BUTLLETÍ OFICIAL
DEL PARLAMENT DE CATALUNYA

XIV* legislatura · sisè període · número 665 · dimecres 27 de setembre de 2023

TAULA DE CONTINGUT

1. Tramitacions closes amb text aprovat o closes en la formulació

1.10. Acords i resolucions

Resolució 800/XIV del Parlament de Catalunya, sobre els descomptes de l'autopista C-16
250-00966/13
Adopció 7

Resolució 801/XIV del Parlament de Catalunya, sobre l'afectació de les obres de connexió de la línia 8 de Ferrocarrils de la Generalitat de Catalunya al parc Joan Miró, a Barcelona
250-01023/13
Adopció 7

Resolució 802/XIV del Parlament de Catalunya, sobre el millorament de la seguretat de la carretera BV-2411
250-01048/13
Adopció 8

Resolució 803/XIV del Parlament de Catalunya, sobre la reducció del soroll a la carretera C-59 al pas per Palau-solità i Plegamans
250-01092/13
Adopció 8

Resolució 804/XIV del Parlament de Catalunya, sobre la reducció de la contaminació acústica de la carretera C-32 al Maresme
250-01100/13
Adopció 9

2. Tramitacions closes per rebuig, retirada, canvi o decaïment

2.10. Procediments que es clouen amb l'adopció de resolucions

2.10.25. Propostes de resolució

Proposta de resolució sobre la construcció d'un centre penitenciari a la província de Lleida emplaçat fora dels nuclis urbans
250-01052/13
Rebuig 10

Proposta de resolució sobre la defensa de l'edifici de la Unió Cooperatista Barcelonesa com a espai de memòria històrica
250-01110/13
Rebuig 10

Proposta de resolució sobre la posada en marxa d'un pla de protecció dels autònoms
250-01116/13
Rebuig 10

3. Tramitacions en curs

3.01. Projectes i proposicions de llei i altres propostes de norma

3.01.01. Projectes de llei

Projecte de llei de modificació de la Llei 18/2001, de 31 de desembre, d'orientació agrària
200-00009/13
Ponència per a elaborar l'Informe 11

Deu fascicles, fascicle primer

* Denominació que adopta la legislatura actual a partir del 4 de juny de 2021, en compliment de la Resolució 9/XIII del Parlament de Catalunya, aprovada pel Ple en la sessió 7, del 2 de juny de 2021 (BOPC 50/13, del 04.06.2021).

Projecte de llei de memòria democràtica de Catalunya
200-00017/13
Nomenament d'una relatora 11

3.01.02. Proposicions de llei

Proposició de llei de declaració del Mercat dels Ocells de la rambla de Barcelona com a patrimoni cultural i immaterial de Catalunya
202-00030/13
Pròrroga del termini de presentació d'esmenes a la totalitat 12

Proposició de llei d'equitat territorial per al desenvolupament sostenible de les àrees rurals
202-00039/13
Ponència per a elaborar l'Informe 12

3.01.05. Propostes de modificació del Reglament del Parlament

Proposta de reforma del Reglament del Parlament de Catalunya
211-00003/13
Correcció d'errades de publicació (BOPC 661) 13

3.10. Procediments que es clouen amb l'adopció de resolucions

3.10.25. Propostes de resolució

Proposta de resolució sobre el garantiment dels drets de les persones que exerceixen el treball sexual
250-01127/13
Esmenes presentades 13

Proposta de resolució sobre l'impuls de l'ocupació en el mercat de treball de les dones amb discapacitat
250-01131/13
Esmenes presentades 15

3.40. Procediments amb relació a les institucions de la Unió Europea

3.40.02. Procediments de participació en l'aplicació dels principis de subsidiarietat i proporcionalitat per la Unió Europea

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell relatiu als vegetals obtinguts amb determinades tècniques genòmiques noves i als aliments i pinsos derivats, i pel qual es modifica el Reglament (UE) 2017/625
295-00267/13
Text presentat 16

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de directiva del Parlament Europeu i del Consell relativa a la vigilància i la resiliència del sòl (Llei de vigilància del sòl)
295-00268/13
Text presentat 58

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de directiva del Parlament Europeu i del Consell que modifica la Directiva 96/53/CE del Consell, per la qual s'estableixen, per a determinats vehicles de carretera que circulen a la comunitat, les dimensions màximes autoritzades en el trànsit nacional i internacionali els pesos màxims autoritzats en el trànsit internacional
295-00269/13
Text presentat 100

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de directiva del Parlament Europeu i del Consell per la qual s'estableix un codi de la unió sobre medicaments per a ús humà i per la qual es deroguen la Directiva 2001/83/CE i la Directiva 2009/35/CE
295-00270/13
Text presentat 135

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell pel qual s'estableixen els procediments de la Unió per a l'autorització i el control dels medicaments d'ús humà, s'estableixen les normes per les quals es regeix l'Agència Europea de Medicaments, es modifiquen el Reglament (CE) 1394/2007 i el Reglament (UE) 536/2014 i es deroguen el Reglament (CE) 726/2004, el Reglament (CE) 141/2000 i el Reglament (CE) 1901/2006
295-00271/13
Text presentat 294

4. Informació

4.53. Sessions informatives, compareixences, audiències i debats

4.53.05. Sol·licituds de compareixença i propostes d'audiència

Sol·licitud de compareixença de Joan Casajoana, responsable d'immatriculacions de l'Església de la Unió de Pagesos de Catalunya, davant la Comissió de Justícia perquè informi sobre la situació de les immatriculacions dels béns immobles de l'Església catòlica
356-01229/13
Acord sobre la sol·licitud 434

Sol·licitud de compareixença d'una representació del Grup de Treball de Joves del Col·legi de Periodistes de Catalunya davant la Comissió de Polítiques de Joventut perquè informi sobre la situació laboral dels joves en aquest sector
356-01284/13
Acord sobre la sol·licitud 434

Sol·licitud de compareixença d'una representació del Grup de l'Advocacia Jove del Col·legi de l'Advocacia de Barcelona davant la Comissió de Polítiques de Joventut perquè informi sobre la situació laboral dels joves en aquest sector
356-01285/13
Acord sobre la sol·licitud 434

Sol·licitud de compareixença d'una representació del grup Jove Procura del Col·legi de Procuradors dels Tribunals de Barcelona davant la Comissió de Polítiques de Joventut perquè informi sobre la situació laboral dels joves en aquest sector
356-01286/13
Acord sobre la sol·licitud 434

Sol·licitud de compareixença d'una representació de la secció Joves Economistes del Col·legi d'Economistes de Catalunya davant la Comissió de Polítiques de Joventut perquè informi sobre la situació laboral dels joves en aquest sector
356-01287/13
Acord sobre la sol·licitud 435

Sol·licitud de compareixença d'una representació de l'Agrupació de Joves Arquitectes de Catalunya davant la Comissió de Polítiques de Joventut perquè informi sobre la situació laboral dels joves en aquest sector
356-01288/13
Acord sobre la sol·licitud 435

Sol·licitud de compareixença d'una representació de la Secció de Metges Interns Residents i Metges Joves del Col·legi de Metges de Barcelona davant la Comissió de Polítiques de Joventut perquè informi sobre la situació laboral dels joves en aquest sector
356-01289/13
Acord sobre la sol·licitud 435

Sol·licitud de compareixença d'una representació de l'associació Jove Advocacia de Catalunya davant la Comissió de Polítiques de Joventut perquè informi sobre els problemes, els reptes i les oportunitats dels joves en el sector de la justícia
356-01297/13
Acord sobre la sol·licitud 435

Sol·licitud de compareixença d'una representació de l'associació Altodo Catalunya davant la Comissió de Justícia perquè expliqui la situació del torn d'ofici
356-01304/13
Acord sobre la sol·licitud 436

Sol·licitud de compareixença d'una representació de la Plataforma de Lletrats i Lletrades del Torn d'Ofici de Catalunya davant la Comissió de Justícia perquè expliqui la situació del torn d'ofici
356-01305/13
Acord sobre la sol·licitud 436

Sol·licitud de compareixença del cap de l'Oficina del Pla Pilot per Implementar la Renda Bàsica Universal davant la Comissió de Polítiques de Joventut perquè expliqui el Pla pilot de la renda bàsica universal
356-01309/13
Acord sobre la sol·licitud 436

4.53.15. Sessions informatives, compareixences i audiències d'autoritats, de funcionaris i d'altres persones

Compareixença de Sergi Raventós, cap de l'Oficina del Pla Pilot per Implementar la Renda Bàsica Universal, amb relació a la Proposició de llei de modificació de la Llei 14/2017, del 20 de juliol, de la renda garantida de ciutadania
353-00661/13
Canvi de tramitació 436

Compareixença de Joseba Zalakain, director de SIIS Centro de Documentación y Estudios, amb relació a la Proposició de llei de modificació de la Llei 14/2017, del 20 de juliol, de la renda garantida de ciutadania
353-00667/13
Substanciació 437

Compareixença d'Oriol Amat Salas, rector de la Universitat Pompeu Fabra i catedràtic d'economia financera i comptabilitat, amb relació a la Proposició de llei de modificació de la Llei 14/2017, del 20 de juliol, de la renda garantida de ciutadania
353-00671/13
Substanciació 437

Compareixença de Guillem López Casasnovas, catedràtic d'economia de la Universitat Pompeu Fabra, amb relació a la Proposició de llei de modificació de la Llei 14/2017, del 20 de juliol, de la renda garantida de ciutadania
353-00672/13
Substanciació 437

Compareixença d'una representació de la Intersindical - Confederació Sindical Catalana davant la Comissió d'Empresa i Treball per a informar sobre el salari mínim de referència català
357-01112/13
Substanciació 437

Compareixença d'una representació del Consell General de Cambres de Catalunya davant la Comissió d'Empresa i Treball per a informar sobre el salari mínim de referència català
357-01113/13
Substanciació 438

Compareixença d'una representació del Grup de Treball de Joves del Col·legi de Periodistes de Catalunya davant la Comissió de Polítiques de Joventut per a informar sobre la situació laboral dels joves en aquest sector
357-01175/13
Acord de tenir la sessió de compareixença 438

Compareixença d'una representació del Grup de l'Advocacia Jove del Col·legi de l'Advocacia de Barcelona davant la Comissió de Polítiques de Joventut per a informar sobre la situació laboral dels joves en aquest sector
357-01176/13
Acord de tenir la sessió de compareixença 438

Compareixença d'una representació del Grup de la Jove Procura del Col·legi de Procuradors dels Tribunals de Barcelona davant la Comissió de Polítiques de Joventut per a informar sobre la situació laboral dels joves en aquest sector
357-01177/13
Acord de tenir la sessió de compareixença 438

Compareixença d'una representació de la secció Joves Economistes del Col·legi d'Economistes de Catalunya davant la Comissió de Polítiques de Joventut per a informar sobre la situació laboral dels joves en aquest sector
357-01178/13
Acord de tenir la sessió de compareixença 439

Compareixença d'una representació de l'Agrupació de Joves Arquitectes de Catalunya davant la Comissió de Polítiques de Joventut per a informar sobre la situació laboral dels joves en aquest sector
357-01179/13
Acord de tenir la sessió de compareixença 439

Compareixença d'una representació de la Secció de Metges Interns Residents i Metges Joves del Col·legi de Metges de Barcelona davant la Comissió de Polítiques de Joventut per a informar sobre la situació laboral dels joves en aquest sector
357-01180/13
Acord de tenir la sessió de compareixença 439

Compareixença d'una representació de l'associació Jove Advocacia de Catalunya davant la Comissió de Polítiques de Joventut per a informar sobre els problemes, els reptes i les oportunitats dels joves en el sector de la justícia
357-01181/13
Acord de tenir la sessió de compareixença 439

Compareixença del cap de l'Oficina del Pla Pilot per Implementar la Renda Bàsica Universal davant la Comissió de Polítiques de Joventut per a explicar el Pla pilot de la renda bàsica universal
357-01182/13
Acord de tenir la sessió de compareixença 440

Compareixença de Joan Casajoana, responsable d'immatriculacions de l'Església de la Unió de Pagesos de Catalunya, davant la Comissió de Justícia per a informar sobre la situació de les immatriculacions dels béns immobles de l'Església catòlica
357-01183/13
Acord de tenir la sessió de compareixença 440

Compareixença d'una representació de l'associació Altodo Catalunya davant la Comissió de Justícia per a explicar la situació del torn d'ofici
357-01184/13
Acord de tenir la sessió de compareixença 440

Compareixença d'una representació de la Plataforma de Lletrats i Lletrades del Torn d'Ofici de Catalunya davant la Comissió de Justícia per a explicar la situació del torn d'ofici
357-01185/13
Acord de tenir la sessió de compareixença 440

Audiència d'una representació d'UNICEF davant el Grup de Treball sobre l'Assetjament Escolar i el Ciberassetjament
367-00028/13
Substanciació 440

Audiència d'una representació de la Federació d'Associacions de Mares i Pares d'Alumnes d'Estudis Sufragats amb Fons Públics no Universitaris de Catalunya davant el Grup de Treball sobre l'Assetjament en el Sistema Educatiu i el Ciberassetjament
367-00062/13
Substanciació 441

Audiència d'una representació de les Associacions Federades de Famílies d'Alumnes de Catalunya davant el Grup de Treball sobre l'Assetjament en el Sistema Educatiu i el Ciberassetjament
367-00063/13
Substanciació 441

Audiència de Bruno Pérez Juncà, perit judicial informàtic forense, davant el Grup de Treball sobre l'Assetjament en el Sistema Educatiu i el Ciberassetjament
367-00064/13
Substanciació 441

4.70. Comunicacions del president de la Generalitat i comunicacions del Govern i d'altres òrgans

4.70.01. Composició del Govern, delegacions de funcions i encàrrecs de despatx

Encàrrec del despatx de la consellera d'Acció Exterior i Unió Europea a la consellera de la Presidència
330-00239/13
Presentació: president de la Generalitat 441

4.90. Règim interior

4.90.10. Càrrecs i personal

Concurs específic per a proveir definitivament un lloc de treball de tècnic o tècnica de contractació de l'Oficina de Contractació del Parlament de Catalunya, obert a mobilitat per als funcionaris de carrera de les administracions públiques catalanes
500-00007/13
Adscripció 442

Resolució de cessament i nou nomenament de personal eventual del Parlament de Catalunya
Assistent del Grup Parlamentari d'En Comú Podem 443

Resolució de nomenament de personal eventual del Parlament de Catalunya
Assistent del Grup Parlamentari d'En Comú Podem 444
Assistents del Grup Parlamentari d'Esquerra Republicana 444
Assistent del Grup Parlamentari de Junts per Catalunya 445

Resolució de cessament de personal eventual del Parlament de Catalunya
Assistent del Grup Parlamentari Socialistes i Units per Avançar 446

Aquesta publicació és impresa en paper ecològic (definició europea ECF), en compliment del que estableix la Resolució 124/III del Parlament, sobre la utilització del paper reciclat en el Parlament i en els departaments de la Generalitat, adoptada el 30 d'abril de 1990.

Els documents publicats en el *Butlletí Oficial del Parlament de Catalunya* (BOPC) són una reproducció fidel dels documents originals presentats al Registre General del Parlament.

La numeració del BOPC no està necessàriament vinculada a una sola data.

Imprès al Parlament

ISSN: 0213-7798
DL: B-20.066-1980

www.parlament.cat

Resolució 800/XIV del Parlament de Catalunya, sobre els descomptes de l'autopista C-16

250-00966/13

ADOPCIÓ

Comissió de Territori, sessió 38, 20.09.2023, DSPC-C 703

La Comissió de Territori, en la sessió tinguda el dia 20 de setembre de 2023, ha debatut el text de la Proposta de resolució sobre els descomptes de l'autopista C-16 (tram. 250-00966/13), presentada pel Grup Parlamentari de Junts per Catalunya.

Finalment, d'acord amb l'article 168 del Reglament, ha adoptat la següent

Resolució

El Parlament de Catalunya insta el Govern a fer extensius els descomptes de l'autopista C-16 que tenen els vehicles de transport privat a tots els sistemes de transport públic, incloent-hi els autocars de serveis discrecionals.

Palau del Parlament, 20 de setembre de 2023

La secretària en funcions, Margarida Feliu Portabella; el president de la Comissió, Ramon Tremosa Balcells

---

Resolució 801/XIV del Parlament de Catalunya, sobre l'afectació de les obres de connexió de la línia 8 de Ferrocarrils de la Generalitat de Catalunya al parc Joan Miró, a Barcelona

250-01023/13

ADOPCIÓ

Comissió de Territori, sessió 38, 20.09.2023, DSPC-C 703

La Comissió de Territori, en la sessió tinguda el dia 20 de setembre de 2023, ha debatut el text de la Proposta de resolució sobre l'afectació de les obres de connexió de la línia 8 de Ferrocarrils de la Generalitat de Catalunya al parc Joan Miró, a Barcelona (tram. 250-01023/13), presentada pel Grup Parlamentari Socialistes i Units per Avançar, i les esmenes presentades pel Grup Parlamentari d'Esquerra Republicana (reg. 101287).

Finalment, d'acord amb l'article 168 del Reglament, ha adoptat la següent

Resolució

El Parlament de Catalunya insta el Govern a:

a) Analitzar la possibilitat de reduir l'impacte de l'execució del projecte de les obres de connexió de la línia 8 de Ferrocarrils de la Generalitat de Catalunya pel que fa a la superfície afectada del parc Joan Miró, de Barcelona, i a la durada de l'afectació.

b) Estudiar alternatives d'implantació i, en tot cas, disminuir tant com sigui possible la zona d'amuntegament de sorra extreta del subsòl, prenent en consideració la densitat de població a l'entorn de l'obra i la normativa ambiental aplicable amb relació a l'emissió de partícules en suspensió mentre durin les obres.

c) Evitar la tala d'arbres adults al parc Joan Miró o, si això resulta impossible, reduir considerablement el nombre d'exemplars afectats i compensar-ho sempre amb

la plantació d'exemplars d'edat i espècie adequades, d'acord amb els criteris de l'Institut Municipal de Parcs i Jardins de l'Ajuntament de Barcelona.

Palau del Parlament, 20 de setembre de 2023
La secretària en funcions, Margarida Feliu Portabella; el president de la Comissió, Ramon Tremosa Balcells

---

Resolució 802/XIV del Parlament de Catalunya, sobre el millorament de la seguretat de la carretera BV-2411

250-01048/13

ADOPCIÓ

Comissió de Territori, sessió 38, 20.09.2023, DSPC-C 703

La Comissió de Territori, en la sessió tinguda el dia 20 de setembre de 2023, ha debatut el text de la Proposta de resolució sobre el millorament de la seguretat de la carretera BV-2411 (tram. 250-01048/13), presentada pel Grup Parlamentari Socialistes i Units per Avançar, i les esmenes presentades pel Grup Parlamentari d'Esquerra Republicana (reg. 101288).

Finalment, d'acord amb l'article 168 del Reglament, ha adoptat la següent

Resolució

El Parlament de Catalunya insta el Govern a:

a) Analitzar, en el termini de quatre mesos, la seguretat viària de la carretera BV-2411 al pas per Olesa de Bonesvalls (Alt Penedès), posant èmfasi en l'encreuament amb la BV-2410 i valorant expressament si cal fer-hi una rotonda o instal·lar-hi semàfors, i, així mateix, tenir en compte les mesures necessàries per a permetre el pas de vianants en condicions de seguretat.

b) Impulsar, un cop enllestit l'estudi a què fa referència la lletra *a* i abans d'acabar el 2024, totes les actuacions de millorament de la carretera BV-2411 que es determinin.

Palau del Parlament, 20 de setembre de 2023
La secretària en funcions, Margarida Feliu Portabella; el president de la Comissió, Ramon Tremosa Balcells

---

Resolució 803/XIV del Parlament de Catalunya, sobre la reducció del soroll a la carretera C-59 al pas per Palau-solità i Plegamans

250-01092/13

ADOPCIÓ

Comissió de Territori, sessió 38, 20.09.2023, DSPC-C 703

La Comissió de Territori, en la sessió tinguda el dia 20 de setembre de 2023, ha debatut el text de la Proposta de resolució sobre la reducció del soroll a la carretera C-59 al pas per Palau-solità i Plegamans (tram. 250-01092/13), presentada pel Grup Parlamentari Socialistes i Units per Avançar, i les esmenes presentades pel Grup Parlamentari d'Esquerra Republicana (reg. 106572).

Finalment, d'acord amb l'article 168 del Reglament, ha adoptat la següent

Resolució

El Parlament de Catalunya insta el Govern a incorporar al proper pla d'acció en matèria de contaminació acústica de carreteres, del període 2024-2028, la reducció

de la contaminació acústica de la carretera C-59 al pas pel barri dels Turons, de Palau-solità i Plegamans (Vallès Occidental), allargant les pantalles acústiques.

Palau del Parlament, 20 de setembre de 2023

La secretària en funcions, Irene Aragonès Gràcia; el president de la Comissió, Ramon Tremosa Balcells

Resolució 804/XIV del Parlament de Catalunya, sobre la reducció de la contaminació acústica de la carretera C-32 al Maresme

250-01100/13

ADOPCIÓ

Comissió de Territori, sessió 38, 20.09.2023, DSPC-C 703

La Comissió de Territori, en la sessió tinguda el dia 20 de setembre de 2023, ha debatut el text de la Proposta de resolució sobre la reducció del soroll a l'entorn de la carretera C-32 (tram. 250-01100/13), presentada pel Grup Parlamentari Socialistes i Units per Avançar, i les esmenes presentades pel Grup Parlamentari d'Esquerra Republicana (reg. 106669).

Finalment, d'acord amb l'article 168 del Reglament, ha adoptat la següent

Resolució

El Parlament de Catalunya insta el Govern a incorporar al proper pla d'acció en matèria de contaminació acústica de carreteres, del període 2024-2028, la reducció de la contaminació acústica de la carretera C-32 al Maresme, per tal que es duguin a terme les accions necessàries per a reduir totalment la contaminació acústica d'aquesta via als diversos municipis pels quals transcorre i s'hi destinin els recursos suficients.

Palau del Parlament, 20 de setembre de 2023

La secretària en funcions, Margarida Feliu Portabella; el president de la Comissió, Ramon Tremosa Balcells

2. Tramitacions closes per rebuig, retirada, canvi o decaïment

2.10. Procediments que es clouen amb l'adopció de resolucions

2.10.25. Propostes de resolució

Proposta de resolució sobre la construcció d'un centre penitenciari a la província de Lleida emplaçat fora dels nuclis urbans
250-01052/13

REBUIG

Rebutjada per la Comissió de Justícia en la sessió 26, tinguda el 21.09.2023, DSPC-C 708.

Proposta de resolució sobre la defensa de l'edifici de la Unió Cooperatista Barcelonesa com a espai de memòria històrica
250-01110/13

REBUIG

Rebutjada per la Comissió de Justícia en la sessió 26, tinguda el 21.09.2023, DSPC-C 708.

Proposta de resolució sobre la posada en marxa d'un pla de protecció dels autònoms
250-01116/13

REBUIG

Rebutjada per la Comissió d'Empresa i Treball en la sessió 37, tinguda el 21.09.2023, DSPC-C 709.

---

3. Tramitacions en curs

3.01. Projectes i proposicions de llei i altres propostes de norma

3.01.01. Projectes de llei

Projecte de llei de modificació de la Llei 18/2001, de 31 de desembre, d'orientació agrària

200-00009/13

PONÈNCIA PER A ELABORAR L'INFORME

La Comissió d'Agricultura, Ramaderia, Pesca, Alimentació i Món Rural, en la sessió tinguda el dia 19 de setembre de 2023, ha nomenat la ponència que ha d'elaborar l'Informe sobre el Projecte de llei de modificació de la Llei 18/2001, de 31 de desembre, d'orientació agrària (tram. 200-00009/13) i les esmenes presentades, d'acord amb l'article 120.1 i els concordants del Reglament del Parlament. La Ponència és integrada pels diputats següents:

Grup Parlamentari Socialistes i Units per Avançar
Rosa Maria Ibarra Ollé

Grup Parlamentari d'Esquerra Republicana
Montserrat Fornells i Solé

Grup Parlamentari de Junts per Catalunya
Salvador Vergés i Tejero

Grup Parlamentari de VOX en Cataluña
Antonio Ramón López Gómez

Grup Parlamentari de la Candidatura d'Unitat Popular - Un Nou Cicle per Guanyar
Dani Cornellà Detrell

Grup Parlamentari d'En Comú Podem
Yolanda López Fernández

Grup Parlamentari de Ciutadans
Marina Bravo Sobrino

Grup Mixt
Daniel Serrano Coronado

Palau del Parlament, 19 de setembre de 2023
La secretària de la Comissió, Cristina Casol Segués; la presidenta de la Comissió, Lluïsa Llop i Fernàndez

---

Projecte de llei de memòria democràtica de Catalunya

200-00017/13

NOMENAMENT D'UNA RELATORA

Comissió de Justícia, 01.09.2023, DSPC-C 691

La ponència que ha d'elaborar l'informe sobre el Projecte de llei de memòria democràtica de Catalunya (tram. 200-00017/13) s'ha reunit el dia 15 de setembre de

2023 i, d'acord amb el que disposa l'article 120.4 del Reglament del Parlament, ha nomenat relatora la diputada Maria Jesús Viña i Ariño.

Palau del Parlament, 15 de setembre de 2023

Ferran Pedret i Santos, GP PSC-Units; Maria Jesús Viña i Ariño, GP ERC; Aurora Madaula i Giménez, GP JxCat; Sergio Macián de Greef, GP VOX; Montserrat Vinyets Pagès, GP CUP-NCG; Núria Lozano Montoya, GP ECP; Matías Alonso Ruiz, GP Cs; Daniel Serrano Coronado, G Mixt; diputats

---

3.01.02. Proposicions de llei

Proposició de llei de declaració del Mercat dels Ocells de la rambla de Barcelona com a patrimoni cultural i immaterial de Catalunya

202-00030/13

PRÒRROGA DEL TERMINI DE PRESENTACIÓ D'ESMENES A LA TOTALITAT

Sol·licitud: GP ERC (reg. 111098).
Pròrroga: 1 dia hàbil, última.
Finiment del termini: 27.09.2023; 10:30 h.

Proposició de llei d'equitat territorial per al desenvolupament sostenible de les àrees rurals

202-00039/13

PONÈNCIA PER A ELABORAR L'INFORME

La Comissió d'Agricultura, Ramaderia, Pesca, Alimentació i Món Rural, en la sessió tinguda el dia 19 de setembre de 2023, ha nomenat la ponència que ha d'elaborar l'Informe sobre la Proposició de llei d'equitat territorial per al desenvolupament sostenible de les àrees rurals (tram. 202-00039/13) i les esmenes presentades, d'acord amb l'article 120.1 i concordants del Reglament del Parlament. La Ponència és integrada pels diputats següents:

Grup Parlamentari Socialistes i Units per Avançar
Sílvia Romero Galera

Grup Parlamentari d'Esquerra Republicana
Alba Camps i Roca

Grup Parlamentari de Junts per Catalunya
Anna Feliu Moragues

Grup Parlamentari de VOX en Cataluña
Antonio Ramón López Gómez

Grup Parlamentari de la Candidatura d'Unitat Popular - Un Nou Cicle per Guanyar
Dani Cornellà Detrell

Grup Parlamentari d'En Comú Podem
Yolanda López Fernández

Grup Parlamentari de Ciutadans
Marina Bravo Sobrino

Grup Mixt
Daniel Serrano Coronado

Palau del Parlament, 19 de setembre de 2023
La secretària de la Comissió, Cristina Casol Segués; la presidenta de la Comissió, Lluïsa Llop i Fernàndez

---

3.01.05. Propostes de modificació del Reglament del Parlament

Proposta de reforma del Reglament del Parlament de Catalunya
211-00003/13

CORRECCIÓ D'ERRADES DE PUBLICACIÓ (BOPC 661)

A la pàgina 39
on hi diu:
«Esmena 1
GP d'Esquerra Republicana de Catalunya, GP d'En Comú Podem»

hi ha de dir:
«Esmena 1
GP d'Esquerra Republicana de Catalunya, Grup Parlamentari de la Candidatura d'Unitat Popular - Un Nou Cicle per Guanyar»

on hi diu:
«Esmena 2
GP d'Esquerra Republicana de Catalunya, GP d'En Comú Podem»

hi ha de dir:
«GP d'Esquerra Republicana de Catalunya, Grup Parlamentari de la Candidatura d'Unitat Popular - Un Nou Cicle per Guanyar»

3.10. Procediments que es clouen amb l'adopció de resolucions

3.10.25. Propostes de resolució

Proposta de resolució sobre el garantiment dels drets de les persones que exerceixen el treball sexual
250-01127/13

ESMENES PRESENTADES
Reg. 111014 / Admissió a tràmit: Mesa de la CIF, 19.09.2023

GRUP PARLAMENTARI D'ESQUERRA REPUBLICANA (REG. 111014)

Esmena 1
GP d'Esquerra Republicana (1)
D'addició d'un nou punt 3 *bis*

3 bis. El Parlament de Catalunya insta el Govern a exigir al Govern de l'estat espanyol que derogui la Llei d'estrangeria, una llei excloent, que deixa moltes dones en situacions d'irregularitat administrativa, facilitant que puguin ser explotades per màfies. Una llei que impedeix que les dones sense papers puguin accedir al treball en l'economia formal, que puguin generar ingressos per a elles i les seves famílies, i accedir a la seguretat social.

Esmena 2
GP d'Esquerra Republicana (2)
D'addició al punt 8

8. Realitzar*, durant el 2024,* un adequat diagnòstic de la situació del treball sexual a Catalunya, per a comptar amb dades que puguin servir com a base per al disseny de les polítiques i normatives, que han de tenir com a objectiu la protecció dels drets de vida digna de les persones que exerceixen el treball sexual.

Esmena 3
GP d'Esquerra Republicana (3)
~~De supressió~~ i *addició* al punt 9

9. *Vinculat amb aquest diagnòstic, d*~~D~~ur a terme un procés de consulta genuïnament participatiu amb les persones que es dediquen al treball sexual, que inclogui de manera específica a aquells grups que sofreixen discriminació per motius d'orientació sexual, identitat de gènere, raça, ètnia i estatus migratori i les discriminacions múltiples que se'n deriven.

Esmena 4
GP d'Esquerra Republicana (4)
~~De supressió~~ i *addició* al punt 10

10. ~~Desplegar~~ *Consolidar* a tot el país, amb recursos tècnics i econòmics, *els serveis de la Xarxa especialitzada vinculada al Departament d'Igualtat i Feminismes* ~~el model municipalitzat SAS (Servei d'Atenció Socioeducativa)~~ per:

a. Detectar situacions d'explotació i tracta.

b. Acompanyar a les persones que es dediquen al treball sexual i afavorir que tinguin el control de les seves pròpies circumstàncies.

c. Donar suport per a poder generar alternatives viables per a aquelles persones que desitgin abandonar l'exercici del treball sexual.

d. Donar suport perquè aquelles persones que desitgin exercir el treball sexual disposin d'espais segurs i serveis d'atenció integral: social, psicològic, jurídic i de salut.

Esmena 5
GP d'Esquerra Republicana (5)
~~De supressió~~ i *addició* al punt 12

12. *Elaborar una anàlisi que serveixi per determinar el conjunt de propostes més adients per r*~~R~~econèixer i definir clarament a la legislació pertinent en què consisteix l'activitat d'hostal meublé i es regulin de forma específica els requisits exigits per obtenir una llicència per a desenvolupar aquesta activitat amb entitat pròpia i diferent de la de lloguer d'habitacions per temps fraccionat.

Esmena 6
GP d'Esquerra Republicana (6)
~~De supressió~~ i *addició* al punt 13

13. *Garantir* ~~Creació de protocols que garanteixin~~ la no discriminació i el respecte dels drets de les treballadores sexuals en les inspeccions que es realitzen en el seu lloc de treball.

Proposta de resolució sobre l'impuls de l'ocupació en el mercat de treball de les dones amb discapacitat

250-01131/13

ESMENES PRESENTADES

Reg. 111013 / Admissió a tràmit: Mesa de la CIF, 19.09.2023

GRUP PARLAMENTARI D'ESQUERRA REPUBLICANA (REG. 111013)

Esmena 1
GP d'Esquerra Republicana (1)
De modificació al punt 1

1. *Ampliar, abans que finalitzi el 2024, el contingut de l'informe anual de l'Observatori de Treball i Model Productiu sobre persones amb discapacitat, amb informació per gènere per tal de fer amb posterioritat l'explotació de dades.*

Esmena 2
GP d'Esquerra Republicana (2)
~~De supressió~~ i *addició* al punt 3

3. Fomentar entre les empreses, ~~tant públiques com~~ privades, *tant del mercat ordinari com del mercat protegit,* la contractació de dones amb discapacitat.

Esmena 3
GP d'Esquerra Republicana (3)
~~De supressió~~ i *addició* al punt 4

4. Fer inspeccions a les empreses, tant públiques com privades, per tal d'assegurar que compleixen el percentatge de contractació ~~de dones~~ *de persones treballadores* amb discapacitat que està establert legalment i assegurar que no es produeixen diferències salarials per raó de la discapacitat, imposant sancions si s'escau.

Esmena 4
GP d'Esquerra Republicana (4)
D'addició al punt 5

5. Augmentar l'acompanyament i suport de les dones amb discapacitat per fer la inserció a les empreses públiques i*/o* privades, *tant del mercat ordinari com del mercat protegit.*

Esmena 5
GP d'Esquerra Republicana (5)
~~De supressió~~ i *addició* al punt 6

6. ~~Impulsar~~ *Mantenir l'impuls en l'oferta de* cursos de formació per a dones amb discapacitat: en habilitats digitals I tecnològiques, en tècniques de recerca de feina i en emprenedoria.

3.40. Procediments amb relació a les institucions de la Unió Europea

3.40.02. Procediments de participació en l'aplicació dels principis de subsidiarietat i proporcionalitat per la Unió Europea

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell relatiu als vegetals obtinguts amb determinades tècniques genòmiques noves i als aliments i pinsos derivats, i pel qual es modifica el Reglament (UE) 2017/625
295-00267/13

TEXT PRESENTAT
Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 11.09.2023
Reg. 110596 / Admissió a tràmit: Mesa de la Comissió d'Acció Exterior, Unió Europea i Cooperació, 18.09.2023

Asunto: Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a los alimentos y piensos derivados, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625 (texto pertinente a efectos del EEE) [COM (2023) 411 final] [COM (2023) 411 final anexos] [2023/0226 (COD)] {SEC(2023) 411 final} {SWD(2023) 411 final} {SWD(2023) 412 final} {SWD(2023) 413 final}

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

La Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea recuerda que, de conformidad con el Real Decreto 400/2023, de 29 de mayo, el Congreso de los Diputados y el Senado se han constituido el día 17 de agosto de 2023. Por tanto, los documentos que su Parlamento remita a esta Secretaría serán trasladados a la Comisión Mixta que se constituirá en las próximas semanas.

Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informamos de que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea

Bruselas, 5.7.2023, COM(2023) 411 final, 2023/0226 (COD)

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a los alimentos y piensos derivados, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625 (texto pertinente a efectos del EEE) {SEC(2023) 411 final} - {SWD(2023) 411 final} - {SWD(2023) 412 final} - {SWD(2023) 413 final}

Exposición de motivos

1. Contexto de la propuesta

Razones y objetivos de la propuesta

Las nuevas técnicas genómicas (NTG)[1] ofrecen nuevas oportunidades para alterar el material genético de un organismo, lo que permite el rápido desarrollo de variedades vegetales con características específicas. Las NTG constituyen un grupo diverso de técnicas, cada una de las cuales puede utilizarse de diversas maneras para lograr resultados diferentes. En muchos casos, estas nuevas técnicas pueden dar lugar a modificaciones más específicas y precisas del genoma que la mejora vegetal convencional o las técnicas genómicas establecidas[2], y estas modificaciones pueden o no producirse en la naturaleza u obtenerse mediante técnicas convencionales de mejora vegetal.

