



2023/0131(COD)

22.2.2024

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

PA_Legam

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

Enmienda

(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.

(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

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 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.

(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

(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.

Enmienda

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

(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, 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 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

(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 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 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 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

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.

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

Enmienda

(43) En interés de la salud pública, las decisiones de conceder una autorización de comercialización en el marco del

(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.

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

Enmienda

(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.

(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 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) 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 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

(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 20

Propuesta de Reglamento
Considerando 87 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

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

(102) Con el fin de incentivar la investigación y el desarrollo de medicamentos huérfanos **que respondan a necesidades no satisfechas importantes, garantizar la previsibilidad del mercado y garantizar una distribución justa de los incentivos**, se ha introducido una modulación de la exclusividad comercial; los **medicamentos huérfanos que responden a necesidades médicas no satisfechas importantes se benefician del período de exclusividad comercial de mayor duración, mientras que** el período de exclusividad comercial de los medicamentos huérfanos de uso bien establecido, que requieren menos inversión, es el más breve. A fin de garantizar una mayor previsibilidad para los desarrolladores, se ha suprimido la posibilidad de revisar los criterios de admisibilidad para la exclusividad comercial después de seis años a partir de la autorización de comercialización.

Enmienda

(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 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

Enmienda

(104) **Para maximizar el beneficio potencial de la investigación clínica, se**

terapéuticas, se prevé un período adicional de un año de exclusividad comercial para una nueva indicación terapéutica (con un máximo de dos indicaciones).

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 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.

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. 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

(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.

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. ***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, 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 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

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. Cuando proceda, la Comisión puede elaborar marcos adaptados sobre la base de los resultados de un espacio controlado de pruebas.

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**

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, ***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 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

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 **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

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. 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).

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 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).

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 Estados miembros y al GDEM.*

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

4) «promotor de medicamentos huérfanos»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que haya presentado una solicitud de declaración de medicamento huérfano o a la que se haya concedido tal declaración mediante una decisión, según lo dispuesto en el artículo 64, apartado 4;

Enmienda

(No afecta a la versión española).

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

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 ***o de un producto sanitario con el marcado 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

Autorización por los Estados miembros de

medicamentos genéricos de medicamentos autorizados por procedimiento centralizado

categorías específicas de medicamentos

Enmienda 47

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 – párrafo 1 – letra a

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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 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).

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).

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 50
Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 4

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.

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»**

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**

contemplado en el apartado 3, en las condiciones mencionadas en el apartado 4, sobre la base de una evaluación científica de la Agencia.

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

Enmienda

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

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

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 **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 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 sin ánimo de 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*

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*

artículo 70;

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

Enmienda

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

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

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, 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.

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

Enmienda

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.

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 autorización de comercialización para una o varias indicaciones terapéuticas nuevas para una afección huérfana diferente.

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 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

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.

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. ***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 entorno de espacio controlado de pruebas.

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, 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 buenas prácticas, ***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)

d) una interrupción temporal del suministro de un medicamento en un Estado miembro determinado, de una duración prevista superior a dos semanas o sobre la base de la previsión de la demanda del titular de la autorización de comercialización, al menos seis meses antes del inicio de la interrupción temporal del suministro o, si esto no fuera posible y cuando esté debidamente justificado, tan pronto como tenga conocimiento de dicha interrupción temporal, para que el Estado miembro pueda hacer un seguimiento de cualquier escasez potencial o real de conformidad con el artículo 118, apartado 1.

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 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

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

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**

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.

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***

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]

notificar a la autoridad competente de dicho Estado miembro la escasez de un determinado medicamento comercializado en el Estado miembro de que se trate.

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

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

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

Enmienda

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

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), que se lleve a cabo lo siguiente:

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

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 ***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

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.

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).

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 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)

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 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 Polfjård, Sara Skytvedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Henna Virkkunen, Axel Voss, Pernille Weiss
Renew	Nicola Danti, Christophe Grudler, Ivars Ijabs, Guy Lavocat, Karen Melchior, Alin Mituța, 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