacovigilancia correspondientes seguirán siendo de aplicación durante dicho período.**

Enmienda 147
Propuesta de Reglamento
Artículo 39 bis (nuevo)

Artículo 39 bis

Sistema de recompensas por objetivos intermedios

1. 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 difiere claramente 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.

2. La Comisión, en consulta con la Agencia, concederá recompensas por objetivos intermedios y apoyo a antimicrobianos prioritarios potenciales que actúen contra los patógenos prioritarios a que se refiere el apartado 1 del presente artículo. La Comisión destinará recursos para financiar las recompensas por objetivos intermedios, también en el marco del artículo 12, apartado 2, letra b), punto i), del Reglamento (UE) 2021/695 del Parlamento Europeo y del Consejo^{1 bis} y del Reglamento (UE) 2021/522 del

Parlamento Europeo y del Consejo^{1 ter}.

La Comisión adoptará actos delegados de conformidad con el artículo 175 por los que se complemente el presente Reglamento estableciendo los criterios para la concesión de recompensas por objetivos intermedios, como pagos para la conclusión de fases de desarrollo y el cumplimiento de criterios preestablecidos, teniendo en cuenta los costes de desarrollo de dicha fase y los costes previstos de la siguiente fase de desarrollo.

La concesión de recompensas por objetivos intermedios estará supeditada a compromisos jurídicos de utilizar los pagos para lo siguiente:

- a) seguir desarrollando el antimicrobiano prioritario;*
- b) solicitar la autorización de comercialización con arreglo al presente Reglamento.*
- c) ejecutar planes de gestión y acceso relativos a los antimicrobianos a que se refieren el artículo 17, apartado 1, letra a), de la [Directiva 2001/83/CE revisada]; y*
- d) cuando proceda, solicitar el acuerdo de contratación conjunta a que se refiere el artículo 39 ter.*

3. El antimicrobiano prioritario también estará sujeto a una evaluación clínica conjunta de conformidad con el artículo 7, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) 2021/2282.

4. El desarrollador que se beneficie de recompensas por objetivos intermedios en virtud del presente artículo no podrá disfrutar también de un bono transferible de exclusividad con arreglo al artículo 40.

^{1 bis} 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).

1^{er} Reglamento (UE) 2021/522 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de marzo de 2021, por el que se establece un programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud («programa UeproSalud») para el período 2021-2027 y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 282/2014 (DO L 107 de 26.3.2021, p. 1).

Enmienda 148
Propuesta de Reglamento
Artículo 39 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 39 ter

Modelo de suscripción para la contratación conjunta de antimicrobianos

1. A petición de uno o varios Estados miembros, la Comisión y cualquiera de los Estados miembros podrán participar, en calidad de partes contratantes, en un procedimiento de contratación conjunta realizado conforme al artículo 165, apartado 2, del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo^{1 bis} con vistas a la adquisición anticipada de antimicrobianos.

2. El procedimiento de contratación conjunta a que se refiere el apartado 1 deberá ir precedido de un acuerdo de contratación conjunta entre las partes en el que se determinen las modalidades concretas que regirán el modelo de suscripción y otros procedimientos, como la duración del contrato de suscripción y la posibilidad de contraer otros compromisos de contratación conjunta en

paralelo.

3. El acuerdo de contratación conjunta deberá adoptar la forma de una suscripción plurianual e incluir las siguientes condiciones:

- a) desvinculación o desvinculación parcial de los fondos del volumen de ventas de antimicrobianos;**
- b) compromiso de garantizar un suministro ininterrumpido y suficiente en las cantidades acordadas previamente;**
- c) compromiso de efectuar el plan de gestión y acceso antimicrobiano a que se refieren el artículo 17, apartado 1, letra a), de la [Directiva 2001/83/CE revisada];**
- d) compromiso de efectuar la evaluación del riesgo para el medio ambiente en virtud del artículo 22 de la [Directiva 2001/83/CE revisada];**
- e) presentación de un plan de acceso global para abastecer a terceros países en situación de necesidad crítica, también a través de socios para el desarrollo o de licencias voluntarias.**

4. La participación en el procedimiento de contratación conjunta estará abierta a todos los Estados miembros y terceros países, incluidos los Estados de la Asociación Europea de Libre Comercio y los países candidatos a la adhesión a la Unión, así como al Principado de Andorra, el Principado de Mónaco, la República de San Marino y el Estado de la Ciudad del Vaticano, como excepción a lo dispuesto en el artículo 165, apartado 2, del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046.

5. La Comisión informará al Parlamento Europeo sobre los procedimientos relativos a la contratación conjunta de antimicrobianos y, previa solicitud, concederá acceso a los contratos celebrados como resultado de dichos procedimientos, con sujeción a la protección adecuada del secreto

comercial, las relaciones comerciales y los intereses de la Unión. La Comisión comunicará al Parlamento Europeo información relativa a documentos sensibles de conformidad con el artículo 9, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1049/2001.

^{1 bis} 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).

Enmienda 149
Propuesta de Reglamento
Artículo 40 – apartado 1

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

1. A petición del solicitante, cuando solicite una autorización de comercialización, la Comisión podrá, mediante actos de ejecución **y antes de la concesión de tal autorización**, conceder un bono transferible de exclusividad de datos a un «antimicrobiano prioritario» contemplado en el **artículo 39 bis**, apartado 1, en las condiciones mencionadas en el apartado 4 **del presente artículo**, sobre la base de una evaluación científica de la Agencia.

Enmienda 150
Propuesta de Reglamento
Artículo 40 – apartado 2

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

2. El bono a que se refiere el apartado 1 dará a su titular el derecho a **un máximo de** doce meses adicionales de protección de datos de un medicamento autorizado.

Enmienda 151
Propuesta de Reglamento
Artículo 40 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. La Comisión adoptará actos delegados en virtud del artículo 175 que completen el presente Reglamento por los que se establece la admisibilidad de los patógenos para los períodos de protección a que se refiere el apartado 2 del presente artículo de conformidad con la lista OMS de patógenos prioritarios o con un equivalente establecido a escala de la Unión, con doce meses de protección de datos para los productos autorizados clasificados como «críticos», nueve meses de protección de datos para los clasificados como «elevados» y seis meses de protección de datos para los clasificados como «medios».

Enmienda 152
Propuesta de Reglamento
Artículo 40 – apartado 3

Texto de la Comisión

Enmienda

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:**

suprimido

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.

Enmienda 153

Propuesta de Reglamento

Artículo 40 – apartado 4 – párrafo 1 – letra a

Texto de la Comisión

a) demostrar su capacidad **para suministrar** los antimicrobianos prioritarios en cantidades suficientes para satisfacer las necesidades previstas del mercado de la Unión;

Enmienda

a) demostrar su capacidad **y garantizar el suministro de** los antimicrobianos prioritarios en cantidades suficientes para satisfacer las necesidades previstas del mercado de la Unión, **tal como se definen en un contrato con la Autoridad;**

Enmienda 154

Propuesta de Reglamento

Artículo 40 – apartado 4 – párrafo 1 – letra b

Texto de la Comisión

b) facilitar información sobre todo el apoyo financiero directo recibido para la investigación relacionada con el desarrollo del antimicrobiano prioritario.

Enmienda

b) facilitar información sobre todo el apoyo financiero directo **e indirecto recibido de conformidad con el artículo 57 de la [Directiva 2001/83/CE revisada]** para la investigación relacionada con el desarrollo del antimicrobiano prioritario.

Enmienda 155
Propuesta de Reglamento
Artículo 40 – apartado 4 – párrafo 1 – letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b bis) presentar el plan de gestión y acceso a que se refieren el artículo 17, apartado 1, letra a), y el anexo I de la [Directiva 2001/83/CE revisada];

Enmienda 156
Propuesta de Reglamento
Artículo 40 – apartado 4 – párrafo 1 – letra b ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b ter) presentar un plan de acceso global para abastecer a terceros países en situación de necesidad crítica, también a través de socios para el desarrollo o de licencias voluntarias.

Enmienda 157
Propuesta de Reglamento
Artículo 40 – apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4 bis. El antimicrobiano prioritario se añadirá a la lista de antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas y se añadirá a la lista de la Unión establecida por el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1255 de la Comisión^{1 bis}.

^{1 bis} Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1255 de la Comisión, de 19 de julio de 2022, por el que se designan antimicrobianos o grupos de antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas, de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento

Enmienda 158
Propuesta de Reglamento
Artículo 41 – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

Podrá utilizarse un bono para ampliar *seis, nueve o* 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.

Enmienda 159
Propuesta de Reglamento
Artículo 41 – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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 no se utilizará para un producto que ya se haya beneficiado del período máximo de protección reglamentaria de los datos establecido en el artículo 81 de la [Directiva 2001/83/CE revisada].***

Enmienda 160
Propuesta de Reglamento
Artículo 41 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. Un bono podrá transferirse a otro titular de una autorización de comercialización y no será objeto de

Enmienda

3. Un bono podrá transferirse a otro titular de una autorización de comercialización ***una única vez*** y no será

transferencias ulteriores.

objeto de transferencias ulteriores.

Enmienda 161
Propuesta de Reglamento
Artículo 41 – apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 bis. *El valor monetario pagado por la transferencia del bono se dirigirá a la Autoridad, que transferirá el importe en tramos anuales al titular de la autorización de comercialización, a fin de garantizar la capacidad de fabricación y el suministro del antimicrobiano prioritario. La Comisión adoptará actos delegados de conformidad con el artículo 175 que completen el presente Reglamento por los que se establezca el marco con las condiciones y el funcionamiento de los tramos anuales.*

Enmienda 162
Propuesta de Reglamento
Artículo 42 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión

Enmienda

b) cuando no se utilice en un plazo de **cinco** años a partir de **la fecha de su concesión**.

b) cuando no se utilice en un plazo de **cuatro** años a partir de **que el vendedor haya cumplido las condiciones establecidas en el artículo 41**.

Enmienda 163
Propuesta de Reglamento
Artículo 42 – apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

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.

2. La Comisión podrá revocar el bono, 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. **Para proteger al comprador de los**

daños resultantes de una posible revocación de un bono después de la transferencia, el vendedor y el comprador celebrarán acuerdos de responsabilidad contractual.

Enmienda 164
Propuesta de Reglamento
Artículo 43 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

El presente capítulo se aplicará *inmediatamente a partir del ...* fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] *y durante quince años* 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.

Enmienda 165
Propuesta de Reglamento
Artículo 43 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

A más tardar el ... [cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe de evaluación que contenga una evaluación científica que mida los avances en materia de investigación y desarrollo sobre antimicrobianos y la eficacia de los incentivos y recompensas contemplados en el presente capítulo.

Enmienda 166
Propuesta de Reglamento
Artículo 45 – apartado 4 – párrafo 1

Texto de la Comisión

La Agencia podrá solicitar en cualquier

Enmienda

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.

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

Enmienda 167
Propuesta de Reglamento
Artículo 47 – apartado 1

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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. ***El formato electrónico incluirá una secuencia de referencia en relación con el documento técnico común (DTC).***

Enmienda 168
Propuesta de Reglamento
Artículo 48 – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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.***

miembro pruebas clínicas o no clínicas sustanciales de una nueva indicación terapéutica.

Enmienda 169
Propuesta de Reglamento
Artículo 48 – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión

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.***

Enmienda

La Agencia, a petición de un Estado miembro o de la Comisión o por iniciativa propia, y sobre la base de todas las pruebas disponibles, ***incluidas las pruebas complementarias que puedan presentar los titulares de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos de que se trate,*** podrá realizar una evaluación científica de la relación beneficio-riesgo del uso de un medicamento con una nueva indicación terapéutica.

Enmienda 170
Propuesta de Reglamento
Artículo 48 – apartado 1 – párrafo 3

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 171
Propuesta de Reglamento
Artículo 48 – apartado 3

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

suprimido

Enmienda 172
Propuesta de Reglamento
Artículo 52 – apartado 2 – párrafo 1 – letra a

Texto de la Comisión

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

Enmienda

a) prestar su asistencia participando en una inspección conjunta con la autoridad de control del emplazamiento ***al objeto de evaluar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación, así como de las prácticas relativas al medio ambiente y la seguridad de los trabajadores.*** 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

Enmienda 173
Propuesta de Reglamento
Artículo 53 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. En cooperación con la Agencia, la Comisión ***podrá adoptar*** directrices detalladas que establezcan los principios aplicables a dichos programas de inspección internacionales.

Enmienda

2. En cooperación con la Agencia, la Comisión ***adoptará*** directrices detalladas que establezcan los principios aplicables a dichos programas de inspección internacionales. ***Las directrices incluirán normas sobre imparcialidad, independencia y conflicto de intereses de los inspectores.***

Enmienda 174
Propuesta de Reglamento
Artículo 56 – párrafo 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

En caso de que el titular de la autorización de comercialización incumpla las obligaciones de los estudios

posautorización establecidas en virtud del artículo 20, la Comisión podrá adoptar una decisión para modificar, suspender o revocar dicha autorización de comercialización de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 13.

Enmienda 175
Propuesta de Reglamento
Artículo 58 – apartado 3

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

3. Al preparar el asesoramiento científico a que se refiere el apartado 1 **del presente artículo**, 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, otros organismos públicos establecidos en la Unión, **en particular los enumerados en el artículo 162 u otros organismos**, según proceda, **u organismos públicos establecidos en terceros países en casos debidamente justificados**.

Enmienda 176
Propuesta de Reglamento
Artículo 58 – apartado 4

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

4. La Agencia incluirá en el informe público europeo de evaluación los ámbitos clave del asesoramiento científico, **así como un registro detallado de las actividades previas a la presentación, incluidos los nombres de los expertos implicados**, 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. **Dicho informe se**

pondrá a disposición del público.

Enmienda 177
Propuesta de Reglamento
Artículo 58 – apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4 bis. La Agencia velará, en la mayor medida posible, por que exista una separación entre los responsables de proporcionar asesoramiento científico a un determinado desarrollador de medicamentos y los responsables subsiguientes de la evaluación de la solicitud de autorización de comercialización del mismo medicamento.

La Agencia velará por que al menos uno de los dos ponentes de una solicitud de autorización de comercialización no haya participado en ninguna actividad previa a la presentación de un medicamento. Los motivos de las excepciones se documentarán y publicarán junto con el informe público europeo de evaluación y se harán constar en las actas resumidas de las reuniones de conformidad con el artículo 147, apartado 2.

Enmienda 178
Propuesta de Reglamento
Artículo 60 – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

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:

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 ***al menos una de*** las siguientes condiciones:

Enmienda 179
Propuesta de Reglamento
Artículo 60 – apartado 1 – letra c

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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 ***o previstos en la «Lista OMS de patógenos prioritarios para la I+D de nuevos antibióticos», en concreto los enumerados como prioridad 1 (crítica) o prioridad 2 (elevada), o teniendo en cuenta como prioridad cualquier lista equivalente de patógenos prioritarios adoptada a escala de la Unión.***

Enmienda 180
Propuesta de Reglamento
Artículo 60 – apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4 bis. Cuando un medicamento prioritario se beneficie de un mayor apoyo científico y reglamentario de la Agencia, el informe público europeo de evaluación incluirá una sección específica sobre las actividades de la Agencia previas a la presentación de la solicitud, así como información sobre los ámbitos clave del asesoramiento científico y el apoyo normativo prestados y sobre el seguimiento por parte del solicitante, incluida la información y los datos correspondientes que demuestren que se han cumplido las condiciones para la aplicación del sistema PRIME.

Enmienda 181
Propuesta de Reglamento
Artículo 61 – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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 Consejo⁷¹.

⁷¹ 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).

Enmienda 182
Propuesta de Reglamento
Artículo 61 – apartado 2 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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 Consejo⁷¹. ***Al formular su recomendación, la Agencia podrá basarse en los conocimientos especializados pertinentes de grupos de trabajo y grupos de expertos.***

⁷¹ 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).

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]*.

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 *en primer lugar el compendio a que se refiere el Reglamento (UE) 2024/... [Reglamento sobre sustancias de origen humano] y, cuando sea necesario, celebrará reuniones conjuntas con la Junta de Coordinación de Sustancias de Origen Humano (SoHO) a que se refiere dicho Reglamento.*

Enmienda 183
Propuesta de Reglamento
Artículo 61 – apartado 2 – párrafo 3

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

La Agencia hará *públicas* las recomendaciones presentadas de conformidad con el apartado 1, tras eliminar de *ellas* toda información comercial de carácter confidencial.

Enmienda 184
Propuesta de Reglamento
Artículo 61 – apartado 2 – párrafo 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

A efectos de transparencia, los dictámenes y conclusiones respectivos de la Agencia y de los organismos consultivos pertinentes respecto a la situación reglamentaria del producto se pondrán a disposición del público tras las consultas y, en su caso, las reuniones conjuntas.

Enmienda 185
Propuesta de Reglamento
Artículo 62 – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Enmienda

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.

En caso de desacuerdo debidamente justificado con la recomendación **científica** 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.

Enmienda 186
Propuesta de Reglamento
Artículo 62 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. La Comisión podrá pedir aclaraciones a la Agencia o **devolverle** la recomendación para un examen complementario cuando una solicitud motivada de un Estado miembro plantee nuevas cuestiones de carácter científico o técnico o por iniciativa propia.

Enmienda

2. La Comisión podrá pedir aclaraciones a la Agencia **y a los organismos consultivos o reguladores pertinentes que participen en la emisión de la recomendación científica o devolver a la Agencia** la recomendación para un examen complementario cuando una solicitud motivada de un Estado miembro plantee nuevas cuestiones de carácter científico o técnico o por iniciativa propia.

Enmienda 187
Propuesta de Reglamento
Artículo 62 – apartado 3

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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 **y de otros organismos consultivos**.

Enmienda 188
Propuesta de Reglamento
Artículo 63 – apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

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.*

suprimido

Enmienda 189

Propuesta de Reglamento

Artículo 64 – apartado 2 – párrafo 1 – letra d

Texto de la Comisión

Enmienda

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.

d) una justificación de que se cumplen los criterios establecidos en el artículo 63, apartado 1, y una descripción de la fase de desarrollo, incluida la indicación terapéutica prevista.

Enmienda 190

Propuesta de Reglamento

Artículo 64 – apartado 4 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Enmienda

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

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, 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.

documentación a que se refiere el apartado 2.

Enmienda 191
Propuesta de Reglamento
Artículo 65 – apartado 2 – letra c bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

c bis) los motivos para la transferencia de la declaración de medicamento huérfano.

Enmienda 192
Propuesta de Reglamento
Artículo 66 – apartado 5

Texto de la Comisión

Enmienda

5. Una declaración de medicamento huérfano puede retirarse en cualquier momento a petición del promotor del medicamento huérfano.

5. Una declaración de medicamento huérfano puede retirarse en cualquier momento a petición del promotor del medicamento huérfano. ***El promotor del medicamento huérfano podrá presentar una justificación motivada para la petición de retirada, que se pondrá a disposición del público.***

Enmienda 193
Propuesta de Reglamento
Artículo 67 – apartado 3 – letra f bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

f bis) cuando proceda, toda solicitud presentada de conformidad con el artículo 66, apartado 2, y la decisión que se haya adoptado al respecto.

Enmienda 194
Propuesta de Reglamento
Artículo 68 – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

1. Antes de presentar una solicitud de autorización de comercialización, el promotor del medicamento huérfano **podrá pedir** asesoramiento a la Agencia sobre lo siguiente:

Enmienda

1. Antes de presentar una solicitud de autorización de comercialización, el promotor del medicamento huérfano **pedirá** asesoramiento a la Agencia sobre lo siguiente:

Enmienda 195
Propuesta de Reglamento
Artículo 68 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión

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);

Enmienda

a) la realización de los diversos ensayos y pruebas necesarios para demostrar la calidad, la seguridad, la eficacia **y el impacto ambiental** del medicamento, tal como se contempla en el artículo 138, apartado 1, párrafo segundo, letra p);

Enmienda 196
Propuesta de Reglamento
Artículo 68 – apartado 2

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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 **y las entidades que no ejerzan una actividad económica prevista** en programas marco de investigación y desarrollo tecnológico.

Enmienda 197
Propuesta de Reglamento

Artículo 69 – apartado 2 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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, para la indicación terapéutica solicitada.

Enmienda 198

Propuesta de Reglamento

Artículo 69 – apartado 3 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

El Comité de Medicamentos de Uso Humano evaluará si el medicamento cumple los requisitos establecidos en el artículo 63, apartado 1. 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.

Enmienda 199

Propuesta de Reglamento

Artículo 69 – apartado 4

Texto de la Comisión

4. 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

Enmienda

4. La autorización de comercialización de medicamentos huérfanos solo cubrirá las indicaciones terapéuticas que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 63, apartado 1, en el momento en que se conceda la autorización de comercialización de los medicamentos huérfanos.

que se conceda la autorización de comercialización de los medicamentos huérfanos.

