



2023/0131(COD)

8.11.2023

PROYECTO DE 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 farmacéutico» 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 la necesidad de una legislación previsible, transparente, estable y clara para aumentar el atractivo de la Unión para la investigación, el desarrollo y la producción de medicamentos.

Bonos transferibles de exclusividad

La resistencia a los antimicrobianos es 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) y no los certificados complementarios de protección (CCP) o la protección mediante patente. Deben reconsiderarse 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 y cambiar 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 el potencial de los nuevos tratamientos para transformar la vida de los pacientes no se tiene bien en cuenta.

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 y disuadirlas de invertir 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 los avances científicos muy rápidamente, lo que ha dado lugar a nuevos medicamentos, dispositivos, diagnósticos y combinaciones de estos, 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 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 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 farmacéutico» 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 al final del presente proyecto de informe, se adjunta una

lista exhaustiva de las entidades o personas que han interactuado con la ponente o que le han facilitado información durante el 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 Artículo 40 – apartado 1

<i>Texto de la Comisión</i>	<i>Enmienda</i>
<p>1. A petición del solicitante, cuando solicite una autorización de comercialización, la Comisión podrá, mediante actos de ejecución, conceder un bono transferible de exclusividad de datos a un «antimicrobiano prioritario» contemplado en el apartado 3, en las condiciones mencionadas en el apartado 4, sobre la base de una evaluación científica de la Agencia.</p>	<p>1. A petición del solicitante de una autorización de comercialización, antes de la concesión de dicha autorización, la Comisión podrá, mediante actos de ejecución, conceder un bono transferible de exclusividad de datos a un «antimicrobiano prioritario» contemplado en el apartado 3, en las condiciones mencionadas en el apartado 4, sobre la base de una evaluación científica de la Agencia.</p>

Or. en

Justificación

La enmienda propuesta tiene por objeto aclarar el calendario de las solicitudes de bonos transferibles de exclusividad a la Comisión, sugiriendo ofrecer flexibilidad más que imponer una estricta armonización con las solicitudes de autorización de comercialización que se presentan a la EMA. La evaluación científica de la EMA para las solicitudes de bonos transferibles de exclusividad se centra en identificar antimicrobianos prioritarios y es distinta de la evaluación realizada a efectos de la autorización de comercialización.

Enmienda 2

Propuesta de Reglamento Artículo 40 – apartado 3 – párrafo 1 – parte introductoria

<i>Texto de la Comisión</i>	<i>Enmienda</i>
<p>Un antimicrobiano se considerará «antimicrobiano prioritario» si los datos</p>	<p>Un antimicrobiano se considerará «antimicrobiano prioritario» si los datos</p>

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:

preclínicos y clínicos respaldan un beneficio clínico significativo con respecto a la resistencia a los antimicrobianos.

Or. en

Justificación

Para evaluar la prioridad de los antimicrobianos, debe hacerse hincapié en el beneficio clínico y la eficacia frente a la resistencia. La creación de un grupo de expertos específico y el fomento de los diálogos tempranos con los desarrolladores garantizan una evaluación exhaustiva y con base científica centrada principalmente en la utilidad clínica.

Enmienda 3

Propuesta de Reglamento

Artículo 40 – apartado 3 – párrafo 1 – letra a

Texto de la Comisión

Enmienda

a) constituye una nueva clase de antimicrobianos;

suprimida

Or. en

Enmienda 4

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

Or. en

Enmienda 5

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

Or. en

Enmienda 6

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 **su** evaluación científica, 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.

Or. en

Justificación

Para evaluar la prioridad de los antimicrobianos, debe hacerse hincapié en el beneficio clínico y la eficacia frente a la resistencia. La creación de un grupo de expertos específico y el fomento de los diálogos tempranos con los desarrolladores garantizan una evaluación exhaustiva y con base científica centrada principalmente en la utilidad clínica.

Enmienda 7

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** para la investigación relacionada con el desarrollo del antimicrobiano prioritario.