La mutagénesis dirigida[3] y la cisgénesis[4] (así como la intragénesis) se consideran NTG. Se diferencian de las técnicas genómicas establecidas porque tienen características novedosas, por ejemplo, una mayor precisión y rapidez a la hora de introducir las modificaciones genéticas deseadas y la inserción de material genético procedente únicamente de una especie compatible[5]. La mutagénesis dirigida y la cisgénesis no introducen material genético de especies no compatibles (transgénesis), mientras que este es el caso de las técnicas genómicas establecidas. Además, en algunos casos, los productos que contienen o consisten en vegetales con modificaciones genéticas introducidas con NTG no pueden diferenciarse de los productos que contienen o consisten en vegetales obtenidas con métodos convencionales de mejora mediante métodos analíticos, mientras que esto siempre es posible en el caso de las técnicas genómicas establecidas.

El ámbito de aplicación de esta iniciativa son los vegetales obtenidos mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis (incluida la intragénesis), los productos que los contengan o se compongan de ellos o los alimentos y piensos que los contengan, se compongan de ellos o se hayan producido a partir de ellos. La elección del ámbito de aplicación se basa en varios motivos. Numerosas aplicaciones avanzadas y tempranas de «investigación y desarrollo» se refieren a vegetales, y varios productos vegetales ya se encuentran en el mercado o se encuentran muy cerca de él. En algunos casos, pueden obtenerse vegetales sustancialmente equivalentes con métodos convencionales de mejora y con mutagénesis dirigida y cisgénesis. Se dispone principalmente de datos sobre la seguridad de los vegetales obtenidos mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis, mientras que por el momento es difícil extraer conclusiones pertinentes sobre otras NTG y las aplicaciones en animales y microorganismos.

---

1. Término genérico utilizado para describir diversas técnicas que pueden alterar el material genético de un organismo y que han surgido o se han desarrollado desde 2001, cuando se adoptó la legislación de la Unión sobre organismos modificados genéticamente (OMG).

2. Técnicas de modificación genética desarrolladas antes de 2001, cuando se adoptó la legislación de la Unión en materia de OMG.

3. Término genérico utilizado para describir técnicas más recientes de mutagénesis que inducen mutaciones en lugares específicos seleccionados del genoma sin la inserción de material genético extraño.

4. Inserción de material genético (como un gen) en un organismo receptor procedente de un donante que sea sexualmente compatible. El material genético exógeno puede introducirse sin modificaciones o reajustes (cisgénesis) o con ellos (intragénesis).

5. Compatible significa que no existen obstáculos naturales para la interreproducción de dos vegetales de la misma especie o de una especie diferente.

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) concluyó que, por lo que respecta a los riesgos para la salud humana y animal y para el medio ambiente, no existen peligros específicos relacionados con la mutagénesis dirigida o la cisgénesis[6]. La EFSA también llegó a la conclusión de que, en la mutagénesis dirigida, el potencial de efectos no deseados, como los efectos fuera del objetivo, puede reducirse significativamente en comparación con la transgénesis o la mejora convencional. Por lo tanto, debido al funcionamiento de estas nuevas técnicas, y en comparación con la transgénesis, podría ser necesario un menor número de datos para la evaluación del riesgo de estos vegetales y de los productos fabricados a partir de ellos.

Existe una demanda significativa en la Unión y a escala mundial de vegetales obtenidos con NTG, debido a su potencial para contribuir a hacer frente a los retos actuales del sistema agroalimentario. El cambio climático y la pérdida de biodiversidad han ocasionado que se haga hincapié en la resiliencia a largo plazo de la cadena alimentaria y en la necesidad de una transición hacia una agricultura y unos sistemas alimentarios más sostenibles. En la Estrategia «De la Granja a la Mesa»[7] del Pacto Verde Europeo se identifican específicamente nuevas técnicas, en particular la biotecnología, que son seguras para los consumidores y el medio ambiente y aportan beneficios a la sociedad en su conjunto, como posible herramienta para aumentar la sostenibilidad de los sistemas agroalimentarios y contribuir a garantizar la seguridad alimentaria[8].

La pandemia de COVID-19 y la guerra de agresión de Rusia contra Ucrania también han puesto de manifiesto las dependencias exteriores de la Unión. En su Comunicación sobre la revisión de la política comercial[9], la Comisión destacó el papel de la apertura comercial dentro del concepto de «autonomía estratégica abierta», recordando la importancia de un comercio abierto y justo con cadenas de valor mundiales que funcionen correctamente, diversificadas y sostenibles. Las NTG se aplican a una gama mucho mayor de especies de cultivo que las técnicas genómicas

---

6. Comisión Técnica sobre Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA: *Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed using Zinc Finger Nuclease 3 and other Site-Directed Nucleases with similar function* [«Dictamen científico sobre la evaluación de la seguridad de los vegetales desarrollados utilizando nucleasas con dedos de zinc de tipo 3 y otras nucleasas dirigidas al sitio con función similar», documento en inglés], *EFSA Journal*, 2012;10(10):2943. doi:10.2903/j.efsa.2012.2943.

Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA: *Applicability of the EFSA Opinion on SDNs type 3 for the safety assessment of plants developed using SDNs type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis* [«Aplicabilidad del dictamen de la EFSA sobre las nucleasas dirigidas al sitio de tipo 3 para la evaluación de la seguridad de los vegetales desarrollados utilizando las nucleasas dirigidas al sitio de tipos 1 y 2 y la mutagénesis oligonucleótida dirigida», documento en inglés], *EFSA Journal*, 2020; 18(11): 6299. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299.

Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA: *Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed through cisgenesis and intragenesis* [«Dictamen científico sobre la evaluación de seguridad de los vegetales desarrollados mediante cisgénesis e intragénesis», documento en inglés], *EFSA Journal*, 2012; 10(2):2561.

Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA: *Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis* [«Dictamen científico actualizado sobre los vegetales desarrollados mediante cisgénesis e intragénesis», documento en inglés], *EFSA Journal*, 2022; 20(10):7621, 33 pp., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621.

Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA: *Scientific Opinion on the evaluation of existing guidelines for their adequacy for the molecular characterisation and environmental risk assessment of genetically modified plants obtained through synthetic biology* [«Dictamen científico sobre la evaluación de las directrices existentes para su adecuación para la caracterización molecular y la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los vegetales modificados genéticamente obtenidos mediante biología sintética», documento en inglés], *EFSA Journal*, 2021; 19(2):6301, 21 pp., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621.

Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA: *Scientific Opinion on the evaluation of existing guidelines for their adequacy for the food and feed risk assessment of genetically modified plants obtained through synthetic biology* [«Dictamen científico sobre la evaluación de las directrices existentes para la evaluación del riesgo alimentario de los vegetales modificados genéticamente obtenidos mediante biología sintética», documento en inglés], *EFSA Journal*, 2022; 20(7):7410, 25 pp., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621.

7. Estrategia «De la Granja a la Mesa» para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente [COM(2020) 381 final].

8. Garantizar la seguridad alimentaria y reforzar la resiliencia de los sistemas alimentarios [COM(2022) 133 final].

9. Revisión de la política comercial: Una política comercial abierta, sostenible y firme [COM(2021) 66 final].

establecidas y pueden contribuir, por ejemplo, a reducir la dependencia de la Unión de las importaciones de proteínas vegetales. También pueden apoyar las necesidades especiales en las regiones ultraperiféricas. Las NTG son más accesibles desde el punto de vista técnico que las técnicas genómicas establecidas, ya que tienen unos costes de acceso y explotación bajos. Esto podría significar que los desarrolladores y usuarios de estas técnicas estén más diversificados si se mantiene el acceso a las tecnologías y su asequibilidad. Las NTG también podrían ser pertinentes en los países de renta baja y media, que se beneficiarían de la adaptación de las especies de cultivo tradicionales y locales para que puedan resistir las condiciones cambiantes. Un marco facilitador en la UE también podría contribuir al uso en esos países.

En su sentencia de 25 de julio de 2018, en el asunto C-528/16[10], el Tribunal de Justicia de la Unión Europea sostuvo que la Directiva 2001/18/CE no puede interpretarse en el sentido de que excluye de su ámbito de aplicación a los organismos modificados genéticamente (OMG) obtenidos mediante nuevas técnicas o métodos de mutagénesis que hayan aparecido o se hayan desarrollado en su mayor parte desde la adopción de dicha Directiva.

Mediante la Decisión (UE) 2019/1904, de 8 de noviembre de 2019, el Consejo solicitó a la Comisión que presentara, a más tardar el 30 de abril de 2021, un estudio a la luz de dicha sentencia sobre la situación de las nuevas técnicas genómicas en el Derecho de la Unión, así como una propuesta (acompañada, en su caso, de una evaluación de impacto), teniendo en cuenta los resultados del estudio.

La Comisión presentó el estudio solicitado[11] el 29 de abril de 2021 (en lo sucesivo, «estudio sobre NTG de la Comisión»). Concluyó que existen claros indicios de que la legislación vigente de la Unión en materia de OMG no es adecuada para regular los vegetales obtenidos con NTG mediante mutagénesis dirigida o cisgénesis y los productos (en particular, los alimentos y los piensos) derivados de ellos, y que dicha legislación debe adaptarse al progreso científico y técnico en este ámbito. En el estudio se identificaron los problemas siguientes:

– los requisitos de evaluación del riesgo y el procedimiento de autorización de la legislación vigente en materia de OMG no se adaptan a la variedad de posibles productos vegetales que pueden obtenerse mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis y, en consecuencia, son desproporcionados o inadecuados en determinados casos;

– la legislación vigente en materia de OMG será difícil de aplicar y hacer cumplir en el caso de determinados vegetales obtenidos mediante mutagénesis dirigida o cisgénesis, en particular aquellos para los que no puede preverse un método de detección específico;

– la aplicación de la legislación vigente en materia de OMG a las NTG no favorece el desarrollo de productos innovadores potencialmente beneficiosos para los obtentores, los agricultores, los explotadores de empresas alimentarias, los consumidores y el medio ambiente.

Estos problemas afectan a numerosos agentes del sistema agroalimentario, especialmente a los obtentores, el sector de la investigación y la innovación biotecnológica agrícola, los agricultores, la bioindustria y los consumidores, los comerciantes y las autoridades nacionales y de la Unión. Además, fuera de la Unión, varios terceros países ya han adoptado medidas sobre las NTG, adaptando el grado de supervisión reglamentaria a la naturaleza específica de los vegetales obtenidos con NTG y de los productos fabricados a partir de ellos. La Unión corre el riesgo de quedar excluida en gran medida de los avances tecnológicos y de los beneficios económicos, sociales y ambientales que estas nuevas tecnologías pueden generar si su marco de OMG no se adapta a las NTG. A su vez, esto daría lugar a una menor autonomía estratégica de la Unión.

---

10. Sentencia del Tribunal de Justicia de 25 de julio de 2018, Confédération paysanne y otros/Premier ministre et Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.
11. SWD(2021) 92.

Por consiguiente, el marco regulador de la Unión debe adaptarse para someter las NTG al nivel adecuado de supervisión reglamentaria. Los objetivos de la propuesta son los siguientes:

Objetivos generales

– mantener un nivel elevado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, de conformidad con el principio de cautela;

– permitir el desarrollo y la comercialización de vegetales y productos vegetales que contribuyan a los objetivos de innovación y sostenibilidad del Pacto Verde Europeo y de la Estrategia «De la Granja a la Mesa», y de la Estrategia sobre Biodiversidad[12];

– garantizar el funcionamiento eficaz del mercado interior de vegetales y productos producidos con NTG y de alimentos y piensos que contengan, estén compuestos o se hayan producido a partir de vegetales obtenidos con NTG, y mejorar la competitividad del sector agroalimentario de la Unión a escala mundial y de la Unión, en particular unas condiciones de competencia equitativas para los operadores.

Objetivos específicos

– los procedimientos para la liberación intencional y la comercialización garantizan que los vegetales obtenidos con NTG y sus alimentos y piensos derivados sean tan seguros como sus homólogos convencionales, sin que ello suponga una carga normativa innecesaria;

– la liberación y comercialización intencionales de vegetales obtenidos con NTG y sus alimentos y piensos derivados, que presentan una amplia gama de especies vegetales y rasgos por parte de diversos desarrolladores;

– Los vegetales obtenidos con NTG liberados o comercializados presentan rasgos que pueden contribuir a un sistema agroalimentario sostenible.

Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial

Los vegetales obtenidos con NTG entran en el ámbito de aplicación de la actual legislación de la Unión en materia de OMG [Directiva 2001/18/CE, Reglamento (CE) n.º 1829/2003, Reglamento (CE) n.º 1830/2003 y Directiva 2009/41/CE]. Esta propuesta establece nuevos requisitos específicos para los vegetales obtenidos con NTG mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis y los productos que los contengan o se compongan de ellos o los alimentos y piensos que los contengan, se compongan de ellos o se hayan producido a partir de ellos. La presente propuesta comparte los objetivos de la legislación sobre OMG de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente de conformidad con el principio de precaución y garantizar el funcionamiento del mercado interior, abordando al mismo tiempo la especificidad de los vegetales obtenidos con NTG. La propuesta es coherente con el marco existente.

Coherencia con otras políticas de la Unión

La propuesta forma parte de las políticas generales del Pacto Verde Europeo y las estrategias conexas: la Estrategia «De la Granja a la Mesa» y la Estrategia sobre Biodiversidad, la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático de la Unión y la iniciativa prevista sobre un marco legislativo para un sistema alimentario sostenible. Es coherente con los objetivos de estas estrategias.

Por ejemplo, a través del desarrollo de vegetales resistentes a las plagas, los vegetales obtenidos con NTG podrían figurar entre las herramientas que contribuyen al objetivo de reducción del uso y el riesgo de plaguicidas establecido en la Estrategia «De la Granja a la Mesa» y la Estrategia sobre Biodiversidad, y en la propuesta de Reglamento sobre el uso sostenible de los productos fitosanitarios[13].

12. Estrategia de la UE sobre la biodiversidad de aquí a 2030: Reintegrar la naturaleza en nuestras vidas [COM(2020) 380 final].

13. COM(2022) 305 final, 2022/0196(COD), https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0305&qid=1674645473396.

La comercialización y el cultivo de materiales de reproducción vegetal y forestal obtenidos con NTG también tendrán que cumplir la legislación de la Unión sobre la comercialización de semillas y otros materiales vegetales y forestales de reproducción, que también está siendo objeto de revisión. El objetivo de dicha revisión es garantizar la disponibilidad y la elección dentro de la Unión de materiales vegetales y forestales de reproducción de alta calidad, adaptables a los cambios climáticos actuales y previsibles, y que contribuyan a la seguridad alimentaria, la producción sostenible y la protección de la biodiversidad. Por lo tanto, los objetivos de la iniciativa sobre NTG, por una parte, y la revisión de los materiales vegetales y forestales de reproducción, por otra, son plenamente compatibles.

La presente propuesta comparte objetivos relacionados con la agricultura y la producción alimentaria sostenibles con la legislación de la Unión sobre producción ecológica [Reglamento (UE) 2018/848[14]] («Reglamento sobre productos ecológicos»). El Reglamento sobre productos ecológicos prohíbe el uso de OMG y de alimentos y piensos modificados genéticamente en la producción ecológica. Con arreglo a esta propuesta, la prohibición sigue aplicándose a todos los vegetales obtenidos con NTG y a los alimentos y piensos que entran en su ámbito de aplicación. Esto es coherente con el Reglamento sobre productos ecológicos, ya que el uso de nuevas técnicas genómicas es incompatible con el concepto actual de producción ecológica del Reglamento (UE) 2018/848 y la percepción actual de los productos ecológicos por parte de los consumidores.

2. Base jurídica, subsidiariedad y proporcionalidad

Base jurídica

La propuesta se basa en el artículo 43, el artículo 114 y el artículo 168, apartado 4, letra b), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). Estos artículos proporcionan la base jurídica para que la Unión adopte medidas que tengan por objeto aplicar la política agrícola común (artículo 43) y garantizar el buen funcionamiento del mercado interior (artículo 114) y un elevado nivel de protección de la salud humana en los ámbitos veterinario y fitosanitario [artículo 168, apartado 4, letra b)].

Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)[15]

Los vegetales obtenidos mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis son organismos vivos que, como cualquier otro vegetal, cuando se liberan en el medio ambiente con fines experimentales o como productos comerciales, pueden reproducirse y cruzar las fronteras nacionales. Los requisitos para la liberación intencional y la comercialización de vegetales obtenidos con NTG y de alimentos y piensos derivados de ellos ya están armonizados a escala de la Unión en el marco jurídico vigente aplicable a los OMG. Para garantizar que estos vegetales, productos y alimentos y piensos puedan circular libremente en el mercado interior, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, el marco regulador debe adaptarse a las especificidades de los vegetales obtenidos mediante estas técnicas. Además, la Estrategia «De la Granja a la Mesa» de la UE reconoce el potencial de las nuevas técnicas, en particular la biotecnología, para aumentar la sostenibilidad del sistema alimentario y aportar beneficios al conjunto de la sociedad.

Por estas razones, la Unión debe tomar medidas. Excluir los vegetales obtenidos con NTG del actual marco jurídico de la Unión y dejar que los Estados miembros los regulen probablemente daría lugar a diferentes requisitos reglamentarios y niveles de protección en la Unión. La existencia de requisitos nacionales diferentes para los vegetales obtenidos con NTG y sus productos derivados obstaculizaría la libre

14. DO L 150 de 14.6.2018, p. 1.
15. SWD(2023) 411.

circulación de estos vegetales y productos, fragmentaría el mercado interior y daría lugar a una competencia desigual entre los operadores económicos.

Proporcionalidad

El principio de proporcionalidad se ha reflejado en la comparación de las diferentes opciones examinadas en la evaluación de impacto. La propuesta no va más allá de lo necesario para alcanzar sus objetivos. Los procedimientos para la liberación intencional y la comercialización de vegetales obtenidos con NTG y sus productos derivados (en particular, alimentos y piensos) se han diseñado para tener en cuenta la diversidad de perfiles de riesgo de estos vegetales y productos. La propuesta prevé un procedimiento de verificación de los vegetales obtenidos con NTG y sus productos derivados que también podrían obtenerse de forma natural o por métodos convencionales de mejora, así como un procedimiento de autorización con una evaluación del riesgo adaptada al perfil de riesgo de todos los demás vegetales obtenidos con NTG y sus productos derivados. Estos distintos procedimientos permiten a las autoridades competentes verificar que los vegetales obtenidos con NTG y sus productos derivados son tan seguros como sus homólogos convencionales y no son más estrictas de lo necesario para garantizar que los riesgos potenciales para la salud humana o animal o para el medio ambiente se identifiquen y evalúen adecuadamente.

Elección del instrumento

El instrumento político elegido es un reglamento. Tanto el procedimiento de autorización como el de verificación se basan en criterios, requisitos y procedimientos plenamente armonizados que deben conducir a una decisión para toda la Unión, garantizando el mismo nivel elevado de protección de la salud y del medio ambiente y la disponibilidad de los productos en cuestión en toda la Unión. Un reglamento es el instrumento jurídico más adecuado para incorporar estos procedimientos y lograr una aplicación uniforme de la intervención política, que tiene un importante componente del mercado interior.

3. Resultados de las evaluaciones *ex post*, de las consultas con las partes interesadas y de las evaluaciones de impacto

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

En 2010 y 2011 se llevaron a cabo dos estudios externos sobre la legislación de la Unión en materia de OMG en nombre de la Comisión (el primero sobre alimentos y piensos modificados genéticamente[16] y el segundo sobre cultivo y comercialización de OMG[17]). En ellos se señaló la preocupación por el hecho de que el marco legislativo se centrara únicamente en los riesgos y no fuera adecuado para que la Unión aprovechara los nuevos avances en biotecnología. También se hizo referencia a los problemas de detección derivados del hecho de que los productos de mutagénesis dirigida podrían no diferir de los obtenidos mediante la mejora convencional. En estos estudios se llegó a la conclusión de que, dado que era poco probable que la tasa de innovación en el sector de la biotecnología mundial se ralentizara, garantizar que la legislación siguiera siendo pertinente sería probablemente un reto permanente, especialmente si se centraba en las técnicas utilizadas en lugar de en los productos finales. En el estudio sobre NTG de la Comisión se confirmó que las conclusiones de esos estudios previos siguen siendo pertinentes y que los retos han aumentado, especialmente en lo que respecta a los vegetales obtenidos por mutagénesis dirigida y cisgénesis.

16. Consorcio para la Evaluación de la Cadena Alimentaria, 2010.
17. GHK Consulting, 2011.

Consultas con las partes interesadas

Se preparó una estrategia de consulta[18] para recabar opiniones y pruebas de varios grupos clave de partes interesadas: la población en general; los operadores activos en el sistema agroalimentario y de piensos; los operadores de la industria vegetal y las bioindustrias de sectores distintos del agroalimentario; partes interesadas del mundo universitario, científico y de la investigación activas en el ámbito de la biotecnología en general y la biotecnología agrícola/vegetal; la sociedad civil y las organizaciones no gubernamentales interesadas en el tema; las autoridades públicas de los Estados miembros de la Unión y de terceros países; las instituciones de la Unión; los organismos de seguridad alimentaria de terceros países; otras partes interesadas, como consultorías y grupos de reflexión con interés en el tema.

Se celebraron las consultas siguientes:

– observaciones sobre la evaluación inicial de impacto de la Comisión[19] (del 24 de septiembre de 2021 al 22 de octubre de 2021);

– consulta pública de la Comisión (del 29 de abril de 2022 al 22 de julio de 2022)[20];

– encuesta dirigida a las partes interesadas (del 28 de junio de 2022 al 5 de septiembre de 2022);

– entrevistas (de junio a diciembre de 2022);

– grupos de reflexión sobre sostenibilidad y trazabilidad (22 y 23 de septiembre de 2022).

La mayoría de las partes interesadas del mundo universitario, científico o de la investigación, los obtentores, los agricultores (excepto en la agricultura ecológica y la producción sin OMG), otros operadores de la cadena agroalimentaria y las autoridades públicas pidieron la adaptación de la legislación actual a un marco más propicio. Por el contrario, la mayoría de las organizaciones ambientales, las organizaciones no gubernamentales (ONG) y las organizaciones minoristas y de consumidores apoyan el mantenimiento del *statu quo*. Las actividades de consulta suscitaron un interés considerable de los ciudadanos y reflejaron diferentes puntos de vista (una amplia campaña abogaba por la preservación del sistema actual durante la evaluación inicial de impacto, mientras que la mayoría de las contribuciones de los ciudadanos a la consulta pública y las respuestas no realizadas en la evaluación inicial de impacto estaban a favor de la adaptación de la legislación).

Algunos encuestados (la mayoría del mundo universitario y científico o de las instituciones de investigación, la biotecnología/bioindustria, la agricultura, los piensos, la transformación y fabricación de alimentos, la mejora vegetal/las semillas, los productos fitosanitarios/fertilizantes, el sector de las plantas ornamentales, los sectores comerciales y las autoridades públicas) sostienen que los requisitos actuales de evaluación del riesgo son desproporcionados para los vegetales producidos mediante mutagénesis dirigida o cisgénesis; algunos de estos encuestados (autoridades públicas, instituciones universitarios, científicas o de investigación, la mayoría de los ciudadanos en la consulta pública) creen que la evaluación del riesgo debería tener requisitos adaptados a las características y el perfil de riesgo de un vegetal. Varias partes interesadas (biotecnología/industria biotecnológica, mejora vegetal/semillas, productos fitosanitarios/fertilizantes, piensos, sector de plantas ornamentales y sector comercial) creen que no es necesaria una evaluación del riesgo cuando estos vegetales podrían haberse producido mediante la mejora vegetal convencional o la mutagénesis clásica. Por el contrario, la mayoría de las ONG y las organizaciones de consumidores consideran que la legislación actual es adecuada y eficaz en términos de evaluación del riesgo.

18. https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-09/sc_modif-genet_consultation-strategy-ngts.pdf.

19. https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislacion-relativa-a-los-vegetales-producidos-con-nuevas-tecnicas-genomicas_es.

20. https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques/public-consultation_es.

Un porcentaje significativo de las partes interesadas (operadores de la cadena agroalimentaria, ONG, organizaciones de consumidores y ambientales) no apoya la inclusión de disposiciones en materia de sostenibilidad en la legislación y aboga por un enfoque sistémico de la sostenibilidad, lo que sugiere que no debe vincularse únicamente al proceso de mejora vegetal y, en particular, a un único rasgo. Por otra parte, estas disposiciones cuentan con el apoyo de la mayoría de las instituciones universitarias, científicas o de investigación encuestadas, los ciudadanos y casi la mitad de las autoridades públicas.

En términos de sostenibilidad, los rasgos que afectan a un mejor uso de los recursos, la tolerancia al estrés abiótico (por ejemplo, sequía, calor) y el estrés biótico (por ejemplo, plagas vegetales) se consideran los más importantes, así como el rendimiento u otras características agronómicas y una mejor composición (por ejemplo, un mayor contenido de nutrientes o de sustancias tóxicas/alérgenos), mientras que la puntuación más baja corresponde a la tolerancia a herbicidas/insecticidas y las características relacionadas con la calidad (por ejemplo, color, sabor).

Las respuestas relativas a la trazabilidad y la información de los vegetales producidos por mutagénesis dirigida y cisgénesis varían. Las organizaciones de consumidores y la mayoría de las ONG, los sectores ecológico y de productos sin OMG piden etiquetas físicas en el producto final, mientras que las demás partes interesadas prefieren soluciones alternativas, como bases de datos y registros públicos. Además, la opinión de que la transparencia sobre la técnica es innecesaria para los vegetales obtenidos con NTG que podrían haberse producido convencionalmente fue expresada por algunas instituciones universitarias, científicas o de investigación, y la mayoría de los agricultores (excepto los de la agricultura ecológica y la producción sin OMG), la biotecnología o la industria biotecnológica y los sectores de la mejora vegetal y las semillas.

La coexistencia con los sectores ecológico y de producción sin OMG también ha sido destacada en las consultas. Los sectores ecológico y de producción sin OMG piden que se mantenga el *statu quo*, es decir, que los vegetales obtenidos con NTG estén sujetos a los requisitos actuales en materia de OMG, en particular en lo que se refiere a la trazabilidad y el etiquetado, y que se refuercen las disposiciones sobre coexistencia y las normas armonizadas en materia de responsabilidad. Otras partes interesadas (en particular de los sectores de la investigación, la mejora vegetal y la agricultura) consideran que los vegetales obtenidos con NTG, cuando podrían haberse producido convencionalmente, deben tratarse como productos convencionales, incluso a efectos de la producción ecológica.

Muchas partes interesadas plantearon la cuestión de las patentes sobre las NTG. Los obtentores y las organizaciones de agricultores han expresado su preocupación por la necesidad de garantizar el acceso de los obtentores al material genético patentado y el acceso de los agricultores a materiales de reproducción vegetal procedentes de vegetales obtenidos con NTG, teniendo en cuenta que algunos no pueden distinguirse de los producidas mediante técnicas convencionales de mejora vegetal.

Obtención y uso de asesoramiento especializado

Para apoyar la evaluación de impacto se llevaron a cabo los siguientes estudios:

– Technopolis Group, Arcadia International y la Universidad de Wageningen: *Study to support the impact assessment of legislation for plants produced by certain new genomic techniques* [«Estudio en apoyo de la evaluación de impacto de la legislación para los vegetales producidos mediante nuevas técnicas genómicas», documento en inglés][21];

– estudios de casos del Centro Común de Investigación (JRC) de la Comisión para analizar las posibles repercusiones (sanitarias) económicas, ambientales y so-

21. https://doi.org/10.2875/282347.

ciales de determinados vegetales obtenidos con NTG en desarrollo[22]. La evaluación de impacto también se basa en los dos informes del JRC (sobre las aplicaciones comerciales[23] y los últimos avances científicos relacionados con las NTG[24]) que apoyan el estudio de la Comisión sobre las NTG;

– se otorgaron dos mandatos a la EFSA para apoyar esta evaluación de impacto (declaración sobre los criterios para la evaluación del riesgo[25] y actualización del dictamen de la EFSA de 2012 sobre la cisgénesis[26]). Otros dictámenes anteriores pertinentes de la EFSA (mencionados anteriormente) también respaldan la evaluación de impacto.

Evaluación de impacto

Esta propuesta viene apoyada por una evaluación de impacto que recibió un dictamen favorable del Comité de Control Reglamentario el 26 de mayo de 2023[27].

Tras examinar las posibles medidas, se agruparon en cinco opciones estratégicas:

1. *Base de referencia:* los vegetales obtenidos mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis seguirían estando sujetos a los requisitos actuales de la legislación sobre OMG (evaluación del riesgo, autorización, trazabilidad y etiquetado) sin cambios.

2. *Opción 1:* los vegetales obtenidos mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis requerirían (como en la actualidad) una autorización. La evaluación del riesgo se adaptaría para tener en cuenta sus diversos perfiles de riesgo y abordar los problemas de detección. La trazabilidad y el etiquetado se mantendrían como en la base de referencia.

3. *Opción 2:* los vegetales obtenidos mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis requerirían (como en la actualidad) una autorización. La evaluación del riesgo se adaptaría para tener en cuenta sus diversos perfiles de riesgo y abordar los problemas de detección. Se introducirían medidas para incentivar productos vegetales que puedan contribuir a un sistema agroalimentario sostenible. La trazabilidad se mantendría como en la base de referencia. Se consideraron varias alternativas de etiquetado: una etiqueta de modificado genéticamente acompañada de una etiqueta de sostenibilidad, una declaración objetiva sobre el rasgo introducido o la ausencia de etiqueta de OMG si el rasgo NTG puede contribuir a la sostenibilidad.

4. *Opción 3:* los vegetales obtenidos mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis requerirían (como en la actualidad) una autorización. La evaluación del riesgo se adaptaría para tener en cuenta sus diversos perfiles de riesgo y abordar los proble-

---

22. Schneider, K., Barreiro-Hurle, J., Kessel, G., *et al.*: *Economic and environmental impacts of disease resistant crops developed with cisgenesis* [«Impacto económico y ambiental de los cultivos resistentes a las enfermedades desarrollados con cisgénesis», documento en inglés], EUR 31355 EN, Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, Luxemburgo, 2023; Sánchez, B., Barro, F., Smulders, M. J. M. *et al.*: *Socioeconomic impact of low-gluten, celiac-safe wheat developed through gene editing* [«Impacto socioeconómico del trigo bajo en gluten seguro para las personas celiacas desarrollado a través de la edición genómica», documento en inglés], EUR 31380 EN, Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, Luxemburgo, 2023.

23. Parisi, C. y Rodríguez Cerezo, E.: *Current and future market applications of new genomic techniques* [«Aplicaciones actuales y futuras de las nuevas técnicas genómicas en el mercado», documento en inglés], EUR 30589 EN, Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, Luxemburgo, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

24. Broothaerts, W., Jacchia, S., Angers, A. *et al.*: *New Genomic Techniques: State-of-the-Art Review* [«Nuevas técnicas genómicas: revisión de la situación actual», documento en inglés], EUR 30430 EN, Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, Luxemburgo, 2021, ISBN 978-92-76-24696-1, doi:10.2760/710056, JRC121847; Comisión Europea, Dirección General de Investigación e Innovación: *New techniques in agricultural biotechnology* [«Nuevas técnicas en biotecnología agrícola», documento en inglés], Oficina de Publicaciones, 2017, https://op.europa.eu/es/publication-detail/-/publication/103eb49f-4047-11e7-a9b0-01aa75ed71a1/language-es.

25. Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA: *Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis* [«Declaración sobre los criterios para la evaluación del riesgo de los vegetales producidos mediante mutagénesis dirigida, cisgénesis e intragénesis», documento en inglés], *EFSA Journal*, 2022; 20(10):7618, 12 pp., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618.

26. Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA: *Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis* [«Dictamen científico actualizado sobre los vegetales desarrollados mediante cisgénesis e intragénesis», documento en inglés], *EFSA Journal*, 2022; 20(10):7621, 33 pp., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621.

27. SWD(2023) 412.

mas de detección. La trazabilidad y el etiquetado se mantendrían como en la base de referencia. Además, se exigiría a los solicitantes de autorizaciones demostrar que el rasgo introducido no es perjudicial para la sostenibilidad.

5. *Opción 4:* procedimiento de verificación[28] de los vegetales obtenidos mediante mutagénesis dirigida o cisgénesis que también podrían obtenerse de forma natural o por mejora convencional. Estos vegetales se tratarían de forma similar a los convencionales y no requerirían autorización, evaluación del riesgo, trazabilidad ni etiquetado como OMG; se establecería un registro de transparencia para estos vegetales. Esta opción está destinada a aplicarse en combinación con la base de referencia o las opciones 1, 2 o 3 (para los vegetales obtenidos con NTG que no cumplan los criterios de equivalencia con los convencionales).

La opción preferida es una *combinación de la opción 4 para los vegetales y los productos obtenidos con NTG que también podrían obtenerse de forma natural o por mejora convencional y de la opción 2 para todos los demás vegetales y productos obtenidos con NTG.* Esta combinación garantiza en la mayor medida posible que los vegetales obtenidos con NTG y los productos derivados (en particular, los alimentos y los piensos) sean tan seguros como sus homólogos convencionales, sin que ello suponga una carga normativa innecesaria. También garantiza, en la mayor medida posible, la comercialización de una amplia gama de vegetales obtenidos con NTG, de diferentes especies y con rasgos que pueden contribuir a un sistema agroalimentario sostenible, procedentes de diversos obtentores y productos derivados, en particular alimentos y piensos. La opción preferida crea un marco propicio para satisfacer las demandas de los agricultores en relación con el desarrollo de nuevas variedades y la comercialización de materiales de reproducción vegetal con rasgos beneficiosos para responder a las limitaciones del contexto agroecológico de los agricultores.

El procedimiento de verificación de los vegetales obtenidos mediante mutagénesis dirigida o cisgénesis que también podrían obtenerse de forma natural o por mejora convencional logra un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, y, al mismo tiempo, garantiza que los requisitos sean proporcionados a los riesgos. Estos vegetales no están sujetos a trazabilidad ni a etiquetado como OMG. Se espera que este régimen tenga, con diferencia, el mayor efecto positivo en el desarrollo y la comercialización de vegetales y productos obtenidos con NTG (en particular, alimentos y piensos), ya que se traduce en un mayor grado de simplificación y reducción de la carga administrativa para los solicitantes y las autoridades. Se calcula que el ahorro para los obtentores por procedimiento de verificación oscila entre 9,95 millones EUR y 11,2 millones EUR. En el caso de las administraciones, el ahorro total para los procedimientos de verificación se estima en hasta 1,4 millones EUR al año. A la luz de los rasgos que se están desarrollando, esta opción también muestra el mayor potencial para facilitar la contribución de las NTG a la sostenibilidad del sistema agroalimentario. Es la más ventajosa para las pymes, ya que los costes administrativos y de cumplimiento disminuirán sustancialmente, tiene el mayor efecto en la competitividad y sería la menos perturbadora para el comercio.

El procedimiento de autorización con una evaluación del riesgo adaptada para los vegetales y productos obtenidos con NTG que no están cubiertos por el procedimiento de verificación garantiza un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, al tiempo que es proporcionado, ya que los requisitos de datos para la evaluación del riesgo se adaptan al perfil de riesgo. Se calcula que el ahorro para los obtentores por autorización oscila entre 0 EUR y 10 365 000 EUR (desde una reducción insignificante, si se aplican requisitos de datos similares a los

28. En la evaluación de impacto, este procedimiento de verificación se denomina «procedimiento de notificación». Esta terminología no se utiliza en la propuesta legislativa para evitar confusiones con el procedimiento de notificación de la Directiva 2001/18/CE.

actuales, hasta una reducción máxima del 85%, en los casos con requisitos mínimos de datos). En el caso de las administraciones, se calcula que el ahorro total por autorización oscila entre 0 y 700 000 EUR al año. Estos ahorros aumentarán el atractivo para desarrollar este tipo de vegetales obtenidos con NTG en la Unión. Los incentivos reglamentarios ayudarían a orientar el desarrollo de las NTG hacia rasgos con el potencial de contribuir a la sostenibilidad de la cadena agroalimentaria y apoyarían la competitividad de las pymes. La exención de tasas por la validación de los métodos de detección añade un ahorro adicional de 105 000 EUR (52 500 EUR para las pymes) para los obtentores en el procedimiento de autorización.