Enmienda 200
Propuesta de Reglamento
Artículo 69 – apartado 6

Texto de la Comisión

6. 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.*

Enmienda

6. 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.

Enmienda 201
Propuesta de Reglamento
Artículo 70 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión

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;*

Enmienda

a) no existe ningún medicamento autorizado en la Unión para dicha afección; *o*

Enmienda 202
Propuesta de Reglamento
Artículo 70 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

b) *cuando un medicamento esté autorizado para dicha afección, además de tener un beneficio considerable, aportará avances terapéuticos*

excepcionales y 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.

Enmienda 203
Propuesta de Reglamento
Artículo 70 – apartado 3

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

3. Cuando la Agencia adopte directrices científicas para la aplicación del presente artículo, consultará a la Comisión, a las autoridades u organismos **y a las otras partes interesadas** a que se refiere el artículo 162.

Enmienda 204
Propuesta de Reglamento
Artículo 71 – apartado 2 – letra b

Texto de la Comisión

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;

Enmienda

b) *once* años en el caso de los medicamentos huérfanos que respondan a una necesidad médica no satisfecha importante según lo contemplado en el artículo 70;

Enmienda 205
Propuesta de Reglamento
Artículo 71 – apartado 2 – letra c

Texto de la Comisión

c) *cinco* años en el caso de los medicamentos huérfanos autorizados de conformidad con el artículo 13 de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

Enmienda

c) *cuatro* años en el caso de los medicamentos huérfanos autorizados de conformidad con el artículo 13 de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

Enmienda 206
Propuesta de Reglamento

Artículo 71 – apartado 5

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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 no se verán impedidas por la exclusividad comercial de un medicamento similar al medicamento de referencia.

Enmienda 207

Propuesta de Reglamento

Artículo 71 – apartado 6

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

6. La exclusividad comercial del medicamento huérfano no impedirá la presentación, validación, evaluación de una solicitud **y *concesión*** de ***una*** autorización de comercialización de un medicamento similar, incluidos los medicamentos genéricos y biosimilares, cuando el tiempo restante del período ***inicial*** de exclusividad comercial sea inferior a dos años.

Enmienda 208

Propuesta de Reglamento

Artículo 72 – apartado 1

Texto de la Comisión

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,***

Enmienda

suprimido

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.

Enmienda 209
Propuesta de Reglamento
Artículo 73 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 73 bis

Adquisición conjunta de medicamentos autorizados por procedimiento centralizado

- 1. A petición de los Estados miembros, la Comisión facilitará la adquisición conjunta de medicamentos autorizados por procedimiento centralizado a escala de la Unión en nombre de los Estados miembros.*
- 2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 175 que completen el presente Reglamento por los que se definan las condiciones y los procedimientos para la adquisición conjunta de medicamentos autorizados por procedimiento centralizado.*

Enmienda 210
Propuesta de Reglamento
Artículo 73 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 73 ter

Marco de la Unión para las Enfermedades Raras

A más tardar el ... [veinticuatro meses a partir de la fecha de entrada en vigor del

presente Reglamento], la Comisión, previa consulta con los Estados miembros, las organizaciones de pacientes y otras partes interesadas pertinentes, propondrá un Marco de la Unión para las Enfermedades Raras orientado a las necesidades y basado en objetivos, con vistas a definir y coordinar mejor las políticas y los programas de la Unión y apoyar a los Estados miembros en la elaboración de las estrategias nacionales para responder mejor a las necesidades no satisfechas de las personas que viven con enfermedades raras y de sus cuidadores.

Enmienda 211

Propuesta de Reglamento

Artículo 74 – apartado 2 – párrafo 1 – letra b

Texto de la Comisión

b) tras la aceptación por parte de la Agencia de una solicitud justificada presentada por un solicitante de conformidad con el apartado 3.

Enmienda

b) tras la aceptación por parte de la Agencia de una solicitud **debidamente** justificada presentada por un solicitante de conformidad con el apartado 3.

Enmienda 212

Propuesta de Reglamento

Artículo 74 – apartado 3

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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 **debidamente** 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.

Enmienda 213
Propuesta de Reglamento
Artículo 75 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión

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;

Enmienda

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 **o debido a su mecanismo de acción**, 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;

Enmienda 214
Propuesta de Reglamento
Artículo 75 – apartado 3

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

suprimido

Enmienda 215
Propuesta de Reglamento
Artículo 75 – apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 bis. La Agencia, previa consulta a la Comisión y a las partes interesadas pertinentes, elaborará directrices para la

aplicación del presente artículo.

Enmienda 216
Propuesta de Reglamento
Artículo 81 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. La duración del aplazamiento se especificará en una decisión de la Agencia y no superará los cinco años.

Enmienda

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

Enmienda 217
Propuesta de Reglamento
Artículo 84 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. El procedimiento previsto en el apartado 1 del presente artículo se aplicará también cuando el solicitante actualice los elementos de un plan de investigación pediátrica inicial presentado de conformidad con el artículo 74, apartado 2.

Enmienda 218
Propuesta de Reglamento
Artículo 84 – apartado 2 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Enmienda

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

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, ***basándose en razones***

proponga modificaciones del plan de investigación pediátrica.

científicas detalladas, pedirá al solicitante que proponga modificaciones del plan de investigación pediátrica.

Enmienda 219
Propuesta de Reglamento
Artículo 84 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. Dentro de los plazos de adopción de una decisión previstos en los artículos 77, 78, 80, 81, 82 y 84, la Agencia transmitirá sus conclusiones científicas al solicitante.

Enmienda 220
Propuesta de Reglamento
Artículo 84 – apartado 2 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 ter. Cuando los solicitantes de autorizaciones de comercialización o los titulares de autorizaciones de comercialización no estén de acuerdo con las conclusiones científicas, podrán responder en un plazo de veinte días a partir de la recepción de dichas conclusiones aportando motivos detallados y pruebas para su reexamen.

La Agencia evaluará la solicitud de reexamen y podrá solicitar más información al solicitante de la autorización de comercialización o al titular de la autorización de comercialización en este proceso.

En un plazo de treinta días desde la recepción de la solicitud de reexamen, la Agencia confirmará sus conclusiones anteriores o llevará a cabo un reexamen cuando lo considere justificado.

Enmienda 221

Propuesta de Reglamento
Artículo 88 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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 ***o lo antes posible.***

Enmienda 222
Propuesta de Reglamento
Artículo 91 – apartado 3

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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, ***también en cuanto a la información relativa a la precisión de las dosis.***

Enmienda 223
Propuesta de Reglamento
Artículo 101 – apartado 1 – párrafo 3

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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, ***incluidos los errores de medicación,*** y sobre las producidas en el marco de

medicamento o las asociadas a una exposición ocupacional.

estudios posautorización con el medicamento o las asociadas a una exposición ocupacional.

Enmienda 224
Propuesta de Reglamento
Artículo 101 – apartado 2 – párrafo 5

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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 **de conformidad con la legislación de la Unión en materia de protección de datos y privacidad**. 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.

Enmienda 225
Propuesta de Reglamento
Artículo 101 – apartado 2 – párrafo 6

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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

Enmienda 226
Propuesta de Reglamento
Artículo 101 – apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 bis. Además, los informes periódicos actualizados en materia de seguridad se pondrán a disposición del público en el portal web a que se refiere el artículo 138, apartado 1, párrafo segundo, letra n).

Enmienda 227

Propuesta de Reglamento

Artículo 104 – apartado 1 – párrafo 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

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:

Enmienda

La Agencia, en colaboración con los Estados miembros y la Comisión, creará y mantendrá un portal web europeo sobre medicamentos para la difusión de información sobre los medicamentos autorizados o pendientes de autorización en la Unión. ***El portal web específico se configurará de conformidad con la Directiva (UE) 2016/2102 del Parlamento Europeo y del Consejo^{1 bis}.*** A través de ese portal, la Agencia hará pública la información siguiente:

^{1 bis} Directiva (UE) 2016/2102 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, sobre la accesibilidad de los sitios web y aplicaciones para dispositivos móviles de los organismos del sector público (DO L 327 de 2.12.2016, p. 1).

Enmienda 228

Propuesta de Reglamento

Artículo 104 – apartado 1 – párrafo 1 – letra c

Texto de la Comisión

c) ***un resumen de*** los planes de gestión de riesgos de los medicamentos autorizados de conformidad con el presente Reglamento;

Enmienda

c) los planes de gestión de riesgos de los medicamentos autorizados de conformidad con el presente Reglamento y ***los resúmenes adjuntos de los planes de gestión de riesgos;***

Enmienda 229
Propuesta de Reglamento
Artículo 104 – apartado 1 – párrafo 1 – letra h

Texto de la Comisión

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;

Enmienda

h) el inicio del procedimiento establecido en el artículo 41, apartado 2, **del presente Reglamento** 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;

Enmienda 230
Propuesta de Reglamento
Artículo 104 – apartado 1 – párrafo 1 – letra i

Texto de la Comisión

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;**

Enmienda

i) las conclusiones de las evaluaciones, las **obligaciones para los estudios posteriores a la comercialización,** 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];

Enmienda 231
Propuesta de Reglamento
Artículo 104 – apartado 1 – párrafo 1 – letra j

Texto de la Comisión

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

Enmienda

j) las conclusiones de las evaluaciones, las recomendaciones, los dictámenes, las aprobaciones, **las obligaciones derivadas de la autorización condicional de comercialización** y las decisiones adoptadas por el Grupo de Coordinación, por las autoridades

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].

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].

Enmienda 232
Propuesta de Reglamento
Artículo 104 – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión

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

Enmienda

Los *planes de gestión de riesgos* a que se refiere la letra c) incluirán una descripción de las medidas adicionales de minimización de riesgos *y de los planes de distribución o ejecución*.

Enmienda 233
Propuesta de Reglamento
Artículo 104 – apartado 2

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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, *entidades sin ánimo de lucro* y representantes de la industria.

Enmienda 234
Propuesta de Reglamento
Artículo 104 – apartado 3 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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.***

una evaluación del riesgo para el medio ambiente de los medicamentos autorizados en la Unión.

Enmienda 235
Propuesta de Reglamento
Artículo 104 – apartado 3 – párrafo 2

Texto de la Comisión

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].

Enmienda

La información contenida en dicho registro estará a disposición del público y ***fácilmente accesible en el sitio web de la Agencia, e incluirá, como mínimo, la información a que se refiere la sección 1.6 del anexo II de la [Directiva 2001/83/CE revisada]***, salvo que sean necesarias restricciones para proteger la información comercial confidencial. A efectos de la creación de dicho registro, la Agencia ***solicitará*** 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, ***si no los han recibido ya***, antes de [OP: insértese la fecha = veinticuatro meses después de la fecha de aplicación del presente Reglamento].

Enmienda 236
Propuesta de Reglamento
Artículo 105 – apartado 3

Texto de la Comisión

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

Enmienda

3. En consulta con la Comisión, los Estados miembros y ***sus autoridades competentes, así como otras partes pertinentes, incluidos expertos del mundo académico***, la Agencia elaborará una guía detallada relativa al seguimiento de la

Eudravigilance.

bibliografía médica y la introducción de la información pertinente en la base de datos Eudravigilance.

Enmienda 237
Propuesta de Reglamento
Artículo 109 – apartado 2

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

2. La Agencia y *la Agencia de la Unión Europea sobre Drogas* intercambiarán información que reciban sobre el abuso de medicamentos, incluida la información relativa a drogas ilícitas.

Enmienda 238
Propuesta de Reglamento
Artículo 111 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

La Agencia y los Estados miembros cooperarán en el desarrollo constante de sistemas de farmacovigilancia, *en particular aquellos que registran acontecimientos adversos, incluidos errores de medicación y procesos y normas de seguridad en materia de medicación*, 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.

Enmienda 239
Propuesta de Reglamento
Artículo 113 – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

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:

1. La Comisión podrá crear un espacio controlado de pruebas *caso por caso* 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:

Enmienda 240
Propuesta de Reglamento
Artículo 113 – apartado 3

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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, *cuando proceda, invocando el mecanismo de consulta establecido en el artículo 162.*

Enmienda 241
Propuesta de Reglamento
Artículo 113 – apartado 4 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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, *pero para los que no existen normas adaptadas para el desarrollo y la autorización,* 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.

Enmienda 242
Propuesta de Reglamento
Artículo 113 – apartado 5

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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, **por ejemplo, cuando corresponda, con los pacientes, el ámbito académico, los organismos de evaluación de tecnologías sanitarias, los profesionales de la salud o los desarrolladores**. 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.

Enmienda 243
Propuesta de Reglamento
Artículo 113 – apartado 6

Texto de la Comisión

6. La Comisión adoptará, **mediante** actos de ejecución, una decisión sobre la creación de un espacio controlado de pruebas teniendo en cuenta la

Enmienda

6. La Comisión adoptará actos de ejecución **de conformidad con el artículo 175 que completen el presente Reglamento por los que se tome** una

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.***

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.

Enmienda 244
Propuesta de Reglamento
Artículo 113 – apartado 8 – párrafo 1 – letra b

Texto de la Comisión

b) procede proteger la salud pública.

Enmienda

b) procede proteger la salud pública ***o el medio ambiente.***

Enmienda 245
Propuesta de Reglamento
Artículo 113 – apartado 9

Texto de 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.

Enmienda

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. Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 173, apartado 2. ***La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 175 que completen el presente Reglamento por los que se establezcan procedimientos de examen de las solicitudes de transferencia de autorizaciones de comercialización presentadas a la Agencia.***

Enmienda 246
Propuesta de Reglamento
Artículo 114 – apartado 2

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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 **y previa recomendación justificada de la Agencia.**

Enmienda 247
Propuesta de Reglamento
Artículo 114 – apartado 3

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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]. **Toda excepción a los requisitos en el contexto del espacio controlado de pruebas garantizará el respeto del nivel de seguridad de los pacientes y de protección de la salud pública y de los principios éticos.** 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.

Enmienda 248
Propuesta de Reglamento
Artículo 115 – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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. ***Si no puede facilitarse un plan de mitigación eficaz, la Agencia pondrá fin al espacio controlado de pruebas sin demora indebida.***

Enmienda 249
Propuesta de Reglamento
Artículo 115 – apartado 4

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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 ***un desglose del número de espacios controlados de pruebas autorizados, tendencias de los medicamentos que pueden beneficiarse de un espacio controlado de pruebas***, buenas prácticas, ***dificultades encontradas***, enseñanzas extraídas, ***reflexiones sobre posibles adaptaciones futuras al marco regulador*** 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, ***así como los resúmenes divulgativos***, a disposición del público.

Enmienda 250
Propuesta de Reglamento
Artículo 116 – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

1. El titular de la autorización de

Enmienda

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:

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 **y expondrá sus razones** 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:

Enmienda 251
Propuesta de Reglamento
Artículo 116 – apartado 1 – letra c

Texto de la Comisión

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;

Enmienda

c) su decisión de suspender temporalmente la comercialización de un medicamento en dicho Estado miembro **tan pronto como sea posible y** al menos seis meses antes del inicio de la suspensión temporal del suministro de dicho medicamento en el mercado de un Estado miembro determinado por parte del titular de la autorización de comercialización;

Enmienda 252
Propuesta de Reglamento
Artículo 116 – apartado 1 – letra d

Texto de la Comisión

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

Enmienda

d) una interrupción temporal **prevista** 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 **y de las autoridades nacionales competentes, en su caso, tan**

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.

pronto como sea posible y al menos seis meses antes del inicio de la interrupción temporal del suministro o, si esto no fuera posible ***ni previsible*** 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.

Enmienda 253
Propuesta de Reglamento
Artículo 117 – apartado 1

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

1. ***A más tardar el ... [dieciocho meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]***, 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. ***El plan de prevención de la escasez se pondrá a disposición de la Agencia previa solicitud y de la autoridad competente del Estado miembro en el que se haya comercializado el medicamento.***

Enmienda 254
Propuesta de Reglamento
Artículo 117 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. La Agencia, en colaboración con el grupo de trabajo a que se refiere el

Enmienda

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.

artículo 121, apartado 1, **y previa consulta con el Grupo de Trabajo de Profesionales de la Sanidad y el Grupo de Trabajo de Pacientes y Consumidores**, 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.

Enmienda 255

Propuesta de Reglamento

Artículo 118 – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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 **a través de sus sistemas de vigilancia informáticos o bases de datos nacionales y transmitirá la información a la Agencia sin demora injustificada.**

Enmienda 256

Propuesta de Reglamento

Artículo 118 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. Sobre la base de la información facilitada con arreglo al artículo 121, apartado 2, letra f), la Agencia supervisará y evaluará cualquier medida prevista o adoptada por un Estado miembro para mitigar la escasez a escala nacional en relación con su impacto en la

Enmienda 257
Propuesta de Reglamento
Artículo 118 – apartado 2

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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 **fijará** un plazo para la presentación de la información solicitada.

Enmienda 258
Propuesta de Reglamento
Artículo 120 – apartado 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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] **notificarán** a la autoridad competente de dicho Estado miembro la escasez de un determinado medicamento comercializado

en el Estado miembro de que se trate.

en el Estado miembro de que se trate.

Además, los distribuidores mayoristas presentarán a la autoridad competente información periódica sobre las existencias disponibles de los medicamentos que suministren.

Enmienda 259

Propuesta de Reglamento

Artículo 120 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. Cuando un titular de una autorización de comercialización notifique una interrupción temporal del suministro de un medicamento, los distribuidores mayoristas y otras personas o entidades jurídicas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos facilitarán oportunamente y previa solicitud la información a la Agencia, a la autoridad competente de un Estado miembro y al titular de la autorización de comercialización pertinente las razones para la interrupción temporal del suministro del medicamento en un Estado miembro.

Enmienda 260

Propuesta de Reglamento

Artículo 121 – apartado 1 – letra -a (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

-a) recogerá y evaluará la información sobre la escasez potencial y real proporcionada por los titulares de autorizaciones de comercialización, los importadores, los fabricantes y los proveedores de medicamentos o sustancias activas, los distribuidores mayoristas, los profesionales de la salud, los pacientes y los consumidores y otras personas o entidades jurídicas autorizadas o facultadas para dispensar

medicamentos al público;

Enmienda 261
Propuesta de Reglamento
Artículo 121 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión

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;**

Enmienda

b) publicará información **y proporcionará actualizaciones periódicas** sobre la escasez real de medicamentos, **que la autoridad competente haya evaluado en un sitio web accesible al público y fácil de usar y garantizará que dicha información, también en relación con las alternativas disponibles, se haya comunicado activamente a los representantes de los profesionales sanitarios y los pacientes; las autoridades competentes informarán a la Agencia, tan pronto como sea posible, de cualquier medida prevista o adoptada a nivel nacional para mitigar la escasez o la escasez prevista;**

Enmienda 262
Propuesta de Reglamento
Artículo 121 – apartado 1 – letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b bis) creará un sistema que permita a los pacientes comunicar la escasez de medicamentos y solicitará a las farmacias que abastecen a hospitales y farmacias hospitalarias que comuniquen electrónicamente los datos sobre las existencias disponibles del medicamento en cuestión, con el fin de evitar o mitigar una escasez inminente o existente de suministro relacionada con el suministro de un medicamento;

Enmienda 263
Propuesta de Reglamento
Artículo 121 – apartado 1 – letra c bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

c bis) dirigirá recomendaciones a los profesionales de la salud sobre los medicamentos alternativos que deben utilizarse para llevar a cabo tratamientos en caso de escasez;

Enmienda 264
Propuesta de Reglamento
Artículo 121 – apartado 1 – letra c ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

c ter) considerará el uso de medidas reglamentarias adecuadas para mitigar la escasez.

Enmienda 265
Propuesta de Reglamento
Artículo 121 – apartado 2 – letra f

Texto de la Comisión

Enmienda

f) informará a la Agencia de cualquier medida prevista o adoptada por dicho Estado miembro para mitigar la escasez a escala nacional.

f) informará a la Agencia de cualquier medida prevista o adoptada por dicho Estado miembro para mitigar la escasez a escala nacional *sin demora indebida*.

Enmienda 266
Propuesta de Reglamento
Artículo 121 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. Tras la ampliación de la Plataforma a que se refiere el artículo 122, apartado 6, y a efectos del artículo 118, apartado 1, y artículo 121, apartado 2, letra a), las autoridades competentes de los Estados miembros crearán sistemas informáticos nacionales que sean interoperables con la Plataforma y permitan el intercambio automatizado

de información con esta, además de evitar duplicidades en la comunicación de información.

Enmienda 267

Propuesta de Reglamento

Artículo 121 – apartado 5 – letra a

Texto de la Comisión

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**;

Enmienda

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, **apartados 1 bis y 2**;

Enmienda 268

Propuesta de Reglamento

Artículo 121 – apartado 5 – letra d

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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, ***sin demora indebida***.