Or. en

Justificación

El requisito de divulgación de la financiación de I + D aborda indirectamente la asequibilidad de los medicamentos en Europa y debería aplicarse únicamente a la financiación de la Unión, excluyendo las fuentes externas. Los Estados miembros de la Unión regulan su financiación de forma independiente dentro de sus sistemas y presupuestos sanitarios.

Enmienda 8

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.

Or. en

Justificación

La modificación propuesta amplía la gama de productos que pueden estar cubiertos en los bonos de exclusividad transferible, extendiéndola a aquellos que gozan de una protección mínima de dos años. Así se aumentan las oportunidades para los fabricantes de genéricos, manteniendo, no obstante, la previsibilidad, y el espectro de productos admisibles, mejorando la eficacia y el atractivo potenciales del programa de incentivos.

Enmienda 9

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.

Or. en

Justificación

Al evaluar las necesidades médicas no satisfechas, el punto de vista, el contexto y la inclusividad son vitales. Los pacientes afectados por una enfermedad pueden tener necesidades distintas que las existentes desde una perspectiva social más amplia. La creación de una categoría separada de necesidad médica no satisfecha importante en los medicamentos huérfanos en comparación con las otras necesidades plantea problemas, también éticos, ya que podría sugerir que algunas necesidades tienen menor importancia. Los criterios propuestos se solapan sustancialmente con los de las necesidades médicas no satisfechas, salvo en el caso del factor «avance terapéutico excepcional».

Enmienda 10

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);

Or. en

Justificación

El refuerzo de los incentivos es esencial para colmar la brecha competitiva con otras regiones y situar a la Unión como punta de lanza en investigación y desarrollo pioneros de medicamentos innovadores en áreas poco atendidas. Por lo tanto, se recomienda vincular el refuerzo de la protección básica a criterios objetivos. Este enfoque proporcionaría a los promotores la seguridad necesaria para invertir en condiciones especialmente exigentes y de alto riesgo, a la vez que evitaría establecer de una escala jerárquica para los distintos niveles de necesidades médicas no satisfechas.

Enmienda 11

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) **once** años en el caso de los medicamentos huérfanos que **cumplan uno de los requisitos siguientes:**

artículo 70;

Or. en

Justificación

El refuerzo de los incentivos es esencial para colmar la brecha competitiva con otras regiones y situar a la Unión como punta de lanza en investigación y desarrollo pioneros de medicamentos innovadores en áreas poco atendidas. Por lo tanto, se recomienda vincular el refuerzo de la protección básica a criterios objetivos. Este enfoque proporcionaría a los promotores la seguridad necesaria para invertir en condiciones especialmente exigentes y de alto riesgo, a la vez que evitaría establecer de una escala jerárquica para los distintos niveles de necesidades médicas no satisfechas.

Enmienda 12

Propuesta de Reglamento

Artículo 71 – apartado 2 – letra b – inciso i (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

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

Or. en

Justificación

El refuerzo de los incentivos es esencial para colmar la brecha competitiva con otras regiones y situar a la Unión como punta de lanza en investigación y desarrollo pioneros de medicamentos innovadores en áreas poco atendidas. Por lo tanto, se recomienda vincular el refuerzo de la protección básica a criterios objetivos. Este enfoque proporcionaría a los promotores la seguridad necesaria para invertir en condiciones especialmente exigentes y de alto riesgo, a la vez que evitaría establecer de una escala jerárquica para los distintos niveles de necesidades médicas no satisfechas.

Enmienda 13

Propuesta de Reglamento

Artículo 71 – apartado 2 – letra b – inciso ii (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

ii) 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; o

Or. en

Justificación

El refuerzo de los incentivos es esencial para colmar la brecha competitiva con otras regiones y situar a la Unión como punta de lanza en investigación y desarrollo pioneros de medicamentos innovadores en áreas poco atendidas. Por lo tanto, se recomienda vincular el refuerzo de la protección básica a criterios objetivos. Este enfoque proporcionaría a los promotores la seguridad necesaria para invertir en condiciones especialmente exigentes y de alto riesgo, a la vez que evitaría establecer de una escala jerárquica para los distintos niveles de necesidades médicas no satisfechas.