Los vegetales obtenidos con NTG sujetos a autorización también seguirían estando sujetos a trazabilidad y etiquetado como OMG. La etiqueta de modificado genéticamente existente se complementaría con la posibilidad de informar a los compradores de la finalidad de la modificación genética, a fin de que los operadores y los consumidores puedan elegir con conocimiento de causa. Se espera que esto impulse la demanda del mercado de productos con rasgos beneficiosos. El contenido de esta declaración sobre el rasgo se determinará en la autorización, y su uso será voluntario para los operadores, a fin de abordar las preocupaciones detectadas durante la evaluación de impacto relacionadas con su carga si se convierten en obligatorias (especialmente en determinadas circunstancias en las que requeriría una mayor segregación, por ejemplo, en el caso de los envíos de mercancías mezclados o transformados con otros). En cualquier caso, la etiqueta de modificado genéticamente seguiría siendo obligatoria.

Por lo que se refiere al tratamiento en la producción ecológica de los vegetales y productos derivados que cumplen los criterios para ser considerados equivalentes a la mejora convencional, en la evaluación de impacto se consideraron dos posibles subopciones: tratarlos como OMG o como productos convencionales. El uso de nuevas técnicas genómicas es actualmente incompatible con el concepto de producción ecológica del Reglamento (UE) 2018/848 y la percepción actual de los productos ecológicos por parte de los consumidores. Esto se reflejó en las preocupaciones de la mayoría del sector ecológico en la evaluación de impacto. Por lo tanto, se ha elegido la primera hipótesis. Como consecuencia de ello, estos vegetales obtenidos con NTG seguirán estando prohibidos en la producción ecológica. Para permitir la elección al principio de la cadena de suministro a fin de apoyar el mantenimiento de la producción ecológica sin NTG y preservar la confianza de los consumidores, además de la información de los registros públicos considerada en la evaluación de impacto, se propone una medida adicional: la indicación del uso de NTG en el etiquetado de las semillas.

En plena consonancia con el principio de «no causar un perjuicio significativo», la opción preferida incluye procedimientos para garantizar que los vegetales obtenidos con NTG solo se liberen o comercialicen si se consideran tan seguros como sus homólogos convencionales.

La Legislación Europea sobre el Clima[29] compromete a la UE y a sus Estados miembros a seguir avanzando en el impulso de la capacidad de adaptación, el refuerzo de la resiliencia y la reducción de la vulnerabilidad al cambio climático. En este contexto, la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático de la UE[30] considera que una mejor utilización de la diversidad genética y de los recursos fitogenéticos no nocivos para la adaptación basada en los conocimientos científicos más recientes es una de las soluciones urgentemente necesarias para ayudar a los agricultores y gestores de tierras a hacer frente a los riesgos climáticos. En este contexto, al permitir el desarrollo y la comercialización de las NTG, la presente propuesta responde al objetivo de adaptación y resiliencia y, al hacerlo, también a la mitigación del cam-

29. Reglamento (UE) 2021/1119.
30. COM(2021) 82 final.

bio climático basada en la tierra en apoyo del objetivo de neutralidad climática de la Unión para 2050.

La propuesta puede contribuir a la aplicación de varios de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de las Naciones Unidas: ODS 2 (Hambre cero), ODS 3 (Salud y bienestar), ODS 9 (Industria, innovación e infraestructura); ODS 12 (Consumo y producción responsables), ODS 13 (Acción por el clima) (véase la sección 1.1 de la evaluación de impacto).

La primera versión del informe de evaluación de impacto se presentó al Comité de Control Reglamentario el 15 de febrero de 2023. El dictamen general del Comité fue negativo debido a la falta de un conjunto claro, coherente y jerárquico de objetivos generales y específicos, un nivel de detalle insuficiente en relación con los principales elementos de las opciones y las opciones políticas clave, una evaluación insuficiente del impacto en la confianza de los consumidores, el sector ecológico, el medio ambiente y la salud, la falta de una visión global de los costes y beneficios y la falta de una evaluación exhaustiva de todas las opciones (combinaciones de) pertinentes en términos de eficacia, eficiencia y coherencia. Todos estos puntos se abordaron en una versión revisada (véase el anexo 1 de la evaluación de impacto).

El Comité de Control Reglamentario emitió un dictamen positivo con reservas el 26 de mayo de 2023[31]. Las observaciones del Comité se referían a la necesidad de más información sobre el procedimiento y los criterios de verificación, una mayor claridad en la opción preferida en relación con el uso en la producción ecológica de vegetales y productos obtenidos con NTG que cumplen los criterios de equivalencia con vegetales convencionales, y una visión general de los beneficios y los costes. Todas ellas se han abordado (véase el anexo 1 de la evaluación de impacto).

Adecuación regulatoria y simplificación

La propuesta representa una importante simplificación del actual procedimiento de autorización por lo que se refiere a las NTG, en particular a través de la evaluación del riesgo adaptada y el nuevo procedimiento de verificación para los productos que cumplen los criterios de equivalencia con la mejora convencional, y se espera que dé lugar a una reducción considerable de los costes para los desarrolladores y al desarrollo acelerado de nuevos productos. Las NTG se consideran herramientas relativamente accesibles para la mejora vegetal en comparación con las técnicas genómicas establecidas. A este respecto, se espera que las NTG den lugar a una reducción de los obstáculos tecnológicos a la entrada en el sector de la mejora vegetal, lo que beneficiará en particular a las pymes.

Procedimiento de verificación: Se espera que los obtentores experimenten una reducción considerable de la carga administrativa y de los costes de cumplimiento, debido principalmente a la disminución de los requisitos de datos para el procedimiento de verificación en comparación con la situación actual (solo los datos que demuestren el cumplimiento de los criterios de equivalencia con la mejora convencional en lugar de los datos para la evaluación del riesgo y sobre el método de detección).

Autorización: se espera que los incentivos reglamentarios vinculados a la autorización de vegetales obtenidos con NTG tengan efectos positivos en términos de orientación de la investigación y el desarrollo hacia rasgos con potencial de sostenibilidad, lo que facilitará el acceso al marco regulador y la navegación de este, especialmente para las pymes, y, así, contribuirá a su competitividad. En comparación con la situación actual, se espera que los obtentores experimenten una reducción de los costes de cumplimiento relacionados con los requisitos de datos para la evaluación del riesgo adaptada. El ahorro puede variar, pero puede llegar al 85% de los costes corrientes.

31. SEC(2023) 411.

Se espera que la propuesta contribuya a la competitividad de los sectores de mejora vegetal y agrícola de la Unión. En los principales socios comerciales de la Unión, los vegetales obtenidos con NTG que también podrían resultar de la mejora vegetal convencional y los alimentos y piensos derivados de ellos no están sujetos a regímenes de OMG. El sector de las semillas de la Unión es el mayor exportador de semillas del mundo y la capacidad de utilizar tecnologías innovadoras es un requisito previo para mantener la competitividad en el mercado mundial. También se espera que la presente propuesta tenga repercusión en la autonomía estratégica y la resiliencia del sistema alimentario de la Unión, ya que se espera que un conjunto diverso de agentes apliquen las NTG a una amplia gama de especies y rasgos de cultivo.

Derechos fundamentales

La presente propuesta es conforme al principio de precaución y contribuye a alcanzar un elevado nivel de protección de la salud humana y, por tanto, es coherente con el artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. Se aplican procedimientos de supervisión reglamentaria para garantizar que solo se liberen o comercialicen vegetales obtenidos con NTG y productos derivados que se consideren tan seguros para la salud humana y el medio ambiente como sus homólogos convencionales. El etiquetado de los productos sujetos a los requisitos de evaluación del riesgo y autorización sigue siendo para garantizar el derecho de los consumidores a la información (artículo 38 de la Carta).

En cuanto a los productos obtenidos con NTG que podrían obtenerse de forma natural o ser producidos por mejora convencional, no estarían sujetos a trazabilidad y etiquetado de OMG, sino que se inscribirían en un registro público. Esto aumentaría la transparencia en comparación con el tratamiento actual de los OMG exentos de los requisitos de la legislación sobre OMG (por ejemplo, los productos de mutagénesis aleatoria) para los operadores (ecológicos y sin OMG) y los consumidores, y permitiría a los operadores del principio de la cadena alimentaria, desde la mejora vegetal hasta la producción de semillas, identificar los productos obtenidos a partir de las NTG y evitarlos si así lo desean.

La adaptación de los requisitos de datos al perfil de riesgo de los vegetales y productos obtenidos con NTG reducirá la complejidad, la duración y los costes de la solicitud de autorización, cuando se requiera dicha autorización, y el procedimiento de verificación reducirá significativamente los costes administrativos y de cumplimiento para los operadores.

4. Repercusiones presupuestarias

Las repercusiones presupuestarias se establecen en la ficha de financiación legislativa adjunta a la propuesta. En general, la propuesta será neutra desde el punto de vista presupuestario. De hecho, los costes de esta propuesta, estimados en 2 434 millones EUR, se cubrirán en su totalidad mediante reasignaciones dentro de las dotaciones financieras existentes del actual marco financiero plurianual (MFP).

Las repercusiones presupuestarias están relacionadas principalmente con las tareas adicionales que debe llevar a cabo la EFSA en términos de nuevas tareas científicas y administrativas por lo que se refiere a la evaluación del riesgo adaptada, el procedimiento de verificación de determinados vegetales obtenidos con NTG y el asesoramiento previo a la presentación. La Comisión propone reforzar la dotación presupuestaria de la EFSA en 2 334 millones EUR procedentes del margen no asignado de la rúbrica 2b, que se compensará mediante una reducción del Programa para el Mercado Único, cuyos objetivos están directamente relacionados con los de esta iniciativa, lo que dará lugar a un aumento del margen no asignado de la rúbrica 1.

Además, también se necesitan nuevas herramientas informáticas y bases de datos para aplicar la legislación. Se prevé un importe de 100 000 EUR en el marco del Programa para el Mercado Único para integrar los vegetales y productos obtenidos con NTG en el sistema ya existente de la Plataforma de Innovación Alimentaria y el Sistema de la cadena alimentaria de presentación electrónica.

5. Otros elementos

Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información

Con el fin de supervisar y evaluar los progresos realizados en la consecución de los objetivos de la presente propuesta y sus repercusiones económicas, ambientales y sociales, debe presentarse un primer informe de seguimiento como muy pronto tres años después de la notificación o autorización de los primeros productos, a fin de garantizar que se disponga de datos suficientes tras la plena aplicación de la nueva legislación, y posteriormente a intervalos regulares. Debe llevarse a cabo una evaluación como muy pronto dos años después de la publicación del primer informe de seguimiento.

Documentos explicativos (para las Directivas)

n/a

Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta

Capítulo I (artículos 1 a 4): establece el objeto, el alcance y el principio de *lex specialis* con respecto a la legislación sobre OMG. Somete la liberación intencional y la comercialización de vegetales obtenidos con NTG y sus productos derivados (en particular, alimentos y piensos) a uno de los dos procedimientos siguientes: procedimiento de verificación para establecer la equivalencia con los vegetales o productos convencionales (capítulo II) o la autorización de conformidad con la Directiva 2001/18/CE para los productos o el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 (capítulo III) para alimentos y piensos.

Capítulo II (artículos 5 a 11): establece un procedimiento y criterios de verificación para verificar si los vegetales obtenidos con NTG producidos mediante mutagénesis dirigida o cisgénesis podrían haberse obtenido también de forma natural o mediante técnicas convencionales de mejora, sobre la base de los criterios del anexo I («vegetales obtenidos con NTG de categoría 1»). Los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 están exentos de los requisitos de la legislación sobre OMG y están sujetos a las disposiciones aplicables a los vegetales convencionales. Sin embargo, siguen estando prohibidos en la producción ecológica (artículo 5).

En caso de verificación previa a los ensayos de campo, es el Estado miembro que recibe la solicitud de verificación el que cumple los criterios, como ocurre actualmente con los ensayos de campo que están sujetos al procedimiento de notificación de la parte B de la Directiva 2001/18/CE. No obstante, en el caso de los vegetales obtenidos con NTG, la verificación del cumplimiento de los criterios del anexo I por parte del Estado miembro que haya recibido la solicitud adoptará la forma de una decisión, válida para toda la Unión, que abarcará la posterior comercialización del vegetal obtenido con NTG, de los productos que lo contengan o se compongan de él o de los alimentos y piensos que lo contengan, se compongan de él o se hayan producido a partir de él (artículo 6). Cuando no se hayan realizado ensayos de campo en la Unión, incluso en el caso de alimentos o piensos importados, la solicitud de verificación se presentará a la EFSA, que proporcionará asesoramiento científico sobre el cumplimiento de los criterios, y la decisión será adoptada por la Comisión (artículo 7).

La transparencia sobre los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 se garantiza mediante la creación de una base de datos pública, a través del etiquetado de

semillas (artículos 9 a 10) y mediante la inclusión de una mención en los catálogos previstos en la legislación sobre materiales vegetales y forestales de reproducción, que la variedad es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1.

Capítulo III (artículos 12 a 25): se aplica a los vegetales obtenidos con NTG que no cumplen los criterios para considerar que también pueden obtenerse de forma natural o por mejora convencional y, por lo tanto, no están incluidos en el procedimiento establecido en el capítulo II («vegetales obtenidos con NTG de categoría 2»). En este caso, los procedimientos de la legislación sobre OMG se aplican con algunas adaptaciones: i) la sección 1 (artículo 13) adapta el procedimiento de la parte B de la Directiva 2001/18/CE para la liberación intencional con fines distintos de la comercialización; ii) la sección 2 (artículos 14 a 17) adapta el procedimiento de la parte C de la Directiva 2001/18/CE para la comercialización de productos que no sean alimentos ni piensos; y iii) la sección 3 (artículos 18 a 21) adapta el procedimiento del Reglamento (CE) n.º 1829/2033/CE para la comercialización de alimentos y piensos modificados genéticamente.

Las adaptaciones principales son una evaluación del riesgo basada en el anexo II del presente Reglamento; las modalidades para cumplir los requisitos del método de detección en los casos en que no sea viable proporcionar un método que detecte, identifique y cuantifique; y la posibilidad de adaptar los requisitos de seguimiento del perfil de riesgo y la necesidad de renovación periódica.

Los incentivos reglamentarios (sección 4, artículo 22) se aplican a los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 que contengan los rasgos enumerados en la parte 1 del anexo III. Se trata de rasgos que podrían contribuir al rendimiento general de las variedades en lo que respecta a la sostenibilidad y a condición de que no contengan rasgos enumerados en la parte 2 del anexo III (tolerante a los herbicidas).

Los vegetales y productos obtenidos con NTG de categoría 2 siguen sujetos a requisitos de trazabilidad y etiquetado en la legislación de la Unión en materia de OMG, con la posibilidad de añadir una declaración objetiva sobre la finalidad prevista de la modificación genética (sección 4, artículo 23). La posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de OMG en su territorio, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE, no se aplicará a dichos vegetales obtenidos con NTG. Se exigirá a los Estados miembros que adopten medidas de coexistencia para evitar la presencia accidental de tales vegetales obtenidos con NTG en cultivos ecológicos y convencionales (sección 4, artículo 24).

Capítulo IV (artículos 26 a 34): contiene disposiciones relativas a los actos delegados y de ejecución (artículos 16 a 28), orientaciones (artículo 29), seguimiento, presentación de informes y evaluación (artículo 30), referencias en otros actos legislativos de la Unión (artículo 31), revisión administrativa (32) y modificaciones de otra legislación (artículo 33).

2023/0226 (COD)

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a los alimentos y piensos derivados, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625 (texto pertinente a efectos del EEE)

El Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 43, su artículo 114 y su artículo 168, apartado 4, letra b),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

(1) Desde 2001, cuando se adoptó la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([32]), sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (OMG), ha habido avances importantes en biotecnología que han dado lugar al desarrollo de nuevas técnicas genómicas (NTG), sobre todo técnicas de edición genómica que permiten modificar el genoma en lugares precisos.

(2) Las nuevas técnicas genómicas (NTG) constituyen un grupo diverso de técnicas genómicas, cada una de las cuales puede utilizarse de diversas maneras para lograr resultados y productos diferentes. Pueden dar lugar a organismos con modificaciones equivalentes a las que pueden obtenerse mediante métodos convencionales de mejora vegetal o a organismos con modificaciones más complejas. Entre las NTG, la mutagénesis dirigida y la cisgénesis (así como la intragénesis) introducen modificaciones genéticas sin insertar material genético de especies no compatibles (transgénesis). Se basan únicamente en el patrimonio genético de los obtentores, es decir, la información genética total disponible para la mejora convencional, incluida la procedente de especies vegetales emparentadas de forma lejana que pueden cruzarse mediante técnicas avanzadas de mejora. Las técnicas de mutagénesis dirigida dan lugar a modificaciones de la secuencia de ADN en lugares precisos del genoma de un organismo. Las técnicas de cisgénesis dan lugar a la inserción, en el genoma de un organismo, de material genético ya presente en el patrimonio genético de los obtentores. La intragénesis es un subgrupo de la cisgénesis que da lugar a la inserción en el genoma de una copia reordenada de material genético compuesto por dos o más secuencias de ADN ya presentes en el patrimonio genético de los obtentores.

(3) Se están llevando a cabo investigaciones públicas y privadas que utilizan NTG sobre una variedad más amplia de cultivos y rasgos en comparación con los obtenidos mediante técnicas transgénicas autorizadas en la Unión o a escala mundial ([33]). Esto incluye vegetales con mayor tolerancia o resistencia a enfermedades y plagas vegetales, a los efectos del cambio climático y a las tensiones ambientales, mejora de la eficiencia en el uso de nutrientes y agua, vegetales con mayor rendimiento y resiliencia, y características de mejor calidad. Estos tipos de vegetales nuevos, junto con la aplicabilidad bastante fácil y rápida de estas nuevas técnicas, podrían aportar beneficios a los agricultores, los consumidores y el medio ambiente. Así pues, las NTG tienen potencial para contribuir a los objetivos de innovación y sostenibilidad del Pacto Verde Europeo ([34]), la Estrategia «De la Granja a la Mesa» ([35]), la Estrategia sobre Biodiversidad ([36]) y la Estrategia de Adaptación al

32. Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

33. Las ideas y soluciones derivadas de proyectos de investigación e innovación financiados por la UE sobre estrategias de mejora vegetal pueden contribuir a abordar los retos de detección, garantizar la trazabilidad y la autenticidad, y promover la innovación en el ámbito de las NTG. Se financiaron más de mil proyectos con cargo al Séptimo Programa Marco y al programa que lo sucedió, Horizonte 2020, con una inversión de más de 3 000 millones de euros. También está en curso el apoyo de Horizonte Europa a nuevos proyectos colaborativos de investigación sobre estrategias de mejora vegetal [SWD(2021) 92].

34. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, El Pacto Verde Europeo [COM(2019) 640 final].

35. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Estrategia «de la granja a la mesa» para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente [COM(2020) 381 final].

36. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Estrategia de la UE sobre la biodiversidad de aquí a 2030. Reintegrar la naturaleza en nuestras vidas [COM(2020) 380 final].

Cambio Climático ([37]), a la seguridad alimentaria mundial ([38]), a la Estrategia de Bioeconomía ([39]) y a la autonomía estratégica de la Unión ([40]).

(4) La liberación intencional en el medio ambiente de organismos obtenidos con NTG, incluidos los productos que contengan o estén compuestos por dichos organismos, así como la comercialización de alimentos y piensos producidos a partir de estos organismos, están sujetas a la Directiva 2001/18/CE y al Reglamento (CE) n.º 1830/2003 ([41]) del Parlamento Europeo y del Consejo y, en el caso de los alimentos y piensos, también al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 ([42]), mientras que la utilización confinada de células vegetales está sujeta a la Directiva 2009/1/CE, y los movimientos transfronterizos de vegetales obtenidos con NTG a terceros países están regulados por el Reglamento (CE) n.º 1946/2003 («la legislación de la Unión en materia de OMG»).

(5) En su sentencia en el asunto C-528/16, Confédération paysanne y otros[43], el Tribunal de Justicia de la Unión Europea sostuvo que los OMG obtenidos mediante nuevas técnicas o métodos de mutagénesis que hubieran aparecido o se hubieran desarrollado en su mayor parte desde la adopción de la Directiva 2001/18/CE no podían considerarse excluidos del ámbito de aplicación de dicha Directiva.

(6) Mediante la Decisión (UE) 2019/1904 ([44]), el Consejo solicitó a la Comisión que presentara, a más tardar el 30 de abril de 2021, un estudio a la luz de dicha sentencia sobre la situación de las nuevas técnicas genómicas con arreglo al Derecho de la Unión, así como una propuesta (acompañada de una evaluación de impacto), si fuera necesario según las conclusiones del estudio.

(7) El estudio de la Comisión sobre las NTG ([45]) concluyó que la legislación de la Unión en materia de OMG no es adecuada para regular la liberación intencional de vegetales obtenidos con determinadas NTG y la comercialización de productos conexos, como los alimentos y piensos. Específicamente, el estudio concluyó que el procedimiento de autorización y los requisitos de evaluación del riesgo de los OMG con arreglo a la legislación de la Unión en materia de OMG no están adaptados para la variedad de organismos y productos potenciales que pueden obtenerse con algunas NTG, a saber, la mutagénesis dirigida y la cisgénesis (incluida la intragénesis), y que estos requisitos pueden ser desproporcionados o inadecuados. El estudio de-

---

37. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Forjar una Europa resiliente al cambio climático. La nueva estrategia de adaptación al cambio climático de la UE [COM(2021) 82 final].

38. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Garantizar la seguridad alimentaria y reforzar la resiliencia de los sistemas alimentarios [COM(2022) 133 final]. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), *Gene editing and agrifood systems* [«Edición genética y sistemas agroalimentarios», documento en inglés], Roma, 2022, ISBN 978-92-5-137417-7.

39. Comisión Europea, Dirección General de Investigación e Innovación, *A sustainable bioeconomy for Europe: Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy* [«Una bioeconomía sostenible para Europa: consolidar la conexión entre la economía, la sociedad y el medio ambiente: actualización de la estrategia de bioeconomía», documento en inglés], Oficina de Publicaciones, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130.

40. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Revisión de la política comercial. Una política comercial abierta, sostenible y firme [COM(2021) 66 final].

41. Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

42. Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DO L 268 de 18.10.2003, p. 1).

43. Sentencia del Tribunal de Justicia de 25 de julio de 2018, Confédération paysanne y otros/Premier ministre et Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

44. Decisión (UE) 2019/1904 del Consejo, de 8 de noviembre de 2019, por la que se solicita a la Comisión que presente un estudio, a la luz de la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto C-528/16, con respecto a la situación de las nuevas técnicas genómicas en el Derecho de la Unión, y una propuesta, si procede, vistos los resultados del estudio (DO L 293 de 14.11.2019, p. 103).

45. *Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16* [«Estudio sobre la situación de las nuevas técnicas genómicas en el Derecho de la Unión y a la luz de la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto C-528/16», documento en inglés] [SWD(2021) 92 final].

mostró que este es especialmente el caso de los vegetales obtenidos mediante estas técnicas, dada la cantidad de pruebas científicas ya disponibles, en particular sobre su seguridad. Además, la legislación de la Unión en materia de OMG es difícil de aplicar y hacer cumplir en el caso de los vegetales obtenidos mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis y los productos conexos. En algunos casos, las modificaciones genéticas introducidas por estas técnicas no pueden distinguirse con métodos analíticos de mutaciones naturales o de modificaciones genéticas introducidas por técnicas convencionales de mejora, mientras que la distinción es generalmente posible en el caso de las modificaciones genéticas introducidas por transgénesis. La legislación de la Unión en materia de OMG tampoco favorece el desarrollo de productos innovadores y beneficiosos que podrían contribuir a la sostenibilidad, la seguridad alimentaria y la resiliencia de la cadena agroalimentaria.

(8) Por consiguiente, es necesario adoptar un marco jurídico específico para los OMG obtenidos mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis y los productos conexos cuando se liberan intencionalmente en el medio ambiente o se comercializan.

(9) Sobre la base de los conocimientos científicos y técnicos actuales, en particular en aspectos de seguridad, el presente Reglamento debe limitarse a los OMG que sean vegetales, es decir, organismos de los grupos taxonómicos *Archaeplastida* o *Phaeophyceae*, y debe excluir los microorganismos, los hongos y los animales sobre los que se dispone de conocimientos más limitados. Por la misma razón, el presente Reglamento solo debe aplicarse a los vegetales obtenidos mediante determinadas NTG, mutagénesis dirigida y cisgénesis (incluida la intragénesis) (en lo sucesivo, «vegetales obtenidos con NTG»), pero no mediante otras NTG. Estos vegetales obtenidos con NTG no transportan material genético de especies no compatibles. Los OMG producidos mediante otras NTG que introduzcan en un organismo material genético procedente de especies no compatibles (transgénesis) deben seguir estando sujetos únicamente a la legislación de la Unión en materia de OMG, dado que los vegetales resultantes podrían entrañar riesgos específicos asociados al transgén. Además, no hay indicios de que los requisitos actuales de la legislación de la Unión en materia de OMG para los OMG obtenidos mediante transgénesis deban adaptarse en el momento actual.

(10) El marco jurídico para los vegetales obtenidos con NTG debe compartir los objetivos de la legislación de la Unión en materia de OMG de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, y el buen funcionamiento del mercado interior para los vegetales y productos en cuestión, abordando al mismo tiempo la especificidad de los vegetales obtenidos con NTG. Este marco jurídico debe permitir el desarrollo y la comercialización de vegetales, alimentos y piensos que contengan vegetales obtenidos con NTG, se compongan de ellos o se hayan producido a partir de ellos, y de otros productos que contengan o se compongan de vegetales obtenidos con NTG (en lo sucesivo, «productos obtenidos con NTG»), a fin de contribuir a los objetivos de innovación y sostenibilidad del Pacto Verde Europeo, la Estrategia «De la Granja a la Mesa», la Estrategia sobre Biodiversidad y la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático, y de mejorar la competitividad del sector agroalimentario de la Unión en su territorio y a escala mundial.

(11) El presente Reglamento constituye una *lex specialis* con respecto a la legislación de la Unión en materia de OMG. Introduce disposiciones específicas para los vegetales y los productos obtenidos con NTG. No obstante, cuando no existan normas específicas en el presente Reglamento, los vegetales obtenidos con NTG y sus productos derivados (incluidos los alimentos y piensos) deben seguir sujetos a los requisitos de la legislación de la Unión en materia de OMG y a las normas sobre OMG en la legislación sectorial, como el Reglamento (UE) 2017/625 relativo a los controles oficiales o la legislación sobre determinados productos, como los materiales vegetales y forestales de reproducción.

(12) Los riesgos potenciales de los vegetales obtenidos con NTG varían, desde perfiles de riesgo similares a los mejorados de forma convencional hasta diversos tipos y grados de peligros y riesgos que pueden ser similares a los de los vegetales obtenidos mediante transgénesis. Por consiguiente, el presente Reglamento debe establecer normas especiales para ajustar la evaluación del riesgo y los requisitos de gestión del riesgo en función de los riesgos potenciales, o la ausencia de estos, que plantean los vegetales y los productos obtenidos con NTG.

(13) El presente Reglamento debe distinguir entre dos categorías de vegetales obtenidos con NTG.

(14) Los vegetales obtenidos con NTG que también pueden obtenerse de forma natural o producirse mediante técnicas convencionales de mejora vegetal y su descendencia obtenida mediante técnicas convencionales de mejora («vegetales obtenidos con NTG de categoría 1») deben tratarse como vegetales que se han obtenido de forma natural o han sido producidos mediante técnicas convencionales de mejora vegetal, dado que son equivalentes y sus riesgos son comparables, lo que supone una excepción total a la legislación de la Unión en materia de OMG y a los requisitos relacionados con los OMG de la legislación sectorial. A fin de garantizar la seguridad jurídica, el presente Reglamento debe establecer los criterios para determinar si un vegetal obtenido con NTG es equivalente a los vegetales naturales o mejorados de forma convencional y establecer un procedimiento para que las autoridades competentes verifiquen y tomen una decisión sobre el cumplimiento de dichos criterios antes de la liberación o comercialización de los vegetales o los productos obtenidos con NTG. Estos criterios deben ser objetivos y basarse en la ciencia. Deben abarcar el tipo y el alcance de las modificaciones genéticas que pueden observarse en la naturaleza o en los organismos obtenidos con técnicas convencionales de mejora e incluir umbrales para el tamaño y el número de modificaciones genéticas del genoma de los vegetales obtenidos con NTG. Dado que los conocimientos científicos y técnicos evolucionan rápidamente en este ámbito, debe facultarse a la Comisión, de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, para que actualice estos criterios a la luz del progreso científico y técnico en lo que se refiere al tipo y al alcance de las modificaciones genéticas que pueden producirse en la naturaleza o mediante la mejora vegetal convencional.

(15) Todos los vegetales obtenidos con NTG que no sean de categoría 1 («vegetales obtenidos con NTG de categoría 2») deben seguir sujetos a los requisitos de la legislación de la Unión en materia de OMG, ya que presentan conjuntos más complejos de modificaciones del genoma.

(16) Los vegetales y los productos obtenidos con NTG de categoría 1 no deben estar sujetos a las normas y los requisitos de la legislación de la Unión en materia de OMG ni a otras disposiciones legislativas de la Unión aplicables a los OMG. En aras de la seguridad jurídica de los operadores y de la transparencia, debe obtenerse una declaración de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 antes de la liberación intencional, así como de la comercialización.

(17) Esta declaración debe obtenerse antes de toda liberación intencional de cualquier vegetal obtenido con NTG de categoría 1 con fines distintos de la comercialización, como para ensayos de campo que vayan a tener lugar en el territorio de la Unión, ya que los criterios se basan en datos disponibles antes de los ensayos de campo y no dependen de estos. Cuando no se vayan a realizar ensayos de campo en el territorio de la Unión, los operadores deben obtener dicha declaración antes de comercializar el producto obtenido con NTG de categoría 1.

(18) Dado que los criterios para considerar que un vegetal obtenido con NTG es equivalente a los vegetales naturales o producidos de forma convencional no están relacionados con el tipo de actividad que requiere su liberación intencional, una declaración de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 realizada antes de su liberación intencional con cualquier fin distinto de la comercialización en el te-

rritorio de la Unión también debe ser válida para la comercialización de productos obtenidos con NTG conexos. Habida cuenta de la gran incertidumbre existente en la fase de ensayo de campo sobre el producto que entra en el mercado y de la probable participación de los operadores más pequeños en dicha liberación, las autoridades nacionales competentes son las que deben llevar a cabo el procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 antes de los ensayos de campo, ya que esto resultaría menos gravoso desde el punto de vista administrativo para los operadores, y solo debe tomarse una decisión a escala de la Unión en caso de que otras autoridades nacionales competentes formulen observaciones sobre el informe de verificación. Cuando la solicitud de verificación se presente antes de la comercialización de productos obtenidos con NTG, el procedimiento debe llevarse a cabo a escala de la Unión para garantizar la eficacia del procedimiento de verificación y la coherencia de las declaraciones de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1.

(19) Las autoridades competentes de los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») deben estar sujetas a plazos estrictos para garantizar que las declaraciones de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 se realicen en un plazo razonable.

(20) La verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 es de carácter técnico y no implica evaluación del riesgo ni consideraciones de gestión del riesgo, y la decisión sobre el estado es meramente declarativa. Por consiguiente, cuando el procedimiento se lleve a cabo a escala de la Unión, dichas decisiones de ejecución deben adoptarse mediante el procedimiento consultivo, con el apoyo de la asistencia científica y técnica de la Autoridad.

(21) Las decisiones por las que se declare el estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 deben asignar un número de identificación al vegetal obtenido con NTG de que se trate con el fin de garantizar la transparencia y la trazabilidad del vegetal cuando figure en la base de datos y a efectos del etiquetado de los materiales de reproducción vegetal derivados de él.

(22) Los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 deben seguir sujetos a cualquier marco reglamentario que se aplique a los vegetales mejorados de forma convencional. Al igual que en el caso de los vegetales y productos convencionales, los vegetales obtenidos con NTG y sus productos están sujetos a la legislación sectorial aplicable en materia de semillas y otros materiales de reproducción vegetal, alimentos, piensos y otros productos, así como a marcos horizontales, como la legislación sobre conservación de la naturaleza y la responsabilidad medioambiental. A este respecto, los alimentos obtenidos con NTG de categoría 1 que tengan una composición o estructura significativamente modificada que afecte al valor nutricional, al metabolismo o al nivel de sustancias indeseables del alimento se consideran nuevos alimentos y, por tanto, entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo ([46]) y deben ser objeto de una evaluación del riesgo en ese contexto.

(23) El Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo ([47]), prohíbe el uso de OMG y productos obtenidos a partir de OMG y mediante OMG en la producción ecológica. Define los OMG a efectos de dicho Reglamento por referencia a la Directiva 2001/18/CE, excluyendo de la prohibición los OMG obtenidos mediante las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo 1.B de la Directiva 2001/18/CE.

46. Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión (DO L 327 de 11.12.2015, p. 1).

47. Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo (DO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

Como resultado, los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 están prohibidos en la producción ecológica. Sin embargo, es necesario aclarar el estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 a efectos de la producción ecológica. El uso de nuevas técnicas genómicas es actualmente incompatible con el concepto de producción ecológica del Reglamento (UE) 2018/848 y con la percepción de los productos ecológicos por parte de los consumidores. Por lo tanto, también debe prohibirse el uso de vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 en la producción ecológica.

(24) Deben adoptarse disposiciones para garantizar la transparencia en lo que respecta al uso de variedades de vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 para garantizar que las cadenas de producción que deseen permanecer libres de NTG puedan hacerlo y salvaguardar así la confianza de los consumidores. Los vegetales obtenidos con NTG que hayan conseguido una declaración de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 deben figurar en una base de datos de acceso público. Para garantizar la trazabilidad, la transparencia y la posibilidad de elección de los operadores, durante la investigación y la mejora vegetal, cuando vendan semillas a los agricultores o pongan materiales de reproducción vegetal a disposición de terceros de cualquier otro modo, los materiales de reproducción vegetal de vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 deben etiquetarse como NTG de categoría 1.

(25) Los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 deben seguir sujetos a los requisitos de la legislación de la Unión en materia de OMG, dado que, sobre la base de los conocimientos científicos y técnicos actuales, deben evaluarse sus riesgos. Deben establecerse normas especiales para adaptar los procedimientos y otras normas establecidas en la Directiva 2001/18/CE y en el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 a la naturaleza específica de los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 y a los diferentes niveles de riesgo que pueden plantear.

(26) Los vegetales y los productos obtenidos con NTG de categoría 2 deben seguir sujetos a un consentimiento o una autorización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE o el Reglamento (CE) n.º 1829/2003, para su liberación en el medio ambiente o su comercialización. Sin embargo, dada la gran variedad de estos vegetales obtenidos con NTG, la cantidad de información necesaria para la evaluación del riesgo es distinta en cada caso. La Autoridad, en sus dictámenes científicos sobre los vegetales obtenidos mediante cisgénesis e intragénesis[48] y sobre los vegetales desarrollados mediante mutagénesis dirigida[49], recomendó flexibilidad en los requisitos de datos para la evaluación del riesgo. Sobre la base de los criterios de la Autoridad para la evaluación del riesgo de los vegetales producidos mediante mutagénesis dirigida, cisgénesis e intragénesis ([50]), las consideraciones sobre el historial de uso seguro, la familiaridad para el medio ambiente y la función y estructura de la secuencia o las secuencias modificadas o insertadas deben ayudar a determinar el

48. Comisión Técnica sobre OMG de la EFSA, Mullins E., Bresson J-L., Dalmay T., Dewhurst IC., Epstein MM., Firbank LG., Guerche P., Hejatko J., Moreno FJ., Naegeli H., Nogué F., Sánchez Serrano JJ., Savoini G., Veromann E., Veronesi F, Casacuberta, J., Fernandez Dumont A., Gennaro A., Lenzi, P., Lewandowska A., Munoz Guajardo IP., Papadopoulou N. y Rostoks N., 2022. *Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis* [«Dictamen científico actualizado sobre los vegetales desarrollados mediante cisgénesis e intragénesis», documento en inglés], *EFSA Journal*, 2022;20(10):7621, 33 pp., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621.