Enmienda 269

Propuesta de Reglamento

Artículo 121 – apartado 6

Texto de la Comisión

6. Los Estados miembros podrán solicitar que el GDEM formule recomendaciones adicionales, mencionadas en el artículo 123, apartado 4.

Enmienda

6. Los Estados miembros podrán solicitar que el GDEM formule recomendaciones adicionales, mencionadas en el artículo 123, apartado 4. ***Cuando los Estados miembros adopten una línea de actuación alternativa que no se ajuste a***

las recomendaciones del GDEM a nivel nacional, comunicarán oportunamente al GDEM las razones para actuar de esa forma.

Enmienda 270
Propuesta de Reglamento
Artículo 121 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 121 bis

Sitios web nacionales sobre la escasez de medicamentos

El sitio web contemplado en el artículo 121, apartado 1, letra b), incluirá, como mínimo, la información siguiente:

- a) el nombre comercial del medicamento y la denominación común internacional, con fines de interoperabilidad;***
- b) las indicaciones terapéuticas del medicamento del que hay escasez;***
- c) las razones de la escasez y las medidas de mitigación adoptadas para hacer frente a la escasez;***
- d) las fechas esperadas de inicio y de fin de la escasez;***
- e) otra información relevante para los profesionales de la salud y los pacientes, en particular sobre alternativas terapéuticas disponibles.***

Enmienda 271
Propuesta de Reglamento
Artículo 122 – apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

1. A efectos del artículo 118, ***apartado 1***, la Agencia podrá solicitar información adicional a la autoridad competente del Estado miembro, a través

1. A efectos del artículo 118, ***apartados 1 y 1 bis***, la Agencia podrá solicitar información adicional a la autoridad competente del Estado miembro,

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.

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.

Enmienda 272
Propuesta de Reglamento
Artículo 122 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. A efectos del artículo 118, apartado 1 bis, y según la información aportada con arreglo al artículo 121, apartado 1, letra c ter), y al artículo 121, apartado 2, la Agencia evaluará las medidas adoptadas o previstas por un Estado miembro para mitigar una escasez a escala nacional con respecto a cualquier repercusión negativa potencial o real de dichas medidas sobre la disponibilidad y la seguridad del suministro en otro Estado miembro y a escala de la Unión. La Agencia informará de forma oportuna al Estado miembro de que se trate, al GDEM y a los Estados miembros afectados, ya sea en potencia o en la práctica, acerca de su evaluación, 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. La Agencia también informará a la Comisión de su evaluación.

Enmienda 273
Propuesta de Reglamento
Artículo 122 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. Con el fin de identificar los medicamentos cuya escasez no pueda resolverse sin la coordinación de la Unión de conformidad con el apartado 2, la Agencia podrá consultar a los titulares de

autorizaciones de comercialización y a otras partes interesadas pertinentes.

Enmienda 274

Propuesta de Reglamento

Artículo 122 – apartado 4 – parte introductoria

Texto de la Comisión

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:

Enmienda

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), **y en consulta con el Grupo de Trabajo de Pacientes y Consumidores y el Grupo de Trabajo de Profesionales de la Sanidad y otras partes interesadas pertinentes** que se lleve a cabo lo siguiente:

Enmienda 275

Propuesta de Reglamento

Artículo 122 – apartado 6

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

6. A efectos de la aplicación del presente Reglamento, la Agencia ampliará el ámbito de aplicación de la Plataforma. La Agencia garantizará la interoperabilidad de los datos entre la Plataforma y los sistemas informáticos de los Estados miembros y, **cuando proceda**, otros sistemas informáticos y bases de datos pertinentes, sin duplicidad en la comunicación de información.

Enmienda 276

Propuesta de Reglamento

Artículo 123 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. El GDEM revisará la situación de

Enmienda

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.

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. ***El GDEM podrá recomendar un seguimiento de las previsiones de la oferta y la demanda de medicamentos de uso humano en la Unión y un seguimiento de las existencias disponibles en toda la cadena de suministro.***

Enmienda 277
Propuesta de Reglamento
Artículo 123 – apartado 4

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

4. El GDEM ***formulará*** recomendaciones, ***sin demora indebida***, 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.

Enmienda 278
Propuesta de Reglamento
Artículo 123 – apartado 4 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Los Estados miembros, en el marco del GDEM, podrán decidir activar el «Mecanismo Voluntario de Solidaridad para los Medicamentos» para:

- a) notificar una escasez crítica de un medicamento a nivel nacional a otros Estados miembros y a la Comisión;***
- b) determinar, con el apoyo de la Agencia, las disponibilidades del medicamento en otros Estados miembros;***

c) *organizar, con el apoyo de la Agencia, reuniones con los Estados miembros emisores, la parte donante y otras partes pertinentes para debatir las necesidades operativas;*

d) *solicitar la activación del Mecanismo de Protección Civil de la Unión para coordinar y apoyar logísticamente la transferencia voluntaria de medicamentos.*

Enmienda 279
Propuesta de Reglamento
Artículo 124 – apartado 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión

A los efectos del presente apartado, la Agencia **podrá fijar** un plazo para la presentación de la información solicitada.

Enmienda

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

Enmienda 280
Propuesta de Reglamento
Artículo 124 – apartado 3

Texto de la Comisión

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).

Enmienda

3. La Agencia creará una página web de acceso público **y fácil de usar** en el portal web mencionado en el artículo 104 en la que se proporcione información sobre **todos los casos de** escasez crítica real de medicamentos, **incluidos los motivos de la escasez. Tras evaluar** la escasez, **la Agencia formulará** recomendaciones a los profesionales sanitarios y a los pacientes. **La página web incluirá la información a que se refiere el artículo 121 bis, además de la lista de Estados miembros afectados por cada tipo de escasez.** 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), **y por la Plataforma y se facilitará, en la medida de**

lo posible, información procedente de otras fuentes y bases de datos pertinentes determinadas por la Agencia, así como referencias a opciones de tratamiento o medicamentos alternativos e información apropiada.

Enmienda 281
Propuesta de Reglamento
Artículo 125 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión

a) facilitarán cualquier información adicional que pueda solicitar la Agencia;

Enmienda

a) facilitarán cualquier información adicional que pueda solicitar la Agencia, ***incluida la información periódica sobre las existencias de medicamentos disponibles;***

Enmienda 282
Propuesta de Reglamento
Artículo 125 – apartado 1 – letra f

Texto de la Comisión

f) informará a la Agencia de la fecha de finalización de la escasez crítica.

Enmienda

f) informará ***sin demora indebida*** a la Agencia de la fecha de finalización de la escasez crítica.

Enmienda 283
Propuesta de Reglamento
Artículo 126 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. La Comisión adoptará las medidas adecuadas para abordar cualquier problema planteado por la evaluación de la Agencia contemplada en el artículo 122, apartado 1 bis.

Enmienda 284
Propuesta de Reglamento
Artículo 127 – apartado 1

Texto de la Comisión

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).

Enmienda

1. La autoridad competente del Estado miembro, ***previa consulta con los profesionales de la salud y las organizaciones de pacientes***, determinará los medicamentos esenciales en dicho Estado miembro utilizando la metodología establecida en el artículo 130, apartado 1, letra a).

Enmienda 285

**Propuesta de Reglamento
Artículo 128 – apartado 2**

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

(No afecta a la versión española).

Enmienda 286

**Propuesta de Reglamento
Artículo 129 – párrafo 1**

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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*.

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 *toda la información solicitada dentro del plazo establecido por la Agencia y, si procede, proporcionarán* información *actualizada*.

Enmienda 287

Propuesta de Reglamento

Artículo 130 – apartado 1 – párrafo 1 – letra a

Texto de la Comisión

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;

Enmienda

a) desarrollar una metodología común para identificar los medicamentos esenciales, incluida la evaluación de las vulnerabilidades *y la disponibilidad de alternativas adecuadas* con respecto a la cadena de suministro de dichos medicamentos, en consulta *con el Grupo de Trabajo de Pacientes y Consumidores y el Grupo de Trabajo de Profesionales de la Sanidad, así como* con *otras* partes interesadas pertinentes;

Enmienda 288

Propuesta de Reglamento

Artículo 130 – apartado 2 – párrafo 1 – letra b

Texto de la Comisión

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;

Enmienda

b) el titular de la autorización de comercialización del medicamento, incluido el plan de prevención *y mitigación* de la escasez a que se *refieren* el artículo 117 *y el artículo 119, apartado 2*;

Enmienda 289

Propuesta de Reglamento

Artículo 130 – apartado 5

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

5. Tras la aprobación de la lista de medicamentos esenciales de la Unión de conformidad con el artículo 131, la Agencia **evaluará** 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, **y comunicará al GDEM dicha información.**

Enmienda 290

Propuesta de Reglamento

Artículo 130 – apartado 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

6 bis. A petición de un Estado miembro que use el Mecanismo Voluntario de Solidaridad a que se refiere el artículo 132, apartado 1 bis, la Agencia prestará asistencia al GDEM y podrá:

- a) confirmar que se cumplen las condiciones para poner en marcha el Mecanismo Voluntario de Solidaridad;**
- b) notificar a los miembros del GDEM la puesta en marcha del Mecanismo Voluntario de Solidaridad;**
- c) solicitar a los miembros del GDEM información pertinente dentro de un plazo específico;**
- d) poner al país emisor en contacto con los Estados miembros que puedan apoyarle;**
- e) organizar reuniones con los Estados miembros emisores, la parte donante y otras partes interesadas pertinentes;**
- f) solicitar la activación del Mecanismo de Protección Civil de la**

***Unión para coordinar y apoyar
logísticamente la transferencia voluntaria
de medicamentos.***

**Enmienda 291
Propuesta de Reglamento
Artículo 131 – apartado 1**

Texto de la Comisión

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»).

Enmienda

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), **y al Grupo de Trabajo de Pacientes y Consumidores, al Grupo de Trabajo de Profesionales de la Sanidad y al Grupo Permanente de la Industria**. 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»).

**Enmienda 292
Propuesta de Reglamento
Artículo 131 – apartado 2**

Texto de la Comisión

2. Cuando sea necesario, el GDEM **podrá proponer** a la Comisión actualizaciones de la lista de medicamentos esenciales de la Unión.

Enmienda

2. Cuando sea necesario, el GDEM **propondrá** a la Comisión actualizaciones de la lista de medicamentos esenciales de la Unión.

**Enmienda 293
Propuesta de Reglamento
Artículo 132 – apartado 1**

Texto de la Comisión

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*.

Enmienda

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 *capacidad de fabricación, la reorganización de la capacidad de fabricación, la diversificación de los proveedores, la gestión de inventarios, el establecimiento de existencias mínimas de seguridad y, en caso necesario, la redistribución de las existencias disponibles entre los Estados miembros en el marco del Mecanismo Voluntario de Solidaridad para hacer frente a necesidades urgentes, así como los mecanismos y medidas de fijación de precios y adquisición y, cuando proceda, el uso de flexibilidades reglamentarias sin reducir las normas de seguridad y eficacia.*

Enmienda 294
Propuesta de Reglamento
Artículo 132 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. El GDEM coordinará el Mecanismo Voluntario de Solidaridad que permitirá a los Estados miembros solicitar asistencia para obtener existencias de un medicamento durante una escasez crítica. El GDEM especificará los procedimientos y criterios

para poner en marcha el Mecanismo Voluntario de Solidaridad en consulta con los Estados miembros, la Agencia y la Comisión.

Enmienda 295
Propuesta de Reglamento
Artículo 132 – apartado 1 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 ter. Tras la actualización de la lista de medicamentos esenciales de la Unión, el GDEM evaluará el plan de prevención de la escasez de los medicamentos incluidos en la lista.

Enmienda 296
Propuesta de Reglamento
Artículo 134 – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

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

1. La Comisión *deberá:*

Enmienda 297
Propuesta de Reglamento
Artículo 134 – apartado 1 – letra -a (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

-a) adoptar todas las medidas necesarias, dentro de los límites de las competencias que se le hayan conferido, con el fin de mitigar la escasez crítica de medicamentos;

Enmienda 298
Propuesta de Reglamento
Artículo 134 – apartado 1 – letra c bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

c bis) elaborar orientaciones para garantizar que las iniciativas nacionales de almacenamiento sean proporcionales a las necesidades y no den lugar a consecuencias no deseadas, como tensiones de abastecimiento, en otros Estados miembros;

Enmienda 299
Propuesta de Reglamento
Artículo 134 – apartado 1 – letra c ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

c ter) elaborar, en el marco de la Directiva 2014/24/UE, directrices para respaldar prácticas de contratación pública en el ámbito farmacéutico, en particular en lo que respecta a la aplicación de los criterios de la oferta económicamente más ventajosa, con el fin de establecer medidas correctoras contra las licitaciones basadas únicamente en el precio y en las que solo haya un adjudicatario.

Enmienda 300
Propuesta de Reglamento
Artículo 134 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. La Comisión colaborará con el ECDC en la elaboración de previsiones fiables de amenazas potenciales y escasez potencial.

Enmienda 301
Propuesta de Reglamento
Artículo 134 – apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2. La Comisión, teniendo en cuenta la información, el dictamen mencionado en el

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.

apartado 1 o las recomendaciones del GDEM, *estará facultada para* adoptar **actos delegados de conformidad con el artículo 175 que complementen el presente Reglamento** para mejorar la seguridad del suministro, *permitiendo al mismo tiempo que los Estados miembros adopten o mantengan legislación que garantice un mayor grado de protección contra la escasez de medicamentos respecto a los compromisos contraídos en el marco del Mecanismo Voluntario de Solidaridad para los Medicamentos. Los actos delegados* **podrán** 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.

Enmienda 302
Propuesta de Reglamento
Artículo 134 – apartado 3

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

suprimido

Enmienda 303
Propuesta de Reglamento
Artículo 138 – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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, 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.

eficacia **y el riesgo para el medio ambiente** 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.

Enmienda 304

Propuesta de Reglamento

Artículo 138 – apartado 1 – párrafo 2 – parte introductoria

Texto de la Comisión

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

Enmienda

La Agencia desempeñará, en particular a través de sus comités **y grupos de trabajo**, las tareas siguientes:

Enmienda 305

Propuesta de Reglamento

Artículo 138 – apartado 1 – párrafo 2 – letra a

Texto de la Comisión

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;

Enmienda

a) coordinar la evaluación científica de la calidad, seguridad, eficacia **y riesgo para el medio ambiente** de los medicamentos de uso humano que estén sujetos a los procedimientos de autorización de comercialización de la Unión;

Enmienda 306

Propuesta de Reglamento

Artículo 138 – apartado 1 – párrafo 2 – letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

a bis) desarrollar, previa consulta con las autoridades nacionales pertinentes y los organismos nacionales responsables de la fijación de precios y reembolsos de conformidad con el artículo 162 y el Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias establecido en

virtud del artículo 3 del Reglamento (UE) 2021/2282, normas uniformes vinculantes para el diseño de estudios científicos;

Enmienda 307
Propuesta de Reglamento
Artículo 138 – apartado 1 – párrafo 2 – letra b

Texto de la Comisión

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;

Enmienda

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, ***prestar asesoramiento con respecto a los aspectos metodológicos relativos a los ensayos para tales productos y al uso de los resultados de los ensayos clínicos con fines normativos y coordinar*** el desempeño de otras tareas establecidas en el Reglamento (UE) 2019/6 y en el Reglamento (CE) n.º 470/2009;

Enmienda 308
Propuesta de Reglamento
Artículo 138 – apartado 1 – párrafo 2 – letra c

Texto de la Comisión

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;

Enmienda

c) transmitir, previa solicitud, y poner a disposición del público informes de evaluación, resúmenes de características de productos, ***informes periódicos actualizados en materia de seguridad, etiquetado, prospectos y tarjetas de sensibilización sobre la resistencia a los antimicrobianos (cuando proceda)*** de los medicamentos de uso humano;

Enmienda 309
Propuesta de Reglamento
Artículo 138 – apartado 1 – párrafo 2 – letra n

Texto de la Comisión

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;

Enmienda

n) establecer una base de datos **fácil de usar** 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 **el prospecto y otros documentos importantes según la Agencia**; 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;

Enmienda 310

Propuesta de Reglamento

Artículo 138 – apartado 1 – párrafo 2 – letra z quater

Texto de la Comisión

z quater) 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;

Enmienda

z quater) 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, **en particular con la Junta de Coordinación de SoHO, el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios, el Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias de los Estados miembros y las autoridades nacionales de fijación de precios y reembolsos**;

Enmienda 311

Propuesta de Reglamento

Artículo 138 – apartado 1 – párrafo 2 – letra z sexies

Texto de la Comisión

z sexies) 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;

Enmienda

z sexies) 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 **y, en la medida de lo posible, la priorización de estrategias de sustitución tales como los métodos in vitro e in silico sin animales**, teniendo en cuenta las especificidades de la evaluación de medicamentos;

Enmienda 312

Propuesta de Reglamento

Artículo 138 – apartado 1 – párrafo 2 – letra z terdecies bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

z terdecies bis) cuando se faciliten directrices científicas, la Agencia velará por que dichas directrices se mantengan siempre actualizadas y se basen en los avances científicos más recientes.

Enmienda 313

Propuesta de Reglamento

Artículo 138 – apartado 2 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Enmienda

La base de datos prevista en el apartado 1, letra n), incluirá todos los medicamentos de

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].

uso humano autorizados en la Unión, junto con los resúmenes de características de productos, **los informes europeos de evaluación de los productos, los informes periódicos actualizados en materia de seguridad, la documentación relacionada con el asesoramiento científico recibido cuando proceda, los informes de evaluación del riesgo para el medio ambiente, el prospecto**, la información que figura en el etiquetado, **las tarjetas de sensibilización en el caso de los antimicrobianos, las obligaciones posteriores a la comercialización relativas a los medicamentos, los planes de prevención de la escasez y, en su caso, los planes de mitigación, así como la información sobre los Estados miembros en los que se comercializan los productos y otros documentos que la Agencia considere pertinentes**. 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].

Enmienda 314

Propuesta de Reglamento

Artículo 138 – apartado 2 – párrafo 2 – letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b bis) los titulares de autorizaciones de comercialización remitirán electrónicamente a la Agencia información sobre los Estados miembros en los que se han comercializado los medicamentos de uso humano autorizados en la Unión.

Enmienda 315

Propuesta de Reglamento

Artículo 138 – apartado 2 – párrafo 3

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

En su caso, 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.

Enmienda 316

Propuesta de Reglamento

Artículo 142 – párrafo 1 – letra l

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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, **velará por la aplicación de todos los compromisos de transparencia** y 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.

Enmienda 317

Propuesta de Reglamento

Artículo 143 – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Además, serán designados por el Consejo dos representantes de las organizaciones de pacientes, un representante de las organizaciones de médicos y un

Enmienda

Además, serán designados por el Consejo dos representantes de las organizaciones de pacientes, un representante de las organizaciones de médicos, **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.

representante de las organizaciones de farmacéuticos 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.

Enmienda 318

Propuesta de Reglamento

Artículo 143 – apartado 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

Todas las partes representadas en el Consejo de Administración deberán esforzarse por limitar la rotación de sus representantes, a fin de garantizar la continuidad de la labor del Consejo de Administración. Todas las partes procurarán lograr una representación equilibrada *de género* en el Consejo de Administración.

Enmienda 319

Propuesta de Reglamento

Artículo 143 – apartado 4

Texto de la Comisión

4. La duración del mandato de los miembros titulares y de sus suplentes será de cuatro años. Este mandato será prorrogable.

Enmienda

4. La duración del mandato de los miembros titulares y de sus suplentes será de cuatro años. Este mandato será prorrogable *una única vez de forma consecutiva*.

Enmienda 320
Propuesta de Reglamento
Artículo 143 – apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4 bis. Los representantes de las organizaciones de pacientes que actúen como miembros o suplentes de los comités científicos tendrán derecho al reembolso de los gastos en que incurran en el ejercicio de sus funciones de representación, financiados con cargo al presupuesto de la Agencia, de conformidad con las normas financieras aplicables a la Agencia.

Enmienda 321
Propuesta de Reglamento
Artículo 146 – apartado 8 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Enmienda

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 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, **incluidos los pacientes pediátricos**, 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.

Enmienda 322
Propuesta de Reglamento
Artículo 147 – título

Texto de la Comisión

Conflicto de intereses

Enmienda

Independencia y conflicto de intereses

Enmienda 323
Propuesta de Reglamento
Artículo 147 – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión

El Código de conducta de la Agencia regulará la aplicación del presente artículo ***haciendo referencia especial a la aceptación de regalos.***

Enmienda

El Código de conducta de la Agencia regulará la aplicación del presente artículo.