Enmienda 14

Propuesta de Reglamento

Artículo 71 – apartado 2 – letra b – inciso ii (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

iii) la afección no afecta a más de 0,5 personas por cada 10 000 en la Unión en el momento de presentar la solicitud de declaración de medicamento huérfano;

Or. en

Justificación

El refuerzo de los incentivos es esencial para colmar la brecha competitiva con otras regiones y situar a la Unión como punta de lanza en investigación y desarrollo pioneros de medicamentos innovadores en áreas poco atendidas. Por lo tanto, se recomienda vincular el refuerzo de la protección básica a criterios objetivos. Este enfoque proporcionaría a los promotores la seguridad necesaria para invertir en condiciones especialmente exigentes y de alto riesgo, a la vez que evitaría establecer de una escala jerárquica para los distintos niveles de necesidades médicas no satisfechas.

Enmienda 15

Propuesta de Reglamento

Artículo 71 – apartado 2 – letra c

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Or. en

Justificación

El refuerzo de los incentivos es esencial para colmar la brecha competitiva con otras regiones y situar a la Unión como punta de lanza en investigación y desarrollo pioneros de medicamentos innovadores en áreas poco atendidas. Por lo tanto, se recomienda vincular el refuerzo de la protección básica a criterios objetivos. Este enfoque proporcionaría a los promotores la seguridad necesaria para invertir en condiciones especialmente exigentes y de alto riesgo, a la vez que evitaría establecer de una escala jerárquica para los distintos niveles de necesidades médicas no satisfechas.

Enmienda 16

Propuesta de Reglamento
Artículo 72 – apartado 1

Texto de la Comisión

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

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

Enmienda

suprimido

Or. en

Justificación

Los períodos de exclusividad comercial para medicamentos huérfanos no deben vincularse a las condiciones de acceso en los Estados miembros. Su vinculación a la «liberación y suministro continuo» en los 27 Estados miembros hace que los incentivos a la I + D dependan de factores que, por lo general, escapan al control de los desarrolladores de medicamentos. Incluso en las mejores circunstancias, la conclusión de negociaciones de fijación de precios y reembolso con 27 Estados miembros en un plazo de dos años es un reto casi insuperable para la mayoría de las empresas, especialmente para las pymes, incluso con una prórroga de tres años. Esto socava los niveles actuales de protección del sector en relación con la exclusividad comercial para medicamentos huérfanos y no representa un verdadero incentivo.

Enmienda 17

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 **veinticuatro** 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.

Or. en

Enmienda 18

Propuesta de Reglamento

Artículo 72 – apartado 2 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Si la indicación terapéutica recién aprobada cumple uno de los requisitos enumerados en el artículo 71, apartado 2, letra b), y cuando no se haya concedido a

la primera autorización de comercialización de un medicamento huérfano un periodo de exclusividad comercial tal como se contempla en el artículo 71, apartado 2, letra b), el periodo de exclusividad comercial se prolongará un total de treinta y seis meses.

Or. en

Justificación

Fomentar el desarrollo y la aprobación de indicaciones terapéuticas adicionales es más beneficioso que penalizarlas, ya que pueden ofrecer valiosas oportunidades de tratamiento a más pacientes con afecciones raras, lo que requiere un desarrollo adicional sustancial, en particular en el caso de varias enfermedades huérfanas. Por lo tanto, no debe limitarse el número de prórrogas de la exclusividad comercial de medicamentos huérfanos, siempre que cada una de ellas se refiera a una afección huérfana diferente.

Enmienda 19

Propuesta de Reglamento

Artículo 72 – apartado 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Enmienda

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

suprimido

Or. en

Enmienda 20

Propuesta de Reglamento

Artículo 72 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. El titular de una autorización de comercialización huérfana 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.