49. Comisión Técnica sobre OMG de la EFSA, Naegeli H., Bresson J-L., Dalmay T., Dewhurst IC, Epstein MM., Firbank LG., Guerche P., Hejatko J., Moreno FJ., Mullins E., Nogué F., Sánchez Serrano JJ., Savoini G., Veromann E., Veronesi F., Casacuberta J., Gennaro A., Paraskevopoulos K., Raffaello T. y Rostoks N., 2020. *Applicability of the EFSA Opinion on site-directed nucleases type 3 for the safety assessment of plants developed using site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis* [«Aplicabilidad del dictamen de la EFSA sobre las nucleasas específicas de tipo 3 para la evaluación de la seguridad de los vegetales desarrollados utilizando nucleasas específicas de tipo 1 y 2 y mutagénesis dirigida por oligonucleótidos», documento en inglés]. *EFSA Journal* 2020;18(11):6299, 14 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299.

50. Comisión Técnica sobre OMG de la EFSA, Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Naegeli H, Nogué F, Rostoks N, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Fernandez A, Gennaro A, Papadopoulou N, Raffaello T y Schoonjans R., 2022. *Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis* [«Declaración sobre los criterios para la evaluación del riesgo de los vegetales producidos mediante mutagénesis dirigida, cisgénesis e intragénesis», documento en inglés], *EFSA Journal*, 2022;20(10):7618, 12 pp., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618.

tipo y la cantidad de datos necesarios para llevar a cabo la evaluación del riesgo de esos vegetales obtenidos con NTG. Por lo tanto, es necesario establecer principios y criterios generales para la evaluación del riesgo de esos vegetales, así como ofrecer al mismo tiempo flexibilidad y la posibilidad de adaptar las metodologías de evaluación del riesgo al progreso científico y técnico.

(27) Los requisitos relativos al contenido de las notificaciones de autorización de comercialización de productos que contengan OMG distintos de los alimentos o piensos, o se compongan de ellos, y al contenido de las solicitudes de autorización de comercialización de alimentos y piensos modificados genéticamente se establecen en diferentes actos legislativos. Para garantizar la coherencia entre las notificaciones de autorización y las solicitudes de autorización de productos obtenidos con NTG de categoría 2, el contenido de dichas notificaciones y solicitudes debe ser el mismo, excepto las relativas a la evaluación de la seguridad de los alimentos y los piensos, que solo son pertinentes para los alimentos y piensos obtenidos con NTG de categoría 2.

(28) El laboratorio de referencia de la Unión Europea sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, en colaboración con la Red Europea de Laboratorios OMG, llegó a la conclusión de que los ensayos analíticos no se consideran viables para todos los productos obtenidos mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis ([51]). Cuando las modificaciones del material genético introducidas no son específicas del vegetal obtenido con NTG en cuestión, no permiten diferenciar este vegetal de los vegetales convencionales. En los casos en que no sea viable proporcionar un método analítico de detección, identificación y cuantificación, si el notificante o el solicitante lo justifican debidamente, las modalidades para cumplir los requisitos relativos a los métodos analíticos deben adaptarse. Esto debe hacerse mediante los actos de ejecución adoptados en virtud del presente Reglamento. También debe establecerse que el laboratorio de referencia de la Unión Europea sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, asistido por la Red Europea de Laboratorios OMG, ha de adoptar orientaciones para los solicitantes sobre los requisitos mínimos de funcionamiento de los métodos analíticos. Asimismo, se pueden adaptar las modalidades para llevar a cabo la validación del método.

(29) La Directiva 2001/18/CE exige un plan de seguimiento de los efectos ambientales de los OMG tras su liberación intencional o comercialización, pero ofrece flexibilidad en cuanto al diseño del plan teniendo en cuenta la evaluación del riesgo para el medio ambiente, las características del OMG, su uso previsto y el entorno receptor. Las modificaciones genéticas de los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 pueden abarcar desde cambios que solo requieran una evaluación del riesgo limitada hasta alteraciones complejas que requieran un análisis más exhaustivo de los riesgos potenciales. Por lo tanto, los requisitos de seguimiento posterior a la comercialización de los efectos ambientales de los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 deben adaptarse a la luz de la evaluación del riesgo para el medio ambiente y de la experiencia adquirida en los ensayos de campo, las características del vegetal obtenido con NTG en cuestión, las características y la escala de su uso previsto, en particular cualquier historial de uso seguro del vegetal, y las características del entorno receptor. Así pues, no debe exigirse un plan de seguimiento de los efectos ambientales si es poco probable que el vegetal obtenido con NTG de categoría 2 plantee riesgos que requieran seguimiento, como efectos indirectos, retardados o imprevistos en la salud humana o en el medio ambiente.

(30) Por razones de proporcionalidad, tras una primera renovación de la autorización, la autorización debe ser válida por un período ilimitado, a menos que se decida otra cosa en el momento de dicha renovación sobre la base de la evaluación

51. Red Europea de Laboratorios OMG: *Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques* [«Detección de productos vegetales para alimentos y piensos obtenidos mediante nuevas técnicas de mutagénesis», documento en inglés], 26 de marzo de 2019 (JRC116289); 13 de junio de 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN).

del riesgo y la información disponible sobre el vegetal obtenido con NTG en cuestión, a reserva de una nueva evaluación cuando se disponga de nueva información.

(31) Por razones de seguridad jurídica y de buena administración, el plazo para que la Autoridad emita su dictamen sobre una solicitud de autorización solo debe prorrogarse cuando sea necesaria información adicional para llevar a cabo la evaluación de la solicitud, y la prórroga no debe ser superior al plazo inicialmente previsto, a menos que esté justificado por la naturaleza de los datos o circunstancias excepcionales.

(32) Para aumentar la transparencia y la información de los consumidores, debe permitirse a los operadores complementar el etiquetado de los productos obtenidos con NTG de categoría 2 como OMG con información sobre el rasgo conferido por la modificación genética. A fin de evitar indicaciones engañosas o confusas, debe presentarse una propuesta de tal etiquetado en la notificación de autorización o en la solicitud de autorización y debe especificarse en la autorización o en la decisión de autorización.

(33) Deben ofrecerse incentivos reglamentarios a los posibles notificantes o solicitantes de vegetales y productos obtenidos con NTG de categoría 2 que contengan rasgos que puedan contribuir a un sistema agroalimentario sostenible, con el fin de orientar el desarrollo de los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 hacia esos rasgos. Los criterios para activar estos incentivos deben centrarse en categorías de rasgos amplios con potencial para contribuir a la sostenibilidad (como las relacionadas con la tolerancia o la resistencia a las tensiones bióticas y abióticas, la mejora de las características nutricionales o el aumento del rendimiento) y deben basarse en la contribución al valor para el cultivo y el uso sostenibles, tal como se define en [el artículo 52, apartado 1, de la propuesta de la Comisión de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la producción y comercialización de los materiales de reproducción vegetal en la Unión ([52])]. La aplicabilidad de los criterios en toda la UE no permite una definición más restringida de rasgos que se centre en cuestiones específicas ni aborde las especificidades locales y regionales.

(34) Los incentivos deben consistir en un procedimiento acelerado de evaluación del riesgo en lo que respecta a las solicitudes tramitadas mediante un procedimiento plenamente centralizado (alimentos y piensos) y en un asesoramiento mejorado previo a la presentación para ayudar a los desarrolladores a preparar el expediente a efectos de las evaluaciones ambientales y de seguridad de los alimentos y los piensos, sin que ello afecte a las disposiciones generales sobre asesoramiento previo a la presentación, notificación de los estudios y consulta a terceros con arreglo a los artículos 32 *bis*, 32 *ter* y 32 *quater* del Reglamento (CE) n.º 178/2002 ([53]).

(35) Deben ofrecerse incentivos adicionales cuando el notificante o solicitante sea una pequeña o mediana empresa (pyme), para promover el acceso de estas empresas a los procedimientos reglamentarios, apoyar la diversificación de los desarrolladores de vegetales obtenidos con NTG y fomentar el desarrollo por parte de pequeños obtentores de especies y rasgos de cultivo a través de las NTG, concediendo para ello a las pymes exenciones de tasas por la validación de los métodos de detección y un asesoramiento previo a la presentación más amplio, que abarque también el diseño de los estudios que deben llevarse a cabo a efectos de la evaluación del riesgo.

(36) Los vegetales resistentes a los herbicidas se mejoran para ser intencionadamente tolerantes a los herbicidas, con objeto de cultivarlos en combinación con el uso de dichos herbicidas. Si este cultivo no se realiza en condiciones adecuadas, puede dar lugar al desarrollo de malas hierbas resistentes a dichos herbicidas o a la

52. COM(2023) 414 final.

53. Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

necesidad de aumentar las cantidades de herbicidas aplicadas, independientemente de la técnica de mejora vegetal. Por este motivo, los vegetales obtenidos con NTG que presenten rasgos tolerantes a los herbicidas no deben poder optar a incentivos en virtud de este marco. No obstante, el presente Reglamento no debe adoptar otras medidas específicas sobre los vegetales obtenidos con NTG tolerantes a los herbicidas, ya que dichas medidas se adoptan horizontalmente en [la propuesta de la Comisión de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal en la Unión].

(37) A fin de que los vegetales obtenidos con NTG puedan contribuir a los objetivos de sostenibilidad del Pacto Verde, de la Estrategia «De la Granja a la Mesa» y de la Estrategia sobre Biodiversidad, debe facilitarse el cultivo de vegetales obtenidos con NTG en la Unión. Esto requiere previsibilidad para los obtentores y agricultores en lo que respecta a la posibilidad de cultivar dichos vegetales en la Unión. Por lo tanto, la posibilidad de que los Estados miembros adopten medidas que restrinjan o prohíban el cultivo de vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 en la totalidad o parte de su territorio, establecida en el artículo 26 *ter* de la Directiva 2001/18/CE, socavaría esos objetivos.

(38) Se prevé que las normas especiales establecidas en el presente Reglamento en relación con el procedimiento de autorización para vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 den lugar a un mayor cultivo en la Unión de tales vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 en comparación con la situación existente hasta ahora con arreglo a la legislación de la Unión en materia de OMG vigente. Esto hace necesario que las autoridades públicas de los Estados miembros definan medidas de coexistencia para equilibrar los intereses de los productores de vegetales convencionales, ecológicos y modificados genéticamente, lo que permite a los productores elegir entre diferentes tipos de producción, en consonancia con el objetivo de la Estrategia «De la Granja a la Mesa» de destinar el 25% de las tierras agrícolas a la agricultura ecológica de aquí a 2030.

(39) Para alcanzar el objetivo de garantizar el funcionamiento eficaz del mercado interior, los vegetales obtenidos con NTG y sus productos conexos deben beneficiarse de la libre circulación de mercancías, siempre que cumplan los requisitos de otras disposiciones del Derecho de la Unión.

(40) Habida cuenta de la novedad de las NTG, es importante seguir de cerca el desarrollo y la presencia en el mercado de vegetales y productos obtenidos con NTG y evaluar cualquier efecto concomitante en la salud humana y animal, el medio ambiente y la sostenibilidad medioambiental, económica y social. La información debe recogerse periódicamente y, en un plazo de cinco años a partir de la adopción de la primera decisión por la que se permita la liberación intencional o la comercialización de vegetales o productos obtenidos con NTG en la Unión, la Comisión debe llevar a cabo una evaluación del presente Reglamento para medir los progresos realizados hacia la disponibilidad en el mercado de la Unión de vegetales obtenidos con NTG que contengan tales características o propiedades.

(41) Con el fin de ofrecer un nivel elevado de protección de la salud y del medio ambiente en relación con los vegetales y los productos obtenidos con NTG, los requisitos derivados del presente Reglamento deben aplicarse de manera no discriminatoria a los productos originarios de la Unión e importados de terceros países.

(42) Dado que los objetivos del presente Reglamento no pueden alcanzarse de manera suficiente por los Estados miembros, sino que pueden lograrse mejor a escala de la Unión para que los vegetales y los productos obtenidos con NTG puedan circular libremente en el mercado interior, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

(43) Los tipos de vegetales obtenidos con NTG desarrollados y el efecto de determinados rasgos en la sostenibilidad medioambiental, social y económica evolucionan continuamente. Por consiguiente, sobre la base de las pruebas disponibles de dichos avances y efectos, la Comisión debe estar facultada, de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, para adaptar la lista de rasgos que deben incentivarse o desalentarse a fin de alcanzar los objetivos del Pacto Verde, la Estrategia «De la Granja a la Mesa», la Estrategia sobre Biodiversidad y la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático.

(44) Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre la mejora de la legislación ([54]). En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

(45) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución en lo que respecta a la información requerida para demostrar que un vegetal obtenido con NTG es de categoría 1, en lo que respecta a la preparación y presentación de la notificación para dicha determinación, y en lo que respecta a la metodología y los requisitos de información para las evaluaciones del riesgo medioambiental de los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 y de los alimentos y piensos obtenidos con NTG, de conformidad con los principios y criterios establecidos en el presente Reglamento. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ([55]).

(46) La Comisión debe recopilar periódicamente información con el fin de evaluar los resultados de la legislación a la hora de lograr el desarrollo y la disponibilidad en el mercado de vegetales y productos obtenidos con NTG que puedan contribuir a los objetivos del Pacto Verde, la Estrategia «De la Granja a la Mesa», la Estrategia sobre Biodiversidad y la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático, y con el fin de fundamentar una evaluación de la legislación. Se ha determinado[56] un amplio conjunto de indicadores que la Comisión debe revisar periódicamente. Los indicadores deben apoyar el seguimiento de los riesgos potenciales para la salud o el medio ambiente de los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 y sus productos conexos, los efectos de los vegetales obtenidos con NTG en la sostenibilidad medioambiental, económica y social, así como los efectos en la agricultura ecológica y en la aceptación por parte de los consumidores de los productos obtenidos con NTG. Debe presentarse un primer informe de seguimiento tres años después de la notificación o autorización de los primeros productos, a fin de garantizar que se dispone de datos suficientes tras la plena aplicación de la nueva legislación, y posteriormente a intervalos regulares. La Comisión debe llevar a cabo una evaluación del presente Reglamento dos años después de la publicación del primer informe de seguimiento, a fin de permitir que se materialicen plenamente los efectos de los primeros productos sometidos a la verificación o autorización.

(47) Es necesario modificar determinadas referencias a disposiciones de la legislación de la Unión en materia de OMG en el Reglamento (UE) 2017/625 del Parla-

54. DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

55. Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

56. SWD(2023) 412.

mento Europeo y del Consejo ([57]) para incluir las disposiciones específicas del presente acto aplicables a los vegetales obtenidos con NTG.

(48) Dado que la aplicación del presente Reglamento requiere la adopción de actos de ejecución, debe aplazarse para permitir la adopción de tales medidas.

Han adoptado el presente reglamento:

Capítulo I. Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto

El presente Reglamento establece normas específicas para la liberación intencional en el medio ambiente, con cualquier fin distinto de la comercialización, de vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas («vegetales obtenidos con NTG») y para la comercialización de alimentos y piensos que contengan esos vegetales, se compongan de ellos o se hayan producido a partir de ellos, y de productos, distintos de alimentos o piensos, que contengan dichos vegetales o se compongan de ellos.

Artículo 2. Ámbito de aplicación

El presente Reglamento se aplicará a:

1) vegetales obtenidos con NTG;

2) alimentos que contengan vegetales obtenidos con NTG, se compongan de ellos o se hayan producido a partir de ellos, o que contengan ingredientes producidos a partir de vegetales obtenidos con NTG;

3) piensos que contengan vegetales obtenidos con NTG, se compongan de ellos o se hayan producido a partir de ellos;

4) productos, distintos de alimentos y piensos, que contengan vegetales obtenidos con NTG o se compongan de ellos.

Artículo 3. Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se utilizarán las definiciones siguientes:

1) las definiciones de «organismo», «liberación intencional» y «comercialización» establecidas en la Directiva 2001/18/CE, las de «alimento» y «pienso» establecidas en el Reglamento (CE) n.º 178/2002, la de «trazabilidad» establecida en el Reglamento (CE) n.º 1830/2003, la de «vegetal» establecida en el Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo ([58]) y la de «materiales de reproducción vegetal» establecidas en [la *propuesta de la Comisión de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal en la Unión* ([59])];

2) «vegetal obtenido con NTG»: vegetal modificado genéticamente obtenido mediante mutagénesis dirigida o cisgénesis, o una combinación de estas, a condición de que no contenga ningún material genético ajeno al patrimonio genético de los obtentores que pueda haberse insertado temporalmente durante el desarrollo del vegetal obtenido con NTG;

---

57. Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

58. Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 228/2013, (UE) n.º 652/2014 y (UE) n.º 1143/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se derogan las Directivas 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE y 2007/33/CE del Consejo (DO L 317 de 23.11.2016, p. 4).

59. COM(2023) 414 final.

3) «organismo modificado genéticamente» u «OMG»: organismo modificado genéticamente tal como se define en artículo 2, punto 2, de la Directiva 2001/18/CE, con exclusión de los organismos obtenidos mediante las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo I B de la Directiva 2001/18/CE;

4) «mutagénesis dirigida»: técnicas de mutagénesis que dan lugar a modificaciones de la secuencia de ADN en lugares precisos del genoma de un organismo;

5) «cisgénesis»: técnicas de modificación genética que dan lugar a la inserción, en el genoma de un organismo, de material genético ya presente en el patrimonio genético de los obtentores;

6) «patrimonio genético de los obtentores»: información genética en su totalidad disponible en una especie y en otras especies taxonómicas con las que puede cruzarse, incluso utilizando técnicas avanzadas como el rescate de embriones, la poliploidía inducida y el cruzamiento puente;

7) «vegetal obtenido con NTG de categoría 1»: vegetal obtenido con NTG que:

a) cumple los criterios de equivalencia con vegetales convencionales que figuran en el anexo I, o

b) desciende de vegetales obtenidos con NTG contemplados en la letra a), incluso la descendencia derivada del cruce de dichos vegetales, a condición de que no haya más modificaciones que lo sometan a la Directiva 2001/18/CE o al Reglamento (CE) n.º 1829/2003;

8) «vegetal obtenido con NTG de categoría 2»: vegetal obtenido con NTG que no sea un vegetal obtenido con NTG de categoría 1;

9) «vegetal obtenido con NTG destinado a utilizarse en alimentos»: vegetal obtenido con NTG que puede utilizarse como alimento o como material de partida para la producción de alimentos;

10) «vegetal obtenido con NTG destinado a utilizarse en piensos»: vegetal obtenido con NTG que puede utilizarse como pienso o como material de partida para la producción de piensos;

11) «producido a partir de un vegetal obtenido con NTG»: derivado total o parcialmente de un vegetal obtenido con NTG, pero que no contiene un vegetal obtenido con NTG ni está compuesto de él;

12) «producto obtenido con NTG»: producto, distinto de los alimentos y los piensos, que contiene un vegetal obtenido con NTG o se compone de él, y alimentos y piensos que contienen un vegetal de ese tipo, se componen de él o se han producido a partir de él;

13) «producto obtenido con NTG de categoría 1»: producto obtenido con NTG en el cual el vegetal obtenido con NTG que contiene, en el que consiste o, en el caso de alimentos o piensos, a partir del cual se produce es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1;

14) «producto obtenido con NTG de categoría 2»: producto obtenido con NTG en el cual el vegetal obtenido con NTG que contiene, en el que consiste o, en el caso de alimentos o piensos, a partir del cual se produce es un vegetal obtenido con NTG de categoría 2;

15) «pequeña o mediana empresa» o «pyme»: pyme en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión (2).

Artículo 4. Liberación intencional de vegetales obtenidos con NTG para cualquier fin distinto de la comercialización y comercialización de productos obtenidos con NTG

Sin perjuicio de otros requisitos del Derecho de la Unión, un vegetal obtenido con NTG solo podrá liberarse intencionalmente en el medio ambiente con cualquier fin distinto de su comercialización y un producto obtenido con NTG solo podrá comercializarse si:

1) es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1 y

a) ha obtenido una resolución por la que se declara dicho estado de conformidad con el artículo 6 o con el artículo 7; o

b) desciende de vegetales contemplados en la letra a); o

2) es un vegetal obtenido con NTG de categoría 2 y ha sido autorizado de conformidad con el capítulo III.

Capítulo II. Vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 y productos obtenidos con NTG de categoría 1

Artículo 5. Estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1

1. Las normas que se aplican a los OMG en la legislación de la Unión no se aplicarán a los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1.

2. A efectos del Reglamento (UE) 2018/848, las normas establecidas en el artículo 5, letra f), inciso iii), y el artículo 11 se aplicarán a los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 y a los productos obtenidos a partir de dichos vegetales o por ellos.

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 26 que modifiquen los criterios de equivalencia entre vegetales obtenidos con NTG y vegetales convencionales establecidos en el anexo I con el fin de adaptarlos al progreso científico y tecnológico en lo que se refiere a los tipos y el alcance de las modificaciones que pueden obtenerse de forma natural o mediante la mejora vegetal convencional.

Artículo 6. Procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 antes de la liberación intencional con cualquier fin distinto de la comercialización

1. Para obtener la declaración de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 a que se refiere el artículo 4, apartado 1, letra a), antes de proceder a la liberación intencional de un vegetal obtenido con NTG para cualquier fin distinto de su comercialización, la persona que tenga la intención de proceder a la liberación intencional presentará una solicitud para verificar si se cumplen los criterios establecidos en el anexo I («solicitud de verificación») a la autoridad competente designada de conformidad con el artículo 4, apartado 4, de la Directiva 2001/18/CE del Estado miembro en cuyo territorio vaya a tener lugar la liberación de conformidad con los apartados 2 y 3 y con el acto de ejecución adoptado de conformidad con el artículo 27, letra b).

2. Cuando una persona tenga la intención de efectuar la liberación intencional simultáneamente en más de un Estado miembro, presentará la solicitud de verificación a la autoridad competente de uno de esos Estados miembros.

3. La solicitud de verificación a que se refiere el apartado 1 se presentará con formatos de datos normalizados, cuando existan, de conformidad con el artículo 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, e incluirá, sin perjuicio de cualquier información adicional que pueda exigirse de conformidad con el artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, la información siguiente:

a) nombre y dirección del solicitante;

b) designación y especificación del vegetal obtenido con NTG;

c) descripción de los rasgos y las características que se han introducido o modificado;

d) copia de los estudios que se hayan realizado y cualquier otro material disponible para demostrar que:

i) el vegetal es un vegetal obtenido con NTG, incluida la ausencia de material genético ajeno al patrimonio genético de los obtentores cuando dicho material genético se haya introducido temporalmente durante el desarrollo del vegetal, según los requisitos de información especificados en el acto de ejecución adoptado de conformidad con el artículo 27, letra a);

ii) el vegetal obtenido con NTG satisface los criterios que figuran en el anexo I;

e) en los casos contemplados en el apartado 2, indicación de los Estados miembros en los que el solicitante tiene intención de proceder a la liberación intencional;

f) identificación de las partes de la solicitud de verificación y toda información complementaria para la que el solicitante pida el tratamiento confidencial, acompañada de una justificación verificable, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11 del presente Reglamento y en el artículo 39 del Reglamento (CE) n.º 178/2002.

4. La autoridad competente acusará recibo de la solicitud de verificación al solicitante sin demora indebida, indicando la fecha de recepción. Pondrá la solicitud a disposición de los demás Estados miembros y de la Comisión sin demora indebida.

5. Si la solicitud de verificación no contiene toda la información necesaria, la autoridad competente la declarará inadmisible en un plazo de treinta días hábiles desde la fecha de recepción de la solicitud de verificación. La autoridad competente informará sin demora indebida al solicitante, a los demás Estados miembros y a la Comisión de la inadmisibilidad de la solicitud de verificación y expondrá los motivos de su decisión.

6. Si la solicitud de verificación no se considera inadmisible de conformidad con el apartado 5, la autoridad competente verificará si el vegetal obtenido con NTG cumple los criterios establecidos en el anexo I y elaborará un informe de verificación en el plazo de treinta días hábiles a partir de la fecha de recepción de la solicitud de verificación. La autoridad competente pondrá el informe de verificación a disposición de los demás Estados miembros y de la Comisión sin demora indebida.

7. Los demás Estados miembros y la Comisión podrán formular observaciones al informe de verificación en un plazo de veinte días a partir de la fecha de recepción de dicho informe.

8. En ausencia de observaciones de los Estados miembros o de la Comisión, en el plazo de diez días hábiles a partir de la expiración del plazo mencionado en el apartado 7, la autoridad competente que haya elaborado el informe de verificación adoptará una decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1. Transmitirá la decisión sin demora indebida al solicitante, a los demás Estados miembros y a la Comisión.

9. En los casos en que otro Estado miembro o la Comisión formulen observaciones en el plazo mencionado en el apartado 7, la autoridad competente que haya elaborado el informe de verificación transmitirá dichas observaciones a la Comisión sin demora indebida.

10. La Comisión, previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), preparará un proyecto de decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1 en un plazo de cuarenta y cinco días hábiles a partir de la fecha de recepción de las observaciones, teniendo en cuenta estas últimas. La decisión se adoptará de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 28, apartado 2.

11. La Comisión publicará una síntesis las decisiones mencionadas en los apartados 8 y 10 en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 7. Procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 antes de la comercialización de productos obtenidos con NTG

1. Cuando aún no se haya realizado, de conformidad con el artículo 6, una declaración de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 a la que se refiere el artículo 4, apartado 1, letra a), para obtener dicha declaración antes de comercializar un producto obtenido con NTG, la persona que tenga la intención de comercializar el producto presentará una solicitud de verificación a la Autoridad de conformidad con el apartado 2 y con el acto de ejecución adoptado de conformidad con el artículo 27, letra b).

2. La solicitud de verificación a que se refiere el apartado 1 se presentará a la Autoridad en formatos de datos normalizados, cuando existan, de conformidad con

el artículo 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, e incluirá, sin perjuicio de cualquier información adicional que pueda exigirse de conformidad con el artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, la información siguiente:

a) nombre y dirección del solicitante;

b) designación y especificación del vegetal obtenido con NTG;

c) descripción de los rasgos y las características que se han introducido o modificado;

d) copia de los estudios que se hayan realizado y cualquier otro material disponible para demostrar que:

i) el vegetal es un vegetal obtenido con NTG, incluida la ausencia de material genético ajeno al patrimonio genético de los obtentores cuando dicho material genético se haya introducido temporalmente durante el desarrollo del vegetal, según los requisitos de información especificados en el acto de ejecución adoptado de conformidad con el artículo 27, letra a);

ii) el vegetal obtenido con NTG satisface los criterios que figuran en el anexo I;

e) identificación de las partes de la solicitud de verificación y toda información complementaria para la que el solicitante pida el tratamiento confidencial, acompañada de una justificación verificable, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11 del presente Reglamento y en el artículo 39 del Reglamento (CE) n.º 178/2002.

3. La Autoridad acusará recibo de la solicitud de verificación al solicitante sin demora, indicando la fecha de recepción. Pondrá la solicitud de verificación a disposición de los Estados miembros y de la Comisión sin demora indebida y hará pública la solicitud de verificación, la información justificativa pertinente y toda información complementaria facilitada por el solicitante, de conformidad con el artículo 38, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 178/2002, tras omitir cualquier información considerada confidencial de conformidad con los artículos 39 a 39 *sexies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y con el artículo 11 del presente Reglamento.

4. Si la solicitud de verificación no contiene toda la información necesaria, la Autoridad la declarará inadmisible en un plazo de treinta días hábiles desde la fecha de recepción de la solicitud de verificación. La Autoridad informará sin demora indebida al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión de la inadmisibilidad de la solicitud de verificación y expondrá los motivos de su decisión.

5. Si la solicitud de verificación no se considera inadmisible de conformidad con el apartado 4, la Autoridad emitirá su declaración sobre si el vegetal obtenido con NTG cumple los criterios establecidos en el anexo I en el plazo de treinta días hábiles a partir de la fecha de recepción de la solicitud de verificación. La Autoridad pondrá la declaración a disposición de la Comisión y de los Estados miembros. La Autoridad, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 38, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 178/2002, hará pública su declaración tras omitir cualquier información considerada confidencial de conformidad con los artículos 39 a 39 *sexies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y con el artículo 11 del presente Reglamento.

6. La Comisión preparará un proyecto de decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1 en un plazo de treinta días hábiles a partir de la fecha de recepción de la declaración de la Autoridad, teniendo en cuenta esta última. La decisión se adoptará de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 28, apartado 2.

7. La Comisión publicará una síntesis de la decisión en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 8. Sistema de intercambio de información entre los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad

La Comisión creará y mantendrá un sistema electrónico para la presentación de solicitudes de verificación de conformidad con los artículos 6 y 7 y para el intercambio de información en virtud del presente título.

Artículo 9. Base de datos de decisiones por las que se declara el estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1

1. La Comisión creará y mantendrá una base de datos en la que figurarán las decisiones por las que se declara el estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 adoptadas de conformidad con el artículo 6, apartados 8 y 10, y el artículo 7, apartado 6.

La base de datos deberá incluir la siguiente información:

a) nombre y dirección del solicitante;

b) designación del vegetal obtenido con NTG de categoría 1;

c) descripción resumida de las técnicas utilizadas para obtener la modificación genética;

d) descripción de los rasgos y las características que se han introducido o modificado;

e) número de identificación; y

f) decisión según lo contemplado en el artículo 6, apartados 8 o 10, y el artículo 7, apartado 6, según proceda.

2. La base de datos será de acceso público.

Artículo 10. Etiquetado de los materiales de reproducción vegetal obtenidos con NTG de categoría 1, incluidos los materiales de mejora vegetal

Los materiales de reproducción vegetal, incluidos los destinados a la mejora y con fines científicos, que contengan vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 o consistan en ellos y se pongan a disposición de terceros a título oneroso o gratuito llevarán una etiqueta en la que figuren las palabras «NTG cat. 1», seguidas del número de identificación del vegetal o los vegetales obtenidos con NTG de los que deriven.

Artículo 11. Confidencialidad

1. El solicitante al que se refieren los artículos 6 y 7 podrá presentar a la autoridad competente del Estado miembro o a la Autoridad, según corresponda, una solicitud de tratamiento confidencial de determinadas partes de la información presentada con arreglo al presente título, acompañada de una justificación verificable, de conformidad con lo dispuesto en los apartados 3 y 6.

2. La autoridad competente o la Autoridad, según proceda, evaluará la solicitud de confidencialidad a que se refiere el apartado 1.

3. La autoridad competente o la Autoridad, según proceda, podrá otorgar tratamiento confidencial únicamente a los elementos de información que se indican a continuación, previa justificación verificable, siempre que el solicitante demuestre que su divulgación podría conllevar un perjuicio importante para sus intereses:

a) elementos de información a que hace referencia el artículo 39, apartado 2, letras a), b) y c), del Reglamento (CE) n.º 178/2002;

b) información sobre la secuencia del ADN; y

c) pautas y estrategias de mejora vegetal.

4. La autoridad competente o la Autoridad, según proceda, decidirá, previa consulta al solicitante, qué información debe recibir tratamiento confidencial e informará al solicitante de su decisión.

5. Los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad adoptarán las medidas necesarias para garantizar que no se haga pública la información confidencial notificada o intercambiada con arreglo al presente capítulo.

6. Las disposiciones pertinentes de los artículos 39 *sexies* y 41 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 también se aplicarán *mutatis mutandis*.

7. En caso de que el solicitante retire la solicitud de verificación, los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad respetarán la confidencialidad otorgada por la autoridad competente o la Autoridad de conformidad con lo dispuesto en el pre-

sente artículo. Si la solicitud de verificación se retira antes de que la autoridad competente o la Autoridad haya tomado una decisión sobre la petición de confidencialidad correspondiente, los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad no harán pública la información para la que se había pedido tratamiento confidencial.

Capítulo III. Vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 y productos obtenidos con NTG de categoría 2

Artículo 12. Estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 2 y producto obtenido con NTG de categoría 2

Las normas que se aplican a los OMG en la legislación de la Unión, en la medida en que no estén excluidas por el presente Reglamento, se aplicarán a los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 y a los productos obtenidos con NTG de categoría 2.

Sección 1. Liberación intencional de vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 con cualquier fin distinto de la comercialización

Artículo 13. Contenido de la notificación a que se refiere el artículo 6 de la Directiva 2001/18/CE

En lo que respecta a la liberación intencional de un vegetal obtenido con NTG de categoría 2 con fines distintos de la comercialización, la notificación a que se refiere el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/18/CE incluirá:

a) nombre y dirección del notificante;

b) copia de los estudios que se hayan realizado y cualquier otro material disponible para demostrar que se trata de un vegetal obtenido con NTG, incluida la ausencia de material genético ajeno al patrimonio genético de los obtentores cuando dicho material genético se haya introducido temporalmente durante el desarrollo del vegetal, según los requisitos de información especificados en el acto de ejecución adoptado de conformidad con el artículo 27, letra a);

c) expediente técnico que proporcione la información especificada en el anexo II necesaria para llevar cabo la evaluación del riesgo para el medio ambiente de la liberación intencional de un vegetal obtenido con NTG o de una combinación de vegetales de ese tipo:

i) información general, incluida la relativa al personal y su formación;

ii) información relativa al vegetal o los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2;

iii) información relativa a las condiciones de liberación y al posible entorno receptor;

iv) información sobre la interacción entre los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 y el medio ambiente;

v) plan de seguimiento con el fin de determinar los efectos de los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 en la salud humana o el medio ambiente;

vi) cuando proceda, información sobre el control, los métodos de reparación, el tratamiento de residuos y los planes de actuación en caso de emergencia;

vii) identificación de las partes de la notificación y toda información complementaria para la que el notificante pida el tratamiento confidencial, acompañada de una justificación verificable, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 25 de la Directiva 2001/18/CE;

viii) resumen del expediente;

d) evaluación del riesgo para el medio ambiente realizada de conformidad con los principios y criterios establecidos en las partes 1 y 2 del anexo II y con el acto de ejecución adoptado con arreglo al artículo 27, letra c).