Enmienda 324
Propuesta de Reglamento
Artículo 147 – apartado 2

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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 ***o su imparcialidad*** en relación con los puntos del orden del día. Estas declaraciones se pondrán a disposición del público. ***Cuando la Agencia decida que un interés declarado de un representante constituye un conflicto de intereses, el representante en cuestión no participará en ningún debate ni toma de decisiones, ni obtendrá información alguna sobre ese punto del orden del día. Las declaraciones de los***

representantes y la decisión de la Comisión se harán constar en el acta resumida de la reunión.

Enmienda 325
Propuesta de Reglamento
Artículo 147 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. Tras el cese en sus funciones, el director ejecutivo seguirá sujeto al deber de actuar con integridad y discreción en lo que respecta a la aceptación de determinados nombramientos o beneficios y, si tiene la intención de ejercer una actividad profesional, retribuida o no, en los dos años siguientes al cese en sus funciones, informará al Consejo de Administración para su aprobación. El Consejo de Administración le prohibirá, en principio, durante los doce meses siguientes al cese en sus funciones, que ejerza actividades de grupos de presión o de promoción de sus actividades empresariales, clientes o empleadores ante el personal de las instituciones, órganos y organismos de la Unión, en relación con cuestiones de las que hubiera sido responsables durante sus últimos tres años de servicio.

Enmienda 326
Propuesta de Reglamento
Artículo 147 – apartado 2 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 ter. Los pacientes, los expertos clínicos y otros expertos pertinentes declararán cualquier interés económico o de otro tipo que sea relevante para el trabajo conjunto en el que vayan a participar. Dichas declaraciones y toda medida adoptada en consecuencia se harán constar en el acta resumida de la reunión y en los

documentos finales del trabajo conjunto de que se trate.

Enmienda 327
Propuesta de Reglamento
Artículo 147 – párrafo 2 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 quater. *La Agencia publicará en su sitio web el Reglamento interno, los órdenes del día, las actas y los miembros del Consejo de Administración, de los comités, de los grupos de trabajo y de los comités consultivos.*

Enmienda 328
Propuesta de Reglamento
Artículo 150 – título

Texto de la Comisión

Enmienda

Grupos de trabajo científicos y grupos científicos consultivos

Grupos de trabajo científicos, **grupos de trabajo ad hoc** y grupos científicos consultivos

Enmienda 329
Propuesta de Reglamento
Artículo 150 – apartado 2 – párrafo 3

Texto de la Comisión

Enmienda

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.

En caso necesario, el Comité **creará** un grupo de trabajo de evaluación del riesgo **ad hoc** para el medio ambiente y otros grupos de trabajo científicos.

Enmienda 330
Propuesta de Reglamento
Artículo 150 – apartado 3 – párrafo 1 – letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b bis) el cumplimiento de los requisitos

en materia de conflicto de intereses a que se refiere el artículo 147.

Enmienda 331
Propuesta de Reglamento
Artículo 150 – apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 bis. *Se incluirán como miembros de los grupos de trabajo a representantes de los pacientes, cuidadores y médicos y del mundo académico, según proceda.*

Enmienda 332
Propuesta de Reglamento
Artículo 150 – apartado 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

5 bis. *La Agencia creará los siguientes grupos de trabajo ad hoc:*

- a) un grupo de trabajo ad hoc sobre medicamentos de terapia avanzada;*
- b) un grupo de trabajo ad hoc sobre medicamentos huérfanos;*
- c) un grupo de trabajo ad hoc sobre medicamentos pediátricos.*

Enmienda 333
Propuesta de Reglamento
Artículo 151 – apartado 3 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Enmienda

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

Cuando sea necesario, para el nombramiento de otros expertos, la Agencia **publicará** una convocatoria de manifestaciones de interés previa aprobación por el Consejo de Administración de los criterios y ámbitos de competencia técnica necesarios, en particular para garantizar un elevado nivel de protección de la salud pública y de los

animales.

animales.

Enmienda 334
Propuesta de Reglamento
Artículo 152 – apartado 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión

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*].

Enmienda

La persona interesada o su empleador recibirán una remuneración según [una escala de honorarios que figurará en las disposiciones financieras *establecidas en el Reglamento (UE) 2024/568 del Parlamento Europeo y del Consejo^{1 bis}*].

^{1 bis} Reglamento (UE) 2024/568 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de febrero de 2024, relativo a las tasas y gastos cobrados por la Agencia Europea de Medicamentos, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (UE) n.º 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo (DO L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj>).

Enmienda 335
Propuesta de Reglamento
Artículo 153 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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. ***La Agencia, en colaboración con las organizaciones de pacientes y los profesionales de la salud, elaborará directrices para la determinación del valor terapéutico.***

Enmienda 336
Propuesta de Reglamento
Artículo 154 – apartado 4

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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 ***de conformidad con el artículo 147.***

Enmienda 337
Propuesta de Reglamento
Artículo 162 – apartado 2

Texto de 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.

Enmienda

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

Enmienda 338
Propuesta de Reglamento
Artículo 163 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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, ***en particular a través del Grupo de Trabajo de Pacientes y Consumidores, del Grupo de Trabajo de Profesionales de la Sanidad y del Grupo Permanente de la Industria***. 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.

Enmienda 339
Propuesta de Reglamento
Artículo 164 – apartado 5

Texto de la Comisión

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].

Enmienda

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 ***y el anexo V*** del [Reglamento (CE) n.º 297/95 revisado].

Enmienda 340
Propuesta de Reglamento
Artículo 165 – párrafo 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Se asignarán a la Agencia recursos suficientes para garantizar el adecuado cumplimiento de sus obligaciones y compromisos en materia de transparencia.

Enmienda 341
Propuesta de Reglamento
Artículo 166 – apartado 1

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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, **en particular datos obtenidos en condiciones reales**, 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. **La Agencia debe poner en marcha medidas técnicas y organizativas suficientes, eficaces y específicas para salvaguardar los derechos e intereses fundamentales de los interesados en consonancia con el Reglamento (UE) 2016/679 y el Reglamento (UE) 2018/1725, en particular —entre otras— políticas claras y específicas de minimización de datos y requisitos de anonimización y seudonimización de última generación.**

Enmienda 342
Propuesta de Reglamento
Artículo 166 – apartado 1 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Dichos datos incluirán, en particular, los datos sanitarios electrónicos personales, tal como se definen en el Reglamento (UE).../... [Reglamento 2022/0140(COD) sobre el EEDS], datos de la base de datos Eudravigilance, datos clínicos y, en su caso, datos de estudios de seguimiento

sobre el uso, la eficacia y la seguridad de los medicamentos destinados al tratamiento, la prevención o el diagnóstico de enfermedades, incluidos los datos sanitarios facilitados por las autoridades públicas.

Enmienda 343
Propuesta de Reglamento
Artículo 166 – apartado 2

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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. ***Dicha actualización solo tendrá lugar previa consulta con el solicitante de la autorización de comercialización o el titular de la autorización de comercialización de que se trate. Los solicitantes de autorizaciones de comercialización y los titulares de autorizaciones de comercialización tendrán la oportunidad de responder en un plazo razonable fijado por la Agencia. Los solicitantes de autorizaciones de comercialización y los titulares de autorizaciones de comercialización pueden plantear preguntas a la Agencia y se les dará la posibilidad de una explicación para tratar cualquier propuesta de actualización del resumen de las características del producto, según proceda. Las conclusiones motivadas sobre la petición se adjuntarán al dictamen definitivo.***

Enmienda 344
Propuesta de Reglamento

Artículo 167 – párrafo 2

Texto de la Comisión

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

Enmienda

A los efectos del párrafo primero, la Agencia **adoptará** activamente **medidas para garantizar su cumplimiento con un elevado nivel común** de ciberseguridad dentro de las instituciones, órganos y organismos de la Unión, **y determinará y aplicará las mejores prácticas de ciberseguridad actualizadas** para prevenir, detectar, mitigar y responder a ciberataques.

Enmienda 345

Propuesta de Reglamento

Artículo 168 – apartado 1

Texto de la Comisión

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 Consejo⁸⁵, 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 Consejo⁸⁶, incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial.

⁸⁵ 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

Enmienda

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 Consejo⁸⁵, así como de las disposiciones nacionales 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 Consejo⁸⁶, incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial.

⁸⁵ 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).

⁸⁶ 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).

(DO L 305 de 26.11.2019, p. 17).

⁸⁶ 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).

Enmienda 346
Propuesta de Reglamento
Artículo 169 – apartado 1 – párrafo 2 – letra b

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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 **pueden** incluir **requisitos y técnicas de anonimización** y seudonimización, **medidas de minimización de datos, medidas organizativas específicas y controles de acceso sobre la base de la «necesidad de conocer» y otras medidas adecuadas, requisitos de confidencialidad y derechos fundamentales de los interesados, tal como se establece en los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725.**

Enmienda 347
Propuesta de Reglamento
Artículo 171 – apartado 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

1. **A más tardar el ... [doce meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento],** los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones aplicables a cualquier infracción del presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Tales sanciones serán efectivas,

Comisión el régimen establecido y las medidas adoptadas y le notificarán sin demora cualquier modificación posterior.

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.

Enmienda 348
Propuesta de Reglamento
Artículo 172 – apartado 5 – letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b bis) la naturaleza, la gravedad y la duración de la infracción y de sus consecuencias, considerando el alcance, el número de personas afectadas y el grado de perjuicio sufrido;

Enmienda 349
Propuesta de Reglamento
Artículo 172 – apartado 5 – letra b ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b ter) el tamaño y la cuota de mercado de la entidad infractora;

Enmienda 350
Propuesta de Reglamento
Artículo 172 – apartado 5 – letra b quater (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b quater) el carácter intencionado o negligente de la infracción;

Enmienda 351
Propuesta de Reglamento
Artículo 172 – apartado 5 – letra b quinquies (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b quinquies) cualquier medida adoptada por la parte infractora para mitigar el

perjuicio causado por la infracción;

Enmienda 352
Propuesta de Reglamento
Artículo 172 – apartado 5 – letra b sexies (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b sexies) el grado de responsabilidad de la parte infractora, teniendo en cuenta las medidas técnicas y organizativas aplicadas para prevenir la infracción;

Enmienda 353
Propuesta de Reglamento
Artículo 172 – apartado 5 – letra b septies (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b septies) el grado de cooperación con las autoridades competentes para poner remedio a la infracción y mitigar sus posibles efectos adversos;

Enmienda 354
Propuesta de Reglamento
Artículo 172 – apartado 5 – letra b octies (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b octies) la forma en que las autoridades competentes tuvieron conocimiento de la infracción, en particular si la parte infractora notificó la infracción y, en tal caso, en qué medida;

Enmienda 355
Propuesta de Reglamento
Artículo 172 – apartado 5 – letra b nonies (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b nonies) el riesgo para la salud pública, incluida la falsificación de

medicamentos.

Enmienda 356

Propuesta de Reglamento

Artículo 175 bis (nuevo) – párrafo 1 – punto 1

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículos 11 bis bis (nuevo) y 11 bis ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 175 bis

*Modificaciones del Reglamento (CE)
n.º 851/2004*

*El Reglamento (CE) n.º 851/2004 se
modifica como sigue:*

1) se insertan los artículos siguientes:

«Artículo 11 bis bis

*Autoridad Europea de Preparación y
Respuesta ante Emergencias Sanitarias*

*1. Se crea la Autoridad de
Preparación y Respuesta ante
Emergencias Sanitarias o HERA (en lo
sucesivo, «Autoridad») como estructura
independiente bajo la personalidad
jurídica del Centro Europeo para la
Prevención y el Control de las
Enfermedades (ECDC).*

*2. La Autoridad será responsable de
crear, coordinar y aplicar la cartera
europea de investigación y desarrollo
biomédicos a largo plazo en relación con
las contramedidas médicas frente a las
amenazas actuales y emergentes para la
salud pública, así como la capacidad de
producción, adquisición, almacenamiento
y distribución de contramedidas médicas y
otros productos médicos prioritarios en la
Unión.*

*3. La Autoridad está representada
por el director del ECDC.*

Artículo 11 bis ter

Objetivos y tareas de la Autoridad

1. La Autoridad proporcionará a los Estados miembros y a las instituciones, órganos y organismos de la Unión la dirección estratégica y los recursos necesarios para desarrollar una sólida capacidad de investigación y desarrollo biomédicos para abordar los principales problemas de salud pública.

La Autoridad llevará a cabo las siguientes tareas:

a) establecer una cartera europea a largo plazo de proyectos de investigación y desarrollo acordes con las prioridades de salud pública fijadas por la Comisión en consulta con la Organización Mundial de la Salud (OMS);

b) establecer y apoyar proyectos de investigación y desarrollo biomédicos que aborden al menos los siguientes ámbitos:

i) el desarrollo de antimicrobianos prioritarios, tal como se definen en el artículo 40 bis del [Reglamento sobre medicamentos];

ii) el desarrollo de contramedidas médicas y tecnologías conexas;

c) establecer y gestionar la colaboración con centros de investigación de terceros a escala nacional y europea, con entidades sin ánimo de lucro, con el mundo académico y con la industria;

d) proporcionar asesoramiento estratégico a la Comisión sobre la asignación de las subvenciones pertinentes de la Unión y otras fuentes financieras para garantizar una asignación adecuada de recursos para la investigación y desarrollo biomédicos;

e) detectar con prontitud tras su aparición las amenazas biológicas y otras amenazas para la salud, evaluar sus efectos y determinar posibles contramedidas;

f) evaluar y abordar las vulnerabilidades en las cadenas de suministro mundiales, así como las

dependencias estratégicas relacionadas con la disponibilidad de contramedidas médicas y medicamentos esenciales en la Unión, en coordinación con el Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos y el Grupo Director sobre Escasez de Productos Sanitarios establecidos en virtud del Reglamento (UE) 2022/123;

g) abordar los retos del mercado identificando y garantizando la disponibilidad de los centros de producción para productos prioritarios en la Unión;

h) facilitar la adquisición y distribución conjuntas de productos médicos y su despliegue en los Estados miembros;

i) supervisar el cumplimiento de los acuerdos de financiación y contratación pública;

j) establecer un mecanismo de consulta y cooperación, en consonancia con el enfoque de «Una sola salud», internamente en el ECDC y con otros organismos y agencias de la Unión, en particular la EMA, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y la Agencia Europea de Medio Ambiente;

k) contribuir a reforzar la arquitectura mundial de preparación y respuesta ante emergencias sanitarias.

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados para completar el presente Reglamento mediante la ampliación del programa de investigación prioritario establecido en el apartado 1, párrafo segundo, letra b), con el fin de abordar otros ámbitos en los que existan necesidades médicas no satisfechas.».

Enmienda 357

Propuesta de Reglamento

Artículo 175 bis (nuevo) – párrafo 1 – punto 2

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 13 – párrafo 1 – letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

2) *en el artículo 13, se inserta la letra siguiente:*

«b bis) el Consejo de la HERA;»

Enmienda 358

Propuesta de Reglamento

Artículo 175 bis (nuevo) – párrafo 1 – punto 3

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 16 – apartado 2 – letra d bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

3) *en el artículo 16, apartado 2, se inserta la letra siguiente:*

«d bis) asegurar un apoyo científico, técnico y administrativo apropiado al Consejo de la HERA;»

Enmienda 359

Propuesta de Reglamento

Artículo 175 bis (nuevo) – párrafo 1 – punto 4

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículos 17 bis (nuevo) y 17 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4) *se insertan los artículos siguientes:*

«Artículo 17 bis

Consejo de la HERA

1. El Consejo de la HERA 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. Todos los miembros del Consejo de la HERA serán nombrados para un mandato de dos años, renovable una sola vez.

2. Además, el Consejo nombrará a dos expertos en salud pública, en consulta con el Parlamento Europeo, sobre la base

de una lista elaborada por la Comisión. 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 nombrará entonces a estos representantes para que formen parte del Consejo de la HERA.

3. El Consejo de la HERA estará copresidido por el director y un representante electo de un Estado miembro. Los miembros del Consejo de la HERA serán nombrados de forma que se garanticen los más altos niveles de cualificación especializada, un amplio espectro de conocimientos especializados pertinentes y la ausencia de conflicto de intereses directo o indirecto.

4. La duración del mandato de los miembros titulares y de sus suplentes será de cuatro años. Este mandato será prorrogable una única vez de forma consecutiva.

5. Un representante del Comité de Seguridad Sanitaria y un representante de la EMA asistirán a las reuniones del Consejo de la HERA en calidad de observadores permanentes. Cuando proceda, podrá invitarse a otros organismos y agencias de la Unión pertinentes a asistir en calidad de observadores.

6. Los copresidentes de la HERA podrán invitar a las partes interesadas pertinentes a asistir a sus reuniones en calidad de observadores. Los observadores efectuarán una declaración de intereses antes de cada reunión.

7. El Consejo de la HERA adoptará su Reglamento interno, en particular en lo que respecta a la elección de un copresidente y a los procedimientos de votación.

8. La lista de miembros y suplentes, así como el Reglamento interno del Consejo de la HERA y los órdenes del día y las actas de las reuniones se publicarán en el sitio web de la Autoridad.

Artículo 17 ter

Funciones del Consejo de la HERA

El Consejo de la HERA:

- a) adoptará la planificación estratégica plurianual de la HERA;**
- b) adoptará decisiones estratégicas en relación con la HERA en materia de investigación e innovación y de estrategia industrial en el ámbito de los antimicrobianos y las contramedidas médicas;**
- c) adoptará una cartera europea de proyectos de investigación y desarrollo a largo plazo acorde con las prioridades de salud pública establecidas por la Comisión en consulta con la OMS;**
- d) se encargará de la gestión científica y técnica de la HERA;**
- e) evaluará el desempeño de las tareas encomendadas a la HERA;**
- f) contribuirá a la coherencia de la gestión de la Unión en materia de preparación y respuesta ante las crisis;**
- g) contribuirá a la acción coordinada de la Comisión y los Estados miembros para la aplicación del Reglamento (UE) 2022/2371;**
- h) contribuirá a la aplicación de la Estrategia de la Unión Europea en materia de Salud Mundial, en particular a la hora de abordar las amenazas para la salud actuales y emergentes;**
- i) adoptará dictámenes y orientaciones, en particular sobre medidas específicas de respuesta para los Estados miembros destinadas a prevenir y controlar las amenazas transfronterizas graves para la salud, en particular la**

resistencia a los antimicrobianos;

j) adoptará propuestas para el presupuesto anual de la HERA y el seguimiento de su ejecución.

Enmienda 360

Propuesta de Reglamento

Artículo 175 bis (nuevo) – párrafo 1 – punto 5

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 19

Texto en vigor

Artículo 19

Declaración de intereses

1. Los miembros de la Junta directiva, los del ***Foro consultivo***, las comisiones científicas y el ***Director*** deberán comprometerse a actuar al servicio del interés público.

2. ***Los miembros de la Junta directiva, el Director, los miembros del Foro consultivo y los expertos externos que participen en las comisiones científicas harán una declaración de compromiso y una declaración de intereses en la que, o bien manifiesten no tener ningún interés que pudiera considerarse que va en perjuicio de su independencia, o bien indiquen los intereses directos o indirectos que tengan***

Enmienda

5) ***el artículo 19 se sustituye por el texto siguiente:***

«Artículo 19

Transparencia y conflictos de intereses

1. Los miembros de la Junta directiva, los ***miembros del Consejo de la HERA, los miembros de*** las comisiones científicas, ***los miembros del Comité Consultivo, el director y el personal*** deberán comprometerse a actuar al servicio del interés público ***y con un espíritu de independencia. Deberán carecer de intereses económicos o de cualquier otro tipo en la industria farmacéutica u otra industria médica, directos o indirectos, que pudieran poner en duda su imparcialidad. Presentarán anualmente una declaración de intereses económicos y la actualizarán cada año y siempre que sea necesario. La declaración deberá facilitarse previa solicitud.***

2. ***Los códigos de conducta del ECDC y de la Autoridad regularán la aplicación del presente artículo.***

y que pudiera considerarse que van en perjuicio de su independencia. Harán estas declaraciones anualmente y por escrito y las pondrán a disposición del público.

3. El Director, los miembros del Foro consultivo y los expertos externos que participen en las comisiones científicas declararán en cada reunión cualquier interés que pudiera considerarse que va en perjuicio de su independencia en relación con cualquiera de los puntos del orden del día. En tal caso, deberán abstenerse de participar en los debates y decisiones pertinentes.

3. El ECDC y la Autoridad publicarán en su sitio web el Reglamento interno y los órdenes del día y las actas de reuniones, así como los miembros de las estructuras mencionadas en el apartado 1 y sus declaraciones de intereses.

4. Las partes interesadas invitadas a reuniones en el ECDC y la Autoridad declararán sus intereses antes de la reunión.».