Or. en

Justificación

Se propone introducir un período máximo de exclusividad para ofrecer seguridad a otras partes interesadas, en consonancia con la protección máxima ofrecida por los certificados complementarios de protección (CCP).

Enmienda 21

Propuesta de Reglamento
Artículo 72 – apartado 2 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 ter. 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.

Or. en

Justificación

Aunque no se emplea con frecuencia hasta la fecha, la prórroga de dos años de la exclusividad de comercialización como medicamento huérfano como recompensa por la finalización del plan de investigación pediátrica es una opción crucial, posiblemente la única forma de obtener una prórroga efectiva de la exclusividad, para algunos medicamentos huérfanos que no pueden beneficiarse del certificado complementario de protección. Mientras esta posibilidad siga siendo mutuamente excluyente con la recompensa de la extensión del certificado complementario de protección, es justo y adecuado mantenerla en la legislación revisada.

Enmienda 22

Propuesta de Reglamento
Artículo 72 – apartado 2 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 quater. 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].

Or. en

Enmienda 23

Propuesta de Reglamento
Artículo 72 – apartado 2 quinquies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 quinquies. 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.

Or. en

Enmienda 24

Propuesta de Reglamento

Artículo 113 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión

a) no es posible desarrollar el medicamento o la categoría de medicamentos de conformidad con los requisitos aplicables a los medicamentos debido a retos científicos o normativos derivados de las características o de los métodos relacionados con el producto;

Enmienda

a) no es posible desarrollar ***adecuadamente*** el medicamento o la categoría de medicamentos de conformidad con los requisitos aplicables a los medicamentos debido a retos científicos o normativos derivados de las características o de los métodos relacionados con el producto;

Or. en

Justificación

Los reguladores de medicamentos deben tener flexibilidad para trascender los requisitos legislativos y colaborar con los desarrolladores para establecer los criterios probatorios necesarios para garantizar productos de alta calidad, seguros y eficaces para los pacientes. La disposición sobre el espacio controlado de pruebas ofrece una solución para ello. Sin embargo, las propuestas de la Comisión sobre un espacio controlado de pruebas se limitan a los productos farmacéuticos. Dado que los productos innovadores se combinan cada vez más con los productos sanitarios, los diagnósticos y las herramientas digitales, cada uno de ellos regido por marcos distintos, es imperativo ampliar el alcance del espacio controlado de pruebas.

Enmienda 25

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

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.

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 **y a otra legislación de la Unión aplicable** en las condiciones establecidas en el artículo 114.

Or. en

Justificación

Los reguladores de medicamentos deben tener flexibilidad para trascender los requisitos legislativos y colaborar con los desarrolladores para establecer los criterios probatorios necesarios para garantizar productos de alta calidad, seguros y eficaces para los pacientes. La disposición sobre el espacio controlado de pruebas ofrece una solución para ello. Sin embargo, las propuestas de la Comisión sobre un espacio controlado de pruebas se limitan a los productos farmacéuticos. Dado que los productos innovadores se combinan cada vez más con los productos sanitarios, los diagnósticos y las herramientas digitales, cada uno de ellos regido por marcos distintos, es imperativo ampliar el alcance del espacio controlado de pruebas.

Enmienda 26

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 **solicitará** 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 **mantendrá** discusiones preliminares con ellos, **cuando proceda, invocando el mecanismo de consulta del artículo 162.**

Or. en

Justificación

Los reguladores de medicamentos deben tener flexibilidad para trascender los requisitos legislativos y colaborar con los desarrolladores para establecer los criterios probatorios necesarios para garantizar productos de alta calidad, seguros y eficaces para los pacientes. La disposición sobre el espacio controlado de pruebas ofrece una solución para ello. Sin embargo, las propuestas de la Comisión sobre un espacio controlado de pruebas se limitan a los productos farmacéuticos. Dado que los productos innovadores se combinan cada vez más con los productos sanitarios, los diagnósticos y las herramientas digitales, cada uno de ellos regido por marcos distintos, es imperativo ampliar el alcance del espacio controlado de pruebas.