Sección 2. Comercialización de productos obtenidos con NTG de categoría 2 que no sean alimentos ni piensos

Artículo 14. Contenido de la notificación a que se refiere el artículo 13 de la Directiva 2001/18/CE

1. En lo que respecta a la comercialización de productos obtenidos con NTG de categoría 2 que no sean alimentos ni piensos, la notificación a que se refiere el artículo 13, apartado 2, de la Directiva 2001/18/CE, sin perjuicio de cualquier información adicional que pueda exigirse de conformidad con el artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, contendrá la información siguiente:

a) nombre y dirección del notificante y de su representante establecido en la Unión (si el notificante no está establecido en la Unión);

b) designación y especificación del vegetal obtenido con NTG de categoría 2;

c) ámbito de la notificación:

i) cultivo;

ii) otros usos (que deberán especificarse en la notificación);

d) copia de los estudios que se hayan realizado y cualquier otro material disponible para demostrar que se trata de un vegetal obtenido con NTG, incluida la ausencia de material genético ajeno al patrimonio genético de los obtentores cuando dicho material genético se haya introducido temporalmente durante el desarrollo del vegetal, según los requisitos de información especificados en el acto de ejecución adoptado de conformidad con el artículo 27, letra a);

e) evaluación del riesgo para el medio ambiente realizada de conformidad con los principios y criterios establecidos en las partes 1 y 2 del anexo II y con el acto de ejecución adoptado con arreglo al artículo 27, letra c);

f) condiciones para la comercialización del producto, incluidas las condiciones específicas de uso y manejo;

g) en relación con el artículo 15, apartado 4, de la Directiva 2001/18/CE, una propuesta de período de duración de la autorización, que no debe ser superior a diez años;

h) cuando proceda, un plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE, que incluya una propuesta de duración del propio plan; esta duración puede ser distinta del período de duración de la autorización. El notificante podrá proponer no presentar un plan de seguimiento si considera que el vegetal obtenido con NTG no lo necesita, sobre la base de los resultados de cualquier liberación notificada de conformidad con la sección 1, las conclusiones de la evaluación del riesgo para el medio ambiente, las características del vegetal obtenido con NTG, las características y la escala de su uso previsto y las características del entorno receptor, según el acto de ejecución adoptado de conformidad con el artículo 27, letra d);

i) propuesta de etiquetado que cumpla los requisitos establecidos en el punto A.8 del anexo IV de la Directiva 2001/18/CE, el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003 y el artículo 23 del presente Reglamento;

j) propuestas de nombres comerciales para los productos y nombres de los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 que contengan, así como una propuesta de identificador único del vegetal obtenido con NTG de categoría 2, elaboradas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ([60]); una vez concedida la autorización, deberán aportarse a la autoridad competente todos los nuevos nombres comerciales;

k) descripción de cómo se pretende utilizar el producto; deberán resaltarse las diferencias de uso o gestión del producto en comparación con productos similares no modificados genéticamente;

60. Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión, de 14 de enero de 2004, por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente (DO L 10 de 16.1.2004, p. 5).

l) métodos de muestreo (con referencias a métodos de muestreo oficiales o normalizados existentes), detección, identificación y cuantificación del vegetal obtenido con NTG; cuando no sea factible proporcionar un método analítico de detección, identificación y cuantificación, si el notificante lo justifica debidamente, las modalidades para cumplir los requisitos relativos a los métodos analíticos se adaptarán según lo especificado en el acto de ejecución adoptado de conformidad con el artículo 27, letra e), y las orientaciones a que se refiere el artículo 29, apartado 2;

m) muestras del vegetal obtenido con NTG de categoría 2 y sus muestras de control, e información sobre el lugar donde se puede acceder al material de referencia;

n) cuando proceda, la información requerida en el anexo II del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica;

o) identificación de las partes de la notificación y toda información complementaria para la que el notificante pida el tratamiento confidencial, acompañada de una justificación verificable, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 25 de la Directiva 2001/18/CE y en los artículos 39 a 39 *sexies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002;

p) resumen del expediente en formato normalizado.

2. El notificante incluirá en la notificación información sobre datos o resultados de liberaciones del mismo vegetal obtenido con NTG de categoría 2 o de la misma combinación de vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 que él mismo haya notificado o realizado, en el pasado o en la actualidad, dentro o fuera de la Unión.

3. La autoridad competente que elabore el informe de evaluación a que se refiere el artículo 14 de la Directiva 2001/18/CE examinará si la notificación cumple lo dispuesto en los apartados 1 y 2.

Artículo 15. Disposiciones específicas sobre el seguimiento

La autorización por escrito a que se refiere el artículo 19 de la Directiva 2001/18/CE especificará los requisitos de seguimiento, tal como se describe en el artículo 19, apartado 3, letra f), o bien indicará que no se requiere el seguimiento. El artículo 17, apartado 2, letra b), de la Directiva 2001/18/CE no se aplicará si la autorización no exige el seguimiento.

Artículo 16. Etiquetado de conformidad con el artículo 23

Además de lo dispuesto en el artículo 19, apartado 3, de la Directiva 2001/18/CE, la autorización escrita especificará el etiquetado de conformidad con el artículo 23 del presente Reglamento.

Artículo 17. Período de validez de la autorización tras la renovación

1. La autorización concedida con arreglo a la parte C de la Directiva 2001/18/CE, tras la primera renovación de conformidad con el artículo 17 de la Directiva 2001/18/CE, será válida por un período ilimitado, a menos que la decisión a que se refiere el artículo 17, apartados 6 u 8, establezca que la renovación es por un período limitado, por motivos justificados basados en las conclusiones de la evaluación del riesgo realizada con arreglo al presente Reglamento y en la experiencia adquirida con el uso, incluidos los resultados del seguimiento, si así se especifica en la autorización.

2. No se aplicará la última frase del artículo 17, apartados 6 y 8, de la Directiva 2001/18/CE.

Sección 3. Comercialización de vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 destinados a utilizarse en alimentos o piensos y de alimentos y piensos obtenidos con NTG de categoría 2

Artículo 18. Ámbito de aplicación

La presente sección se aplicará a:

a) vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 destinados a utilizarse en alimentos o piensos;

b) alimentos que contengan vegetales obtenidos con NTG de categoría 2, se compongan de ellos o se hayan producido a partir de ellos, o que contengan ingredientes producidos a partir de vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 («alimentos obtenidos con NTG de categoría 2»);

c) piensos que contengan vegetales obtenidos con NTG de categoría 2, se compongan de ellos o se hayan producido a partir de ellos («piensos obtenidos con NTG de categoría 2»).

Artículo 19. Disposiciones específicas relativas a la solicitud de autorización a que se refieren los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 5, apartado 3, letra e), y en el artículo 17, apartado 3, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y sin perjuicio de cualquier información adicional que pueda exigirse de conformidad con el artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, una solicitud de autorización de un vegetal obtenido con NTG de categoría 2 destinado a utilizarse en alimentos o piensos, o de un alimento o pienso obtenido con NTG de categoría 2, deberá ir acompañada de una copia de los estudios, incluidos, en su caso, estudios independientes revisados por pares, que se hayan llevado a cabo y cualquier otro material disponible para demostrar que:

a) el vegetal es un vegetal obtenido con NTG, incluida la ausencia de material genético ajeno al patrimonio genético de los obtentores cuando dicho material genético se haya introducido temporalmente durante el desarrollo del vegetal, según los requisitos de información especificados en el acto de ejecución adoptado de conformidad con el artículo 27, letra a);

b) el alimento o el pienso cumple los criterios a que se refieren el artículo 4, apartado 1, o el artículo 16, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, respectivamente, sobre la base de una evaluación de la seguridad del alimento o el pienso realizada de conformidad con los principios y criterios establecidos en las partes 1 y 3 del anexo II del presente Reglamento y con el acto de ejecución adoptado de con arreglo al artículo 27, letra c).

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 5, apartado 3, letra i), y en el artículo 17, apartado 3, letra i), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, la solicitud de autorización irá acompañada de métodos de muestreo (con referencias a los métodos de muestreo oficiales o normalizados existentes), detección, identificación y cuantificación del vegetal obtenido con NTG y, en su caso, de detección e identificación del vegetal obtenido con NTG en el alimento o pienso obtenido con NTG.

En los casos en que no sea factible proporcionar un método analítico de detección, identificación y cuantificación, si el solicitante lo justifica adecuadamente o así lo concluye el laboratorio de referencia de la Unión Europea a que se refiere el artículo 32 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 durante el procedimiento mencionado en el artículo 20, apartado 4, las modalidades para cumplir los requisitos relativos a los métodos analíticos se adaptarán según lo especificado en el acto de ejecución adoptado de conformidad con el artículo 27, letra e), y las orientaciones a que se refiere el artículo 29, apartado 2.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 5, apartado 5, y en el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, en el caso de vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 o de alimentos o piensos que contengan o se compongan de vegetales obtenidos con NTG de categoría 2, la solicitud también irá acompañada de:

a) una evaluación del riesgo para el medio ambiente realizada de conformidad con los principios y criterios establecidos en las partes 1 y 2 del anexo II y con el acto de ejecución adoptado con arreglo al artículo 27, letra c);

b) cuando proceda, un plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE, que incluya una propuesta de du-

ración del propio plan; la duración del plan de seguimiento podrá ser diferente de la duración de la autorización. El solicitante podrá proponer no presentar un plan de seguimiento si considera que el vegetal obtenido con NTG no lo necesita, sobre la base de los resultados de cualquier liberación notificada de conformidad con la sección 1, las conclusiones de la evaluación del riesgo para el medio ambiente, las características del vegetal obtenido con NTG, las características y la escala de su uso previsto y las características del entorno receptor, según el acto de ejecución adoptado de conformidad con el artículo 27, letra d).

4. La solicitud incluirá asimismo una propuesta de etiquetado de conformidad con el artículo 23.

Artículo 20. Disposiciones específicas sobre el dictamen de la Autoridad

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 6, apartados 1 y 2, y en el artículo 18, apartados 1 y 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, la Autoridad emitirá un dictamen sobre la solicitud de autorización a que se refiere el artículo 19 del presente Reglamento en un plazo de seis meses a partir de la recepción de una solicitud válida.

Cuando la Autoridad o la autoridad competente del Estado miembro que lleve a cabo la evaluación del riesgo para el medio ambiente o la evaluación de la seguridad de los alimentos o piensos con arreglo al artículo 6, apartado 3, letras b) y c), y al artículo 18, apartado 3, letras b) y c), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 considere que es necesaria información adicional, la Autoridad, o la autoridad nacional competente a través de la Autoridad, pedirá al solicitante que presente dicha información en un plazo determinado. En ese caso, el plazo de seis meses se prorrogará con el plazo complementario. La prórroga no podrá exceder de seis meses, salvo que lo justifiquen las características de los datos solicitados o circunstancias excepcionales.

2. Además de las tareas a que se refieren el artículo 6, apartado 3, y el artículo 18, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, la Autoridad verificará si todos los datos y documentos presentados por el solicitante se ajustan a lo dispuesto en el artículo 19 del presente Reglamento.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 6, apartado 3, letra d), y en el artículo 18, apartado 3, letra d), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, la Autoridad remitirá al laboratorio de referencia de la Unión Europea a que se refiere el artículo 32 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 la información mencionada en el artículo 19, apartado 2, del presente Reglamento y en el artículo 5, apartado 3, letra j), y el artículo 17, apartado 3, letra j), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

4. El laboratorio de referencia de la Unión Europea someterá a ensayo y validará el método de detección, identificación y cuantificación propuesto por el solicitante de conformidad con el artículo 19, apartado 2, o evaluará si la información facilitada por el solicitante justifica la aplicación de modalidades adaptadas para cumplir los requisitos del método de detección a que se refiere dicho apartado.

5. No obstante lo dispuesto en el artículo 6, apartado 5, letra f), y en el artículo 18, apartado 5, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, en caso de que se emita un dictamen favorable a la autorización del alimento o el pienso, el dictamen incluirá también:

a) el método, validado por el laboratorio de referencia de la Unión Europea, para la detección, incluidos el muestreo y, en su caso, la identificación y la cuantificación del vegetal obtenido con NTG, y la detección e identificación del vegetal obtenido con NTG en el alimento o pienso obtenido con NTG, y una justificación de cualquier adaptación del método en los casos a que se refiere el artículo 19, apartado 2, párrafo 2;

b) indicación del lugar donde se puede acceder a material de referencia pertinente.

6. Además de las indicaciones mencionadas en el artículo 6, apartado 5, letra d), y en el artículo 18, apartado 5, letra d), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, el dicta-

men incluirá también una propuesta de etiquetado de conformidad con el artículo 23 del presente Reglamento.

Artículo 21. Período de validez de la autorización tras la renovación

No obstante lo dispuesto en el artículo 11, apartado 1, y en el artículo 23, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, tras la primera renovación, la autorización será válida por un período ilimitado, a menos que la Comisión decida renovar la autorización por un período limitado, por motivos justificados basados en las conclusiones de la evaluación del riesgo realizada con arreglo al presente Reglamento y en la experiencia adquirida con el uso, incluidos los resultados del seguimiento, si así se especifica en la autorización.

Sección 4. Disposiciones comunes relativas a los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 y a los productos obtenidos con NTG de categoría 2

Artículo 22. Incentivos para los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 y para los productos obtenidos con NTG de categoría 2 que contengan rasgos pertinentes para la sostenibilidad

1. Los incentivos del presente artículo se aplicarán a los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 y a los productos obtenidos con NTG de categoría 2 cuando al menos uno de los rasgos previstos del vegetal obtenido con NTG transmitido por la modificación genética figure en la parte 1 del anexo III y cuando no presenten ninguno de los rasgos mencionados en la parte 2 de dicho anexo.

2. Se aplicarán los siguientes incentivos a las solicitudes de autorización presentadas de conformidad con los artículos 5 o 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, en relación con el artículo 19:

a) no obstante lo dispuesto en el artículo 20, apartado 1, primer párrafo, del presente Reglamento, la Autoridad emitirá su dictamen sobre la solicitud en un plazo de cuatro meses a partir de la recepción de una solicitud válida, a menos que la complejidad del producto requiera la aplicación del plazo mencionado en el artículo 20, apartado 1; el plazo podrá prorrogarse en las condiciones establecidas en el artículo 20, apartado 1, segundo párrafo;

b) cuando el solicitante sea una pyme, estará exento del pago de las contribuciones financieras al laboratorio de referencia de la Unión Europea y a la Red Europea de Laboratorios OMG a que se refiere el artículo 32 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

3. El siguiente asesoramiento previo a la presentación a efectos de la evaluación del riesgo realizada de conformidad con el anexo II se aplicará, además de lo dispuesto en el artículo 32 *bis* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, antes de las notificaciones presentadas de conformidad con el artículo 13 de la Directiva 2001/18/CE, en relación con su artículo 14, y a las solicitudes de autorización presentadas de conformidad con los artículos 5 o 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, en relación con el artículo 19:

a) el personal de la Autoridad, a petición de un posible solicitante o notificante, asesorará sobre las hipótesis de riesgo plausibles que el posible solicitante o notificante haya identificado sobre la base de las propiedades de un vegetal, un producto o un vegetal o producto hipotético, que deben abordarse facilitando la información contemplada en las partes 2 y 3 del anexo II. No obstante, el asesoramiento no cubrirá el diseño de estudios para abordar las hipótesis de riesgo;

b) cuando el posible solicitante o notificante sea una pyme, podrá notificar a la Autoridad la forma en que se propone abordar las hipótesis de riesgo plausibles a que se refiere la letra a) que haya identificado sobre la base de las propiedades de un vegetal, un producto o un vegetal o producto hipotético, incluido el diseño de los estudios que se propone realizar de conformidad con los requisitos establecidos en las

partes 2 y 3 del anexo II. La Autoridad asesorará sobre la información notificada, incluido el diseño de los estudios.

4. El asesoramiento previo a la presentación a que se refiere el apartado 3 cumplirá los requisitos siguientes:

a) se entenderá sin perjuicio ni compromiso de cualquier evaluación posterior de solicitudes o notificaciones por parte de la Comisión Técnica de OMG de la Autoridad; el personal de la Autoridad que proporcione el asesoramiento no participará en ninguna labor científica o técnica preparatoria que sea directa o indirectamente pertinente para la solicitud o notificación objeto del asesoramiento;

b) en el caso de posibles notificaciones de conformidad con el artículo 13 de la Directiva 2001/18/CE, en relación con el artículo 14, y de posibles solicitudes con arreglo a los artículos 5 o 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, en relación con el artículo 19, relativas a un vegetal obtenido con NTG de categoría 2 que vaya a utilizarse como semillas u otros materiales de reproducción vegetal, el asesoramiento previo a la presentación será facilitado por la Autoridad conjuntamente o en estrecha colaboración con la autoridad competente del Estado miembro ante el que vaya a presentarse la notificación o la solicitud;

c) la Autoridad publicará sin demora un resumen del asesoramiento previo a la presentación una vez que una solicitud o notificación se haya considerado válida; el artículo 38, apartado 1 *bis*, se aplicará *mutatis mutandis*;

d) los posibles solicitantes o notificantes que demuestren que son pymes podrán solicitar el asesoramiento previo a la presentación a que se refiere el apartado 3, letra a), en momentos diferentes.

5. Toda solicitud de incentivos se presentará a la Autoridad en el momento de la solicitud de asesoramiento a que se refiere el apartado 3 o de la solicitud a que se refieren los artículos 5 o 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, en relación con el artículo 19, e irá acompañada de la siguiente información:

a) la información necesaria para determinar que el rasgo o los rasgos previstos transmitidos por la modificación genética del vegetal obtenido con NTG de categoría 2 cumplen las condiciones mencionadas en el apartado 1;

b) cuando proceda, la información necesaria para demostrar que el (posible) solicitante o notificante es una pyme;

c) a efectos del apartado 3, información sobre los aspectos enumerados en la parte 1 del anexo II, en la medida en que ya pueda facilitarse, y cualquier otra información pertinente.

6. El artículo 26 de la Directiva 2001/18/CE y el artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 se aplicarán a la información presentada con arreglo al presente artículo a la Autoridad, según proceda.

7. La Autoridad establecerá las modalidades prácticas de aplicación de los apartados 3 a 6.

8. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 26 que modifiquen las listas de rasgos de los vegetales obtenidos con NTG establecidos en el anexo III con el fin de adaptarlos al progreso científico y tecnológico y a las nuevas pruebas relativas a los efectos en la sostenibilidad de dichos rasgos, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

a) la Comisión tendrá en cuenta el seguimiento de los efectos del presente Reglamento de conformidad con el artículo 30, apartado 3;

b) la Comisión llevará a cabo una revisión actualizada de la bibliografía científica sobre los efectos en la sostenibilidad medioambiental, social y económica del rasgo o los rasgos que se propone añadir o suprimir de la lista del anexo III;

c) cuando proceda, la Comisión tendrá en cuenta los resultados del seguimiento realizado de conformidad con el artículo 14, letra h), o el artículo 19, apartado 3, de los vegetales obtenidos con NTG que alberguen el rasgo o los rasgos transmitidos por su modificación genética.

Artículo 23. Etiquetado de productos obtenidos con NTG de categoría 2 autorizados

Además de los requisitos de etiquetado a que se refieren el artículo 21 de la Directiva 2001/18/CE, los artículos 12, 13, 24 y 25 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y el artículo 4, apartados 6 y 7, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, y sin perjuicio de los requisitos establecidos en otra legislación de la Unión, el etiquetado de los productos obtenidos con NTG de categoría 2 autorizados también podrá mencionar el rasgo o los rasgos transmitidos por la modificación genética, tal como se especifique en el consentimiento o la autorización con arreglo a las secciones 2 o 3 del capítulo III del presente Reglamento.

Artículo 24. Medidas para impedir la presencia accidental de vegetales obtenidos con NTG de categoría 2

Los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para evitar la presencia accidental de vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 en productos no sujetos a la Directiva 2001/18 ni al Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

Artículo 25. Cultivo

El artículo 26 *ter* de la Directiva 2001/18/CE no se aplicará a los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2.

Capítulo IV. Disposiciones finales

Artículo 26. Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar los actos delegados a que se refieren el artículo 5, apartado 3, y el artículo 22, apartado 8, se otorgarán a la Comisión por un período de cinco años desde la *[fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]*. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 5, apartado 3, y en el artículo 22, apartado 8, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La Decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La Decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre la mejora de la legislación ([61]).

5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 5, apartado 3, y del artículo 22, apartado 8, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

61. DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

Artículo 27. Actos de ejecución

La Comisión adoptará actos de ejecución relativos a:

a) la información necesaria para demostrar que un vegetal ha sido obtenido con NTG;

b) la preparación y presentación de las solicitudes de verificación mencionadas en los artículos 6 y 7;

c) la metodología y los requisitos de información para la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 y las evaluaciones de seguridad de los alimentos y piensos obtenidos con NTG de categoría 2, de conformidad con los principios y criterios establecidos en el anexo II;

d) la aplicación de los artículos 14 y 19, en particular las normas relativas a la preparación y presentación de la notificación o solicitud;

e) las modalidades adaptadas para cumplir los requisitos relativos a los métodos analíticos a que se refieren el artículo 14, apartado 1, letra l), y el artículo 19, apartado 2.

Antes de adoptar los actos de ejecución a que se refieren las letras a) a d), la Comisión consultará a la Autoridad. Los actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 28, apartado 3.

Artículo 28. Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité creado por el artículo 58 del Reglamento (CE) n.º 178/2002.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado se aplicará el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 182/2011.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado se aplicará el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 182/2011.

Artículo 29. Orientaciones

1. Antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento, la Autoridad publicará orientaciones detalladas para ayudar al notificante o al solicitante en la preparación y presentación de las notificaciones y la solicitud mencionadas en los capítulos II y III y para la aplicación del anexo II.

2. Antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento, el laboratorio de referencia de la Unión Europea para alimentos y piensos modificados genéticamente establecido de conformidad con el artículo 32 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, asistido por la Red Europea de Laboratorios OMG, publicará orientaciones detalladas para ayudar al notificante o al solicitante a aplicar el artículo 14, apartado 1, letra l), y el artículo 19, apartado 2.

Artículo 30. Seguimiento, presentación de informes y evaluación

1. Cuando hayan transcurrido al menos tres años desde la adopción de la primera decisión con arreglo al artículo 6, apartados 8 o 10, o al artículo 7, apartado 6, o de conformidad con las secciones 2 o 3 del capítulo III, si esta última fecha es anterior, y posteriormente cada cinco años, la Comisión remitirá al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones un informe sobre la aplicación del presente Reglamento.

2. El informe abordará asimismo cualquier cuestión ética que haya surgido con la aplicación del presente Reglamento.

3. A efectos del informe a que se refiere el apartado 1, la Comisión, a más tardar *[veinticuatro meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]*, elaborará, previa consulta a las autoridades competentes de los Estados miembros de conformidad con la Directiva 2001/18/CE y el Reglamento (CE) n.º 1829/2003, un programa detallado de seguimiento, basado en indicadores, de la repercusión del presente Reglamento. En él se especificarán las medidas que deberán adoptar la Comisión y los Estados miembros a la hora de recopilar y analizar los datos y otras pruebas.

4. Cuando hayan transcurrido al menos dos años desde la publicación del primer informe contemplado en el apartado 1, la Comisión llevará a cabo una evaluación de la aplicación del presente Reglamento y de sus efectos en la salud humana y animal, el medio ambiente, la información a los consumidores, el funcionamiento del mercado interior y la sostenibilidad económica, medioambiental y social.

5. La Comisión presentará al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones un informe sobre las conclusiones principales de la evaluación a que se hace referencia en el apartado 4.

Artículo 31. Referencias en otros actos legislativos de la Unión

Por lo que respecta a los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2, las referencias en otros actos legislativos de la Unión al anexo II o al anexo III de la Directiva 2001/18/CE se entenderán hechas a las partes 1 y 2 del anexo II del presente Reglamento.

Artículo 32. Revisión administrativa

Las decisiones tomadas por la Autoridad o la falta de actuación de esta en virtud de las competencias que le confiere el presente Reglamento podrán ser revisadas por la Comisión, a iniciativa propia o a petición de un Estado miembro o de cualquier persona directa e individualmente afectada.

A tal fin se presentará una solicitud a la Comisión en un plazo de dos meses a partir de la fecha en que la parte afectada tenga conocimiento de la acción u omisión de que se trate.

La Comisión preparará un proyecto de decisión en el plazo de dos meses exigiendo, si procede, a la Autoridad que retire su decisión, o que remedie su falta de actuación.

Artículo 33. Modificaciones del Reglamento (UE) 2017/625

El artículo 23 del Reglamento (UE) 2017/625 se modifica como sigue:

1) en el apartado 2, letra a), el inciso ii) se sustituye por el texto siguiente:

«ii) el cultivo de OMG para la producción de alimentos y piensos y la aplicación correcta del plan de seguimiento a que se refieren el artículo 13, apartado 2, letra e), de la Directiva 2001/18/CE, el artículo 5, apartado 5, letra b), y el artículo 17, apartado 5, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y el artículo 14, apartado 1, letra h), y el artículo 19, apartado 3, letra b), del Reglamento [*referencia al presente Reglamento*];";

2) en el apartado 3, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) el cultivo de OMG para la producción de alimentos y piensos y la aplicación correcta del plan de seguimiento a que se refieren el artículo 13, apartado 2, letra e), de la Directiva 2001/18/CE, el artículo 5, apartado 5, letra b), y el artículo 17, apartado 5, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y el artículo 14, apartado 1, letra h), y el artículo 19, apartado 3, letra b), del Reglamento [*referencia al presente Reglamento*];".

Artículo 34. Entrada en vigor y aplicación

1. El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

2. Será aplicable a partir del [*veinticuatro meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*].

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo, el presidente / la presidenta; por el Consejo, el presidente / la presidenta

N. de la r.: La documentació que acompanya aquesta proposta pot ésser consultada a l'Arxiu del Parlament.

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de directiva del Parlament Europeu i del Consell relativa a la vigilància i la resiliència del sòl (Llei de vigilància del sòl)
295-00268/13

TEXT PRESENTAT
Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 11.09.2023
Reg. 110597 / Admissió a tràmit: Mesa de la Comissió d'Acció Exterior, Unió Europea i Cooperació, 18.09.2023

Asunto: Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la vigilancia y la resiliencia del suelo (Ley de vigilancia del suelo) [COM (2023) 416 final] [COM (2023) 416 final anexos] [2023/0232 (COD)] {SEC (2023) 416 final} {SWD (2023) 416 final} {SWD (2023) 417 final} {SWD (2023) 418 final Parts 1-5} {SWD (2023) 423 final}

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

La Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea recuerda que, de conformidad con el Real Decreto 400/2023, de 29 de mayo, el Congreso de los Diputados y el Senado se han constituido el día 17 de agosto de 2023. Por tanto, los documentos que su Parlamento remita a esta Secretaría serán trasladados a la Comisión Mixta que se constituirá en las próximas semanas.

Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informamos de que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea

Bruselas, 5.7.2023, COM(2023) 416 final, 2023/0232 (COD)

Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la vigilancia y la resiliencia del suelo (Ley de vigilancia del suelo) {SEC(2023) 416 final} - {SWD(2023) 416 final} - {SWD(2023) 417 final} - {SWD(2023) 418 final} - {SWD(2023) 423 final}

Exposición de motivos

1. Contexto de la propuesta

Razones y objetivos de la propuesta

El suelo es un recurso vital, limitado, no renovable e irreemplazable. Los suelos sanos constituyen una base fundamental para la economía, la sociedad y el medio ambiente, puesto que producen alimentos, aumentan nuestra resiliencia frente al cambio climático, los fenómenos meteorológicos extremos, la sequía y las inundaciones, y promueven nuestro bienestar. Los suelos sanos almacenan carbono, tienen mayor capacidad para absorber, almacenar y filtrar el agua, y proporcionan servicios vitales, como alimentos seguros y nutritivos y biomasa para los sectores de la bioeconomía no alimentarios.

Los datos científicos[1] indican que entre el 60 y el 70% de los suelos de la UE están en mal estado actualmente. Todos los Estados miembros están afrontando el problema de la degradación del suelo. Los procesos de degradación continúan y empeoran. Las causas y las repercusiones del problema trascienden las fronteras nacionales, lo que reduce la capacidad del suelo para proporcionar estos servicios vitales en la UE y sus países vecinos. Esto conlleva riesgos para la salud humana, el medio ambiente, el clima, la economía y la sociedad, en particular riesgos para la seguridad alimentaria y la calidad del agua, aumento de los efectos de las sequías y las inundaciones, la producción de biomasa, las emisiones de carbono y una pérdida de biodiversidad.

La guerra de agresión no provocada e injustificada de Rusia contra Ucrania ha desestabilizado los sistemas alimentarios mundiales, ha intensificado las vulnerabilidades y los riesgos en materia de seguridad alimentaria en todo el mundo, y ha amplificado la necesidad de la UE de dotar de sostenibilidad a sus sistemas alimentarios para los siglos venideros. Las tendencias y la combinación de los distintos factores que afectan a la seguridad alimentaria apuntan al hecho de que la disponibilidad, el acceso (asequibilidad), la utilización y la estabilidad no pueden darse por sentados a corto y largo plazo[2]. En este contexto, los suelos fértiles tienen una importancia geoestratégica para garantizar nuestro acceso a alimentos suficientes, nutritivos y asequibles a largo plazo. La cadena alimentaria está altamente interconectada y es muy dependiente a escala mundial, y la UE es un actor mundial importante en los mercados de alimentos internacionales. Los suelos fértiles son un activo clave para producir una cantidad suficiente de alimentos para una población mundial que está previsto que, de aquí a 2050, aumente hasta 9 000 o 10 000 millones de personas. Habida cuenta de que el 95% de nuestros alimentos se producen directa o indirectamente en este precioso y finito recurso natural, la degradación del suelo tiene un efecto directo sobre la seguridad alimentaria y los mercados de alimentos transfronterizos.

La presión sobre el suelo y la tierra está creciendo en todo el mundo. En la UE, el 4,2% del territorio se ha artificializado debido a la ocupación del suelo; la ocupación y el sellado del suelo continúan básicamente en detrimento del suelo agrícola. Asimismo, la degradación del suelo afecta a la fertilidad potencial a largo plazo de los suelos agrícolas. Se estima que entre el 61% y el 73% de los suelos agrícolas de la UE se ven afectados por la erosión, la pérdida de carbono orgánico, el rebasamiento de los umbrales de nutrientes (nitrógeno), la compactación o la salinización secundaria del suelo (o una combinación de estas amenazas). Por ejemplo, la compactación del suelo puede reducir el rendimiento de los cultivos entre un 2,5% y un 15%. Sin una gestión sostenible y una actuación para regenerar los suelos, el deterioro de la salud del suelo será un factor esencial en futuras crisis alimentarias.

Unos suelos sanos son esenciales para los agricultores y para el ecosistema agronómico en general. El mantenimiento o el aumento de la fertilidad del suelo a largo plazo contribuyen a la estabilidad o incluso al crecimiento del rendimiento de los cultivos, los piensos y la biomasa necesarios para los sectores de la bioeconomía no alimentarios que contribuyen a la desfosilización de nuestra economía[3], y ofrecen a los agricultores seguridad de la producción y perspectivas de actividad a largo plazo. La disponibilidad de suelos y terrenos sanos y fértiles es crucial para la transi-

---

1. Comisión Europea, Dirección General de Investigación e Innovación, Veerman, C., Pinto Correia, T., Bastioli, C., y otros, *Caring for soil is caring for life. Ensure 75 % of soils are healthy by 2030 for food, people, nature and climate: report of the Mission board for Soil health and food* [«Cuidar de los suelos es cuidar de la vida: consigamos, de aquí a 2030, que el 75 % de los suelos sean suelos sanos, por una gente y una naturaleza sanas y unos alimentos y un clima saludables: informe del Comité de la Misión para la Salud del Suelo y los Alimentos», documento en inglés], Oficina de Publicaciones, 2020, https://data.europa.eu/doi/10.2777/821504.

2. Documento de trabajo de los servicios de la Comisión, «Drivers of food security» [«Factores que impulsan la seguridad alimentaria», documento en inglés], SWD(2023) 4 final.

3. Véase la Estrategia de Bioeconomía de la UE de 2018 y el Informe de situación de la Estrategia de Bioeconomía de la UE de 2022 (en inglés).

ción hacia una bioeconomía sostenible y puede, por tanto, ayudar a incrementar y preservar el valor de los terrenos. Las medidas para aumentar la fertilidad del suelo también pueden reducir los costes de funcionamiento de las explotaciones, como el coste de los insumos y la maquinaria. Los agricultores pueden recibir ayuda financiera para determinadas prácticas, por ejemplo, en el marco de la política agrícola común (PAC) o de la propuesta de marco de certificación de la Unión para las absorciones de carbono[4].

La degradación del suelo también perjudica a la salud humana. Las partículas atmosféricas producidas por la erosión eólica provocan enfermedades respiratorias y cardiovasculares y las agravan. Los suelos sellados prolongan la duración de las temperaturas altas durante las olas de calor y tienen menos capacidad para actuar como sumideros de contaminantes. Los suelos contaminados también afectan a la seguridad alimentaria. Por ejemplo, aproximadamente el 21% de los suelos agrícolas de la UE contienen concentraciones de cadmio en la capa superficial que superan el límite establecido para las aguas subterráneas. El valor recreativo del medio ambiente y la naturaleza, que está ligado a nuestra salud física y mental, también depende de suelos sanos y gestionados de forma sostenible. Este valor se encuentra tanto en las zonas rurales como –y más especialmente– en las zonas urbanas, en las que la adopción de prácticas de gestión sostenible puede ayudar a crear espacios verdes saludables y reducir las islas de calor, así como a mejorar la calidad del aire y las condiciones de alojamiento. La mejora de la salud del suelo es esencial para el incremento de la resiliencia de la UE frente a acontecimientos adversos y la adaptación al cambio climático. La resiliencia de Europa frente al cambio climático depende del nivel de materia orgánica y fertilidad del suelo, así como de su capacidad de retención y filtración del agua y de su resistencia a la erosión. Las prácticas de captura de dióxido de carbono en suelos agrícolas ayudan a almacenar CO_2 en el suelo y contribuyen a mitigar el cambio climático. La capacidad de los suelos para retener el agua contribuye a prevenir riesgos de catástrofe y responder a ellos. Cuando los suelos son capaces de absorber más agua de lluvia, se reduce la intensidad de las inundaciones y se mitigan los efectos negativos de los períodos de sequía. Algunas bacterias del suelo, que forman parte de la biodiversidad de los suelos sanos, también pueden ayudar a los cultivos a tolerar las sequías.

A medida que los peligros relacionados con el clima y con los fenómenos meteorológicos extremos se intensifican, el riesgo de incendios forestales aumenta en toda Europa. Las condiciones que incrementan el riesgo de incendios tenderán a aumentar con el cambio climático, especialmente el calor y la humedad de los ecosistemas, incluidos los suelos. Unos suelos sanos con capacidad funcional para retener el agua también promueven unos ecosistemas forestales sanos, que son más resilientes frente a los incendios forestales. Al mismo tiempo, los incendios forestales pueden provocar la degradación del suelo, lo que da lugar a un aumento de los riesgos de erosión del suelo, corrimiento de tierras e inundaciones. El refuerzo de la base de conocimientos sobre los suelos puede contribuir a mejorar las evaluaciones del riesgo de catástrofes que reconocen las múltiples funciones que desempeñan los suelos en la mitigación de las catástrofes. Las medidas para reforzar la salud del suelo generan resiliencia frente a la presión futura que conlleva el cambio climático.

Las políticas actuales de la UE y nacionales han contribuido positivamente a la mejora de la salud del suelo. Sin embargo, no abordan todos los factores que impulsan la degradación del suelo y, por tanto, sigue habiendo lagunas importantes. Los suelos se forman de manera muy lenta (por ejemplo, se tardan 500 años o más en crear 2,5 cm de capa superficial nueva), pero la salud del suelo se puede mantener o mejorar con la adopción y la puesta en práctica de las medidas adecuadas.

4. COM(2022)672.

En este contexto, el Pacto Verde Europeo[5] establece una ambiciosa hoja de ruta para transformar la UE en una sociedad equitativa y próspera, con una economía moderna, eficiente en el uso de los recursos y competitiva, con la aspiración de proteger, mantener y mejorar el capital natural de la UE, así como de proteger la salud y el bienestar de los ciudadanos frente a los riesgos y efectos medioambientales. En el marco del Pacto Verde Europeo, la Comisión adoptó la Estrategia de la UE sobre la biodiversidad de aquí a 2030[6], el Plan de Acción «Contaminación cero»[7], la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático de la UE[8] y la Estrategia de la UE para la Protección del Suelo para 2030[9].

La Estrategia de la UE sobre la biodiversidad de aquí a 2030 señalaba que resulta indispensable redoblar los esfuerzos para proteger la fertilidad del suelo, reducir su erosión y aumentar su materia orgánica mediante la adopción de prácticas sostenibles de gestión del suelo. También señalaba que debe avanzarse mucho en la detección de suelos contaminados, la recuperación de suelos degradados, el establecimiento de las condiciones de un buen estado ecológico, la introducción de objetivos de recuperación y la mejora del seguimiento de la calidad del suelo. Dicha Estrategia también anunciaba un plan para actualizar la Estrategia temática de la UE para la protección del suelo de 2006 y el cumplimiento de los compromisos internacionales y de la UE en materia de neutralidad en la degradación de las tierras.