Enmienda 361
Propuesta de Reglamento
Artículo 181 – párrafo 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Las disposiciones del capítulo III se aplicarán a partir del ... [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

Enmienda 362
Propuesta de Reglamento
Anexo II – punto 16

Texto de la Comisión

Enmienda

16) Obligación, una vez comercializados, de seguir realizando estudios de seguridad posautorización y estudios de eficacia posautorización y de revisarlos, tal como se establece en el artículo 20.

16) Obligación, una vez comercializados, de seguir realizando estudios de seguridad posautorización, estudios de eficacia posautorización y **estudios de evaluación del riesgo para el medio ambiente posautorización** y de revisarlos, tal como se establece en el artículo 20.

Enmienda 363
Propuesta de Reglamento
Anexo II – punto 25 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

25 bis) Obligación de cumplir los requisitos relacionados con la disponibilidad y el suministro de medicamentos establecidos en el capítulo X.

Enmienda 364
Propuesta de Reglamento
Anexo II – punto 25 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

25 ter) Obligación de informar sobre la ayuda financiera y los costes de investigación y desarrollo según lo dispuesto en el artículo 57 de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

Enmienda 365
Propuesta de Reglamento
Anexo IV – parte III – párrafo 1 – punto 2 – letra e

Texto de la Comisión

Enmienda

e) motivo de la escasez;

e) motivo de la escasez,
proporcionando, en su caso, información sobre:

- i) perturbaciones relativas a las materias primas;**
- ii) perturbaciones relativas a los ingredientes farmacéuticos activos;**
- iii) perturbaciones relativas a los excipientes;**
- iv) problemas de producción;**
- v) problemas de calidad;**
- vi) capacidad de producción;**
- vii) problemas logísticos;**

- viii) problemas de distribución;*
- ix) prácticas de inventario y almacenamiento;*
- x) aumento de la demanda;*
- xi) motivos comerciales; y*
- xii) cualquier otra razón.*

Enmienda 366
Propuesta de Reglamento
Anexo IV – parte V – párrafo 1 – punto 2 – letra d bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d bis) metodología para establecer la previsión de la demanda;

Enmienda 367
Propuesta de Reglamento
Anexo IV – parte V bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

Parte V bis

A efectos de la notificación de conformidad con el artículo 118, apartado 1, y para la detección temprana de la escasez de suministro, los mayoristas transmitirán oportunamente la información siguiente:

1. Información sobre la disponibilidad de productos:

Las disponibilidades de productos se notificarán desglosadas por almacén y se indexarán como sí/no.

2. Información sobre el nivel de servicio:

Se comunicará la información sobre el nivel de servicio que refleje el nivel de cumplimiento de las órdenes al por mayor por parte de titulares de autorizaciones de comercialización y proveedores. Esta información implica comparar la cantidad pedida con la cantidad de

producto realmente recibida. La diferencia resultante refleja el nivel de servicio.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El ponente acoge con satisfacción las tan esperadas propuestas de Reglamento y de Directiva sobre medicamentos como **elemento central de la Unión Europea de la Salud**, que proporcionan una revisión muy necesaria del marco legislativo crucial que establece las normas farmacéuticas en la Unión. Dado que las disposiciones establecidas **tanto en el Reglamento como en la Directiva están interconectadas intrínsecamente**, el ponente considera esencial que estos textos jurídicos se examinen en estrecho contacto.

Esta revisión ayudará a la Unión a ofrecer un alto nivel de salud pública garantizando la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos para los pacientes europeos. Además, será un paso hacia la consecución de un acceso oportuno y equitativo para los pacientes en todos los Estados miembros. El ponente se ha **comprometido a cumplir** los objetivos generales de garantizar una **mayor accesibilidad, asequibilidad y disponibilidad** de medicamentos para los pacientes en toda la Unión.

Además, el ponente **acoge con satisfacción** el abandono del modelo de «talla única» hacia un **enfoque gradual de modelos de incentivos** en el que se promueva y recompense la innovación real. El ponente se basa además en este principio en su enfoque de las enmiendas a la modulación de los incentivos.

En los últimos años, la Unión Europea ha conocido cada vez más casos de escasez de medicamentos esenciales y críticos, en detrimento de los pacientes de toda la Unión. Por lo tanto, las medidas propuestas por la Comisión Europea son bienvenidas, ya que vamos a establecer un marco para contrarrestar la escasez y reaccionar eficazmente ante ella de manera coordinada. Las medidas introducidas incluyen **la gestión de la escasez y la seguridad del suministro** de medicamentos, en particular, de los medicamentos esenciales. Otra adición positiva al texto es seguir desarrollando las tareas y responsabilidades de la Agencia Europea de Medicamentos en relación con la prevención de la escasez.

En la misma línea, el ponente valora **positivamente** las disposiciones reforzadas sobre la **evaluación del riesgo para el medio ambiente** propuestas por la Comisión y la propuesta de **reestructuración de la Agencia Europea de Medicamentos**, que facilitará la racionalización de los procedimientos y la aceleración de las autorizaciones de comercialización.

El ponente también alberga **dudas** sobre el capítulo IX de la propuesta, que introduce un **espacio controlado de pruebas** para los medicamentos. En primer lugar, el ponente considera que las disposiciones de la propuesta de la Comisión son vagas y no le convencen las explicaciones o los ejemplos de qué tipos de productos podrían ser elegibles para un espacio controlado de pruebas de este tipo. El ponente también basa su decisión de suprimir este capítulo en consultas con varias partes interesadas y, en particular, con agentes del sector, que expresaron su **reticencia a la introducción de otro marco reglamentario paralelo**. El ponente y varias partes interesadas consideran que los marcos de las normas farmacéuticas son amplios y de alcance general. Hay preocupación ante la posibilidad de que un espacio controlado de pruebas de este tipo pueda ofrecer una vía para **eludir las normas y obligaciones establecidas en los demás marcos** previstos en el Reglamento. Además, el ponente se opondría a las excepciones a los requisitos establecidos tanto en el Reglamento

como en la Directiva, en particular en lo que respecta a la evaluación del riesgo para el medio ambiente.

Además, el ponente también observa **deficiencias** en la propuesta de la Comisión, en particular en lo que respecta a los **incentivos para el desarrollo de antimicrobianos prioritarios**.

La resistencia a los antimicrobianos es una amenaza cada vez mayor para la salud pública, que ya es responsable de 35 000 muertes al año solo en la Unión y de 1,3 millones de muertes en todo el mundo. A este respecto, el ponente reconoce la gravedad de este problema y la necesidad de crear nuevos antimicrobianos prioritarios, tal como se prevé en el Reglamento. También está convencido de que la Unión debe tomar medidas para evitar el uso excesivo de antimicrobianos y el exceso de residuos farmacéuticos en el medio ambiente, que contribuyen a la proliferación de la resistencia a los antimicrobianos. Sin embargo, el ponente **expresa un acusado escepticismo con respecto a** la solución propuesta del **bono transferible de exclusividad**, que es una forma indirecta y no transparente de fijación de precios que tendrá un coste impredecible para los presupuestos sanitarios nacionales y retrasará la entrada de medicamentos genéricos en el mercado, en detrimento de los pacientes. Es incomprensible para el ponente que la Comisión proponga una medida de este tipo sin ni siquiera acompañarla de la obligatoriedad y la condicionalidad de garantizar el suministro del antimicrobiano prioritario por el que se ha concedido el bono. Además, el ponente considera que faltan salvaguardias para el suministro continuado del antimicrobiano después de que el bono haya sido vendido a otra empresa.

En ausencia del bono transferible de exclusividad, el ponente propone la **creación del «Mecanismo Europeo de Medicamentos» (MEM)** como agencia de la Unión. El MEM debe establecer proyectos de investigación y desarrollo con objetivos específicos centrados en las prioridades sanitarias de interés público a escala de la Unión. Estos proyectos deben seguir una hoja de ruta estratégica que aborde los **antimicrobianos prioritarios**, así como los medicamentos que aborden **necesidades médicas no satisfechas importantes y necesidades médicas no satisfechas** que no hayan sido suficientemente atendidas por el sector privado y para las que sea poco probable que la investigación y desarrollo privados produzcan medicamentos y terapias. En este proyecto de informe, el ponente introduce la idea general del MEM; complementará la propuesta en enmiendas posteriores.

Además, el ponente considera necesario y complementario encargar a la Comisión que establezca un **sistema de incentivos de estímulo y compensación** de la Unión como medida adicional para incentivar el desarrollo de nuevos antibióticos, que podría incluir las **recompensas por entrada en el mercado**, las **tasas «participa o paga»** o **mecanismos de pago de suscripción**.

El presente informe también incluye varios retoques menores y más adaptaciones de carácter técnico. Sin embargo, el ponente desea destacar brevemente que se hace mayor hincapié en la **participación de los pacientes** y las organizaciones de consumidores y en el **refuerzo de las disposiciones sobre transparencia** y conflictos de intereses a lo largo de todo el texto.

Habida cuenta de las limitaciones de tiempo en la preparación de este proyecto de informe, el ponente **se reserva el derecho de seguir modificando y completando este proyecto de informe** con medidas y aclaraciones adicionales y de seguir desarrollando las ideas

introducidas en el texto. El ponente espera con interés **colaborar de manera constructiva con todos los ponentes alternativos** sobre este Reglamento, así como con el ponente y los ponentes alternativos sobre la Directiva cuando sea necesaria la coordinación.

La lista que figura en el anexo de entidades o personas de las que el ponente ha recibido aportaciones contiene todas las contribuciones recibidas, aunque no se hayan utilizado todas para elaborar el informe. Además, todas las reuniones relacionadas con el Reglamento figuran en el perfil específico del ponente en el sitio web del Parlamento Europeo.

**ANEXO: ENTIDADES O PERSONAS
DE LAS QUE EL PONENTE HA RECIBIDO CONTRIBUCIONES**

De conformidad con el artículo 8 del anexo I del Reglamento interno, el ponente declara haber recibido contribuciones de las siguientes entidades o personas durante la preparación del informe, hasta su aprobación en comisión:

| Entidad o persona |
|---|
| EFPIA - European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations |
| Medicines for Europe |
| Deutsche Sozialversicherung Europavertretung (DSV) |
| Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. |
| SIOP Europe |
| AbbVie |
| EURODIS - Rare Diseases Europe |
| Bundesärztekammer |
| Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. |
| PHAGRO Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V. |
| Umweltbundesamt - German Environment Agency |
| European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE) |
| ACHSE e.V. |
| BioMarin Pharmaceutical Inc. |
| European Patients' Forum |
| European Brain Council |
| Edwards Lifesciences' |
| AESGP |
| European Social Insurance Platform (ESIP) |
| EurEau. |
| FRANCE ASSOS SANTÉ |
| Graphic packaging International |
| European patients Forum |
| Childhood Cancer International – Europe |
| BEAM Alliance |
| The International Association of Mutual Benefit Societies (AIM) |
| BPI German Pharmaceutical Industry Association |
| Standing Committee of European Doctors |
| Salud por Derecho |
| Dachverband der österreichischen Sozialversicherungen |
| European Medicines Agency |
| Bundesministerium für Gesundheit |
| Johnson & Johnson |
| BEUC |
| European Public Health Alliance |
| Deutsche Stiftung Weltbevölkerung |

| |
|---|
| Médecins Sans Frontières |
| MSD |
| Affordable Medicines Europe |
| MLPS (Medical Leaflets = Patient Safety) |
| TRANSFORM Secretariat |
| PGEU |
| GSK |
| Alliance for Regenerative Medicine |
| European Association of Nuclear Medicine |
| UK Mission to the European Union |
| Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa) |
| European Chemical Industry Council - Cefic aisbl |
| Novartis |
| Sanofi |
| ECL - Access to medicines task force |
| Gesamtverband der Versicherer (GDV) |
| Bayer |
| ReAct |
| AnticancerFund |
| GIRP – European Healthcare Distribution Association |
| ProGenerika |
| Vaccines Europe |

La lista anterior se elabora bajo la exclusiva responsabilidad del ponente.

OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE INDUSTRIA, INVESTIGACIÓN Y ENERGÍA

para la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

sobre la 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 (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Ponente de opinión (*): Henna Virkkunen

(*): Comisión asociada – artículo 57 del Reglamento interno

BREVE JUSTIFICACIÓN

El paquete sobre productos farmacéuticos está formado por el nuevo Reglamento y la nueva Directiva, que representan la tan esperada revisión de la legislación farmacéutica, un elemento clave para la construcción de la Unión Europea de la Salud. Dado que el sector farmacéutico está experimentando varias reformas al mismo tiempo, es fundamental evaluar el impacto colectivo de estas en la competitividad, la innovación y la disponibilidad de medicamentos en toda la Unión.

La ponente está a favor de la reforma farmacéutica, cuyo objetivo es fomentar un entorno competitivo y favorable a la innovación para la investigación y el desarrollo médicos en Europa, mejorar la autonomía estratégica, abordar la resistencia a los antimicrobianos y mejorar la accesibilidad de los medicamentos. No obstante, es necesario perfeccionar algunas metodologías.

Que la industria farmacéutica pueda trasladarse fuera Europa es motivo de gran preocupación. Para seguir siendo competitiva a escala mundial, Europa debe mantener un marco regulador favorable a la innovación. La ponente hace hincapié en que, para aumentar el atractivo de la Unión para la investigación, el desarrollo y la producción de medicamentos, la legislación debe ser previsible, transparente, estable y clara.

Bonos transferibles de exclusividad

La resistencia a los antimicrobianos representa una acuciante crisis sanitaria mundial que requiere una intervención inmediata de la Unión antes de que se convierta en un problema más grave. El mercado actual de desarrollo de nuevos medicamentos para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos no es adecuado. Estos productos deben utilizarse con cuidado para que mantengan su eficacia, lo que supone que la inversión en su investigación y desarrollo resulte menos rentable para las empresas.

La Comisión ha propuesto bonos de exclusividad transferible para fomentar la creación de nuevos medicamentos antimicrobianos. La ponente apoya los bonos de exclusividad transferible y los considera un avance positivo. Sin embargo, las estrictas condiciones establecidas para estos bonos podrían reducir su eficacia, sobre todo teniendo en cuenta que solo amplían la protección reglamentaria de datos (PDR), pero no los certificados complementarios de protección (CCP) ni la protección mediante patente. Convendría replantear las condiciones de los bonos de exclusividad transferible, tal como recomienda la ponente.

Necesidades médicas no satisfechas

El progreso médico tiene por objeto abordar las necesidades médicas no satisfechas, que pueden variar con rapidez. Clasificar algunas de estas necesidades como «importantes» puede ser problemático desde el punto de vista ético, ya que puede disminuir la importancia de otras de ellas. Hay que comprender de forma integral estas necesidades, ya que pueden adoptar muchas formas.

Los debates sobre las necesidades médicas no satisfechas o las necesidades médicas no satisfechas importantes forman parte de retos más amplios relacionados con la disponibilidad, la accesibilidad, la asequibilidad de los nuevos medicamentos y la sostenibilidad de los sistemas sanitarios. A menudo se pasa por alto el punto de vista del paciente y no se tiene bien en cuenta el potencial de los nuevos tratamientos para transformar la vida de los pacientes.

Restringir los incentivos a tratamientos que se ajustan actualmente a una definición restringida de «necesidades médicas no satisfechas» o «necesidades médicas no satisfechas importantes» puede poner trabas al desarrollo de terapias vitales para futuros pacientes. Se podría reducir así la previsibilidad para las empresas, lo que desincentivaría la inversión de estas en investigación y desarrollo en la Unión para hacer frente a las necesidades médicas no satisfechas.

Espacio controlado de pruebas

En los últimos años, se han multiplicado con rapidez los avances científicos, lo que ha dado lugar a nuevos medicamentos, dispositivos, diagnósticos y combinaciones de estos que van más allá de lo previsto en la normativa actual. Para garantizar que los productos de alta calidad, seguros y eficaces lleguen a los pacientes, los reguladores necesitan flexibilidad y colaboración con los desarrolladores. Un espacio controlado de pruebas puede contribuir a alcanzar este objetivo.

Sin embargo, la propuesta de espacio controlado de pruebas de la Comisión solo abarca productos farmacéuticos. Muchos productos modernos incluyen productos sanitarios, diagnósticos y herramientas digitales, cada uno de ellos con una regulación independiente. La ponente considera esencial ampliar el alcance del espacio controlado de pruebas para adaptarse a la evolución futura en estos ámbitos.

Hacer frente a la escasez de medicamentos

La escasez de medicamentos es un problema grave, a menudo causado por un aumento inesperado de la demanda. La Comisión propone ampliar el período de notificación de la escasez temporal de dos a seis meses y hacer obligatorios los planes de prevención de la

escasez para todos los medicamentos en la propuesta de Reglamento.

Para mejorar la disponibilidad de medicamentos, es fundamental crear un sistema eficiente sin imponer cargas administrativas excesivas a los reguladores ni a los titulares de autorizaciones de comercialización. En lugar de exigir planes de prevención de la escasez para todos los medicamentos, sería mejor centrarse en los críticos tras evaluar su necesidad y sus riesgos específicos.

Ampliar en demasía el plazo de notificación podría dar lugar a notificaciones innecesarias emitidas por exceso de precaución. En opinión de la ponente, es más conveniente concentrarse en hacer más transparente la demanda en toda Europa y utilizar datos y herramientas digitales para detectar y prevenir la escasez.

Conclusiones

La ponente es partidaria del paquete sobre productos farmacéuticos y está de acuerdo con muchas de las prioridades propuestas por la Comisión. Es esencial que esta reforma proteja la competitividad de la Unión Europea y la seguridad de su cadena de suministro farmacéutico.

Habida cuenta de las limitaciones de tiempo para preparar este proyecto de informe inicial, la ponente mantiene la prerrogativa de presentar enmiendas, mejoras y aclaraciones al presente proyecto de informe. En el anexo incluido al final del presente proyecto de informe, se adjunta una lista exhaustiva de las entidades o personas que han interactuado con la ponente o de las que esta ha recibido contribuciones a lo largo del proceso.

ENMIENDAS

La Comisión de Industria, Investigación y Energía pide a la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, competente para el fondo, que tome en consideración lo siguiente:

Enmienda 1

Propuesta de Reglamento

Considerando 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(1 bis) Garantizar que los europeos reciban los medicamentos que necesitan, cuando los necesitan, con independencia del lugar de la Unión donde vivan es un objetivo primordial de la Unión Europea de la Salud. Impulsar la competitividad de la industria farmacéutica europea y garantizar al mismo tiempo una mayor disponibilidad de medicamentos y un acceso más equitativo y oportuno para los pacientes es uno de los objetivos clave de la reforma farmacéutica de la Unión que

se propone.

Enmienda 2
Propuesta de Reglamento
Considerando 2

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(2) La Estrategia Farmacéutica para Europa marca un punto de inflexión con la adición de nuevos objetivos clave y ***el apoyo a un entorno propicio para la investigación, el desarrollo y la fabricación de medicamentos dentro de la Unión junto con*** 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.

Enmienda 3
Propuesta de Reglamento
Considerando 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(2 bis) La transformación digital de la sanidad y la asistencia sanitaria contribuirá a aumentar la capacidad de los sistemas de salud para prestar una sanidad y una asistencia más personalizadas y eficaces con un menor derroche de recursos. El presente Reglamento contribuirá a la prestación de asistencia sanitaria a los ciudadanos europeos, al diseño de tecnologías sanitarias y a que su fabricación sea más sostenible mediante la reducción del consumo de energía, los residuos, la contaminación y la emisión de sustancias nocivas, incluidos productos farmacéuticos, al medio ambiente.

Enmienda 4
Propuesta de Reglamento
Considerando 3

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(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 **y el Parlamento** 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.

Enmienda 5
Propuesta de Reglamento
Considerando 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(5 bis) El marco farmacéutico debe estar en consonancia con las ambiciones de la Unión en lo relativo a la industria, la digitalización y el comercio, reconociéndose el papel decisivo que desempeña el sector europeo de las ciencias de la vida, sobre todo en la industria farmacéutica, a la hora de preservar la ventaja competitiva de la Unión. En un contexto geopolítico competitivo a escala mundial, impulsar una investigación y un desarrollo europeos sólidos es determinante para la soberanía europea. El marco legislativo farmacéutico debe estar en sintonía con la estrategia industrial global de la Unión y hacerse eco del énfasis puesto por el Consejo, el 23 de marzo de 2023, con respecto a la ampliación de los incentivos para la inversión en innovación y las orientaciones del Consejo de 2016 de que

ninguna modificación, incluidas las que afectan al sistema de incentivos, debe suponer un obstáculo a la creación de medicamentos para el tratamiento de enfermedades raras. Los avances en innovación son decisivos para mejorar los resultados sanitarios de los pacientes y del sector de la salud pública en general.