Enmienda 27

Propuesta de Reglamento

Artículo 113 – apartado 4 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Cuando la Agencia considere oportuno crear un espacio controlado de pruebas para los medicamentos ***que puedan entrar en el ámbito de aplicación del presente Reglamento***, presentará una recomendación a la Comisión. La Agencia incluirá en dicha recomendación una lista de los productos o categorías de productos admisibles, así como el plan de espacios controlados de pruebas a que se refiere el apartado 1.

Enmienda

Cuando la Agencia considere oportuno crear un espacio controlado de pruebas para los ***productos que puedan regularse como medicamentos (incluidos los medicamentos de terapia avanzada), productos sanitarios, diagnósticos in vitro o sustancias de origen humano***, presentará una recomendación a la Comisión, ***cuando proceda, tras invocar el mecanismo de consulta del artículo 162***. La Agencia incluirá en dicha recomendación una lista de los productos o categorías de productos admisibles, así como el plan de espacios controlados de pruebas a que se refiere el apartado 1.

Or. en

Justificación

Los reguladores de medicamentos deben tener flexibilidad para trascender los requisitos legislativos y colaborar con los desarrolladores para establecer los criterios probatorios necesarios para garantizar productos de alta calidad, seguros y eficaces para los pacientes. La disposición sobre el espacio controlado de pruebas ofrece una solución para ello. Sin embargo, las propuestas de la Comisión sobre un espacio controlado de pruebas se limitan a los productos farmacéuticos. Dado que los productos innovadores se combinan cada vez más con los productos sanitarios, los diagnósticos y las herramientas digitales, cada uno de ellos regido por marcos distintos, es imperativo ampliar el alcance del espacio controlado de

pruebas.

Enmienda 28

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. 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], del Reglamento (CE) n.º 1394/2007 **y de otra legislación de la Unión aplicable** 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.

Or. en

Justificación

Los reguladores de medicamentos deben tener flexibilidad para trascender los requisitos legislativos y colaborar con los desarrolladores para establecer los criterios probatorios necesarios para garantizar productos de alta calidad, seguros y eficaces para los pacientes. La disposición sobre el espacio controlado de pruebas ofrece una solución para ello. Sin embargo, las propuestas de la Comisión sobre un espacio controlado de pruebas se limitan a los productos farmacéuticos. Dado que los productos innovadores se combinan cada vez más con los productos sanitarios, los diagnósticos y las herramientas digitales, cada uno de ellos regido por marcos distintos, es imperativo ampliar el alcance del espacio controlado de pruebas.

Enmienda 29

Propuesta de Reglamento Artículo 113 – apartado 7 – letra c

Texto de la Comisión

c) incluirán, como parte del plan de espacios controlados de pruebas, los requisitos del presente Reglamento y de la [Directiva 2001/83/CE revisada] que no puedan cumplirse, así como las medidas adecuadas para mitigar los posibles riesgos para la salud y el medio ambiente.

Enmienda

c) incluirán, como parte del plan de espacios controlados de pruebas, los requisitos del presente Reglamento, de la [Directiva 2001/83/CE revisada], **del Reglamento (CE) n.º 1394/2007 y de otra legislación de la Unión aplicable** que no puedan cumplirse, así como las medidas adecuadas para mitigar los posibles riesgos para la salud y el medio ambiente.

Or. en

Justificación

Los reguladores de medicamentos deben tener flexibilidad para trascender los requisitos legislativos y colaborar con los desarrolladores para establecer los criterios probatorios necesarios para garantizar productos de alta calidad, seguros y eficaces para los pacientes. La disposición sobre el espacio controlado de pruebas ofrece una solución para ello. Sin embargo, las propuestas de la Comisión sobre un espacio controlado de pruebas se limitan a los productos farmacéuticos. Dado que los productos innovadores se combinan cada vez más con los productos sanitarios, los diagnósticos y las herramientas digitales, cada uno de ellos regido por marcos distintos, es imperativo ampliar el alcance del espacio controlado de pruebas.