La Estrategia de la UE para la Protección del Suelo para 2030 establece la visión a largo plazo de lograr una buena salud del suelo de aquí a 2050 y convertir en la norma la protección, el uso sostenible y la restauración del suelo, y propone una combinación de medidas voluntarias y legislativas para alcanzar estos objetivos. La Estrategia anunciaba que la Comisión propondría una Ley sobre la salud del suelo respaldada por una evaluación del impacto que debía analizar diversos aspectos, tales como indicadores y valores para la salud del suelo, disposiciones para vigilar los suelos y requisitos para un uso sostenible de los suelos.

El Octavo Programa de Acción en materia de Medio Ambiente[10] establecía el objetivo prioritario de que, en 2050 a más tardar, las personas vivan bien, dentro de los límites del planeta, en una economía del bienestar en la que no se desperdicie nada, el crecimiento sea regenerativo, se haya logrado la neutralidad climática en la Unión y se hayan reducido significativamente las desigualdades. Algunas de las condiciones favorecedoras necesarias para la consecución de ese objetivo conllevan abordar la degradación de la tierra y garantizar su protección y uso sostenible, en particular a través de una propuesta legislativa específica sobre la salud del suelo.

Las partes interesadas institucionales han solicitado cambios de las políticas. El Parlamento Europeo[11] pidió a la Comisión que desarrollara un marco jurídico de la UE sobre el suelo. Este debía incluir definiciones y criterios relativos al buen estado del suelo y a su uso sostenible, objetivos, indicadores armonizados, una metodología para el seguimiento y la presentación de informes, metas, medidas y recursos

5. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «El Pacto Verde Europeo» [COM(2019) 640 final].

6. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Estrategia de la UE sobre la biodiversidad de aquí a 2030. Reintegrar la naturaleza en nuestras vidas» [COM(2020) 380 final].

7. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «La senda hacia un planeta sano para todos Plan de Acción de la UE: "Contaminación cero para el aire, el agua y el suelo"» [COM(2021) 400 final].

8. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Forjar una Europa resiliente al cambio climático – La nueva estrategia de adaptación al cambio climático de la UE» [COM(2021) 82 final].

9. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Estrategia de la UE para la Protección del Suelo para 2030: Aprovechar los beneficios de unos suelos sanos para las personas, los alimentos, la naturaleza y el clima» [COM(2021) 699 final].

10. Decisión (UE) 2022/591 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de abril de 2022, relativa al Programa General de Acción de la Unión en materia de Medio Ambiente hasta 2030 (DO L 114 de 12.4.2022, p. 22).

11. Resoluciones del Parlamento Europeo, de 28 de abril de 2021, sobre la protección del suelo [021/2548(RSP)] y de 9 de junio de 2021, sobre la Estrategia de la UE sobre la biodiversidad de aquí a 2030: Reintegrar la naturaleza en nuestras vidas [2020/2273 (INI)].

financieros. El Consejo de la UE [12] apoyó a la Comisión para que intensificara sus esfuerzos por mejorar la protección del suelo y reafirmó su compromiso de lograr la neutralidad en la degradación de las tierras. Además, el Comité Europeo de las Regiones [13], el Comité Económico y Social Europeo [14] y el Tribunal de Cuentas Europeo [15] pidieron a la Comisión que desarrollara un marco jurídico para el uso sostenible del suelo.

La importancia de la salud del suelo también se ha reconocido a escala mundial. La UE ha asumido compromisos en el contexto internacional de las tres convenciones de Río para abordar el problema de los suelos afectados por la desertificación (Convención de las Naciones Unidas de Lucha contra la Desertificación), contribuir a la mitigación del cambio climático (Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático) y constituir un hábitat importante para la biodiversidad (Convenio sobre la Diversidad Biológica). La restauración, el mantenimiento y la mejora de la salud del suelo es un objetivo del nuevo Marco Mundial Kunming-Montreal de la Diversidad Biológica.

La salud del suelo también contribuye directamente a la consecución de diversos Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de las Naciones Unidas[16], en particular del ODS 15, meta 3. Este objetivo aspira a luchar contra la desertificación, rehabilitar las tierras y los suelos degradados, lo que incluye las tierras afectadas por la desertificación, la sequía y las inundaciones, y procurar lograr un mundo con una degradación neutra del suelo para 2030.

En la actualidad no se dispone de datos completos y armonizados sobre la salud del suelo procedentes de la vigilancia del estado del suelo. Algunos Estados miembros cuentan con sistemas de vigilancia del estado del suelo, pero estos están fragmentados, no son representativos y no están armonizados. Los Estados miembros aplican distintos métodos, frecuencias y densidades de muestreo, y utilizan diferentes indicadores y métodos analíticos, lo que da lugar a una falta de coherencia y comparabilidad en la UE.

Por todas estas razones, esta propuesta establece un marco de vigilancia del estado del suelo sólido y coherente para todos los suelos de la UE, que tratará de colmar la actual laguna en los conocimientos sobre los suelos. Debe ser un sistema de vigilancia integrado basado en datos a escala de la UE, de los Estados miembros y privados. Estos datos se basarán en una definición común de lo que constituye un suelo sano y respaldarán la gestión sostenible de los suelos, para mantener o mejorar la salud de los suelos, y conseguir de este modo suelos sanos y resilientes en todos los rincones de la UE para 2050.

El marco de vigilancia del estado del suelo es esencial para proporcionar los datos y la información necesarios para definir las medidas correctas. También es probable que estos datos favorezcan la innovación y el desarrollo tecnológicos y estimulen la investigación académica e industrial, tales como soluciones de inteligencia artificial basadas en datos procedentes de sistemas de detección remota y sistemas de medición sobre el terreno. También crecerá la demanda de servicios de análisis del suelo, con la consiguiente consolidación de la posición de las empresas y de las pymes especializadas en la UE. Esto también promoverá el desarrollo de la detección remota en relación con el suelo y permitirá a la Comisión poner en común recursos, sobre la base de los mecanismos y la tecnología actuales (LUCAS, Coper-

12. Conclusiones del Consejo sobre el asunto «Biodiversidad - urge actuar», 12210/20.

13. Dictamen NAT-VII/010 del Comité Europeo de las Regiones en la sesión plenaria de 3, 4 y 5 de febrero de 2021 sobre el tema Agroecología y Dictamen ENVE-VII/019 del Comité de las Regiones en la sesión plenaria de 26 y 27 de enero de 2022 sobre el Plan de Acción de la UE: «Contaminación cero para el aire, el agua y el suelo».

14. Dictamen NAT/838 del CESE sobre el tema «Nueva estrategia de la UE sobre el suelo» de 23 de marzo de 2022.

15. Tribunal de Cuentas Europeo (2018), informe especial «Combatir la desertificación en la UE: una amenaza creciente contra la que se debe actuar más intensamente», incluido como objetivo en el nuevo Marco Mundial Kunming-Montreal de la Diversidad Biológica.

16. https://sdgs.un.org/es/goals.

nicus) con vistas a ofrecer servicios rentables a los Estados miembros interesados. Se espera que este progreso tecnológico facilite el acceso de los agricultores y los silvicultores a los datos sobre el suelo, y aumente la diversidad, la disponibilidad y la asequibilidad de la asistencia técnica para la gestión sostenible del suelo, en particular herramientas de apoyo a la toma de decisiones.

Los Estados miembros y los organismos de la UE podrían usar datos sobre la salud del suelo lo suficientemente detallados como para mejorar la vigilancia y el análisis de tendencias de la gestión de sequías y otras catástrofes y la resiliencia frente a estas[17]. Estos datos mejorarían la prevención y, por tanto, contribuirían a ofrecer una mejor respuesta ante las catástrofes. Los datos detallados sobre la salud del suelo también resultarían un recurso útil para la aplicación de políticas en materia de mitigación del cambio climático y adaptación al mismo, también en relación con la seguridad alimentaria y las presiones sobre la salud humana y la biodiversidad.

La aplicación de prácticas de gestión sostenible ayudará a los Estados miembros a garantizar que los suelos tendrán la capacidad de prestar los diversos servicios ecosistémicos que son vitales tanto para la salud humana como para el medio ambiente. Esto debería mejorar la seguridad, la salud y la infraestructura de las comunidades y mantener los medios de subsistencia en las zonas circundantes, por ejemplo, agroturismo, mercados, infraestructura, cultura y bienestar.

Los estudios actuales sobre prácticas específicas a nivel de explotación/unidad de tierra concluyen que los costes de la gestión sostenible del suelo se ven en muchos casos compensados por los beneficios económicos, y en todos los casos por los beneficios medioambientales[18]. Esta propuesta crea el marco necesario para apoyar a los gestores de tierras hasta que la gestión sostenible del suelo y los suelos sanos aporten sus beneficios. Cabe esperar que estimule la asignación de fondos nacionales y de la UE para la gestión sostenible del suelo y que promueva y respalde la financiación del sector privado a través de entidades financieras, inversores y la industria conexa, como las empresas de la industria de transformación de alimentos. Consolidaría, por tanto, la competitividad de las actividades relacionadas con la gestión del suelo. La misión de investigación e innovación de Horizonte Europa «Un pacto sobre el suelo para Europa» también respalda las aspiraciones de la UE en relación con una gestión sostenible de la tierra y el suelo mediante la provisión de la base de conocimientos y la generación de soluciones para una actuación más amplia en relación con la salud del suelo.

La propuesta también aborda la contaminación del suelo. Los Estados miembros deben abordar los riesgos inaceptables para la salud humana y el medio ambiente causados por la contaminación del suelo para ayudar a crear un entorno sin sustancias tóxicas de aquí a 2050. El enfoque basado en el riesgo propuesto permitirá establecer normas a nivel nacional, de manera que las medidas de reducción del riesgo se puedan adaptar a las condiciones locales específicas. La propuesta mejorará también la aplicación del principio de que quien contamina paga y promoverá la justicia social al impulsar actuaciones que beneficiarán a las familias desfavorecidas que viven más cerca de terrenos contaminados. Los requisitos para localizar, investigar, evaluar y sanear terrenos contaminados generarán puestos de trabajo y empleo a largo plazo (por ejemplo, mediante el aumento de la demanda de consultores medioambientales, geólogos, técnicos de saneamiento, etc.).

---

17. La información del Observatorio Europeo de la Sequía (véase https://edo.jrc.ec.europa.eu/edov2/php/index.php?id=1000) se basa en el modelo hidrológico LISFLOOD que emplea los datos de la encuesta sobre el suelo LUCAS.

18. Por ejemplo, Abdalla *et al.* (2019): *A critical review of the impacts of cover crops on nitrogen leaching, net greenhouse gas balance and crop productivity* [«Revisión crítica de los efectos de los cultivos de cobertura sobre la lixiviación del nitrógeno, el balance neto de gases de efecto invernadero y la productividad de los cultivos», documento en inglés]. DOI: 10.1111/gcb.14644; Kik *et al.* (2021): The economic value of sustainable soil management in arable farming systems – A conceptual framework [«El valor económico de la gestión sostenible del suelo en los sistemas de cultivos herbáceos - Un marco conceptual»]. DOI: https://doi.org/10.1016/j.eja.2021.126334.

La legislación propone adoptar un enfoque gradual y proporcional para conceder a los Estados miembros tiempo suficiente para establecer su sistema de gobernanza, implantar el sistema de vigilancia del suelo, evaluar la salud del suelo y poner en marcha la aplicación de medidas relacionadas con la gestión sostenible del suelo.

Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial

Durante los últimos treinta años, la UE ha adoptado un amplio abanico de medidas ambientales destinadas a mejorar la calidad del medio ambiente para los ciudadanos europeos y a crear las condiciones necesarias para una buena calidad de vida. El Derecho de la Unión en vigor contiene diversas disposiciones relacionadas con el suelo, pero existe una clara e irrefutable laguna en el marco jurídico de la UE que esta propuesta sobre la salud del suelo viene a colmar. La propuesta complementa la legislación ambiental en vigor mediante la provisión de un marco coherente para los suelos a escala de la UE. También contribuirá a los objetivos establecidos en la actual legislación ambiental.

Por lo que se refiere a la contaminación del suelo, la propuesta complementa la Directiva de Emisiones Industriales, la Directiva marco sobre residuos y la Directiva sobre vertederos, la Directiva sobre responsabilidad ambiental y la Directiva relativa a la protección del medio ambiente mediante el Derecho penal, al cubrir todos los tipos de contaminación, incluso la contaminación histórica del suelo. Contribuirá de forma importante a la protección de la salud humana, que es uno de los principales objetivos perseguidos por la política medioambiental de la UE.

Los suelos sanos tienen una capacidad inherente para absorber, almacenar y filtrar agua. Por tanto, se espera que la propuesta contribuya a los objetivos de la Directiva marco sobre el Agua, la Directiva relativa a la protección de las aguas subterráneas, la Directiva sobre los nitratos y la Directiva sobre las normas de calidad ambiental al abordar la contaminación y la erosión del suelo y mejorar la retención de agua del suelo. Los suelos sanos también contribuirán a prevenir las inundaciones, uno de los objetivos de la Directiva sobre inundaciones.

Las disposiciones sobre la gestión sostenible del suelo complementan la legislación de la Unión vigente en materia de naturaleza (las Directivas sobre los hábitats y sobre las aves) al mejorar la biodiversidad (por ejemplo, los polinizadores silvestres que anidan en suelos), y en materia de aire, al prevenir la erosión de las partículas del suelo. Los suelos sanos constituyen la base de la vida y la biodiversidad, incluidos los hábitats, las especies y los genes, y contribuyen a reducir la contaminación atmosférica.

Asimismo, los conocimientos, la información y los datos recabados de conformidad con los requisitos de vigilancia consagrados en la propuesta ayudarán a mejorar la evaluación de los impactos ambientales de los proyectos, los planes y los programas llevados a cabo en virtud de la Directiva relativa a la evaluación del impacto ambiental y la Directiva sobre la evaluación medioambiental estratégica.

Por último, la propuesta es compatible con otras iniciativas de política medioambiental, tales como:

– La Estrategia de la UE sobre la biodiversidad de aquí a 2030, que establece los objetivos para proteger mejor la naturaleza en la UE y, en particular, la propuesta de Reglamento sobre la restauración de la naturaleza[19] (Ley de Restauración de la Naturaleza). La Ley de Restauración de la Naturaleza tiene el objetivo de aplicar medidas de restauración al 20% de las zonas terrestres y marítimas de aquí a 2030 y a todos los ecosistemas que necesiten restauración de aquí a 2050. Existen muchas sinergias entre la Ley de Restauración de la Naturaleza prevista y la presente propuesta sobre la salud del suelo. Por tanto, la Ley de Restauración de la Naturaleza prevista y la presente propuesta se refuerzan mutuamente.

19. COM(2022) 304 final.

– El Plan de Acción «Contaminación cero» establece una visión para el año 2050, en la que la contaminación del aire, el agua y el suelo se reduce a niveles que ya no se consideran perjudiciales para la salud y los ecosistemas naturales. Esta propuesta es coherente con las propuestas que aspiran a revisar y reforzar la principal legislación de la UE vigente en los sectores del aire y el agua, así como la legislación sobre actividades industriales.

– El Plan de Acción para la Economía Circular, que anuncia medidas para reducir los microplásticos y una evaluación de la Directiva sobre lodos de depuradora, que regula la calidad de los lodos utilizados en la agricultura.

– La Estrategia de Sostenibilidad para las Sustancias Químicas, que reconoce que estas sustancias son esenciales para el bienestar de la sociedad moderna pero aspira a proteger mejor a los ciudadanos y al medio ambiente de sus posibles propiedades peligrosas.

Coherencia con otras políticas de la Unión

La propuesta es coherente con las políticas de la UE en materia de clima, alimentos y agricultura.

La iniciativa es una pieza fundamental del Pacto Verde Europeo y un instrumento para conseguir los objetivos estratégicos de la UE, como la neutralidad climática, una naturaleza y una biodiversidad resilientes, la contaminación cero, unos sistemas alimentarios sostenibles, la salud y el bienestar de las personas.

Los objetivos de la propuesta son complementarios de la Legislación Europea sobre el Clima[20] y están en sinergia con ella. Contribuirán tanto a los objetivos de adaptación al cambio climático de la UE, al aumentar la resiliencia de la Unión, como a su objetivo de lograr una Europa climáticamente neutra para 2050. El almacenamiento de carbono en el suelo es una parte esencial de la actuación necesaria para lograr la neutralidad climática. La consecución de este objetivo requiere actuación en diversos ámbitos, como la absorción de carbono a través de la gestión sostenible del suelo para equilibrar las emisiones de gases de efecto invernadero que quedarán al final de un ambicioso itinerario de descarbonización. Esta propuesta también contribuirá a los objetivos de adaptación al cambio climático de la UE, al aumentar la resiliencia de la Unión y reducir su vulnerabilidad al cambio climático, por ejemplo, mediante la mejora de la capacidad de los suelos para retener agua.

La propuesta es complementaria y está en plena sinergia con el Reglamento sobre uso de la tierra, el cambio del uso de la tierra y la silvicultura (UTCUTS)[21], revisado recientemente para adaptarlo al objetivo de reducir las emisiones netas en un 55% para 2030. El Reglamento UTCUTS revisado[22] aspira a conseguir absorciones de 310 millones de toneladas equivalentes de CO_2 para 2030 a escala de la UE. Para el período 2026-2029, cada Estado miembro tendrá un objetivo nacional vinculante de aumentar progresivamente las absorciones de gases de efecto invernadero. Estos objetivos exigen que todos los Estados miembros eleven el nivel de ambición climática para sus políticas de uso de la tierra. Asimismo, el Reglamento UTCUTS exige a los Estados miembros establecer sistemas para el seguimiento de las reservas de carbono en los suelos, con la expectativa de mejorar la aplicación de las medidas de mitigación del cambio climático basadas en la naturaleza en los suelos. La presente propuesta sobre la salud del suelo y el Reglamento UTCUTS revisado se reforzarán

20. Reglamento (UE) 2021/1119 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio de 2021, por el que se establece el marco para lograr la neutralidad climática y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 401/2009 y (UE) 2018/1999 (DO L 243 de 9.7.2021).

21. Reglamento (UE) 2018/841 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre la inclusión de las emisiones y absorciones de gases de efecto invernadero resultantes del uso de la tierra, el cambio de uso de la tierra y la silvicultura en el marco de actuación en materia de clima y energía hasta 2030, y por el que se modifican el Reglamento (UE) n.º 525/2013 y la Decisión n.º 529/2013/UE (DO L 156 de 19.6.2018, p. 1).

22. Reglamento (UE) 2023/839 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de abril de 2023, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/841 en lo que respecta al ámbito de aplicación, la simplificación de las normas de notificación y cumplimiento y el establecimiento de los objetivos de los Estados miembros para 2030, y el Reglamento (UE) 2018/1999 en lo que respecta a la mejora del seguimiento, la notificación, el seguimiento de los avances y la revisión (DO L 107 de 21.4.2023, p. 1).

mutuamente, puesto que los suelos sanos capturan más carbono y los objetivos relativos a UTCUTS promueven la gestión sostenible de los suelos. Una vigilancia del suelo reforzada y más representativa también mejorará el seguimiento del éxito en la aplicación de las políticas en materia de UTCUTS.

El objetivo de la propuesta de Reglamento por el que se establece un marco de certificación de la Unión para las absorciones de carbono[23] es facilitar la implantación de absorciones de carbono de alta calidad a través de un marco voluntario de certificación de la Unión con una elevada integridad climática y medioambiental. Las absorciones de carbono también constituyen un nuevo modelo de negocio en el mercado voluntario del carbono. Esta iniciativa es fundamental para garantizar la capacidad del suelo de absorber y almacenar carbono. Por otro lado, devolver la buena salud al suelo es fundamental para incrementar su capacidad de absorber y almacenar carbono y generar créditos de absorción de carbono. Además, la creación de distritos edáficos, prevista en la iniciativa sobre el suelo, y la generación de los datos y los conocimientos conexos facilitarán la aplicación de la certificación para las absorciones de carbono.

Por último, se espera que una certificación proporcional de suelo sano aumente el valor del certificado de absorción de carbono y otorgue un mayor reconocimiento social y del mercado a la gestión sostenible del suelo y los productos alimenticios y no alimenticios relacionados. Los beneficios de los suelos sanos y de los indicadores para conseguirlos también ayudarán a impulsar la financiación privada, ya que la industria alimentaria y otros negocios ya han empezado a poner en marcha programas para pagar servicios ecosistémicos y respaldar prácticas sostenibles relacionadas con la salud del suelo. Al mismo tiempo, el suelo certificado como «sano» incrementará el valor de la tierra, por ejemplo, a efectos de garantía, venta o sucesión.

Esta propuesta es coherente con la Estrategia «De la Granja a la Mesa»[24], cuyo objetivo es reducir las pérdidas de nutrientes en un 50% como mínimo, garantizando al mismo tiempo que no se deteriore la fertilidad del suelo. Asimismo, la propuesta sobre la salud del suelo contribuirá a dotar de mayor resiliencia al sistema alimentario de la UE.

La propuesta respalda los esfuerzos realizados por el sector agrícola en el marco de la PAC[25], con sus nuevas normas para incrementar el rendimiento medioambiental del sector agrícola, también manifestados en los planes estratégicos de la PAC 2023-2027[26]. Esta política incluye algunas condiciones obligatorias en materia de medio ambiente y clima (buenas condiciones agrarias y medioambientales) que los agricultores deben cumplir para recibir la ayuda a la renta de la PAC. Algunas de estas condiciones están vinculadas a prácticas de gestión del suelo [tales como prácticas para limitar la erosión del suelo (por ejemplo, la gestión de la labranza), cobertura mínima del suelo y rotación de cultivos], y se espera que ayuden a mantener o mejorar la salud de los suelos agrícolas. La PAC también proporciona ayuda financiera a los agricultores que se comprometen a adoptar prácticas específicas en materia de medio ambiente y clima, o a realizar inversiones que trascienden estas condiciones. Conforme a los planes estratégicos de la PAC aprobados para el período 2023-2027, de aquí a 2027, la mitad de la superficie agrícola utilizada de la UE estará cubierta por el apoyo de compromisos beneficiosos para la gestión del suelo con vistas a mejorar la calidad y la biota (tales como la reducción de la la-

23. COM(2022) 672 final.

24. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Estrategia "de la granja a la mesa" para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente [COM(2020) 381 final].

25. Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, por el que se establecen normas en relación con la ayuda a los planes estratégicos que deben elaborar los Estados miembros en el marco de la política agrícola común (planes estratégicos de la PAC), financiada con cargo al Fondo Europeo Agrícola de Garantía (FEAGA) y al Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (Feader), y por el que se derogan los Reglamentos (UE) n.º 1305/2013 y (UE) n.º 1307/2013 (DO L 435 de 6.12.2021, p. 1).

26. https://agriculture.ec.europa.eu/cap-my-country/cap-strategic-plans_es.

branza, la cobertura del suelo en períodos sensibles con cultivos intermedios y la rotación de cultivos, incluidos cultivos de leguminosas). Mediante el refuerzo de la dimensión de innovación de la PAC, los Estados miembros han planificado crear más de 6 600 grupos operativos, de los cuales se espera que 1 000 aborden los problemas relacionados con la salud del suelo. Debido a estos vínculos, esta Directiva debe tenerse en cuenta cuando, conforme al artículo 159 del Reglamento (UE) 2021/2115, la Comisión revise, el 31 de diciembre de 2025, la lista establecida en el anexo XIII de dicho Reglamento.

Esta propuesta sobre el suelo establecerá principios de gestión sostenible aplicables a los suelos gestionados en Europa, lo que incluye los suelos agrícolas. Concederá a los Estados miembros flexibilidad para aplicar estos principios como estimen conveniente y para decidir sobre el modo de integrarlos en sus planes estratégicos de la PAC. Esta propuesta también proporcionará las herramientas necesarias para mejorar el seguimiento de las repercusiones de los instrumentos de apoyo en el marco de la PAC.

Esta propuesta es coherente con la propuesta para transformar la actual Red de Información Contable Agrícola (RICA) en una Red de Datos de Sostenibilidad Agrícola (RDSA)[27], incluida en la Estrategia «De la Granja a la Mesa». La nueva RDSA tendrá por objeto recoger datos sobre sostenibilidad a nivel de las explotaciones agrícolas y contribuir a la mejora de los servicios de asesoramiento a los agricultores y a la evaluación comparativa del rendimiento de las explotaciones. Una vez transformada, la nueva Red permitirá a la Comisión Europea y a los Estados miembros vigilar el desarrollo de prácticas agroambientales específicas a nivel de las explotaciones agrícolas, en particular prácticas de gestión del suelo.

Esta propuesta es coherente con otros objetivos estratégicos de la UE destinados a conseguir la autonomía estratégica abierta de la Unión, como los objetivos recogidos en la propuesta de Ley Europea de Materias Primas Fundamentales[28], cuyo objetivo es garantizar el suministro seguro y sostenible de materias primas fundamentales para la industria de Europa, y debe aplicarse en consecuencia.

2. Base jurídica, subsidiariedad y proporcionalidad

Base jurídica

Las disposiciones de la presenta propuesta están relacionadas con la protección del medio ambiente. La base jurídica de esta propuesta es, por tanto, el artículo 192, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, que establece el modo en que debe aplicarse el artículo 191 del Tratado. El artículo 191 del Tratado especifica los objetivos de la política de la Unión en el ámbito del medio ambiente:

– la conservación, la protección y la mejora de la calidad del medio ambiente;

– la protección de la salud de las personas,

– la utilización prudente y racional de los recursos naturales,

– el fomento de medidas a escala internacional destinadas a hacer frente a los problemas regionales o mundiales del medio ambiente, y en particular a luchar contra el cambio climático.

La propuesta no contiene medidas que afecten al uso de la tierra.

Dado que se trata de un ámbito de competencia compartida entre la UE y los Estados miembros, la acción de la UE debe cumplir el principio de subsidiariedad.

27. Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1217/2009 del Consejo en lo relativo a la conversión de la Red de Información Contable Agrícola en una Red de Datos de Sostenibilidad Agrícola [COM(2022) 296 final 2022/0192 (COD)].

28. Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece un marco para garantizar el suministro seguro y sostenible de materias primas fundamentales y se modifican los Reglamentos (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1724 y (UE) 2019/1020 [COM(2023) 160 final].

Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)

La acción de la UE está justificada debido a la dimensión y la naturaleza transfronteriza del problema, el impacto de la degradación del suelo en toda la UE y los riesgos para el medio ambiente, la economía y la sociedad.

A menudo se considera erróneamente que la degradación del suelo es un problema meramente local y se subestiman las repercusiones transfronterizas. Las causas y las repercusiones del problema trascienden las fronteras nacionales y reducen la prestación de servicios ecosistémicos en diversos países, ya que el suelo es arrastrado por el agua o soplado por los vientos. Los contaminantes pueden adquirir movilidad a través del aire, las aguas superficiales y las aguas subterráneas, y pueden traspasar las fronteras y afectar a los alimentos.

Los suelos son esenciales para hacer frente a los desafíos de las sociedades mundiales de formas que raramente se contemplan o se reconocen. Los suelos desempeñan un papel clave en los ciclos de los nutrientes, del carbono y el agua, y estos procesos no conocen fronteras físicas ni políticas.

Por tanto, se necesitan medidas coordinadas por todos los Estados miembros para alcanzar la meta de lograr suelos sanos de aquí a 2050, según se establece en la Estrategia para la Protección del Suelo, y garantizar que el suelo tenga capacidad para prestar servicios ecosistémicos en toda la UE a largo plazo.

Si no detenemos rápidamente el nivel actual de degradación del suelo y devolvemos a este su buena salud, nuestro sistema alimentario perderá productividad, será cada vez más vulnerable al cambio climático y dependerá cada vez más de insumos intensivos en recursos naturales. La actuación individual de los Estados miembros ha demostrado ser insuficiente para corregir la situación, puesto que la degradación de los suelos continúa e incluso empeora.

Habida cuenta de que algunos aspectos de la salud del suelo solo se cubren de forma marginal en la legislación de la UE, es preciso que la UE adopte medidas complementarias para completar los requisitos actuales y para colmar las brechas existentes en las políticas.

La propuesta está diseñada para crear las condiciones de la intervención necesarias para gestionar los suelos de forma sostenible y hacer frente a los costes de la degradación del suelo. Los objetivos de la acción propuesta pueden lograrse mejor a escala de la UE debido a su dimensión y a los efectos que producirán. Es necesaria una acción coordinada a una escala suficientemente amplia para vigilar los suelos y gestionarlos de forma sostenible, con vistas a beneficiarse de las sinergias y del aumento de la eficacia y la eficiencia. La acción coordinada también es necesaria para cumplir los compromisos relativos a la salud del suelo realizados a escala de la UE y mundial. Existe el riesgo de que, si el suelo no se protege adecuadamente, la UE y sus Estados miembros incumplan los compromisos internacionales y del Pacto Verde Europeo en materia de medio ambiente, desarrollo sostenible y clima. Por último, la acción a escala de la UE es esencial para abordar posibles distorsiones del mercado interno y competencia desleal entre empresas a causa de la existencia de requisitos menos estrictos en materia de medio ambiente en algunos Estados miembros.

Proporcionalidad

La propuesta se atiene al principio de proporcionalidad., ya que no va más allá de lo necesario para lograr suelos sanos en la UE para 2050. El instrumento propuesto es una directiva que concede mucha flexibilidad a los Estados miembros para determinar las medidas más convenientes para ellos y adaptar el enfoque a las condiciones locales. Esto es esencial para tener en cuenta las particularidades regionales y locales relacionadas con la variabilidad del suelo, el uso de la tierra, las condiciones climáticas y los aspectos socioeconómicos.

La propuesta garantiza la consecución de estos objetivos con requisitos que son realistas y no van más allá de lo necesario. Por esta razón, se concede a los Estados

miembros tiempo suficiente para poner en marcha gradualmente la gobernanza, los mecanismos para vigilar y evaluar la salud del suelo, y las medidas necesarias para aplicar los principios de gestión sostenible del suelo.

Con vistas a garantizar que la UE alcance sus objetivos, la propuesta establece obligaciones de vigilancia y evaluación de la salud del suelo y de revisión de la eficacia de las medidas adoptadas. La evaluación de impacto analizó los efectos de todas las opciones estratégicas y demostró que las propuestas son proporcionales.

Elección del instrumento

Se requiere un enfoque legislativo, en lugar de un enfoque no legislativo, para cumplir el objetivo a largo plazo de lograr suelos sanos en la UE de aquí a 2050. La propuesta proporciona un marco coherente para la vigilancia y la gestión sostenible del suelo a este respecto. La propuesta concede mucha flexibilidad a los Estados miembros para determinar las medidas más convenientes para ellos y adaptar el enfoque a las condiciones locales. Estos objetivos pueden perseguirse de mejor manera con una directiva. El amplio abanico de condiciones y usos del suelo existente en la UE y la necesidad de flexibilidad y subsidiariedad hacen que una directiva sea el mejor instrumento jurídico para cumplir este propósito.

Una directiva obliga a los Estados miembros a alcanzar los objetivos y a incorporar las medidas en sus ordenamientos jurídicos nacionales, tanto sustantivos como de procedimiento. Pero las directivas conceden a los Estados miembros más libertad a la hora de aplicar una medida de la UE que un reglamento, en el sentido de que los Estados miembros pueden elegir los medios más adecuados para aplicar las medidas previstas en la directiva.

3. Resultados de las evaluaciones *ex post*, de las consultas con las partes interesadas y de las evaluaciones de impacto

Evaluaciones *ex post* / controles de la adecuación de la legislación existente

No aplicables, puesto que actualmente no existe legislación de la UE específica sobre el suelo.

La evaluación de la Estrategia de la UE sobre la biodiversidad de aquí a 2030 [SWD(2022) 284 final] confirmó que la degradación del suelo y su pérdida y desertificación suponen una amenaza para los hábitats y las especies. También señaló que las soluciones basadas en la naturaleza son esenciales para ayudar a reducir las emisiones y adaptarse al cambio climático.

Consultas con las partes interesadas

La Comisión organizó una convocatoria de datos sobre la salud del suelo entre el 16 de febrero de 2022 y el 16 de marzo de 2022 que recibió 189 respuestas.

Entre el 1 de agosto de 2022 y el 24 de octubre de 2022, la Comisión organizó una consulta pública en línea sobre la posible Ley sobre la salud del suelo relativa a la protección, la gestión sostenible y la restauración de los suelos. Recibió 5 782 respuestas.

La Comisión mantiene un diálogo abierto con los Estados miembros desde 2015 a través del grupo de expertos de la UE sobre protección del suelo. El grupo suele reunirse dos veces al año, pero en 2022 se reunió ocho veces para debatir diversos aspectos de la Ley sobre la salud del suelo a partir de documentos de trabajo temáticos elaborados por la Comisión. En octubre de 2022, el grupo de expertos se amplió para dar cabida a grupos de partes interesadas distintos de los Estados miembros. El grupo de expertos se reunió en su nueva composición el 4 de octubre de 2022 y el 7 de febrero de 2023, reuniones en las que se debatió la Ley sobre la salud del suelo.

La Comisión también organizó entrevistas y envió cuestionarios específicos para conocer las opiniones de los expertos sobre los costes, la viabilidad y las repercu-

siones de determinadas medidas. Recogió las respuestas entre el 14 y el 28 de noviembre de 2022.

Se adjunta a la evaluación de impacto un informe de síntesis de todas las actividades de la consulta (anexo 2). En él se describe la estrategia, el método y un resumen de los comentarios recibidos. La Comisión tuvo en cuenta todas las opiniones de las partes interesadas a la hora de comparar las distintas opciones estratégicas (véase el anexo 10 de la evaluación de impacto).

Obtención y uso de asesoramiento especializado

La Comisión se basó sustancialmente tanto en el asesoramiento especializado del grupo de expertos de la UE sobre protección del suelo, que debatió diversos documentos temáticos elaborados por la Comisión, como en los conocimientos técnicos desarrollados por el Centro Común de Investigación.

La Comisión también se basó en los datos y los conocimientos públicamente disponibles de organizaciones competentes, como la FAO, la AEMA, la IPBES y el Consejo Asesor Científico de las Academias Europeas. Recabó asesoramiento especializado adicional a través de contratos de servicio y de proyectos financiados por la UE, principalmente en el marco de los programas Horizonte.

Evaluación de impacto

La presente propuesta se basa en una evaluación de impacto. Después de resolver las cuestiones planteadas por el Comité de Control Reglamentario en su dictamen negativo emitido el 17 de febrero de 2023, el proyecto de evaluación de impacto recibió un dictamen favorable el 28 de abril de 2023. El Comité de Control Reglamentario exigió, en particular, aclarar el contenido y la viabilidad de las opciones, reflejar los riesgos de no alcanzar el objetivo de lograr suelos sanos en la UE de aquí a 2050, matizar el análisis de los impactos sobre la competitividad y ser más explícitos sobre las opiniones de los Estados miembros.

Las opciones de actuación se han descrito en la evaluación de impacto a través de cinco componentes:

1) definición de la salud del suelo y establecimiento de distritos edáficos;

2) vigilancia de la salud del suelo;

3) gestión sostenible del suelo;

4) localización, registro, investigación y evaluación de terrenos contaminados;

5) restauración (regeneración) de la salud del suelo y saneamiento de terrenos contaminados.

Se han diseñado opciones para cada uno de los cinco componentes, mediante la modulación de la flexibilidad y la armonización en distintos grados correspondientes a posibles soluciones significativas. Se diseñó una opción para proporcionar el máximo grado de flexibilidad a los Estados miembros, otra que proporciona el mayor grado de armonización y una tercera que proporciona un grado intermedio de armonización y flexibilidad. La opción 1 es un escenario de solo vigilancia, sin medidas relacionadas con la gestión sostenible, la regeneración y el saneamiento del suelo, pero se descartó en una fase temprana por considerarse insuficiente para alcanzar los objetivos y cumplir las expectativas de las partes interesadas.