Enmienda 6
Propuesta de Reglamento
Considerando 5 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(5 ter) Más allá de la cooperación a lo largo de la cadena de valor de la producción y la valorización del conocimiento general y especializado o dentro del triángulo de conocimiento (investigación-educación-innovación), la Unión tiene además el interés estratégico de tender la mano y cooperar con otros países de fuera de la Unión y de otros continentes. Esto se aplica en particular a la cooperación multilateral en cuestiones relativas a la salud mundial con países asociados a Horizonte Europa, pero también con otros países y regiones socios de todo el mundo. La participación de socios internacionales debería dar lugar a un aumento de los conocimientos científicos entre los países socios, lo que permitiría abordar los retos sanitarios globales en todo el mundo y generar de este modo crecimiento sostenible y puestos de trabajo.

Enmienda 7
Propuesta de Reglamento
Considerando 9

Texto de la Comisión

Enmienda

(9) En cuanto al ámbito de aplicación del presente Reglamento, la autorización

(9) En cuanto al ámbito de aplicación del presente Reglamento, la autorización

de antimicrobianos redundante, *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.

de antimicrobianos redundante 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.

Enmienda 8
Propuesta de Reglamento
Considerando 26 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(26 bis) *La investigación en el sector farmacéutico tiene un papel decisivo para aliviar las afecciones de los pacientes y mejorar la salud pública. Unas normas favorables pero equilibradas, que faciliten la innovación y una protección suficiente con el fin de fomentar dicha investigación, por ejemplo, a través de espacios controlados de pruebas, contribuirán a hacer más atractivos los mercados de la Unión y a promover el desarrollo de innovaciones eficaces, seguras, accesibles y asequibles para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos. La investigación y la innovación deben seguir garantizando la máxima excelencia de los productos sanitarios.*

Enmienda 9
Propuesta de Reglamento
Considerando 29

Texto de la Comisión

Enmienda

(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

(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 *investigación en necesidades médicas no satisfechas, investigación en diferentes subpoblaciones, reorientación, optimización e* innovación y también

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.

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.

Enmienda 10
Propuesta de Reglamento
Considerando 30 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(30 bis) *Con el fin de desarrollar políticas de manera informada, la Agencia debe conservar su competencia para desarrollar programas piloto, impulsando un marco regulador capaz de adaptarse a problemas futuros. Iniciativas como el programa piloto de 2022, que ofreció una mayor asistencia a los desarrolladores académicos y sin ánimo de lucro de medicamentos de terapia avanzada, deberían servir de referencia para las decisiones sobre políticas y perfeccionar la orientación reguladora.*

Enmienda 11
Propuesta de Reglamento
Considerando 36

Texto de la Comisión

Enmienda

(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

(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. ***Su evaluación seguirá***

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.

englobando todos los conocimientos especializados necesarios para cada producto en el marco de los equipos de ponentes, con la posibilidad de que el CHMP y el PRAC convoquen a más expertos científicos para que aporten información específica y asesoramiento sobre aspectos concretos planteados durante la evaluación. Además, los pacientes y los profesionales de la salud formarán parte del grupo de expertos y también se sumarán al trabajo de la EMA en función de sus conocimientos especializados en una enfermedad determinada. El CHMP y el PRAC están compuestos por expertos de todos los Estados miembros, mientras que los grupos de trabajo ***y los grupos de expertos*** están compuestos mayoritariamente por expertos designados por los Estados miembros, sobre la base de sus conocimientos especializados, y 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. ***La información relativa a la composición y el trabajo de los comités y grupos de trabajo debe estar a disposición del público.***

Enmienda 12
Propuesta de Reglamento
Considerando 39

Texto de la Comisión

(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

Enmienda

(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.

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 *y sus cuidadores*, los profesionales de la salud, la industria, las asociaciones que representan a los pagadores, *el mundo académico* u otras partes interesadas, según proceda.

Enmienda 13
Propuesta de Reglamento
Considerando 42 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(42 bis) Más allá de la cooperación a lo largo de la cadena de valor de producción y valorización del conocimiento general y especializado o dentro del triángulo de conocimiento (investigación-educación-innovación), la Unión tiene además el interés estratégico de tender la mano y cooperar con otros países de fuera de la Unión. Esto se aplica

en particular a la cooperación multilateral en cuestiones relativas a la salud mundial con países asociados a Horizonte Europa, pero también con otros países y regiones socios de todo el mundo. La participación de socios internacionales debería dar lugar a un aumento de los conocimientos científicos entre los países socios, lo que permitiría abordar los retos sanitarios globales en todo el mundo y generar de este modo crecimiento sostenible y puestos de trabajo.

Enmienda 14
Propuesta de Reglamento
Considerando 43

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(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, ***siempre que justifiquen debidamente esta decisión a la Agencia.***

Enmienda 15
Propuesta de Reglamento
Considerando 45 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(45 bis) Se debe prestar especial atención al equilibrio de género de los ensayos clínicos para que las mujeres puedan beneficiarse plenamente y de manera segura de los medicamentos a lo

largo de toda su vida.

Enmienda 16
Propuesta de Reglamento
Considerando 51

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(51) ***Puesto que el titular de la autorización de comercialización tiene que presentar de inmediato cualquier dato nuevo que pudiera afectar a la relación beneficio-riesgo de sus productos y habida cuenta de que la Agencia dispone de varias herramientas para supervisar de forma continua los beneficios y riesgos de los medicamentos autorizados, como la evaluación de los informes periódico de seguridad actualizados, la detección de señales y las remisiones, se tomarán las medidas reguladoras que resulten necesarias a lo largo del ciclo de vida del producto. Por consiguiente,*** 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.

Enmienda 17
Propuesta de Reglamento
Considerando 79

Texto de la Comisión

(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

Enmienda

(79) La creación de un bono que recompense el desarrollo de antimicrobianos prioritarios mediante un año adicional de protección reglamentaria de los datos, ***en combinación con un sistema que incorpore una serie de incentivos de estímulo y compensación,*** constituye una alternativa capaz de proporcionar el apoyo financiero necesario a los desarrolladores de antimicrobianos

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.

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.

Enmienda 18
Propuesta de Reglamento
Considerando 79 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(79 bis) Para abordar la amenaza de la resistencia a los antimicrobianos y su repercusión en la salud pública y en los presupuestos de salud nacionales, debe apoyarse el desarrollo y la adopción de nuevos modelos económicos, proyectos piloto e incentivos de estímulo y compensación con el fin de impulsar el desarrollo de nuevas terapias, diagnósticos, antibióticos, productos sanitarios y alternativas al uso de antimicrobianos. Proporcionar a los Estados miembros un conjunto de herramientas de incentivos de estímulo y compensación será decisivo para atajar el número cada vez mayor de impactos negativos provocados por la resistencia a los antimicrobianos y servirá para abordar esta deficiencia del mercado.

Enmienda 19
Propuesta de Reglamento
Considerando 80

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda 20
Propuesta de Reglamento
Considerando 87 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(80) Los bonos transferibles de exclusividad de datos **y otros sistemas de incentivos de estímulo y compensación para impulsar el desarrollo de antimicrobianos prioritarios** 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.

Enmienda

(87 bis) En lo que respecta a los medicamentos que podrían ofrecer un avance terapéutico excepcional en el 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, con vistas a permitir que esté disponible antes para los pacientes, la Agencia debe estar en disposición de realizar una «revisión gradual» de los conjuntos de datos relativos a las pruebas y ensayos finalizados antes de que se presente una solicitud formal de autorización de comercialización, para permitir una evaluación más eficiente de los medicamentos y garantizar un elevado nivel de protección de la salud de las

personas.

Enmienda 21
Propuesta de Reglamento
Considerando 96 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(96 bis) *La vía reguladora puede ser incierta y carecer de flexibilidad de cara a los retos singulares que plantean los medicamentos huérfanos, tanto en la forma en que los desarrolladores están obligados a cumplir las normas probatorias como en las interacciones entre los desarrolladores y los agentes reguladores. Por consiguiente, la Agencia debe desarrollar un procedimiento específico y adaptado que permita un diálogo temprano con los desarrolladores de medicamentos huérfanos con vistas a garantizar que un número mayor de candidatos a medicamentos huérfanos tengan éxito en la vía reguladora, y que los recursos se gestionen con eficiencia.*

Enmienda 22
Propuesta de Reglamento
Considerando 102

Texto de la Comisión

Enmienda

(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

(102) Con el fin de incentivar la **inversión y la innovación**, la investigación y el desarrollo de medicamentos huérfanos **cuando bien no exista otro tratamiento bien, si ya existe otro tratamiento, constituyan un beneficio considerable para la población destinataria**, se ha introducido una modulación de la exclusividad comercial. **Esta modulación se basa en la ciencia y se rige por los principios que guían la investigación, con incentivos basados en barreras concretas, atributos únicos y necesidades para el desarrollo de terapias novedosas que**

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.

tengan en cuenta las necesidades de los pacientes; el Reglamento contempla cuatro arquetipos de incentivos principales, cada uno de los cuales responde a necesidades singulares y lagunas de conocimiento en la investigación; 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.

Enmienda 23
Propuesta de Reglamento
Considerando 104

Texto de la Comisión

(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).

Enmienda

(104) ***Para maximizar el beneficio potencial de la investigación clínica, se debe fomentar la exploración continua de nuevas indicaciones.*** 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). ***Para seguir incentivando la innovación, sobre todo en áreas poco atendidas, si bien se permite la introducción de genéricos, toda nueva autorización de comercialización de medicamentos huérfanos concedida al titular de la autorización de comercialización debe recibir una exclusividad comercial de tres años vinculada a la indicación y no a la sustancia activa. Esta medida hará posible la competencia de los genéricos en las dos primeras indicaciones del medicamento huérfano, permitiendo al mismo tiempo que la investigación prosiga para aquellos pacientes que aún***

podrían beneficiarse de ella.

Enmienda 24
Propuesta de Reglamento
Considerando 105 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(105 bis) *Uno de los objetivos globales del presente Reglamento es contribuir a satisfacer las necesidades médicas de los pacientes con enfermedades raras, mejorar la asequibilidad de los medicamentos huérfanos y el acceso de los pacientes a los medicamentos huérfanos en toda la Unión, así como fomentar la innovación en aquellos ámbitos donde esta sea necesaria. Si bien otros programas y políticas de la Unión también contribuyen a alcanzar estos objetivos, las personas que viven con una enfermedad rara siguen enfrentándose a problemáticas comunes que son numerosas y multifactoriales, tales como el retraso en los diagnósticos, la falta de tratamientos transformadores disponibles y las dificultades para acceder a los tratamientos en su lugar de residencia, lo que demuestra la fragmentación del mercado en los Estados miembros. Para hacer frente a las necesidades de las personas que viven con una enfermedad rara, el valor añadido europeo es excepcionalmente alto debido a la escasez de pacientes, expertos, datos y recursos; por ello, es conveniente que la Comisión desarrolle, como complemento del presente Reglamento, un marco específico para las enfermedades raras con vistas a abarcar la legislación, las políticas y los programas pertinentes y apoyar las estrategias nacionales con objeto de satisfacer mejor las necesidades no satisfechas de las personas que viven con enfermedades raras y de sus cuidadores. Este marco debe estar centrado en las necesidades y orientado a objetivos, y*

desarrollarse en consulta con los Estados miembros y las organizaciones de pacientes, y, cuando corresponda, con otras partes interesadas.

Enmienda 25
Propuesta de Reglamento
Considerando 126

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(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 **y la recopilación de datos reales** 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.

Enmienda 26
Propuesta de Reglamento
Considerando 129

Texto de la Comisión

(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

Enmienda

(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 **y a datos reales**, 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.

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.

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. ***En tal caso, la Agencia y el titular de la autorización de comercialización deben colaborar para determinar las particularidades de dicha actualización.***

Enmienda 27
Propuesta de Reglamento
Considerando 132 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(132 bis) A fin de garantizar el acceso de los pacientes a medicamentos innovadores, conviene establecer normas comunes para el ensayo y la autorización de medicamentos innovadores —y tecnologías innovadoras relacionadas con dichos medicamentos— de los que quepa esperar que, por su naturaleza o características excepcionales, no se ajusten completamente al marco regulador de la Unión para los medicamentos.

Enmienda 28
Propuesta de Reglamento
Considerando 132 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(132 ter) Podrán crearse espacios controlados de pruebas cuando no sea posible desarrollar el medicamento o la categoría de productos conforme a los requisitos aplicables a los medicamentos debido a dificultades científicas o normativas derivadas de características o métodos relacionados con el producto, y esas características o métodos contribuyan de manera positiva y

distintiva a la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento o de la categoría de medicamentos o conlleven grandes ventajas para el acceso de los pacientes al tratamiento.

Enmienda 29
Propuesta de Reglamento
Considerando 132 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(132 quater) Los objetivos de los espacios controlados de pruebas deberían ser permitir a las autoridades competentes asesorar a los posibles solicitantes de autorizaciones de comercialización para garantizar el cumplimiento del presente Reglamento u otra norma pertinente de la Unión, según proceda; ayudar a los posibles solicitantes de autorizaciones de comercialización a experimentar y desarrollar medicamentos o categorías de medicamentos innovadores; contribuir al aprendizaje regulatorio basado en pruebas dentro de un marco controlado; identificar posibles adaptaciones futuras del marco jurídico y aumentar la seguridad jurídica.

Enmienda 30
Propuesta de Reglamento
Considerando 133

Texto de la Comisión

Enmienda

(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

(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.

medicamento, lo que puede ser especialmente importante frente a grandes incertidumbres y retos perturbadores, así como para la elaboración de nuevas políticas. ***Es importante velar por que las pymes y las empresas emergentes puedan acceder con facilidad a los espacios controlados de pruebas para que puedan aportar sus conocimientos especializados y su experiencia. Los espacios controlados de pruebas son marcos controlados que*** 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 ***una estricta*** supervisión regulatoria, y garantizar la existencia de salvaguardias ***sólidas***. ***Permiten a las autoridades encargadas de aplicar y hacer cumplir la legislación ejercer, caso por caso y en circunstancias excepcionales, un cierto grado de flexibilidad en relación con las pruebas de tecnologías innovadoras, con el beneficio de llevar estos productos a los pacientes sin comprometer las normas de calidad, seguridad y eficacia.*** 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.

Enmienda 31
Propuesta de Reglamento
Considerando 134

Texto de la Comisión

(134) En el ámbito de los medicamentos,

PE753.550v03-00

Enmienda

(134) En el ámbito de los medicamentos,

208/258

RR\1299512ES.docx

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.

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. ***Siempre que resulte posible, se debe priorizar el uso de métodos de experimentación sin animales.***

Enmienda 32
Propuesta de Reglamento
Considerando 135

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(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. ***Es vital garantizar una aplicación armonizada de estas disposiciones en todos los Estados miembros.*** Cuando proceda, la Comisión puede elaborar marcos adaptados sobre la base de los resultados de un espacio controlado de pruebas.

Enmienda 33
Propuesta de Reglamento
Considerando 136

(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.

(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, ***en particular debido a retrasos o interrupciones más prolongados de la asistencia o la terapia, períodos de hospitalización más largos, mayores riesgos de exposición a medicamentos falsificados, errores de medicación, efectos adversos provocados por la sustitución de medicamentos no disponibles por otros alternativos, malestar psicológico importante para los pacientes y mayores costes para los sistemas de salud.*** 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, los titulares de autorizaciones de comercialización ***de medicamentos esenciales*** 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. ***La prevención y el seguimiento de la escasez deben pasar asimismo por un uso más eficaz de los datos, también de los que se obtienen de los sistemas informáticos existentes, como el Sistema Europeo de Verificación de Medicamentos, que puede contribuir a hacer un seguimiento de la escasez y a reaccionar a ella oportunamente, y tiene el potencial de detectar problemas de oferta por medio de modelos predictivos.***

Enmienda 34
Propuesta de Reglamento
Considerando 137

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(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. ***Los Estados miembros deben poder crear o mantener medidas más estrictas para lograr la seguridad del suministro de medicamentos que las garantías previstas en el presente Reglamento, siempre que estas medidas no tengan una repercusión negativa en la seguridad del suministro de otros Estados miembros.***

Enmienda 35
Propuesta de Reglamento
Considerando 138

Texto de la Comisión

(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

Enmienda

(138) Las autoridades nacionales competentes ***y la Agencia*** 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 Consejo⁵⁶, 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

autorizaciones de comercialización **en un sistema centralizado, digitalizado y automatizado**. 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 **comunicar la información necesaria a los pacientes, consumidores y profesionales de la salud, incluida la duración prevista y las alternativas disponibles**, y 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, **incluidos los importadores, los fabricantes, los proveedores**, las organizaciones de pacientes y **consumidores** o los profesionales de la salud, también pueden notificar a la autoridad competente **o a la Agencia** 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 Consejo⁵⁶, 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

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

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

⁵⁶ 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).

⁵⁶ 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).

Enmienda 36 **Propuesta de Reglamento** **Considerando 138 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

(138 bis) Para evitar que las medidas previstas o adoptadas por un Estado miembro para prevenir o mitigar una escasez en el ámbito nacional en respuesta a las necesidades legítimas de sus ciudadanos aumenten el riesgo de escasez en otro Estado miembro, la Agencia debe evaluar dichas medidas para determinar sus efectos potenciales o reales sobre la disponibilidad y la seguridad del suministro en otros Estados miembros y en el ámbito europeo, e informar acerca de su evaluación a los

Enmienda 37
Propuesta de Reglamento
Considerando 138 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(138 ter) *Uno de los objetivos del presente Reglamento es establecer un marco para las actividades que deben realizar los Estados miembros y la Agencia con vistas a mejorar la capacidad de la Unión 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 Unión. Esta escasez supone un problema persistente que, desde hace decenios, afecta cada vez más a la salud y a la vida de los ciudadanos de la Unión, y las causas profundas son multifactoriales. Por lo tanto, el presente Reglamento debe constituir un primer paso hacia la mejora de la respuesta de la Unión a dicho problema persistente. Posteriormente, la Comisión debe ampliar ese marco para seguir abordando las causas de la escasez de medicamentos y prevenir y paliar sus efectos de forma más eficaz.*

Enmienda 38
Propuesta de Reglamento
Considerando 138 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(138 quater) *Para completar el presente Reglamento y como primera medida hacia un planteamiento más estructural y a largo plazo dirigido a reducir las dependencias de la Unión en lo relativo a medicamentos e ingredientes esenciales,*

en especial a los productos para los que solo haya unos pocos fabricantes o países proveedores, la Comisión debe proponer a más tardar el [OP: veinticuatro meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] una iniciativa legislativa para una ley sobre medicamentos esenciales de la Unión que respalde la producción ecológica y digital en Europa de medicamentos clave, ingredientes farmacéuticos activos e ingredientes farmacéuticos intermedios con respecto a los cuales la Unión depende de un país o de un número limitado de fabricantes.

Enmienda 39
Propuesta de Reglamento
Considerando 138 quinquies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(138 quinquies) Conviene que la Comisión se base en la Comunicación, de 24 de octubre de 2023, sobre cómo abordar la escasez de medicamentos en la Unión Europea y en los numerosos instrumentos que pueden utilizarse para promover un enfoque industrial coordinado que reúna a agentes públicos y privados del ecosistema sanitario e industrial europeo.

Enmienda 40
Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 2 – punto 4

Texto de la Comisión

Enmienda

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

(No afecta a la versión española).

artículo 64, apartado 4;

Enmienda 41
Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 2 – punto 8 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

8 bis) «población pediátrica»: sector de la población cuya edad se encuentra entre el nacimiento y los dieciocho años;

Enmienda 42
Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 2 – punto 8 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

8 ter) «plan de investigación pediátrica»: un programa de investigación y desarrollo destinado a garantizar que se generen los datos necesarios para determinar las condiciones en las que un medicamento puede ser autorizado para su administración a la población pediátrica;

Enmienda 43
Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 2 – punto 12

Texto de la Comisión

Enmienda

12) «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;

12) «escasez»: aquella situación en la que la oferta de un medicamento autorizado y comercializado en un Estado miembro ***o de un producto sanitario con el mercado CE*** no satisface la demanda de dicho medicamento ***o producto sanitario*** en ese Estado miembro;

Enmienda 44
Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 2 – punto 12 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

12 bis) «oferta»: *el volumen total de las existencias de un determinado medicamento comercializado por el titular de una autorización de comercialización o por un fabricante;*

Enmienda 45
Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – párrafo 2 – punto 12 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

12 ter) «demanda»: *la demanda de un medicamento por un profesional sanitario o un paciente en respuesta a una necesidad clínica; para satisfacer la demanda, es necesario adquirir el medicamento en el momento oportuno y en cantidad suficiente a fin de prestar la mejor asistencia a los pacientes de manera continuada;*

Enmienda 46
Propuesta de Reglamento
Artículo 4 – título

Texto de la Comisión

Enmienda

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

Autorización por los Estados miembros de **categorías específicas** de medicamentos

Enmienda 47
Propuesta de Reglamento
Artículo 4 – párrafo 1 – letra a

Texto de la Comisión

Enmienda

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

a) la solicitud de autorización de comercialización se presentará en virtud **de los artículos 9, 10 y 13** de la [Directiva 2001/83/CE revisada], **o para las**

sustancias activas utilizadas en medicamentos de combinación de dosis fijas que se han empleado previamente en la composición de medicamentos autorizados;

Enmienda 48
Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión

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 Consejo⁶⁶, 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.