Enmienda 30

Propuesta de Reglamento Artículo 113 – apartado 9

Texto de la Comisión

9. Cuando, tras la decisión de establecer el espacio controlado de pruebas de conformidad con el apartado 6, se detecten riesgos para la salud, pero estos puedan mitigarse plenamente mediante la **adopción** de condiciones **complementarias**, la Comisión, previa consulta a la Agencia, podrá modificar su

Enmienda

9. Cuando, tras la decisión de establecer el espacio controlado de pruebas de conformidad con el apartado 6, se detecten riesgos para la salud, pero estos puedan mitigarse plenamente mediante la **adaptación** de **los requisitos aplicables y las condiciones establecidas en los apartados 6 y 7**, la Comisión, previa

decisión mediante actos de ejecución. La Comisión también podrá prolongar la duración de un espacio controlado de pruebas mediante actos de ejecución. Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 173, apartado 2.

consulta a la Agencia, podrá modificar su decisión mediante actos de ejecución. La Comisión también podrá prolongar la duración de un espacio controlado de pruebas mediante actos de ejecución. Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 173, apartado 2.

Or. en

Justificación

Los reguladores de medicamentos deben tener flexibilidad para trascender los requisitos legislativos y colaborar con los desarrolladores para establecer los criterios probatorios necesarios para garantizar productos de alta calidad, seguros y eficaces para los pacientes. La disposición sobre el espacio controlado de pruebas ofrece una solución para ello. Sin embargo, las propuestas de la Comisión sobre un espacio controlado de pruebas se limitan a los productos farmacéuticos. Dado que los productos innovadores se combinan cada vez más con los productos sanitarios, los diagnósticos y las herramientas digitales, cada uno de ellos regido por marcos distintos, es imperativo ampliar el alcance del espacio controlado de pruebas.

Enmienda 31

Propuesta de Reglamento Artículo 114 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. En casos debidamente justificados, la autorización de comercialización de un medicamento desarrollado en el marco del espacio controlado de pruebas podrá incluir excepciones a los requisitos establecidos en el presente Reglamento y en la [Directiva 2001/83/CE revisada]. Estas excepciones podrán incluir requisitos adaptados, reforzados, dispensados o aplazados. Cada excepción se limitará a lo que sea adecuado y estrictamente necesario para alcanzar los objetivos perseguidos, estará debidamente justificada y se especificará en las condiciones de la autorización de comercialización.

Enmienda

3. En casos debidamente justificados, la autorización de comercialización de un medicamento desarrollado en el marco del espacio controlado de pruebas podrá incluir excepciones a los requisitos establecidos en el presente Reglamento, en la [Directiva 2001/83/CE revisada], **en el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 y en otra legislación de la Unión aplicable**. Estas excepciones podrán incluir requisitos adaptados, reforzados, dispensados o aplazados. Cada excepción se limitará a lo que sea adecuado y estrictamente necesario para alcanzar los objetivos perseguidos, estará debidamente justificada y se especificará en las condiciones de la autorización de comercialización.

Justificación

Se propone esta enmienda en aras de la coherencia de los términos utilizados en todas las disposiciones.

Enmienda 32**Propuesta de Reglamento****Artículo 115 – apartado 1 – párrafo 1***Texto de la Comisión*

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

Enmienda

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

Justificación

Se propone esta enmienda en aras de la coherencia de los términos utilizados en todas las disposiciones.

Enmienda 33**Propuesta de Reglamento****Artículo 115 – apartado 1 – párrafo 2***Texto de la Comisión*

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

Enmienda

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

mitigación eficaz.

Or. en

Justificación

Se propone esta enmienda en aras de la coherencia de los términos utilizados en todas las disposiciones.

Enmienda 34

Propuesta de Reglamento

Artículo 116 – apartado 1 – letra d

Texto de la Comisión

d) una interrupción temporal del suministro de un medicamento en un Estado miembro determinado, de una duración prevista superior a dos semanas o sobre la base de la previsión de la demanda del titular de la autorización de comercialización, al menos **seis** meses antes del inicio de la interrupción temporal 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.