La opción preferida combinaba las opciones de actuación más efectivas, eficientes y coherentes seleccionadas de cada componente. Para todos los componentes, excepto para el saneamiento de terrenos contaminados, se eligió la opción 3, que proporcionaba un nivel intermedio de flexibilidad y armonización [la opción 2 (mayor grado de flexibilidad) se eligió para el componente de saneamiento]. La opción preferida resultante de la evaluación de impacto se basó en un enfoque por etapas que concedería a los Estados miembros tiempo para poner en marcha los mecanismos para evaluar primero el estado de los suelos y decidir después sobre las medidas de regeneración necesarias una vez que estén disponibles las conclusiones.

La opción preferida se diseñó para hacer frente a los costes de la degradación del suelo, en particular, la pérdida resultante de servicios ecosistémicos. Aseguraría la consecución de los objetivos estratégicos de la UE, como unos suelos sanos y la ambición de una contaminación cero para 2050, con una buena relación entre costes y eficiencia. La mayoría de los beneficios se consiguen mediante la eliminación de los costes que se logra al abordar la degradación del suelo. Los mayores costes están relacionados con la aplicación de las medidas para la gestión sostenible y la regeneración del suelo. Los beneficios de la iniciativa se estiman en torno a 74 000 millones EUR al año. Los costes totales serían del orden de 28 000 a 38 000 millones EUR al año. Por lo que se refiere a los terrenos contaminados, el coste es muy incierto. Se estima en 1 900 millones EUR para la localización y la investigación de terrenos contaminados y en 1 000 millones EUR al año para el saneamiento de estos terrenos.

Aunque resultó imposible cuantificar y monetizar todos los impactos, la relación coste-beneficio de la opción preferida se estimó en un prudente y conservador 1,7. También se exige que los Estados miembros garanticen la participación pública, en particular, de los gestores de tierras, los agricultores y los silvicultores.

La transición a una gestión sostenible del suelo requiere inversiones para aprovechar los beneficios a largo plazo que los suelos sanos aportan al medio ambiente, la economía y la sociedad. La aplicación satisfactoria de la opción preferida exige recurrir a varias fuentes de financiación a nivel europeo, nacional, regional y local. Por tanto, esta propuesta se publica junto con un documento de trabajo de los servicios de la Comisión (SWD) que proporciona un resumen de las oportunidades de financiación disponibles en el marco del presupuesto plurianual 2021-2027 de la UE para la protección, la gestión sostenible y la regeneración de los suelos. Asimismo, los Estados miembros continúan compartiendo conocimientos teóricos, experiencia y conocimientos especializados en varias plataformas de la UE interconectadas relacionadas con la salud del suelo.

La propuesta se corresponde con la opción preferida para todos los componentes excepto para el componente de restauración del suelo. La propuesta es menos exigente en términos de regeneración del suelo que la opción preferida incluida en la evaluación de impacto para limitar la carga de los Estados miembros, los propietarios y los gestores de tierras. En particular, la propuesta no exige a los Estados miembros que creen programas de medidas ni planes sobre la salud del suelo nuevos. Sin embargo, puesto que este enfoque puede comportar un riesgo mayor de no alcanzar el objetivo de lograr suelos sanos para 2050, se propone que la Comisión lleve a cabo un análisis sobre la necesidad de establecer requisitos más específicos para restaurar/regenerar los suelos en mal estado para 2050 en el contexto de una evaluación temprana de la directiva programada para seis años después de su entrada en vigor. Este análisis se basará en intercambios con los Estados miembros y las partes interesadas, y tendrá en cuenta las conclusiones de la evaluación de la salud del suelo, los progresos en la gestión sostenible del suelo y el avance de los conocimientos sobre los criterios para los descriptores de la salud del suelo.

Adecuación regulatoria y simplificación

Los sectores que previsiblemente se verán afectados por la iniciativa abarcan la agricultura, la silvicultura y los servicios de extensión agraria conexos, las actividades empresariales que han contaminado el suelo, las actividades empresariales relacionadas con el saneamiento de terrenos contaminados, la investigación y los laboratorios. La degradación del suelo afecta a la productividad y la competitividad. Las medidas adoptadas para abordar la degradación del suelo no se recompensan, lo que repercute en unas condiciones de competencia equitativas.

La aplicación de la propuesta creará diversas oportunidades para el crecimiento y la innovación, incluso para las pymes de la UE, tanto relacionadas con el diseño y

la aplicación de prácticas de gestión sostenible del suelo como con la investigación y el saneamiento de suelos contaminados. Además, se espera que el establecimiento de un sistema de vigilancia del suelo cree oportunidades para la investigación y el desarrollo, y para que las empresas desarrollen nuevas tecnologías e innovaciones para la vigilancia y la evaluación de la salud del suelo.

Con el fin de reducir aún más la carga administrativa, la propuesta no exige a los Estados miembros que creen nuevos programas de medidas para la gestión sostenible o la regeneración del suelo. Asimismo, aprovecha al máximo las soluciones de detección digitales y a distancia. Los Estados miembros informarán a la Comisión solo cada cinco años y la presentación de información se limitará a la información que la Comisión necesita para desempeñar su función de supervisar la aplicación de la Directiva, evaluarla e informar al resto de las instituciones de la UE.

Derechos fundamentales

La Directiva propuesta respeta los derechos fundamentales y los principios consagrados en la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE. La propuesta establece medidas para lograr unos suelos sanos de aquí a 2050 y garantizar la reducción de la contaminación del suelo a unos niveles que ya no se consideren perjudiciales para la salud humana y para el medio ambiente. Esto proporcionará protección a las comunidades económica y socialmente desfavorecidas que viven en terrenos contaminados o cerca de ellos. La propuesta trata de integrar un alto nivel de protección del medio ambiente en las políticas de la Unión y de mejorar la calidad del medio ambiente con arreglo al principio de desarrollo sostenible, según dispone el artículo 37 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. También concreta la obligación de proteger el derecho a la vida establecida en el artículo 2 de la Carta.

La propuesta contribuye al derecho a la tutela judicial efectiva establecido en el artículo 47 de la Carta, con disposiciones detalladas sobre el acceso a la justicia y sanciones.

La propuesta no regula el uso de bienes y respeta el derecho a la propiedad establecido en el artículo 17 de la Carta. Sin embargo, para cumplir las obligaciones relacionadas con la vigilancia de la salud del suelo (tomar muestras de suelo), es posible que las autoridades competentes de los Estados miembros tengan que exigir a los propietarios de tierras que les permitan acceder a su propiedad de conformidad con las normas y los procedimientos nacionales aplicables. Los Estados miembros también pueden exigir a los propietarios de tierras que gestionen el suelo de una forma sostenible.

4. Repercusiones presupuestarias

La propuesta tendrá repercusiones presupuestarias para la Comisión en cuanto a los recursos humanos y administrativos requeridos.

La carga de trabajo de la Comisión en materia de aplicación y garantía de cumplimiento de las normas aumentará como consecuencia de esta nueva iniciativa, que establece un nuevo marco para la vigilancia y la evaluación, la gestión sostenible y la regeneración del suelo. La Comisión tendrá que gestionar un nuevo comité y verificar la integridad y el cumplimiento de las medidas de transposición. También tendrá que hacer un seguimiento de los datos notificados por los Estados miembros y analizarlos, adoptar actos de ejecución y proporcionar orientaciones en caso necesario.

La Comisión intensificará las medidas sobre aplicación e integración de la vigilancia del suelo. Buscará el apoyo de la comunidad científica con ayuda del Centro Común de Investigación y mediante la puesta en marcha de proyectos financiados por la UE.

La Agencia Europea de Medio Ambiente creará una nueva infraestructura para los análisis de los informes, el apoyo a las políticas de protección del suelo y el trabajo necesario para integrar los datos sobre el suelo con otros ámbitos estratégicos.

Se buscarán sinergias con otras tareas. La posible necesidad de refuerzo se agrupará en la ficha de financiación legislativa de una futura propuesta legislativa.

La ficha de financiación adjunta muestra las repercusiones presupuestarias y los recursos humanos y administrativos necesarios.

5. Otros elementos

Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información

Cuando la propuesta de Directiva entre en vigor, los Estados miembros dispondrán de un máximo de dos años para adoptar las medidas necesarias para transponer la Directiva y notificar estas medidas a la Comisión.

La Comisión verificará la integridad de las medidas de transposición notificadas por los Estados miembros y el cumplimiento de estas medidas sobre la base de documentos explicativos que especifiquen la relación entre los componentes de la Directiva y las partes correspondientes de los instrumentos de transposición nacionales.

La propuesta integra diversas disposiciones que regulan las modalidades de seguimiento. Pone en marcha un marco coherente de vigilancia del suelo para proporcionar datos sobre la salud del suelo en todos los Estados miembros y para todos los suelos. Dichos datos se harán públicos conforme a la legislación aplicable.

El registro de terrenos contaminados y potencialmente contaminados permitirá a la Comisión, a los ciudadanos, a las ONG y a otras partes interesadas supervisar las obligaciones relacionadas con la contaminación del suelo.

La propuesta también establece disposiciones en materia de presentación de informes. Los Estados miembros deben informar a la Comisión sobre un número limitado de asuntos cada cinco años.

La propuesta prevé una evaluación de la Directiva que se basará en la información presentada por los Estados miembros y cualquier otra información disponible. Esta evaluación conformará la base de la revisión de la Directiva. Las principales conclusiones de la evaluación se remitirán al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones.

La propuesta también contiene disposiciones para adaptar las normas a los avances científicos y técnicos.

Documentos explicativos (para las Directivas)

La propuesta de Directiva está relacionada con la legislación ambiental y pretende regular la salud del suelo a escala de la UE, al tiempo que concede a los Estados miembros un amplio grado de flexibilidad en relación con el modo de conseguir los objetivos. En la actualidad no existe una legislación de la UE específica sobre el suelo y la propuesta de Directiva contiene conceptos y obligaciones nuevos en relación con los suelos que afectarán principalmente a las autoridades públicas y a las partes interesadas en los sectores agrícola, forestal e industrial.

Los Estados miembros podrían utilizar distintos instrumentos jurídicos para transponer la Directiva y es posible que tengan que modificar las disposiciones nacionales vigentes. Es probable que la aplicación de la Directiva no solo afecte a legislación de los Estados miembros al nivel central o nacional, sino a diferentes niveles de la legislación regional y local. Por tanto, los documentos explicativos contribuirán al proceso de verificar la transposición y ayudarán a reducir la carga administrativa de supervisión del cumplimiento que pesa sobre la Comisión. Sin ellos, se necesitarían recursos considerables y numerosos contactos con las autoridades nacionales para seguir la evolución de los métodos de transposición en todos los Estados miembros.

En este contexto, es proporcionado pedir a los Estados miembros que asuman la carga de presentar documentos explicativos para que la Comisión esté en condiciones de desempeñar su cometido de supervisar la transposición de la propuesta de

Directiva, lo cual es fundamental para el Pacto Verde Europeo. Por tanto, los Estados miembros deben notificar las medidas de transposición junto con uno o más documentos que expliquen la relación entre los componentes de la Directiva y las partes correspondientes de los instrumentos nacionales de transposición. Esto es conforme con la Declaración política conjunta, de 28 de septiembre de 2011, de los Estados miembros y de la Comisión sobre los documentos explicativos.

Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta

En el artículo 1 se establece el objetivo general de la Directiva, que es establecer un marco sólido y coherente de vigilancia del suelo que proporcionará datos sobre la salud del suelo en todos los Estados miembros y garantizar que los suelos de la Unión alcancen un buen estado de salud de aquí a 2050 a más tardar, de forma que puedan prestar servicios ecosistémicos múltiples a una escala suficiente para satisfacer las necesidades medioambientales, sociales y económicas y reducir la contaminación del suelo a niveles que ya no se consideren nocivos para la salud humana. La Directiva contribuye a prevenir y mitigar los efectos del cambio climático, aumentar la resiliencia frente a las catástrofes naturales y garantizar la seguridad alimentaria.

El artículo 2 establece el ámbito territorial de la Directiva, que se aplica a todos los suelos de la UE.

El artículo 3 contiene definiciones.

Los artículos 4 y 5 establecen los requisitos de gobernanza. El artículo 4 dispone que los Estados miembros deben establecer distritos edáficos en el conjunto de su territorio para gestionar los suelos y los requisitos de la Directiva. Este artículo también dispone los criterios que los Estados miembros deben utilizar para establecer dichos distritos edáficos. El artículo 5 exige a los Estados miembros que designen a las autoridades competentes responsables del cumplimiento de las obligaciones establecidas en la Directiva.

El artículo 6 describe el marco de general de vigilancia basado en los distritos edáficos para garantizar que se lleve a cabo una vigilancia regular de la salud del suelo. También describe el modo en que la Comisión puede respaldar las medidas adoptadas por los Estados miembros en materia de vigilancia de la salud del suelo.

El artículo 7 establece los descriptores del suelo y los criterios de vigilancia y evaluación de la salud del suelo. Especifica que algunos criterios serán establecidos por los Estados miembros.

El artículo 8 establece que los Estados miembros deben llevar a cabo mediciones regulares del suelo. Asimismo, establece las metodologías para determinar los puntos de muestreo y para medir los descriptores del suelo.

El artículo 9 exige a los Estados miembros evaluar la salud del suelo mediante mediciones regulares del suelo para determinar si los suelos están sanos.

El artículo 10 establece los principios de gestión sostenible del suelo cuyo objetivo es mantener o mejorar la salud del suelo.

El artículo 11 establece los principios de mitigación que los Estados miembros deben seguir en caso de ocupación del suelo.

El artículo 12 dispone una obligación general de adoptar un enfoque basado en el riesgo para localizar e investigar terrenos potencialmente contaminados y para gestionar terrenos contaminados.

El artículo 13 exige localizar todos los terrenos potencialmente contaminados y el artículo 14 exige investigar estos terrenos para determinar la presencia de contaminación.

El artículo 15 contiene obligaciones relativas a la gestión de los terrenos contaminados. Establece que los Estados miembros deben llevar a cabo una evaluación de los riesgos específicos de cada terreno para determinar si el terreno contaminado plantea riesgos inaceptables para la salud humana o el medio ambiente y para adoptar las medidas apropiadas para reducir los riesgos.

El artículo 16 exige a los Estados miembros que elaboren un registro de terrenos contaminados y terrenos potencialmente contaminados. Establece que el registro debe contener la información que se indica en el anexo VII, estar a disposición pública y mantenerse actualizado.

El artículo 17 contiene disposiciones relativas a la financiación de la Unión.

El artículo 18 contiene los requisitos en materia de presentación de informes. Establece que los Estados miembros deben notificar periódicamente por vía electrónica a la Comisión determinados datos e información.

El artículo 19 establece que la información debe ponerse a disposición del público para aumentar la transparencia.

El artículo 20 precisa las condiciones para que la Comisión adopte actos delegados.

El artículo 21 precisa las condiciones para que la Comisión adopte actos de ejecución (procedimiento de comité).

El artículo 22 contiene requisitos que regulan el acceso a la justicia.

El artículo 23 exige a los Estados miembros que establezcan el régimen de sanciones aplicable a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas de conformidad con la Directiva. Las sanciones deben ser efectivas, proporcionadas y disuasorias.

El artículo 24 dispone la evaluación de la Directiva.

El artículo 25 contiene los requisitos aplicables a la transposición de la Directiva al Derecho interno.

El artículo 26 establece la entrada en vigor de la Directiva.

El artículo 27 establece que los destinatarios de la Directiva son los Estados miembros.

2023/0232 (COD)

Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la vigilancia y la resiliencia del suelo (Ley de vigilancia del suelo)

El Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 192, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo[29],

Visto el dictamen del Comité de las Regiones[30],

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

(1) El suelo es un recurso vital, limitado, no renovable e irreemplazable que es fundamental para la economía, el medio ambiente y la sociedad.

(2) Los suelos están sanos cuando se encuentran en buen estado químico, biológico y físico y, por tanto, pueden proporcionar servicios ecosistémicos que son vitales para los seres humanos y el medio ambiente, como alimentos seguros, nutritivos y suficientes, biomasa, agua limpia, ciclo de los nutrientes, almacenamiento de carbono y un hábitat favorable a la biodiversidad. Sin embargo, entre el 60% y el 70% de los suelos de la Unión están deteriorados y siguen deteriorándose.

(3) La degradación del suelo cuesta a la Unión varias decenas de miles de millones de euros al año. La salud del suelo afecta a la prestación de servicios ecosistémicos que reportan importantes beneficios económicos. Por tanto, la gestión sostenible y la regeneración de los suelos tienen sentido desde el punto de vista económico y pueden incrementar en gran medida el precio y el valor del suelo de la Unión.

29. DO C de , p. .
30. DO C de , p. .

(4) El Pacto Verde Europeo[31] ha establecido una ambiciosa hoja de ruta para transformar la Unión en una sociedad equitativa y próspera, con una economía moderna, eficiente en el uso de los recursos y competitiva, con la aspiración de proteger, mantener y mejorar el capital natural de la Unión, así como de proteger la salud y el bienestar de los ciudadanos. En el marco del Pacto Verde Europeo, la Comisión adoptó la Estrategia de la UE sobre la biodiversidad de aquí a 2030[32], la Estrategia «De la Granja a la Mesa»[33], el Plan de Acción «Contaminación cero»[34], la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático de la UE[35] y la Estrategia de la UE para la Protección del Suelo para 2030[36].

(5) Además, la Unión está comprometida con la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible y sus Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS)[37]. Los suelos sanos contribuyen directamente a la consecución de varios ODS, en particular el ODS 2 (hambre cero), el ODS 3 (salud y bienestar), el ODS 6 (agua limpia y saneamiento), el ODS 11 (ciudades y comunidades sostenibles), el ODS 12 (producción y consumo responsables), el ODS 13 (acción por el clima) y el ODS 15 (vida de ecosistemas terrestres). El ODS 15.3 insta a los países a luchar contra la desertificación, rehabilitar las tierras y los suelos degradados, incluidas las tierras afectadas por la desertificación, la sequía y las inundaciones, y procurar lograr un mundo con una degradación neutra del suelo para 2030.

(6) La Unión y sus Estados miembros, en calidad de partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, aprobaron la Decisión 93/626/CEE del Consejo[38], acordada en la decimoquinta Conferencia de las Partes sobre el «Marco Mundial Kunming-Montreal de la Diversidad Biológica»[39], que engloba varios objetivos mundiales de carácter práctico para 2030 importantes para la salud del suelo. Las contribuciones de la naturaleza para las personas y para la salud del suelo deben rehabilitarse, mantenerse y mejorarse.

(7) La Unión y sus Estados miembros, en calidad de partes en la Convención de las Naciones Unidas de Lucha contra la Desertificación (CLD), aprobada mediante la Decisión 98/616/CE del Consejo[40], se han comprometido a luchar contra la desertificación y mitigar los efectos de la sequía en los países afectados. Trece Estados miembros[41] se han declarado partes afectadas por la desertificación en virtud de la CLD.

(8) En el contexto de la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático (CMNUCC), la tierra y el suelo se consideran simultáneamente una fuente y un sumidero natural de carbono. La Unión y los Estados miembros, en ca-

---

31. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «El Pacto Verde Europeo» [COM(2019) 640 final].

32. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Estrategia de la UE sobre la biodiversidad de aquí a 2030. Reintegrar la naturaleza en nuestras vidas» [COM(2020) 380 final].

33. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Estrategia "de la granja a la mesa" para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente [COM(2020) 381 final].

34. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «La senda hacia un planeta sano para todos. Plan de Acción de la UE: "Contaminación cero para el aire, el agua y el suelo"» [COM(2021) 400 final].

35. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Forjar una Europa resiliente al cambio climático – La nueva estrategia de adaptación al cambio climático de la UE» [COM(2021) 82 final].

36. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Estrategia de la UE para la Protección del Suelo para 2030: Aprovechar los beneficios de unos suelos sanos para las personas, los alimentos, la naturaleza y el clima» [COM(2021) 699 final].

37. https://sdgs.un.org/es/goals.

38. Decisión del Consejo, de 25 de octubre de 1993, relativa a la celebración del Convenio sobre la diversidad biológica (93/626/CEE) (DO L 309 de 13.12.1993, p. 1).

39. Decisión adoptada por la Conferencia de las Partes del Convenio sobre la Diversidad Biológica el 19 de diciembre de 2022, 15/4. Marco Mundial Kunming-Montreal de la Diversidad Biológica.

40. Decisión del Consejo, de 9 de marzo de 1998, relativa a la celebración, en nombre de la Comunidad Europea, de la Convención de las Naciones Unidas de lucha contra la desertificación en los países afectados por sequía grave o desertificación, en particular en África (DO L 83 de 19.3.1998, p. 1).

41. Bulgaria, Croacia, Chipre, Eslovaquia, Eslovenia, España, Grecia, Hungría, Italia, Letonia, Malta, Portugal y Rumanía.

lidad de partes, se han comprometido a promover la gestión sostenible, la conservación y el reforzamiento de los sumideros y depósitos de carbono.

(9) La Estrategia de la UE sobre la biodiversidad de aquí a 2030 señala que resulta indispensable redoblar los esfuerzos para proteger la fertilidad del suelo, reducir su erosión y aumentar su materia orgánica mediante la adopción de prácticas sostenibles de gestión del suelo. También señala que debe avanzarse mucho en la detección de suelos contaminados, la recuperación de suelos degradados, el establecimiento de las condiciones de un buen estado ecológico, la introducción de objetivos de recuperación y la mejora del seguimiento de la salud del suelo.

(10) La Estrategia de la UE para la Protección del Suelo para 2030 establece la visión a largo plazo de que, para 2050, todos los ecosistemas del suelo de la UE se encuentren en buen estado y sean, por tanto, más resilientes. Como solución clave, los suelos sanos contribuyen a abordar los objetivos de la UE de lograr la neutralidad climática y la resiliencia al cambio climático, de desarrollar una (bio)economía limpia y circular, de revertir la pérdida de biodiversidad, de salvaguardar la salud humana, de detener la desertificación y de revertir la degradación del suelo.

(11) La financiación es vital para lograr una transición hacia unos suelos sanos. El marco financiero plurianual ofrece varias oportunidades de financiación para la protección, la gestión sostenible y la regeneración de los suelos. «Un pacto sobre el suelo para Europa» es una de las cinco misiones del programa Horizonte Europa y está especialmente dedicada a la promoción de la salud del suelo. La misión relativa a los suelos es un instrumento clave para la aplicación de la presente Directiva. Tiene por objeto liderar la transición hacia unos suelos sanos a través de la financiación de un ambicioso programa de investigación e innovación, mediante el establecimiento de una red de cien laboratorios vivientes y faros en zonas rurales y urbanas, la promoción del desarrollo de un marco armonizado para la vigilancia del suelo y la sensibilización sobre la importancia del suelo. Otros programas de la Unión que presentan objetivos que contribuyen a unos suelos sanos son la política agrícola común, los fondos de la política de cohesión, el Programa de Medio Ambiente y Acción por el Clima, el programa de trabajo Horizonte Europa, el instrumento de apoyo técnico, el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia y el programa InvestEU.

(12) La Estrategia de la UE para la Protección del Suelo para 2030 anunciaba que la Comisión presentaría una propuesta legislativa sobre la salud del suelo para favorecer los objetivos de la Estrategia y lograr una buena salud del suelo en la UE de aquí a 2050. En su Resolución de 28 de abril de 2021 sobre la protección del suelo[42], el Parlamento Europeo hizo hincapié en la importancia de proteger los suelos en la Unión y favorecer su buen estado, habida cuenta de que prosigue la degradación, a pesar de las actuaciones emprendidas en algunos Estados miembros, que han sido tan limitadas como desiguales. El Parlamento Europeo pidió a la Comisión que diseñara un marco jurídico común a escala de la Unión, dentro del pleno respeto del principio de subsidiariedad, para la protección y el uso sostenible del suelo, que abordara todas las principales amenazas del suelo.

(13) En sus Conclusiones de 23 de octubre de 2020[43], el Consejo apoyó que la Comisión intensificara sus esfuerzos para mejorar la protección y la biodiversidad de los suelos, como recurso no renovable de vital importancia.

(14) El Reglamento (UE) 2021/1119 del Parlamento Europeo y del Consejo[44] establece un objetivo vinculante de lograr la neutralidad climática en la Unión de aquí a 2050 y unas emisiones negativas a partir de esa fecha, y de dar prioridad a las reducciones de emisiones rápidas y previsibles y, al mismo tiempo, incrementar las absorciones por sumideros naturales. La gestión sostenible del suelo genera

42. Resolución del Parlamento Europeo, de 28 de abril de 2021, sobre la protección del suelo [2021/2548(RSP)].

43. Conclusiones del Consejo sobre el asunto «Biodiversidad - urge actuar», 12210/20.

44. Reglamento (UE) 2021/1119 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio de 2021, por el que se establece el marco para lograr la neutralidad climática y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 401/2009 y (UE) 2018/1999 («Legislación europea sobre el clima») (DO L 243 de 9.7.2021, p. 1).

un aumento de la captura de carbono y, en la mayoría de los casos, reporta beneficios colaterales para los ecosistemas y la biodiversidad. La Comunicación de la Comisión sobre ciclos de carbono sostenibles[45] subrayó la necesidad de una identificación clara y transparente de las actividades que inequívocamente eliminan el dióxido de carbono de la atmósfera, como el desarrollo de un marco de la UE para la certificación de la eliminación de dióxido de carbono de los ecosistemas naturales, incluidos los suelos. Además, el Reglamento revisado sobre el uso de la tierra, el cambio de uso de la tierra y la silvicultura no solo considera el carbono del suelo un elemento central para la consecución de los objetivos sobre la transición hacia una Europa climáticamente neutra, sino que además insta a los Estados miembros a preparar un sistema para el seguimiento de las reservas de carbono en los suelos, utilizando, entre otros recursos, los conjuntos de datos de la encuesta estadística sobre el estado y la dinámica de los cambios en los usos y las cubiertas del suelo (LUCAS).

(15) La Comunicación de la Comisión sobre el cambio climático[46] subrayaba que el uso de soluciones basadas en la naturaleza en el interior, en particular la restauración de la función esponja de los suelos, impulsará el suministro de agua limpia y dulce, y reducirá el riesgo de inundaciones y mitigará los efectos de las sequías. Es importante maximizar la capacidad de los suelos para retener y purificar el agua y reducir la contaminación.

(16) El Plan de Acción «Contaminación cero» adoptado por la Comisión establece la visión para 2050 de que la contaminación del aire, el agua y el suelo se reduzca a unos niveles que ya no se consideren perjudiciales para la salud y los ecosistemas naturales y que respeten unos límites aceptables para nuestro planeta, generando de este modo un entorno sin sustancias tóxicas.

(17) La Comunicación de la Comisión relativa a garantizar la seguridad alimentaria y reforzar la resiliencia de los sistemas alimentarios[47] incidía en que la sostenibilidad alimentaria es fundamental para la seguridad alimentaria. Unos suelos sanos favorecen la resiliencia del sistema alimentario de la Unión al proporcionar la base para alimentos nutritivos y suficientes.

(18) Es necesario establecer medidas para vigilar y evaluar la salud del suelo, gestionar los suelos de manera sostenible y abordar los terrenos contaminados para conseguir unos suelos sanos de aquí a 2050, mantener su buen estado y cumplir los objetivos de la Unión en materia de clima y biodiversidad, prevenir las sequías y las catástrofes naturales y responder a ellas, proteger la salud humana y garantizar la seguridad alimentaria y la inocuidad de los alimentos.

(19) Los suelos albergan más del 25% de toda la biodiversidad y son el segundo almacén de carbono más grande del planeta. Debido a su capacidad para capturar y almacenar carbono, los suelos sanos contribuyen a la consecución de los objetivos de la Unión en materia de cambio climático. Los suelos sanos también proporcionan un hábitat saludable para la prosperidad de los organismos y son esenciales para mejorar la biodiversidad y la estabilidad de los ecosistemas. La biodiversidad por encima y por debajo del suelo está íntimamente relacionada e interactúa a través de relaciones mutualistas (por ejemplo, hongos micorrízicos que conectan las raíces de las plantas).

(20) Las inundaciones, los incendios forestales y los fenómenos meteorológicos extremos son riesgos de catástrofes naturales que preocupan enormemente en toda Europa. La preocupación por las sequías y la escasez de agua está creciendo con rapidez en toda la Unión. En 2020, veinticuatro Estados miembros consideraron que

45. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo «Ciclos de carbono sostenibles» [COM(2021) 800 final].

46. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Forjar una Europa resiliente al cambio climático - La nueva estrategia de adaptación al cambio climático de la UE» [COM(2021) 82 final].

47. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Garantizar la seguridad alimentaria y reforzar la resiliencia de los sistemas alimentarios» [COM(2022) 133 final].

las sequías y la escasez de agua eran riesgos clave de catástrofe emergentes o relacionados con el clima, en comparación con solo once Estados miembros en 2015. Los suelos sanos son fundamentales para la resiliencia frente a las sequías y las catástrofes naturales. Las prácticas que mejoran la retención del agua y la disponibilidad de los nutrientes en los suelos, la estructura del suelo, la biodiversidad del suelo y la captura de carbono en el suelo incrementan la resiliencia de los ecosistemas, las plantas y los cultivos para soportar las sequías, las catástrofes naturales, las olas de calor y los fenómenos meteorológicos extremos, que serán cada vez más frecuentes debido al cambio climático, así como para recuperarse de ellos. Por su parte, sin una gestión apropiada del suelo, las sequías y las catástrofes naturales causan la degradación del suelo y empeoran su estado. La mejora de la salud del suelo ayuda a mitigar las pérdidas económicas y las muertes asociadas a los fenómenos extremos relacionados con el cambio climático, que ascendieron a aproximadamente 560 000 millones EUR y más de 182 000 muertes en la Unión entre 1980 y 2021.

(21) La salud del suelo contribuye directamente a la salud y el bienestar de las personas. Los suelos sanos proporcionan alimentos seguros y nutritivos y tienen la capacidad de filtrar contaminantes y preservar la calidad del agua potable. La contaminación del suelo puede dañar la salud humana mediante ingestión, inhalación o contacto dérmico. La exposición humana a la comunidad microbiana de un suelo sano es beneficiosa para desarrollar el sistema inmunitario y resistencia frente a determinadas enfermedades y alergias. Los suelos sanos promueven el crecimiento de los árboles, las flores y las hierbas, y crean infraestructura verde que ofrece valor estético, bienestar y calidad de vida.

(22) La degradación del suelo afecta a la fertilidad, a los cultivos, a la resistencia a las plagas y al valor nutritivo de los alimentos. Puesto que el 95% de nuestros alimentos se producen directa o indirectamente en suelos y que la población mundial sigue creciendo, es fundamental que este recurso natural finito siga estando sano para garantizar tanto la seguridad alimentaria a largo plazo como la productividad y rentabilidad de la agricultura de la Unión. Las prácticas de gestión sostenible del suelo mantienen o mejoran la salud del suelo y contribuyen a la sostenibilidad y la resiliencia del sistema alimentario.

(23) El objetivo a largo plazo de la Directiva es lograr unos suelos sanos de aquí a 2050. Como paso intermedio, a la luz de los conocimientos limitados sobre el estado de los suelos y sobre la eficacia y los costes de las medidas destinadas a regenerar su salud, la Directiva adopta un enfoque por etapas. En la primera etapa, se hará especial hincapié en el establecimiento de un marco de vigilancia del suelo y la evaluación de la situación de los suelos en toda la UE. También se incluyen requisitos para establecer medidas destinadas a gestionar los suelos de manera sostenible y regenerar los suelos en mal estado una vez determinado su estado, pero sin imponer una obligación de lograr unos suelos sanos de aquí a 2050 ni objetivos intermedios. Este enfoque proporcionado permitirá una buena preparación, incentivación y puesta en marcha de medidas de gestión sostenible y regeneración del suelo. En una segunda etapa, tan pronto como estén disponibles los resultados de la primera evaluación de los suelos y del análisis de tendencias, la Comisión hará balance del progreso realizado hacia el objetivo de 2050 y la experiencia del mismo, y propondrá una revisión de la Directiva si esto es necesario para agilizar el citado progreso.

(24) La forma de abordar las presiones sobre los suelos y de determinar las medidas apropiadas para mantener o regenerar la salud del suelo requieren la consideración de la variedad de tipos de suelo, las condiciones locales y climáticas específicas y el uso de la tierra o la cubierta terrestre. Por tanto, procede que los Estados miembros establezcan distritos edáficos. Los distritos edáficos deben constituir las unidades de gobernanza básicas para gestionar los suelos y adoptar medidas para cumplir los requisitos establecidos en la presente Directiva, en particular con respecto a la vigilancia y la evaluación de la salud del suelo. Procede determinar el número, el

alcance geográfico y los límites de los distritos edáficos de cada Estado miembro para facilitar la aplicación del Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo[48+]. Debe existir un número mínimo de distritos edáficos en cada Estado miembro, en función del tamaño de este. Este número mínimo de distritos edáficos debe corresponderse con el número de unidades territoriales NUTS1 establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1059/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo[49].

(25) Al objeto de garantizar una gobernanza apropiada sobre los suelos, los Estados miembros deben exigir la designación de una autoridad competente para cada distrito edáfico. Se debe permitir a los Estados miembros designar autoridades competentes adicionales al nivel adecuado, lo que incluye el nivel nacional o regional.

(26) Con vistas a disponer de una definición común de estado de salud del suelo, es necesario definir un conjunto común mínimo de criterios mensurables cuyo incumplimiento dé lugar a la pérdida crítica de la capacidad del suelo para funcionar como un sistema vivo vital y prestar servicios ecosistémicos. Dichos criterios deben reflejar el nivel actual de las ciencias del suelo y basarse en él.

(27) Para describir la degradación del suelo, es necesario establecer descriptores del suelo que se puedan medir o calcular. Aunque exista una variabilidad importante entre los tipos de suelo, las condiciones climáticas y los usos de la tierra, los conocimientos científicos actuales permiten establecer criterios a escala de la Unión para algunos de estos descriptores del suelo. Sin embargo, los Estados miembros deben ser capaces de adaptar los criterios para algunos de estos descriptores del suelo en función de condiciones nacionales o locales específicas, y definir los criterios de otros descriptores del suelo para los que no se pueden establecer criterios comunes a escala de la UE en esta fase. En el caso de aquellos descriptores para los que aún no se puedan establecer criterios claros que distinguirían entre un buen y un mal estado de salud, solo se requiere vigilancia y evaluación. Esto facilitará el desarrollo de dichos criterios en el futuro.

(28) Con vistas a crear incentivos, los Estados miembros deben establecer mecanismos para reconocer los esfuerzos de los propietarios y los gestores de tierras para mantener el suelo en buen estado, en particular en forma de certificación de la salud del suelo complementaria al marco normativo de la Unión para las absorciones de carbono, y respaldar la aplicación de los criterios de sostenibilidad de las energías renovables establecidos en el artículo 29 de la Directiva (UE) 2018/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo[50]. La Comisión debe facilitar la certificación de la salud del suelo mediante, entre otros aspectos, el intercambio de información y la promoción de buenas prácticas, la concienciación y la evaluación de la viabilidad del desarrollo del reconocimiento de los regímenes de certificación a escala de la Unión. Conviene aprovechar al máximo las sinergias entre los distintos regímenes de certificación para reducir la carga administrativa de los solicitantes de las certificaciones pertinentes.

(29) Algunos suelos tienen características especiales, bien por ser atípicos por naturaleza y constituir hábitats raros para la biodiversidad o paisajes únicos, o bien por haber sido muy modificados por los seres humanos. Esas características deben tenerse en cuenta en el contexto de la definición de suelos sanos y de los requisitos para lograr suelos en buen estado.