Enmienda

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 Consejo⁶⁶, la utilización de una única denominación para el medicamento. La utilización de una única denominación no excluye:

a) el uso de calificadores adicionales cuando sea necesario para identificar diferentes presentaciones del medicamento de que se trate;

b) la utilización de versiones identificadas del resumen de las características del producto a que se refiere el artículo 62 de la [Directiva revisada] en situaciones en que los elementos de la información sobre el producto sigan estando cubiertos por el Derecho de patentes o por los certificados complementarios de protección para los medicamentos.

⁶⁶ Reglamento (UE) 2017/1001 del

⁶⁶ 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).

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).

Enmienda 49
Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 2 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

En el caso de los **medicamentos huérfanos** y 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.

Enmienda 50
Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 4

Texto de la Comisión

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].

Enmienda

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 **refieren los artículos 25 y 26** de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

Enmienda 51
Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 5 – párrafo 2

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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. ***Cuando no se disponga de métodos de ensayo sin animales científicamente satisfactorios, los solicitantes que utilicen ensayos con animales velarán por que el principio de reemplazo, reducción y refinamiento de los ensayos con animales para fines científicos se haya aplicado de conformidad con la Directiva 2010/63/UE en relación con cualquier estudio con animales realizado en apoyo de la solicitud.***

Enmienda 52

Propuesta de Reglamento

Artículo 40 – apartado 1

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

1. ***Cuando el*** solicitante solicite una ***autorización de comercialización, realizada antes de que se haya concedido la*** 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 ***o, en su lugar, los incentivos ya introducidos en otros ámbitos, como el de las enfermedades raras.***

Enmienda 53

Propuesta de Reglamento

Artículo 40 – apartado 2

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

2. El bono a que se refiere el apartado 1 dará a su titular el derecho a **un período adicional** de protección de datos de un medicamento autorizado **según se establece en el apartado 3 del presente artículo**.

Enmienda 54

Propuesta de Reglamento

Artículo 40 – apartado 3 – párrafo 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

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:**

Enmienda

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.

Enmienda 55

Propuesta de Reglamento

Artículo 40 – apartado 3 – párrafo 1 – letra a

Texto de la Comisión

a) constituye una nueva clase de antimicrobianos;

Enmienda

suprimida

Enmienda 56

Propuesta de Reglamento

Artículo 40 – apartado 3 – párrafo 1 – letra b

Texto de la Comisión

b) su mecanismo de acción es claramente diferente del de cualquier antimicrobiano autorizado en la Unión;

Enmienda

suprimida

Enmienda 57

Propuesta de Reglamento

Artículo 40 – apartado 3 – párrafo 1 – letra c

Texto de la Comisión

Enmienda

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.

suprimida

Enmienda 58

Propuesta de Reglamento

Artículo 40 – apartado 3 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Enmienda

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.

En la evaluación científica de los **antibióticos prioritarios** mencionados en el párrafo primero, **la Agencia elaborará un conjunto de criterios teniendo** 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, **los beneficios para el sistema sanitario — también en lo que se refiere a la seguridad y facilidad de administración— y los beneficios farmacológicos, incluida la novedad del producto.**

Enmienda 59

Propuesta de Reglamento

Artículo 40 – apartado 4 – párrafo 1 – letra a

Texto de la Comisión

Enmienda

a) demostrar su capacidad para suministrar los antimicrobianos prioritarios en cantidades suficientes para satisfacer las necesidades previstas del mercado de la Unión;

a) demostrar y garantizar su capacidad para suministrar los antimicrobianos prioritarios en cantidades suficientes para satisfacer las necesidades previstas del mercado de la Unión;

Enmienda 60

Propuesta de Reglamento

Artículo 40 – apartado 4 – párrafo 1 – letra b

Texto de la Comisión

b) facilitar información sobre todo el apoyo financiero directo recibido *para* la *investigación* relacionada con el desarrollo del antimicrobiano prioritario.

Enmienda

b) facilitar información sobre todo el apoyo financiero directo recibido *por parte de toda autoridad pública u organismo financiado con fondos públicos en la Unión Europea* relacionada con el desarrollo del antimicrobiano prioritario.

Enmienda 61
Propuesta de Reglamento
Artículo 40 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 40 bis

Sistema de incentivos de estímulo y compensación para impulsar el desarrollo de antimicrobianos prioritarios

1. La Comisión establecerá un sistema de incentivos de estímulo y compensación de la Unión para impulsar y acelerar de forma urgente el desarrollo de nuevos antimicrobianos, así como para promover un mayor acceso a los antimicrobianos existentes y de reciente desarrollo. Se animará a los Estados miembros a que participen en el sistema de la Unión.

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 175 por los que se complete el presente Reglamento definiendo el sistema y su financiación, que incluirá, entre otros, los siguientes incentivos:

a) becas de investigación con cargo a fondos de la Unión;

b) primas por hitos para desarrolladores de antimicrobianos nuevos;

c) adquisición conjunta voluntaria con mecanismos de pago de suscripción o recompensas por entrada en el mercado que desvinculen completa o parcialmente los ingresos y las ventas.

3. La Comisión coordinará y gestionará el sistema de incentivos de estímulo y

compensación de la Unión.

4. A más tardar el ... [un año después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión habrá desarrollado e iniciado la aplicación del sistema de incentivos de estímulo y compensación de la Unión.

5. A más tardar el ... [siete años después de la entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo en el que se revise la aplicación del sistema establecido en el presente artículo.

Enmienda 62
Propuesta de Reglamento
Artículo 41 – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

El bono solo se utilizará una vez, en relación con un único medicamento autorizado por procedimiento centralizado y únicamente si dicho medicamento *goza aún de al menos dos* años de protección reglamentaria de los datos.

Enmienda 63
Propuesta de Reglamento
Artículo 68 – apartado 2

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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 *y las entidades sin ánimo de*

investigación y desarrollo tecnológico.

lucro previstas en programas marco de investigación y desarrollo tecnológico.

Enmienda 64
Propuesta de Reglamento
Artículo 68 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. *A efectos del apartado 2, la Comisión evaluará los criterios para que las empresas puedan ser consideradas microempresas o pequeñas y medianas empresas, teniendo en cuenta las especificidades de este tipo de empresas del sector farmacéutico en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.*

Enmienda 65
Propuesta de Reglamento
Artículo 70

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 70

suprimido

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.

Enmienda 66

Propuesta de Reglamento

Artículo 71 – apartado 2 – letra a

Texto de la Comisión

a) **nueve** años en el caso de los medicamentos huérfanos distintos de los contemplados en las letras b) y c);

Enmienda

a) **diez** años en el caso de los medicamentos huérfanos distintos de los contemplados en las letras b) y c);

Enmienda 67

Propuesta de Reglamento

Artículo 71 – apartado 2 – letra b

Texto de la Comisión

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;**

Enmienda

b) **doce** años en el caso de los medicamentos huérfanos **para los que no se haya aprobado ningún tratamiento satisfactorio en la Unión con respecto a la indicación de que se trate;**

Enmienda 68

Propuesta de Reglamento

Artículo 71 – apartado 2 – letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b bis) diez años en el caso de los medicamentos huérfanos en los que se aplique uno de los criterios siguientes:

i) que se hayan aprobado menos de tres medicamentos huérfanos en la Unión para la indicación de que se trate;

ii) que, a pesar de que existan medicamentos autorizados para la indicación de que se trate, no se haya aprobado ninguno en la Unión para la subpoblación pertinente a la que afecta la indicación terapéutica del nuevo medicamento;

iii) que ya se haya aprobado en la Unión un medicamento huérfano para la indicación, pero que el nuevo medicamento huérfano represente un mecanismo de acción o tecnología novedoso y suponga una reducción significativa de la morbilidad o mortalidad de la enfermedad para la población de pacientes pertinente o una contribución decisiva a la calidad de vida de la población pertinente.

Enmienda 69
Propuesta de Reglamento
Artículo 71 – apartado 2 – letra c

Texto de la Comisión

c) *cinco* años en el caso de los medicamentos huérfanos autorizados de conformidad con el artículo 13 de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

Enmienda

c) *seis* años en el caso de los medicamentos huérfanos autorizados de conformidad con el artículo 13 de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

Enmienda 70
Propuesta de Reglamento
Artículo 71 – apartado 2 – letra c bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

c bis) doce años en el caso de los medicamentos huérfanos que cumplan los requisitos.

Enmienda 71

Propuesta de Reglamento
Artículo 71 – apartado 3

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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, **con la excepción de los casos recogidos en el artículo 72, apartado 2, párrafo segundo**, 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.

Enmienda 72
Propuesta de Reglamento
Artículo 72 – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

suprimido

Enmienda 73
Propuesta de Reglamento
Artículo 72 – apartado 2 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

El período de exclusividad comercial se prorrogará **dieciocho** 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

autorización de comercialización para una o varias indicaciones terapéuticas nuevas para una afección huérfana diferente.

huérfanos obtiene una autorización de comercialización para una o varias indicaciones terapéuticas nuevas para una afección huérfana diferente.

Enmienda 74
Propuesta de Reglamento
Artículo 72 – apartado 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión

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

Enmienda

suprimido

Enmienda 75
Propuesta de Reglamento
Artículo 72 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. Si la indicación terapéutica recién aprobada cumple uno de los requisitos enumerados en el artículo 71, apartado 2, letra b), y si no se ha concedido a la primera autorización de comercialización de medicamentos huérfanos un período de exclusividad comercial tal como se contempla en el artículo 71, apartado 2, letra b), el período de exclusividad comercial se prolongará un total de treinta y seis meses.

Enmienda 76
Propuesta de Reglamento
Artículo 72 – apartado 2 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 ter. El titular de una autorización de comercialización de medicamentos huérfanos tendrá derecho a un período máximo total de [quince] años de exclusividad de comercialización como

medicamento huérfano a partir del momento en que el medicamento huérfano de que se trate obtenga por primera vez una autorización tal como se define en el artículo 69.

Enmienda 77
Propuesta de Reglamento
Artículo 72 – apartado 2 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 quater. Como alternativa a la recompensa prevista en el artículo 86 [de la Directiva 2001/83/CE revisada] y a petición del solicitante, el período de exclusividad comercial de los medicamentos huérfanos a que se refiere el artículo 71, apartado 2, letras a) y b), se prorrogará otros veinticuatro meses cuando se presente una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento declarado huérfano con arreglo al presente Reglamento y la solicitud incluya los resultados de todos los estudios realizados de conformidad con un plan de investigación pediátrica aprobado.

El párrafo primero se aplicará también cuando la finalización del plan de investigación pediátrica aprobado no conduzca a la autorización de una indicación pediátrica, pero los resultados de los estudios realizados se reflejen en el resumen de las características del producto y, en su caso, en el prospecto del medicamento en cuestión. La prórroga de veinticuatro meses del período de exclusividad comercial se reflejará en la autorización de comercialización.

Enmienda 78
Propuesta de Reglamento
Artículo 72 – apartado 2 quinquies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 quinquies. *Los medicamentos huérfanos que se beneficien de la prórroga del período de exclusividad comercial contemplada en el apartado 4 no se beneficiarán de la recompensa a que se refiere el artículo 86 de la [Directiva 2001/83/CE revisada].*

Enmienda 79
Propuesta de Reglamento
Artículo 72 – apartado 2 sexies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 sexies. *La limitación a que se refiere el apartado 3 no se aplicará cuando el período de exclusividad comercial de un medicamento huérfano se amplíe de conformidad con el apartado 4 en relación con dicha prórroga.*

Enmienda 80
Propuesta de Reglamento
Artículo 72 – apartado 3

Texto de la Comisión

Enmienda

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].

3. *A petición del solicitante, el período de exclusividad comercial para los medicamentos huérfanos a que se refiere el artículo 71, apartado 2, letras a) y b), se prorrogará otros veinticuatro meses cuando se presente una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento declarado huérfano y la solicitud incluya los resultados de todos los estudios realizados de conformidad con un plan de investigación pediátrica aprobado.*

Enmienda 81
Propuesta de Reglamento

Artículo 96 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

Los medicamentos pediátricos podrán beneficiarse de los incentivos adoptados por la Unión y por los Estados miembros para promover ***los esfuerzos adicionales necesarios en este ámbito, como los ensayos clínicos*** y la investigación, el desarrollo y la disponibilidad de medicamentos pediátricos.

Enmienda 82

Propuesta de Reglamento

Artículo 113 – apartado 1 – letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b bis) La creación de un espacio controlado de pruebas tiene por finalidad cumplir los siguientes objetivos:

a) permitir a las autoridades competentes asesorar a los posibles solicitantes de autorizaciones de comercialización para garantizar el cumplimiento del presente Reglamento u otra legislación pertinente de la Unión, según proceda;

b) ayudar a los posibles solicitantes de autorización de comercialización en la experimentación con medicamentos o categorías de productos innovadores y su desarrollo;

c) contribuir al aprendizaje normativo basado en datos contrastados dentro de un entorno gestionado e identificar posibles adaptaciones futuras del marco jurídico y aumentar la seguridad jurídica.

Enmienda 83

Propuesta de Reglamento

Artículo 113 – apartado 2 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Enmienda

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.

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. ***A más tardar el [doce meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión realizará una evaluación de otra legislación pertinente de la Unión, incluido el Reglamento sobre productos sanitarios, y, cuando corresponda, elaborará una lista a la que se aplicará el presente artículo y, en su caso, presentará una propuesta legislativa.***

Enmienda 84
Propuesta de Reglamento
Artículo 113 – apartado 3

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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. ***La Agencia podrá establecer un marco de diálogo con los organismos reguladores, tanto dentro como fuera de la Unión, para facilitar su función de supervisión. Por otra parte, la Agencia tiene la tarea de crear y revisar de forma rutinaria una lista de medicamentos o productos sanitarios emergentes que podrían tenerse en cuenta para un***

Enmienda 85
Propuesta de Reglamento
Artículo 113 – apartado 5

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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, ***por ejemplo, cuando corresponda, con el ámbito académico, los organismos de ETS, los pacientes y sus cuidadores, los profesionales de la salud, los promotores o los desarrolladores.*** 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.

Enmienda 86
Propuesta de Reglamento
Artículo 115 – apartado 4

Texto de la Comisión

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,

Enmienda

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.

casos en los que un espacio controlado de pruebas tuvo que suspenderse o revocarse conforme a lo dispuesto en el artículo 113, apartado 8, 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.

Enmienda 87
Propuesta de Reglamento
Artículo 115 – apartado 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

5 bis. A más tardar el ... [doce meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], con el fin de garantizar un enfoque armonizado en todos los Estados miembros y un apoyo a la aplicación de los espacios controlados de pruebas, la Comisión, en consulta con la Agencia, emitirá directrices, sin perjuicio de otros actos legislativos de la Unión. Cuando sea necesario, las directrices deben actualizarse para incorporar las conclusiones pertinentes de los informes anuales presentados por la Agencia, según lo dispuesto en el cuarto apartado del presente artículo.

Enmienda 88
Propuesta de Reglamento
Artículo 116 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

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

1 bis. 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

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.

notificará a la Agencia de 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 **y las autoridades públicas, cuando proceda**, 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.

No será necesario notificar la interrupción temporal del suministro de un medicamento que ya esté disponible en un envase de diferente tamaño. La Agencia pondrá la información a disposición del Estado miembro en cuestión para que el Estado miembro pueda hacer un seguimiento de cualquier escasez potencial o real de conformidad con el artículo 118, apartado 1.

Enmienda 89
Propuesta de Reglamento
Artículo 117 – apartado 1

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

1. **A más tardar el ... [doce meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento],** 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 **esencial** comercializado, **mantenerlo actualizado y enviarlo a la autoridad competente a petición de esta. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 175 por los que se complete el presente Reglamento determinando los medicamentos para los que se elaborará y mantendrá actualizado un plan de**

prevención de la escasez, también debido a la falta de alternativas disponibles. 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.

Enmienda 90
Propuesta de Reglamento
Artículo 117 – apartado 2

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

2. La Agencia, en colaboración con el grupo de trabajo a que se refiere el artículo 121, apartado 1, letra c), ***las organizaciones de pacientes y los profesionales de la salud y otras partes interesadas,*** 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.

Enmienda 91
Propuesta de Reglamento
Artículo 120 – apartado 1

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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] ***notificarán*** a la autoridad competente de dicho Estado miembro la escasez de un determinado medicamento comercializado en el Estado miembro de que se trate ***y transmitirán la información mencionada en la parte V del anexo IV a las***

autoridades competentes de los Estados miembros sin demora indebida o con la frecuencia que solicite la autoridad competente.

Enmienda 92
Propuesta de Reglamento
Artículo 120 – apartado 2

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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 ***pertinente*** solicitada.

Enmienda 93
Propuesta de Reglamento
Artículo 120 – apartado 2 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

La información delicada desde un punto de vista comercial solo estará a disposición de las autoridades pertinentes y se tratará de conformidad con la legislación aplicable y las disposiciones en materia de transparencia establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1049/2001.

Enmienda 94
Propuesta de Reglamento

Artículo 121 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión

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;

Enmienda

b) publicará información sobre *todas las situaciones de* escasez *prevista o* real de medicamentos, *el motivo de la escasez y las medidas adoptadas para contrarrestar la escasez prevista o real, tan pronto como* dicha autoridad competente haya evaluado la escasez y *haya facilitado recomendaciones claras y posibles alternativas a los profesionales de la salud y a los pacientes*, en un sitio web de acceso público y *fácil de usar*;

Enmienda 95

Propuesta de Reglamento

Artículo 121 – apartado 1 – letra c bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

c bis) evaluará la información sobre deficiencias potenciales o reales aportada por los titulares de las autorizaciones de comercialización autorizados a comercializar en un Estado miembro conforme al artículo 5 de la [Directiva 2001/83/CE revisada], tal como se define en el apartado 1 del artículo 116, los importadores y fabricantes de medicamentos o principios activos y los proveedores pertinentes de los mismos, los distribuidores mayoristas, las asociaciones que representan a las partes interesadas u otras personas jurídicas o entidades que estén autorizadas o facultadas para suministrar medicamentos al público.

Enmienda 96

Propuesta de Reglamento

Artículo 121 – apartado 2 – letra f

Texto de la Comisión

Enmienda

f) informará a la Agencia de cualquier medida prevista o adoptada por dicho Estado miembro para mitigar la escasez a escala nacional.

f) informará a la Agencia de cualquier medida prevista o adoptada por dicho Estado miembro para mitigar la escasez a escala nacional *sin demora indebida*.

Enmienda 97
Propuesta de Reglamento
Artículo 121 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. Tras la ampliación de la Plataforma a que se refiere el artículo 122, apartado 6, y a efectos del artículo 118, apartado 1, y artículo 121, apartado 2, letra a), las autoridades competentes de los Estados miembros crearán sistemas informáticos nacionales que sean interoperables con la Plataforma y permitan el intercambio automatizado de información con esta, además de evitar duplicidades en la comunicación de información.

Enmienda 98
Propuesta de Reglamento
Artículo 121 – apartado 5 – letra d

Texto de la Comisión

Enmienda

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.

d) informará, *sin demora indebida*, a la Agencia de cualquier medida prevista o adoptada por dicho Estado miembro de conformidad con las letras b) y c) y comunicará cualquier otra medida adoptada para mitigar o resolver la escasez crítica en el Estado miembro, así como los resultados de dichas medidas.

Enmienda 99
Propuesta de Reglamento
Artículo 122 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. A efectos del artículo 118 y según la información aportada con arreglo a los artículos 121, apartado 1, letra d), y artículo 121, apartado 2, la Agencia evaluará las medidas adoptadas o previstas por un Estado miembro para mitigar una escasez a escala nacional con respecto a cualquier repercusión negativa potencial o real de dichas medidas sobre la disponibilidad y la seguridad del suministro en otro Estado miembro y en el ámbito europeo. La Agencia informará al Estado miembro de que se trate acerca de su evaluación de forma oportuna, y también al GDEM y a los Estados miembros afectados, ya sea en potencia o en la práctica, 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) n.º 2022/123. La Agencia también informará a la Comisión de su evaluación.

Enmienda 100
Propuesta de Reglamento
Artículo 122 – apartado 4 – parte introductoria

Texto de la Comisión

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:

Enmienda

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 ***las organizaciones de pacientes y consumidores pertinentes*** y el grupo de trabajo a que se refiere el artículo 121, apartado 1, letra c), que se lleve a cabo lo siguiente:

Enmienda 101
Propuesta de Reglamento
Artículo 122 – apartado 6

Texto de la Comisión

Enmienda

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.