Enmienda

d) una interrupción temporal del suministro de un medicamento en un Estado miembro determinado, de una duración prevista superior a dos semanas o sobre la base de la previsión de la demanda del titular de la autorización de comercialización, al menos **tres** 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.

Or. en

Justificación

La notificación eficiente y armonizada de la escasez no debe alargar indebidamente el período de notificación en caso de escasez temporal. Es probable que la ampliación del período de notificación dé lugar a un aumento de las notificaciones de posibles perturbaciones temporales del suministro que pueden no traducirse en una escasez real, lo que complica la detección de la escasez real. En lugar de ampliar demasiado el período de notificación, es fundamental normalizar la notificación de las perturbaciones del suministro y definir la escasez y las perturbaciones del suministro de manera uniforme en toda la Unión.

Enmienda 35

Propuesta de Reglamento Artículo 117 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. El titular de la autorización de comercialización, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, deberá disponer de un plan de prevención de la escasez para cualquier medicamento **comercializado** y mantenerlo actualizado. Para poner en marcha el plan de prevención de la escasez, el titular de la autorización de comercialización incluirá el conjunto mínimo de información mencionado en la parte V del anexo IV, y tendrá en cuenta las orientaciones elaboradas por la Agencia de conformidad con el apartado 2.

Enmienda

1. 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 **que figure en la lista de medicamentos esenciales de la Unión a que se refiere el artículo 131** y mantenerlo actualizado. Para poner en marcha el plan de prevención de la escasez, el titular de la autorización de comercialización incluirá el conjunto mínimo de información mencionado en la parte V del anexo IV, y tendrá en cuenta las orientaciones elaboradas por la Agencia de conformidad con el apartado 2.

Or. en

Justificación

Los planes actuales de prevención de la escasez resultan ser un método eficaz para evitar la escasez. Sin embargo, imponer este requisito a los medicamentos no esenciales impone una carga significativa tanto a los fabricantes como a las autoridades competentes, lo que podría resultar desproporcionado. Para garantizar la seguridad del suministro de medicamentos en Europa, una estrategia más eficaz implica un enfoque basado en el riesgo que se centre en los productos esenciales. Este enfoque conduce al desarrollo de planes adaptados de prevención de la escasez de productos vitales mediante un proceso colaborativo en un formato normalizado.

Enmienda 36

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**,

Enmienda

6. A efectos de la aplicación del presente Reglamento, la Agencia ampliará el ámbito de aplicación de la Plataforma. La Agencia garantizará la interoperabilidad

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.

de los datos entre la Plataforma, los sistemas informáticos ***de regulación y notificación de escasez*** de los Estados miembros y otros sistemas informáticos y bases de datos pertinentes, ***incluido el sistema de archivos que contiene información sobre los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 67, apartado 2, párrafo segundo, letra e), de la Directiva [2023/0132 (COD)]***, sin duplicidad en la comunicación de información ***a los titulares de autorizaciones de comercialización y las autoridades nacionales competentes***.

Or. en

Justificación

Europa debe esforzarse por establecer un sistema interoperable racionalizado para los datos reglamentarios sobre medicamentos y la notificación de la escasez de medicamentos, evitando la notificación redundante por parte de los titulares de autorizaciones de comercialización y las autoridades nacionales competentes. Este enfoque minimiza las disparidades de datos entre la Agencia Europea de Medicamentos y las agencias nacionales de medicamentos y reduce las cargas administrativas innecesarias para las autoridades y los titulares de autorizaciones de comercialización, que a menudo se enfrentan a limitaciones de recursos.

ANEXO: LISTA DE LAS ORGANIZACIONES O PERSONAS QUE HAN COLABORADO CON LA PONENTE DE OPINIÓN

La lista siguiente se elabora bajo la exclusiva responsabilidad de la ponente de opinión. Las siguientes organizaciones o personas han colaborado con la ponente de opinión durante la preparación del proyecto de opinión:

Organización 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