6. A efectos de la aplicación del presente Reglamento, la Agencia ampliará el ámbito de aplicación de la Plataforma **e incluirá, entre otras cosas, información acerca de la duración, los motivos y las medidas de mitigación de la escasez de medicamentos**. 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.

Enmienda 102
Propuesta de Reglamento
Artículo 122 – apartado 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

6 bis. La Agencia evaluará las medidas notificadas por las autoridades competentes de los Estados miembros en virtud del artículo 121 con respecto a sus posibles efectos en la disponibilidad de medicamentos en otros Estados miembros y, cuando corresponda, trasladará sus conclusiones a la Comisión.

Enmienda 103
Propuesta de Reglamento
Artículo 124 – apartado 3

Texto de la Comisión

Enmienda

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

3. La Agencia creará una página web de acceso público **y fácil de usar** en el portal web mencionado en el artículo 104 en la que se proporcione información sobre **todos los casos de** escasez crítica real de medicamentos, **incluidos los motivos de la escasez. Tras evaluar** la escasez, **la Agencia formulará** recomendaciones a los profesionales sanitarios y a los pacientes. En esta página web también se incluirán referencias a las listas de medicamentos en

publicadas por las autoridades competentes del Estado miembro de conformidad con el artículo 121, apartado 1, letra b).

escasez real publicadas por las autoridades competentes del Estado miembro de conformidad con el artículo 121, apartado 1, letra b).

Enmienda 104
Propuesta de Reglamento
Artículo 125 – apartado 1 – letra f bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

f bis) informará a la Agencia de la causa de la escasez crítica.

Enmienda 105
Propuesta de Reglamento
Artículo 129 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Enmienda

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.

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 ***antes del plazo límite fijado por la Agencia y aportarán información actualizada siempre que sea necesario.***

Enmienda 106
Propuesta de Reglamento
Artículo 129 – párrafo 1 bis (nuevo)

La información delicada desde un punto de vista comercial solo estará a disposición de las autoridades pertinentes y se tratará de conformidad con la legislación aplicable y las disposiciones en materia de transparencia establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1049/2001.

Enmienda 107
Propuesta de Reglamento
Artículo 164 – apartado 5

Texto de la Comisión

Enmienda

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].

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]. **Estos incentivos están pensados, entre otros, para aliviar las cargas financieras y administrativas y fomentar la innovación.**

Enmienda 108
Propuesta de Reglamento
Artículo 167 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Enmienda

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.

A los efectos del párrafo primero, la Agencia **adoptará medidas para garantizar su cumplimiento con un elevado nivel común** de ciberseguridad dentro de las **entidades de la Unión** y **determinará activamente y aplicará las mejores prácticas de ciberseguridad actualizadas** para prevenir, detectar, mitigar y responder a ciberataques.

**ANEXO: ENTIDADES O PERSONAS
DE LAS QUE LA PONENTE DE OPINIÓN HA RECIBIDO CONTRIBUCIONES**

De conformidad con el artículo 8 del anexo I del Reglamento interno, la ponente de opinión declara haber recibido contribuciones de las siguientes entidades o personas durante la preparación de la opinión, hasta su aprobación en comisión:

| Entidad o persona |
|---|
| Bayer |
| The European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE) |
| The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) |
| The Finnish Medicines Agency Fimea |
| University of Helsinki |
| Novartis |
| Orion |
| Permanent representation of Finland to the EU |
| Pharma Industry Finland |
| Boehringer Ingelheim |
| Johnson & Johnson |

La lista anterior se elabora bajo la exclusiva responsabilidad de la ponente de opinión.

PROCEDIMIENTO DE LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EMITIR OPINIÓN

| | |
|---|---|
| Título | Establecimiento de los procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano, establecimiento de las normas por las que se rige la Agencia Europea de Medicamentos, modificación del Reglamento (CE) n.º 1394/2007 y el Reglamento (UE) n.º 536/2014 y derogación del Reglamento (CE) n.º 726/2004, el Reglamento (CE) n.º 141/2000 y el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 |
| Referencias | COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD) |
| Comisión competente para el fondo Fecha del anuncio en el Pleno | ENVI 14.9.2023 |
| Opinión emitida por Fecha del anuncio en el Pleno | ITRE 14.9.2023 |
| Comisiones asociadas - Fecha del anuncio en el Pleno | 14.9.2023 |
| Ponentes de opinión Fecha de designación | Henna Virkkunen 5.10.2023 |
| Examen en comisión | 28.11.2023 |
| Fecha de aprobación | 22.2.2024 |
| Resultado de la votación final | +: 35 –: 27 0: 1 |
| Miembros presentes en la votación final | Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Michael Bloss, Marc Botenga, Martin Buschmann, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Ignazio Corrao, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Nicola Danti, Marie Dauchy, Nicolás González Casares, Christophe Grudler, Henrike Hahn, Robert Hajšel, Ivo Hristov, Ivars Ijabs, Romana Jerković, Seán Kelly, Łukasz Kohut, Zdzisław Krasnodębski, Marisa Matias, Eva Maydell, Marina Measure, Angelika Niebler, Ville Niinistö, Johan Nissinen, Mauri Pekkarinen, Tsvetelina Penkova, Morten Petersen, Manuela Ripa, Sara Skyttedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Grzegorz Tobiszowski, Henna Virkkunen, Pernille Weiss |
| Suplentes presentes en la votación final | Pascal Arimont, Laura Ballarín Cereza, Jakop G. Dalunde, Margarita de la Pisa Carrión, Francesca Donato, Alicia Homs Ginell, Alin Mituța, Luděk Niedermayer, Susana Solís Pérez |
| Suplentes (art. 209, apdo. 7) presentes en la votación final | Alexander Bernhuber, Sara Cerdas, Ibán García Del Blanco, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Guy Lavocat, Javi López, Karen Melchior, Nikos Papandreou, Jessica Polfjärd, Bergur Løkke Rasmussen, Caroline Roose, Birgit Sippel, Dragoş Tudorache, Axel Voss |

**VOTACIÓN FINAL NOMINAL
EN LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EMITIR OPINIÓN**

| 35 | + |
|-------|---|
| ECR | Zdzisław Krasnodębski, Johan Nissinen, Margarita de la Pisa Carrión, Grzegorz Tobiszowski |
| PPE | Pascal Arimont, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Alexander Bernhuber, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Seán Kelly, Eva Maydell, Angelika Niebler, Luděk Niedermayer, Jessica Polfjärd, Sara Skytvedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Henna Virkkunen, Axel Voss, Pernille Weiss |
| Renew | Nicola Danti, Christophe Grudler, Ivars Ijabs, Guy Lavocat, Karen Melchior, Alin Mîtuţa, Mauri Pekkarinen, Morten Petersen, Bergur Løkke Rasmussen, Susana Solís Pérez, Dragoş Tudorache |

| 27 | - |
|-----------|---|
| NI | Martin Buschmann, Francesca Donato |
| S&D | Laura Ballarín Cereza, Sara Cerdas, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Ibán García Del Blanco, Nicolás González Casares, Robert Hajšel, Alicia Homs Ginel, Ivo Hristov, Romana Jerković, Lukasz Kohut, Javi López, Nikos Papandreou, Tsvetelina Penkova, Birgit Sippel |
| The Left | Marc Botenga, Marisa Matias, Marina Mesure |
| Verts/ALE | Michael Bloss, Ignazio Corrao, Jakop G. Dalunde, Henrike Hahn, Ville Niinistö, Manuela Ripa, Caroline Roose |

| 1 | 0 |
|----|--------------|
| ID | Marie Dauchy |

Explicación de los signos utilizados

+ : a favor

- : en contra

0 : abstenciones

23.2.2024

CARTA DE LA COMISIÓN DE PRESUPUESTOS

Sr. D. Pascal Canfin
Presidente
Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria
BRUSELAS

Asunto: Opinión sobre la propuesta de la Comisión relativa al 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 y se establecen las normas por las que se rige la Agencia Europea de Medicamentos (COM(2023)0193; (2023/0131(COD)))

Señor presidente:

En el marco del procedimiento en cuestión, los coordinadores de la Comisión de Presupuestos decidieron, en su reunión del 23 de mayo de 2023, aprobar una opinión en forma de carta. La comisión aprobó la opinión en su reunión¹ del 14.2.2024 y me encargó que transmitiera la posición que figura a continuación.

Contexto de la propuesta

El objetivo general de la propuesta es asegurar un nivel elevado de salud pública garantizando la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos para los pacientes de la Unión y armonizar el mercado interior, y más concretamente:

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 Unión 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 Unión.

¹ Estuvieron presentes en la votación final: Johan Van Overtveldt (presidente), Anna-Michelle Asimakopoulou, José Manuel Fernandes, Michael Gahler, Niclas Herbst, Monika Hohlmeier, Janusz Lewandowski, Siegfried Mureşan, Eleni Stavrou, Angelika Winzig (por PPE), Jonás Fernández, Eider Gardiazabal Rubial, Eero Heinäluoma, Camilla Laureti, Thijs Reuten, Pedro Silva Pereira, Nils Ušakovs (por S&D), Olivier Chastel, Katalin Cseh, Vlad Gheorghe, Moritz Körner, Eva Maria Poptcheva, Nils Torvalds (por Renew), Rasmus Andresen, Alexandra Geese (por Verts/ALE), Bogdan Rzońca, Grzegorz Tobiszowski, Roberts Zīle (por ECR), Joachim Kuhs, Maria Veronica Rossi (por ID), Andor Deli, Hervé Juvin, Lefteris Nikolaou-Alavanos (por NI).

4. Reducir el impacto ambiental del ciclo de vida de los productos farmacéuticos.
5. Reducir la carga normativa y proporcionar un marco regulador flexible.

Según la ficha de financiación legislativa que acompaña a la 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 y se establecen las normas por las que se rige la Agencia Europea de Medicamentos, 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.

La propuesta prevé que la mayoría de las tareas complementarias previstas de la EMA las lleven a cabo 54 nuevos agentes temporales financiados mediante tasas, mientras que otros 6 agentes temporales adicionales y los costes de los incentivos a las entidades «sin ánimo de lucro» se financiarán mediante un aumento de los créditos del presupuesto de la Unión en los años 2026 y 2027 de 4,4 millones EUR y una redistribución interna dentro de la rúbrica 2b, es decir, mediante una reducción equivalente del programa EU4Health. Según la información facilitada por la Comisión en diferentes diálogos tripartitos presupuestarios, esto constituye, desde el inicio del MFP, el segundo refuerzo de la EMA y la tercera reducción del programa EU4Health.

Posición de la Comisión de Presupuestos

La Comisión BUDG opina, en general, que la atribución de nuevas funciones a las agencias descentralizadas debe financiarse con nuevos recursos y no debe conducir a reducir otras prioridades igualmente importantes que deben atenderse en otros programas, aun cuando pertenezcan al mismo ámbito de actuación, en este caso la salud. Así pues, las reasignaciones del programa EU4Health deben limitarse y examinarse con la debida atención. Además, el aumento global propuesto de los agentes temporales es significativo (alrededor de un 7 % por encima del nivel acordado en el presupuesto de 2024), lo que merece especial atención, ya que, si no se cubre —según lo previsto— plenamente mediante las tasas, tendría un impacto significativo en el presupuesto de la Unión.

En este contexto, consideramos útil proporcionar a la Comisión ENVI apoyo técnico a lo largo de todo el proceso, también con vistas a evaluar el impacto presupuestario de las decisiones de los colegisladores y evitar nuevas exclusiones del programa U4Health.

En caso de que los colegisladores introduzcan nuevas pruebas o cambios en este enfoque durante las negociaciones, la Comisión de Presupuestos está dispuesta a evaluar las posibles

consecuencias presupuestarias.

Le saluda muy atentamente

Johan Van Overtveldt

**ANEXO: ENTIDADES O PERSONAS
DE LAS QUE EL PONENTE HA RECIBIDO CONTRIBUCIONES**

El ponente declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que no ha recibido ninguna contribución de una entidad o persona que deba indicarse en el presente anexo de conformidad con el artículo 8 del anexo I del Reglamento interno.

9.1.2024

CARTA DE LA COMISIÓN DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL

Sr. D. Pascal Canfin
Presidente
Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria
BRUSELAS

IPOL-COM-AGRI D(2023) 43992

Asunto: Opinión sobre la propuesta de Reglamento 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 (COM(2023)0193 – C9-0144 – 2023/0131(COD))

Señor presidente:

En el marco del procedimiento en cuestión, se encargó a la Comisión de Agricultura y Desarrollo Rural (AGRI) que emitiera una opinión dirigida a su comisión. En la reunión del 23 de mayo de 2023, la comisión decidió remitir su opinión en forma de carta y la aprobó el 24 de enero de 2024.

La razón principal por la que la Comisión AGRI envía una opinión tiene que ver con su competencia en materia veterinaria, tal como se establece en el punto 3, letra a), del anexo VI (XIII) del Reglamento interno.

- **Gobernanza de la Agencia Europea de Medicamentos**

La Comisión AGRI acoge con satisfacción la simplificación del funcionamiento de la Agencia, que puede ser beneficiosa para su trabajo, también el caso de los medicamentos veterinarios; recuerda la importancia de una financiación adecuada para garantizar un control reglamentario, a la que vez que se posibilita la innovación y la disponibilidad de medicamentos.

- **Resistencia a los antimicrobianos y uso prudente de los medicamentos veterinarios**

La Comisión AGRI acoge con satisfacción los incentivos para desarrollar «antimicrobianos prioritarios»; subraya que, para que todos los usuarios sigan recurriendo a una gama completa de antimicrobianos eficaces, tanto para la salud humana como para la animal, los antibióticos deben desarrollarse, comercializarse, suministrarse y utilizarse de manera responsable y prudente, en consonancia con el enfoque «Una sola salud» y los Reglamentos (UE) 2019/5 y (UE) 2019/6; señala la urgente necesidad de introducir nuevos antibióticos en el mercado, manteniendo al mismo tiempo altos niveles de salud y seguridad; pide una mejor aplicación

de los enfoques existentes contra la resistencia a los antimicrobianos, incluidas la prevención y la vigilancia, y la introducción de enfoques innovadores;

- **Acuerdos de libre comercio y reciprocidad de normas**

La Comisión AGRI pide encarecidamente que, al negociar acuerdos de libre comercio, se introduzcan medidas equivalentes a las establecidas en la presente propuesta para los productos veterinarios de los socios comerciales de la Unión; considera que no deben importarse productos veterinarios ni productos de origen animal sin una estricta reciprocidad de normas.

Le agradecería que la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria tuviera en cuenta las consideraciones anteriores con vistas a la aprobación de su informe sobre la propuesta de la Comisión en cuestión.

Le saluda muy atentamente,

Norbert Lins

**ANEXO: ENTIDADES O PERSONAS
DE LAS QUE EL PONENTE DE OPINIÓN HA RECIBIDO CONTRIBUCIONES**

El presidente en calidad de ponente de opinión declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que no ha recibido ninguna contribución de una entidad o persona que deba indicarse en el presente anexo de conformidad con el artículo 8 del anexo I del Reglamento interno.

PROCEDIMIENTO DE LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EL FONDO

| | | | | |
|---|---|-------------------|-------------------|-------------------|
| Título | Establecimiento de los procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano, establecimiento de las normas por las que se rige la Agencia Europea de Medicamentos, modificación del Reglamento (CE) n.º 1394/2007 y el Reglamento (UE) n.º 536/2014 y derogación del Reglamento (CE) n.º 726/2004, el Reglamento (CE) n.º 141/2000 y el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 | | | |
| Referencias | COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD) | | | |
| Fecha de la presentación al PE | 26.4.2023 | | | |
| Comisión competente para el fondo Fecha del anuncio en el Pleno | ENVI 14.9.2023 | | | |
| Committees asked for opinions Fecha del anuncio en el Pleno | BUDG 14.9.2023 | CONT 14.9.2023 | ITRE 14.9.2023 | IMCO 14.9.2023 |
| | AGRI 14.9.2023 | LIBE 14.9.2023 | | |
| Opiniones no emitidas Fecha de la decisión | CONT 24.5.2023 | IMCO 23.5.2023 | LIBE 29.6.2023 | |
| Comisiones asociadas Fecha del anuncio en el Pleno | ITRE 14.9.2023 | | | |
| Ponentes Fecha de designación | Tiemo Wölken 11.5.2023 | | | |
| Examen en comisión | 20.9.2023 | 7.11.2023 | | |
| Fecha de aprobación | 19.3.2024 | | | |
| Resultado de la votación final | +: -: 0: | 67 6 7 | | |
| Miembros presentes en la votación final | Catherine Amalric, Margrete Auken, Marek Paweł Balt, Traian Băsescu, Alexander Bernhuber, Malin Björk, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Nathalie Colin-Oesterlé, Corina Crețu, Maria Angela Danzi, Christian Doleschal, Bas Eickhout, Cyrus Engerer, Heléne Fritzon, Catherine Griset, Teuvo Hakkarainen, Anja Hazekamp, Martin Hojsík, Jan Huitema, Adam Jarubas, Karin Karlsbro, Joanna Kopcińska, Peter Liese, Javi López, César Luena, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Lydie Massard, Liudas Mažylis, Marina Measure, Tilly Metz, Dolors Montserrat, Ville Niinistö, Ljudmila Novak, Henk Jan Ormel, Grace O’Sullivan, Nikos Papandreou, Jutta Paulus, Jessica Polfjärd, Erik Poulsen, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Sándor Rónai, Laurence Sailliet, Silvia Sardone, Günther Sidl, Ivan Vilibor Sinčić, Maria Spyraiki, Edina Tóth, Achille Variati, Nikolaj Villumsen, Anders Vistisen, Alexandr Vondra, Mick Wallace, Pernille Weiss, Emma Wiesner, Michal Wiezik, Tiemo Wölken, Anna Zalewska, Stefania Zambelli | | | |
| Suplentes presentes en la votación final | João Albuquerque, Mercedes Bresso, Milan Brglez, Catherine Chabaud, Rosanna Conte, Nicolás González Casares, Ska Keller, Stelios Kympouropoulos, Massimiliano Salini, Andrey Slabakov, Vincenzo | | | |

| | |
|---|--|
| | Sofo, Tomislav Sokol, Susana Solís Pérez, François Thiollet |
| Suplentes (art. 209, apdo. 7) presentes en la votación final | Karolin Braunsberger-Reinhold, Sylvie Brunet, Marie Dauchy, Paola Ghidoni, Maria-Manuel Leitão-Marques |
| Fecha de presentación | 21.3.2024 |

**VOTACIÓN FINAL NOMINAL
EN LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EL FONDO**

| 67 | + |
|-----------|--|
| ECR | Joanna Kopcińska, Andrey Slabakov, Alexandr Vondra, Anna Zalewska |
| ID | Anders Vistisen |
| NI | Edina Tóth |
| PPE | Traian Băsescu, Alexander Bernhuber, Karolin Braunsberger-Reinhold, Christian Doleschal, Adam Jarubas, Stelios Kympouropoulos, Peter Liese, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Liudas Mažylis, Dolors Montserrat, Ljudmila Novak, Henk Jan Ormel, Jessica Polfjård, Massimiliano Salini, Tomislav Sokol, Maria Spyra, Pernille Weiss, Stefania Zambelli |
| Renew | Catherine Amalric, Sylvie Brunet, Catherine Chabaud, Martin Hojsík, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Erik Poulsen, Frédérique Ries, Maria Soraya Rodríguez Ramos, Susana Solís Pérez, Emma Wiesner, Michal Wiezik |
| S&D | João Albuquerque, Marek Paweł Balt, Mercedes Bresso, Milan Brglez, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Corina Crețu, Cyrus Engerer, Hélène Fritzon, Nicolás González Casares, Maria-Manuel Leitão-Marques, Javi López, César Luena, Nikos Papandreou, Sándor Rónai, Günther Sidl, Achille Variati, Tiemo Wölken |
| The Left | Malin Björk, Nikolaj Villumsen, Mick Wallace |
| Verts/ALE | Margrete Auken, Bas Eickhout, Ska Keller, Lydie Massard, Tilly Metz, Ville Niinistö, Grace O'Sullivan, Jutta Paulus, François Thiollet |

| 6 | - |
|----------|--------------------------------|
| ECR | Vincenzo Sofò |
| ID | Marie Dauchy, Catherine Griset |
| NI | Ivan Vilibor Sinčić |
| The Left | Anja Hazekamp, Marina Mesure |

| 7 | 0 |
|-----|--|
| ECR | Teuvo Hakkarainen |
| ID | Rosanna Conte, Paola Ghidoni, Silvia Sardone |
| NI | Maria Angela Danzi |
| PPE | Nathalie Colin-Oesterlé, Laurence Sailliet |

Explicación de los signos utilizados

+ : a favor

- : en contra

0 : abstenciones