(30) El suelo es un recurso limitado sujeto a una competencia siempre creciente de distintos usos. La ocupación del suelo es un proceso normalmente impulsado por necesidades de desarrollo económico, que transforma las zonas naturales y semina-

48. [+] OP: insértese en el texto el número del Reglamento sobre la certificación para las absorciones de carbono que figura en el documento COM(2022) 672 final e insértense el número, la fecha, el título y la referencia del DO de dicha Directiva en la nota a pie de página.

49. Reglamento (CE) n.º 1059/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de mayo de 2003, por el que se establece una nomenclatura común de unidades territoriales estadísticas (NUTS) (DO L 154 de 21.6.2003, p. 1).

50. Directiva (UE) 2018/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativa al fomento del uso de energía procedente de fuentes renovables (versión refundida) (DO L 328 de 21.12.2018, p. 82).

turales (incluidos terrenos agrícolas y forestales, jardines y parques) en terrenos artificiales mediante la utilización del suelo como una plataforma para construcciones e infraestructuras, como una fuente directa de materias primas o como un archivo del patrimonio histórico. Esta transformación puede causar la pérdida, por lo general irreversible, de la capacidad de los suelos para prestar servicios ecosistémicos (suministro de alimentos y biomasa, ciclos del agua y de los nutrientes, base para la biodiversidad y almacenamiento de carbono). En particular, la ocupación del suelo suele afectar a los suelos agrícolas más fértiles, lo que pone en peligro la seguridad alimentaria. El suelo sellado también expone los asentamientos humanos a unos niveles máximos de crecidas más altos y a unos efectos de isla térmica más intensos. Por lo tanto, es necesario vigilar la ocupación y el sellado del suelo y sus efectos sobre la capacidad del suelo para prestar servicios ecosistémicos. También procede establecer determinados principios para mitigar los efectos de la ocupación del suelo en el marco de la gestión sostenible del suelo.

(31) La evaluación de la salud del suelo basada en la red de vigilancia debe ser precisa y al mismo tiempo mantener los costes de dicha vigilancia a un nivel razonable. Procede, por tanto, establecer criterios para los puntos de muestreo que son representativos del estado del suelo en función de distintos tipos de suelo, condiciones climáticas y usos de la tierra. La cuadrícula de puntos de muestreo debe determinarse mediante el uso de métodos geoestadísticos y ser suficientemente densa como para proporcionar una estimación de la superficie de suelos sanos, a nivel nacional, con una incertidumbre máxima del 5%. Este valor suele tenerse en cuenta para proporcionar una estimación estadísticamente segura y una garantía razonable de la consecución del objetivo.

(32) La Comisión debe asistir y ayudar a los Estados miembros a vigilar la salud del suelo mediante la realización y la mejora de muestreos del suelo regulares *in situ* y medidas relacionadas con el suelo (módulo del suelo LUCAS) en el marco del Programa de la Encuesta de EUROSTAT sobre el estado y la dinámica de cambios en los usos y las cubiertas del suelo en la Unión Europea (LUCAS). A tal efecto, el programa LUCAS se mejorará y actualizará para alinearlo plenamente con los requisitos de calidad específicos que se han de cumplir conforme a la presente Directiva. Al objeto de aliviar la carga, se debe permitir a los Estados miembros tener en cuenta los datos sobre la salud del suelo recogidos a través del módulo del suelo LUCAS. Con este apoyo, los Estados miembros deben adoptar las medidas necesarias para garantizar que la Comisión pueda llevar a cabo estos muestreos *in situ*, incluso en terrenos privados, y de conformidad con la legislación nacional o de la Unión aplicable.

(33) La Comisión está desarrollando servicios de teledetección en el contexto de Copernicus como programa orientado a los usuarios, lo que también ayuda a los Estados miembros. Para mejorar la puntualidad y la eficacia de la vigilancia de la salud del suelo, y cuando proceda, los Estados miembros deben usar datos obtenidos por teledetección, incluidos los resultados de los servicios de Copernicus, para vigilar los descriptores del suelo pertinentes y para evaluar la salud del suelo. La Comisión y la Agencia Europea de Medio Ambiente deben apoyar la exploración y el desarrollo de productos de teledetección para vigilancia del suelo, al objeto de ayudar a los Estados miembros a vigilar los descriptores del suelo pertinentes.

(34) Con vistas a desarrollar y mejorar el actual Observatorio Europeo del Suelo, la Comisión debe establecer un portal digital de datos sobre la salud del suelo que sea compatible con la Estrategia Europea de Datos[51] y los espacios de datos de la UE y que actúe como centro de suministro de acceso a los datos sobre el suelo procedentes de diversas fuentes. Dicho portal debe incluir principalmente todos los datos recogidos por los Estados miembros y la Comisión según exige la presente Di-

51. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, «Una estrategia europea de datos» [COM(2020) 66 final].

rectiva. También debe ser posible integrar en el portal, con carácter voluntario, otros datos pertinentes sobre el suelo recogidos por los Estados miembros y por otras partes (y, en particular, los datos resultantes de proyectos realizados en el marco del programa Horizonte Europa y la misión «Un pacto sobre el suelo para Europa»), siempre que dichos datos cumplan determinados requisitos en términos de formato y especificaciones. Esos requisitos deben ser especificados por la Comisión por medio de actos de ejecución.

(35) También es necesario mejorar la armonización de los sistemas de vigilancia del suelo utilizados en los Estados miembros y aprovechar las sinergias entre los sistemas de vigilancia de la Unión y nacionales al objeto de disponer de datos más comparables en toda la Unión.

(36) Con vistas a realizar el uso más amplio posible de los datos sobre la salud del suelo generados por las actividades de vigilancia realizadas en virtud de la presente Directiva, se debe exigir a los Estados miembros que faciliten el acceso a dichos datos a las partes interesadas pertinentes, como agricultores, silvicultores, propietarios de tierras y autoridades locales.

(37) Con el fin de mantener o mejorar la salud del suelo, los suelos deben ser gestionados de manera sostenible. La gestión sostenible del suelo favorecerá la prestación a largo plazo de servicios del suelo, como la mejora de la calidad del aire y del agua y la seguridad alimentaria. Conviene por tanto establecer principios de gestión sostenible del suelo para guiar las prácticas de gestión del suelo.

(38) Los instrumentos económicos, entre ellos los de la política agrícola común (PAC), capaces de proporcionar apoyo a los agricultores, desempeñan un papel crucial en la transición hacia la gestión sostenible de los suelos agrícolas y, en menor medida, de los suelos forestales. La PAC tiene por objeto promover la salud del suelo a través de la aplicación de la condicionalidad, los regímenes ecológicos y las medidas de desarrollo rural. El apoyo financiero a los agricultores y silvicultores que aplican prácticas de gestión sostenible del suelo también puede proceder del sector privado. Las etiquetas voluntarias de sostenibilidad en la industria de la alimentación, la madera y la energía y en la industria de base biológica, por ejemplo, establecidas por partes interesadas privadas, también pueden tener en cuenta los principios de gestión sostenible del suelo establecidos en la presente Directiva. De esta manera, los productores de alimentos, madera y otro tipo de biomasa que se atengan a esos principios en su producción podrán reflejarlos en el valor de sus productos. La financiación adicional para una red de terrenos reales donde se lleven a cabo las operaciones de muestreo, demostración y mejora de soluciones, incluida la agricultura de captura de carbono, se proporcionará a través de los laboratorios vivientes y los faros de la misión relativa a los suelos. Sin perjuicio del principio de que quien contamina paga, los Estados miembros deben proporcionar apoyo y asesoramiento para ayudar a los propietarios y usuarios de tierras afectados por medidas adoptadas en virtud de la presente Directiva, teniendo en cuenta, en particular, las necesidades y las capacidades limitadas de las pequeñas y medianas empresas.

(39) Conforme al Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo[52], los Estados miembros deben describir en sus planes estratégicos de la PAC la forma en que la arquitectura medioambiental y climática de dichos planes deben contribuir a las metas nacionales a largo plazo establecidas en los actos legislativos enumerados en el anexo XIII de dicho Reglamento o derivadas de estos últimos y ser coherente con ellas.

(40) Para garantizar la aplicación de las mejores prácticas de gestión sostenible del suelo, se debe exigir a los Estados miembros que vigilen estrechamente la reper-

52. Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, por el que se establecen normas en relación con la ayuda a los planes estratégicos que deben elaborar los Estados miembros en el marco de la política agrícola común (planes estratégicos de la PAC), financiada con cargo al Fondo Europeo Agrícola de Garantía (FEAGA) y al Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (Feader), y por el que se derogan los Reglamentos (UE) n.º 1305/2013 y (UE) n.º 1307/2013 (DO L 435 de 6.12.2021, p. 1).

cusión de las prácticas de gestión del suelo y que ajusten las prácticas y las recomendaciones según sea necesario, teniendo en cuenta los nuevos conocimientos procedentes de la investigación y la innovación. A este respecto se esperan contribuciones valiosas de la misión de Horizonte Europa «Un pacto sobre el suelo para Europa» y, en particular, sus laboratorios vivientes y sus actividades para promover la vigilancia del suelo, la educación sobre el suelo y la participación ciudadana.

(41) La regeneración devuelve a los suelos degradados su buen estado. A la hora de definir medidas de regeneración del suelo, se debe exigir a los Estados miembros que tengan en cuenta los resultados de la evaluación sobre la salud del suelo y que adapten dichas medidas de regeneración a las características específicas de la situación, el tipo, el uso y el estado del suelo y las condiciones locales, climáticas y ambientales.

(42) Para garantizar sinergias entre las diferentes medidas adoptadas en virtud de otra legislación de la Unión que pueda afectar a la salud del suelo y las medidas que vayan a ponerse en marcha para gestionar de manera sostenible y regenerar los suelos de la Unión, los Estados miembros deben velar por que las prácticas de gestión sostenible y regeneración del suelo sean coherentes con los planes nacionales de recuperación adoptados de conformidad con el Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo[53]+; los planes estratégicos que los Estados miembros han de elaborar en virtud de la política agrícola común de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/2115, los códigos de buenas prácticas agrícolas y los programas de acción para zonas vulnerables designadas, adoptados de conformidad con la Directiva 91/676/CEE del Consejo[54], las medidas de conservación y el marco de acción prioritaria establecidos para los espacios Natura 2000 de conformidad con la Directiva 92/43/CEE del Consejo[55], las medidas para conseguir un buen estado ecológico y químico de las masas de agua, incluidos los planes hidrológicos de cuenca elaborados de conformidad con la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[56], las medidas de gestión del riesgo de inundación establecidas de acuerdo con la Directiva 2007/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[57], los planes de gestión de sequías promovidos en la Estrategia de adaptación al cambio climático de la UE[58], los programas de acción nacionales establecidos conforme al artículo 10 de la Convención de Lucha contra la Desertificación, los objetivos establecidos en virtud del Reglamento (UE) 2018/841 del Parlamento Europeo y del Consejo[59] y el Reglamento (UE) 2018/842 del Parlamento Europeo y del Consejo[60], los planes nacionales integrados de energía y clima establecidos de conformidad con el Re-

53. OP: insértese en el texto el número del Reglamento sobre la restauración de la naturaleza que figura en el documento COM(2022) 304 e insértese el número, la fecha, el título y la referencia del DO de dicho Reglamento en la nota a pie de página Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la restauración de la naturaleza.

54. Directiva 91/676/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1991, relativa a la protección de las aguas contra la contaminación producida por nitratos (DO L 375 de 31.12.1991, p. 1).

55. Directiva 92/43/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1992, relativa a la conservación de los hábitats naturales y de la fauna y flora silvestres (DO L 206 de 22.7.1992, p. 7).

56. Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas (DO L 327 de 22.12.2000, p. 1).

57. Directiva 2007/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2007, relativa a la evaluación y gestión de los riesgos de inundación (DO L 288 de 6.11.2007, p. 27).

58. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Forjar una Europa resiliente al cambio climático - La nueva estrategia de adaptación al cambio climático de la UE» [COM(2021) 82 final].

59. Reglamento (UE) 2018/841 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre la inclusión de las emisiones y absorciones de gases de efecto invernadero resultantes del uso de la tierra, el cambio de uso de la tierra y la silvicultura en el marco de actuación en materia de clima y energía hasta 2030, y por el que se modifican el Reglamento (UE) n.º 525/2013 y la Decisión n.º 529/2013/UE (DO L 156 de 19.6.2018, p. 1).

60. Reglamento (UE) 2018/842 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre reducciones anuales vinculantes de las emisiones de gases de efecto invernadero por parte de los Estados miembros entre 2021 y 2030 que contribuyan a la acción por el clima, con objeto de cumplir los compromisos contraídos en el marco del Acuerdo de París, y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 525/2013 (DO L 156 de 19.6.2018, p. 26).

glamento (UE) 2018/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo[61], los programas nacionales de control de la contaminación atmosférica elaborados en virtud de la Directiva (UE) 2016/2284 del Parlamento Europeo y del Consejo[62], las evaluaciones de riesgos y la planificación de la gestión de riesgos de catástrofe establecidas de conformidad con la Decisión n.º 1313/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo[63], y los planes de acción nacionales establecidos de conformidad con el Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo[64]+. Las prácticas de gestión sostenible y regeneración del suelo deben integrarse, en la mayor medida posible, en estos programas, planes y medidas para que contribuyan a la consecución de sus objetivos. En consecuencia, los indicadores y los datos pertinentes, como los indicadores de resultado relacionados con el suelo contemplados en el Reglamento de la PAC, y las estadísticas sobre insumos y producción agrícolas notificadas de conformidad con el Reglamento (UE) 2022/2379 del Parlamento Europeo y del Consejo[65] deben ponerse a disposición de las autoridades competentes responsables de las prácticas de gestión sostenible y restauración del suelo y de la evaluación de la salud del suelo para vincular estos datos e indicadores y permitir así la evaluación más precisa posible de la eficacia de las medidas elegidas.

(43) Los terrenos contaminados son la herencia de décadas de actividad industrial en la UE y pueden plantear riesgos para la salud humana y el medio ambiente ahora y en el futuro. Por tanto, es necesario, en primer lugar, localizar e investigar los terrenos potencialmente contaminados y, en segundo lugar, en caso de confirmarse la contaminación, evaluar los riesgos y adoptar medidas para abordar los riesgos inaceptables. La investigación del suelo puede demostrar que un terreno potencialmente contaminado no está, de hecho, contaminado. En ese caso, el Estado miembro dejaría de considerar el terreno como potencialmente contaminado, salvo que se sospeche la contaminación sobre la base de nuevas pruebas.

(44) Al objeto de localizar terrenos potencialmente contaminados, los Estados miembros deben recoger pruebas a través de la investigación histórica, los incidentes industriales pasados, los permisos medioambientales y las notificaciones del público o de las autoridades, entre otros métodos.

(45) Con vistas a garantizar que las investigaciones del suelo en terrenos potencialmente contaminados se lleven a cabo de manera oportuna y efectiva, se debe exigir a los Estados miembros que, además de establecer una fecha límite para dichas investigaciones, determinen los sucesos específicos que dan lugar a una investigación. Estos sucesos específicos pueden incluir la solicitud o revisión de un permiso medioambiental o de construcción, o una autorización exigida de conformidad con la legislación de la Unión o la legislación nacional, actividades de excavación del suelo, cambios del uso de la tierra o transacciones inmobiliarias. Las investigaciones del suelo pueden constar de diversas fases, como un estudio teórico, una visita *in situ*, una investigación preliminar o exploratoria, una investigación más detallada o descriptiva, y ensayos sobre el terreno o de laboratorio. Los informes de la situación de partida elaborados y las medidas de monitorización aplicadas de

---

61. Reglamento (UE) 2018/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre la gobernanza de la Unión de la Energía y de la Acción por el Clima, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 663/2009 y (CE) n.º 715/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 94/22/CE, 98/70/CE, 2009/31/CE, 2009/73/CE, 2010/31/UE, 2012/27/UE y 2013/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo y las Directivas 2009/119/CE y (UE) 2015/652 del Consejo, y se deroga el Reglamento (UE) n.º 525/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 328 de 21.12.2018, p. 1).

62. Directiva (UE) 2016/2284 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de diciembre de 2016, relativa a la reducción de las emisiones nacionales de determinados contaminantes atmosféricos, por la que se modifica la Directiva 2003/35/CE y se deroga la Directiva 2001/81/EC (DO L 344, 17.12.2016, p. 1).

63. Decisión n.º 1313/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, relativa a un Mecanismo de Protección Civil de la Unión (DO L 347 de 20.12.2013, p. 924).

64. + OP: insértese en el texto el número del Reglamento relativo al uso sostenible de los productos fitosanitarios y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2021/2115 que figura en el documento COM(2022) 305 e insértense el número, la fecha, el título y la referencia del DO de dicha Directiva en la nota a pie de página.

65. Reglamento (UE) 2022/2379 relativo a las estadísticas sobre insumos y producción agrícolas.

conformidad con la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo[66] también podrían reunir las condiciones para considerarse investigación del suelo cuando proceda.

(46) La flexibilidad en la gestión de terrenos potencialmente contaminados y terrenos contaminados es necesaria para tener en cuenta los costes, los beneficios y las especificidades locales. Por tanto, los Estados miembros deben adoptar, como mínimo, un enfoque basado en el riesgo para gestionar terrenos potencialmente contaminados y terrenos contaminados, que tenga en cuenta la diferencia entre estas dos categorías y que permita asignar recursos en función del contexto ambiental, económico y social específico. Las decisiones deben tomarse en función de la naturaleza y el alcance de los posibles riesgos para la salud humana y el medio ambiente resultantes de la exposición a los contaminantes del suelo (por ejemplo, exposición de poblaciones vulnerables como mujeres embarazadas, personas con discapacidad, personas de edad avanzada y niños). El análisis coste-beneficio de llevar a cabo el saneamiento debe ser positivo. La solución de saneamiento óptima debe ser sostenible y elegirse a través de un proceso de toma de decisiones equilibrado que tenga en cuenta las repercusiones medioambientales, económicas y sociales. La gestión de terrenos potencialmente contaminados debe respetar el principio de que quien contamina paga, así como los principios de precaución y proporcionalidad. Los Estados miembros deben establecer la metodología específica para determinar los riesgos específicos de cada terreno contaminado. Asimismo, los Estados miembros deben definir lo que constituye un riesgo inaceptable resultante de la contaminación de terrenos basándose en los conocimientos científicos, el principio de precaución, las especificidades locales y el uso actual y futuro del suelo. Al objeto de reducir los riesgos de los terrenos contaminados a un nivel aceptable para la salud humana y el medio ambiente, los Estados miembros deben adoptar medidas de reducción del riesgo, entre ellas el saneamiento. Debe ser posible calificar las medidas adoptadas en virtud de otra legislación de la Unión como medidas de reducción del riesgo en virtud de esta Directiva cuando dichas medidas reduzcan efectivamente los riesgos planteados por los terrenos contaminados.

(47) Las medidas adoptadas en virtud de la presente Directiva deben tener en cuenta otros objetivos estratégicos de la UE, como los perseguidos por el [Reglamento (UE) xxxx/xxxx[67]+], que tienen por objeto garantizar un suministro seguro y sostenible de materias primas fundamentales para la industria de la Unión.

(48) La transparencia es un componente esencial para la política de protección del suelo y garantiza la responsabilidad y la concienciación públicas, condiciones de mercado equitativas y el seguimiento de los avances. Por tanto, los Estados miembros deben establecer y mantener un registro nacional de terrenos contaminados y terrenos potencialmente contaminados con información específica de cada terreno, que deben hacer público en una base de datos espaciales georreferenciados. El registro debe contener la información necesaria para que el público esté debidamente informado de la existencia y de la gestión de los terrenos potencialmente contaminados y los terrenos contaminados. Dado que en los terrenos potencialmente contaminados la presencia de contaminación del suelo aún no está confirmada, sino que solo es una sospecha, conviene comunicar y explicar bien al público la diferencia entre terrenos contaminados y terrenos potencialmente contaminados para no suscitar preocupaciones innecesarias.

(49) El artículo 19, apartado 1, del Tratado de la Unión Europea (TUE) obliga a los Estados miembros a establecer las vías de recurso necesarias para garantizar

66. Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, sobre las emisiones industriales (DO L 334 de 17.12.2010, p. 17).

67. + OP: insértese en el texto el número del Reglamento por el que se establece un marco para garantizar un suministro seguro y sostenible de materias primas fundamentales y se modifican los Reglamentos (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1724 y (UE) 2019/1020 que figura en el documento COM(2023) 160, e insértese el número, la fecha, el título y la referencia del DO de dicha Directiva en la nota a pie de página.

la tutela judicial efectiva en los ámbitos cubiertos por el Derecho de la Unión. Asimismo, de conformidad con el Convenio sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente[68] (Convenio de Aarhus), se ha de velar por que los miembros del público interesado tengan acceso a la justicia a fin de contribuir a la protección del derecho a vivir en un entorno que sea adecuado para la salud y el bienestar personales.

(50) La Directiva (UE) 2019/1024 del Parlamento Europeo y del Consejo[69] exige la divulgación de datos del sector público en formatos gratuitos y abiertos. El objetivo general es seguir reforzando la economía de los datos de la UE mediante el aumento de la cantidad de datos del sector público disponibles para su reutilización, la competencia leal y el acceso sencillo a información del sector público, y la mejora de la innovación transfronteriza basada en los datos. El principio fundamental es que los datos del sector público deben ser abiertos desde el diseño y por defecto. La Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[70] está destinada a garantizar el derecho al acceso a la información medioambiental en los Estados miembros en consonancia con el Convenio de Aarhus. El Convenio de Aarhus y la Directiva 2003/4/CE engloban una serie de obligaciones generales relativas tanto a la comunicación de información medioambiental previa petición, como a la difusión activa de esta información. También la Directiva 2007/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[71] tiene un ámbito de aplicación amplio que atañe a la puesta en común de información espacial, incluidos conjuntos de datos sobre distintas cuestiones medioambientales. Es importante que las disposiciones de la presente Directiva relacionadas con el acceso a la información y las modalidades para la puesta en común de datos complementen a las Directivas mencionadas y no generen un régimen legal distinto. Por consiguiente, las disposiciones de la presente Directiva en materia de información para el público e información sobre el control de la aplicación deben entenderse sin perjuicio de las Directivas (UE) 2019/1024, 2003/4/CE y 2007/2/CE.

(51) Al objeto de garantizar la adaptación necesaria de las normas sobre la vigilancia del suelo, la gestión sostenible del suelo y la gestión de terrenos contaminados, la facultad para adoptar actos de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea debe delegarse en la Comisión con respecto a la modificación de la presente Directiva para adaptar a los avances técnicos y científicos las metodologías para la vigilancia de la salud del suelo, la lista de principios de gestión sostenible del suelo, la lista indicativa de medidas de reducción del riesgo, las fases y los requisitos para la evaluación del riesgo específico de cada terreno y el contenido del registro de terrenos contaminados y potencialmente contaminados. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016[72]. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

---

68. Convenio sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente – Declaraciones (DO L 124 de 17.5.2005).

69. Directiva (UE) 2019/1024 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativa a los datos abiertos y la reutilización de la información del sector público (DO L 172 de 26.6.2019, p. 56).

70. Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2003, relativa al acceso del público a la información medioambiental y por la que se deroga la Directiva 90/313/CEE del Consejo (DO L 41 de 14.2.2003, p. 26).

71. Directiva 2007/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de marzo de 2007, por la que se establece una infraestructura de información espacial en la Comunidad Europea (INSPIRE) (DO L 108 de 25.4.2007, p. 1).

72. Acuerdo interinstitucional entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión Europea sobre la mejora de la legislación, de 13 de abril de 2016 (DO L 123 de 12.5.2016, p. 1).

(52) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución de la presente Directiva, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para establecer el formato, la estructura y los mecanismos concretos para la notificación a la Comisión de datos e información por vía electrónica. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo[73].

(53) La Comisión debe llevar a cabo una evaluación basada en datos y, cuando proceda, una revisión de la presente Directiva seis años después de su entrada en vigor sobre la base de los resultados de la evaluación de la salud del suelo. La evaluación debe valorar, en particular, la necesidad de establecer requisitos más específicos para garantizar la regeneración de suelos en mal estados y la consecución del objetivo de lograr unos suelos sanos de aquí a 2050. La evaluación también debe valorar la necesidad de adaptar la definición de suelos sanos a los avances científicos y técnicos mediante la adición de disposiciones sobre determinados descriptores o criterios basados en nuevos avances científicos relacionados con la protección de los suelos o por un problema específico de un Estado miembro derivado de nuevas circunstancias medioambientales o climáticas. De conformidad con el apartado 22 del Acuerdo Interinstitucional sobre la Mejora de la Legislación, esa evaluación debe basarse en los criterios de eficiencia, eficacia, pertinencia, coherencia y valor añadido de la UE, y debe servir de base para las evaluaciones de impacto de posibles nuevas medidas.

(54) Se precisan medidas coordinadas por todos los Estados miembros para lograr la visión de lograr suelos sanos de aquí a 2050 y garantizar la prestación a largo plazo de servicios ecosistémicos en toda la Unión. La actuación individual de los Estados miembros ha demostrado ser insuficiente, puesto que la degradación del suelo continúa e incluso empeora. Dado que los objetivos de la presente Directiva no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a las dimensiones y efectos de la acción, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del TUE. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

(55) De conformidad con la Declaración política conjunta, de 28 de septiembre de 2011, de los Estados miembros y de la Comisión sobre los documentos explicativos[74], en casos justificados, los Estados miembros se comprometen a adjuntar a la notificación de las medidas de transposición uno o varios documentos que expliquen la relación entre los componentes de una directiva y las partes correspondientes de los instrumentos nacionales de transposición. Por lo que respecta a la presente Directiva, el legislador considera que la transmisión de tales documentos está justificada.

Han adoptado la presente directiva:

Capítulo I. Disposiciones generales

Artículo 1. Finalidad y objeto

1. La finalidad de la Directiva es establecer un marco sólido y coherente de vigilancia del suelo aplicable a todos los suelos de la UE, mejorar continuamente la salud de los suelos de la Unión para que alcancen un buen estado de aquí a 2050 y lo mantengan de forma que puedan prestar servicios ecosistémicos múltiples a una escala suficiente para satisfacer las necesidades medioambientales, sociales y económicas, prevenir y mitigar los efectos del cambio climático y la pérdida de biodiversidad, aumentar la resiliencia frente a las catástrofes naturales y como garantía

73. Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).
74. DO C 369 de 17.12.2011, p. 14.

de la seguridad alimentaria y reducir la contaminación del suelo a niveles que no se consideren ya nocivos para la salud humana y el medio ambiente.

2. La presente Directiva establece medidas relativas a:

a) la vigilancia y la evaluación de la salud del suelo;

b) la gestión sostenible del suelo;

c) los terrenos contaminados.

Artículo 2. Ámbito de aplicación

La presente Directiva es aplicable a todos los suelos del territorio de los Estados miembros.

Artículo 3. Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

1) «suelo»: la capa superior de la corteza terrestre situada entre el lecho rocoso y la superficie, compuesta de partículas minerales, materia orgánica, agua, aire y organismos vivos;

2) «ecosistema»: un complejo dinámico de comunidades vegetales, animales y de microorganismos y su medio no viviente que interactúan como una unidad funcional;

3) «servicios ecosistémicos»: las contribuciones indirectas de los ecosistemas a los beneficios económicos, sociales, culturales y de otro tipo que las personas obtienen de dichos ecosistemas;

4) «salud del suelo»: el estado físico, químico y biológico del suelo que determina su capacidad para funcionar como un sistema vivo vital y para prestar servicios ecosistémicos;

5) «gestión sostenible del suelo»: las prácticas de gestión del suelo que mantienen o mejoran los servicios ecosistémicos prestados por el suelo sin deteriorar las funciones que posibilitan dichos servicios ni menoscabar otras propiedades del medio ambiente;

6) «prácticas de gestión del suelo»: las prácticas que afectan a las cualidades físicas, químicas o biológicas de cualquier suelo;

7) «suelos gestionados»: los suelos en los que se llevan a cabo prácticas de gestión del suelo;

8) «distrito edáfico»: la parte del territorio de un Estado miembro delimitada por dicho Estado miembro de conformidad con la presente Directiva;

9) «evaluación de la salud del suelo»: la evaluación de la salud del suelo basada en la medición o estimación de descriptores del suelo;

10) «terreno contaminado»: una zona delimitada compuesta por una o varias parcelas en cuyo suelo se haya confirmado la presencia de contaminación causada por actividades antropogénicas de fuente puntual;

11) «descriptor del suelo»: un parámetro que describe una característica física, química o biológica de la salud del suelo;

12) «tierra»: la superficie de la Tierra que no está cubierta por agua;

13) «cubierta terrestre»: la cubierta física y biológica de la superficie terrestre;

14) «terrenos naturales»: la superficie cuyas funciones ecológicas primarias y cuya composición de especies no hayan sido sustancialmente modificadas por la actividad humana;

15) «terrenos seminaturales»: la superficie cuyos ensamblajes ecológicos hayan sido sustancialmente modificados en cuanto a su composición, equilibrio o función por las actividades humanas, pero que mantengan un valor potencialmente elevado en términos de biodiversidad y de los servicios ecosistémicos que prestan;

16) «terrenos artificiales»: los terrenos utilizados como plataforma para la construcción y la infraestructura, como fuente directa de materias primas o como archivo para el patrimonio histórico, en detrimento de la capacidad de los suelos para prestar otros servicios ecosistémicos;

17) «ocupación del suelo»: la conversión de terrenos naturales y seminaturales en terrenos artificiales;

18) «función de transferencia»: la regla matemática que permite convertir el valor de una medición realizada con una metodología distinta de la metodología de referencia en el valor que se obtendría realizando la medición del suelo con la metodología de referencia;

19) «público interesado»: el público afectado o con probabilidad de verse afectado por la degradación del suelo, o que tenga algún interés en los procedimientos de toma de decisiones relacionados con el cumplimiento de las obligaciones derivadas de la presente Directiva, incluidos los propietarios y los usuarios de las tierras, así como las organizaciones no gubernamentales que promuevan la protección de la salud humana o del medio ambiente y que cumplan los requisitos pertinentes establecidos en la legislación nacional;

20) «contaminación del suelo»: la presencia en el suelo de alguna sustancia química o de otro tipo en una concentración que pueda resultar nociva para la salud humana o el medio ambiente;

21) «contaminante»: cualquier sustancia capaz de causar la contaminación del suelo;

22) «regeneración»: toda actividad intencionada destinada a revertir el estado del suelo, de degradado a sano;

23) «riesgo»: la posibilidad de que la exposición a la contaminación del suelo tenga efectos nocivos para la salud humana o el medio ambiente;

24) «investigación del suelo»: el proceso dirigido a determinar la presencia y la concentración de contaminantes en el suelo, habitualmente llevado a cabo en diferentes fases;

25) «geográficamente explícita»: la información referenciada y almacenada de una manera que permita cartografiarla y localizarla con una precisión y una exactitud específicas;

26) «saneamiento del suelo»: toda acción de regeneración que reduzca, aísle o inmovilice las concentraciones de contaminantes en el suelo.

Artículo 4. Distritos edáficos

1. Los Estados miembros establecerán distritos edáficos en el conjunto de su territorio.

El número de distritos edáficos de cada Estado miembro corresponderá, como mínimo, al número de unidades territoriales NUTS 1 fijadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1059/2003.

2. Al determinar la extensión geográfica de los distritos edáficos, los Estados miembros podrán tener en cuenta las unidades administrativas ya existentes y buscarán la homogeneidad, dentro de cada distrito edáfico, en cuanto a los parámetros siguientes:

a) tipo de suelo, según se define en la Base Referencial Mundial del Recurso Suelo[75];

b) condiciones climáticas;

c) zona medioambiental, según se describe en el informe de Alterra 2281[76];

d) uso de las tierras u ocupación del suelo conforme a la encuesta sobre el estado y la dinámica de cambios en los usos y las cubiertas del suelo (LUCAS).

Artículo 5. Autoridades competentes

Los Estados miembros designarán, al nivel adecuado, a las autoridades competentes responsables del cumplimiento de las obligaciones establecidas en la presente Directiva.

Los Estados miembros designarán a una autoridad competente para cada distrito edáfico establecido de conformidad con el artículo 4.

---

75. https://www.fao.org/soils-portal/soil-survey/clasificacion-de-suelos/base-referencial-mundial/es/

76. M.J. Metzger, A.D. Shkaruba, R.H.G. Jongman y R.G.H. Bunce, *Descriptions of the European Environmental Zones and Strata*, Informe de Alterra 2281, ISSN 1566-7197.

Capítulo II. Vigilancia y evaluación de la salud del suelo

Artículo 6. Marco de vigilancia de la salud y la ocupación del suelo

1. Los Estados miembros establecerán un marco de vigilancia estructurado en torno a los distritos edáficos delimitados de conformidad con el artículo 4, apartado 1, con el que garantizarán que se lleva a cabo una vigilancia regular y precisa de la salud del suelo de conformidad con lo dispuesto en el presente artículo y en los anexos I y II.

2. Los Estados miembros vigilarán la salud y la ocupación del suelo en cada distrito edáfico.

3. El marco de vigilancia se basará en los componentes siguientes:

a) los descriptores del suelo y los criterios de salud del suelo a que se refiere el artículo 7;

b) los puntos de muestreo del suelo que deben determinarse de conformidad con el artículo 8, apartado 2;

c) la medición del suelo realizada por la Comisión de conformidad con el apartado 4 del presente artículo, en su caso;

d) los datos y productos de teledetección a que se refiere el apartado 5 del presente artículo, en su caso;

e) los indicadores de ocupación y sellado del suelo a que se refiere el artículo 7, apartado 1.

4. Previo acuerdo de los Estados miembros interesados, la Comisión llevará a cabo mediciones periódicas del suelo sobre las muestras tomadas *in situ*, con arreglo a los descriptores y las metodologías pertinentes a que se refieren los artículos 7 y 8, con la finalidad de ayudar a los Estados en su labor de vigilancia de la salud del suelo. Cuando cualquier Estado miembro manifieste su acuerdo conforme al presente apartado, velará por que la Comisión pueda llevar a cabo dicho muestreo del suelo *in situ*.

5. La Comisión y la Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA) utilizarán los datos y productos espaciales que se facilitan ya en el marco del componente Copernicus del Programa Espacial de la UE establecido por el Reglamento (UE) 2021/696 para explorar y desarrollar productos de teledetección para el suelo con el fin de ayudar a los Estados miembros en su labor de vigilancia de los descriptores pertinentes del suelo.

6. En un plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva, la Comisión y la AEMA establecerán, sobre la base de los datos existentes, un portal digital de datos sobre la salud del suelo que proporcionará acceso, en formato espacial georreferenciado, como mínimo a los datos disponibles sobre la salud del suelo resultantes de:

a) las mediciones del suelo contempladas en el artículo 8, apartado 2;

b) las mediciones del suelo contempladas en el apartado 4 del presente artículo;

c) los datos y productos de teledetección para el suelo a que se refiere el apartado 5 del presente artículo.

7. El portal digital de datos sobre la salud del suelo mencionado en el apartado 6 podrá también facilitar acceso a otros datos sobre la salud del suelo distintos de aquellos a los que se refiere ese apartado si dichos datos se han facilitado o recogido en los formatos o con arreglo a los métodos establecidos por la Comisión en virtud del apartado 8.

8. La Comisión adoptará actos de ejecución con el fin de establecer los formatos o métodos necesarios para proporcionar o recoger los datos a que se refiere el apartado 7 o para integrarlos en el portal digital de datos sobre la salud del suelo. Esos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 21.

Artículo 7. Descriptores del suelo, criterios del estado de salud del suelo e indicadores de ocupación y sellado del suelo

1. Al vigilar y evaluar la salud del suelo, los Estados miembros aplicarán los descriptores del suelo y los criterios de salud del suelo que se enumeran en el anexo I.

Al vigilar la ocupación del suelo, los Estados miembros aplicarán los indicadores de ocupación y sellado del suelo que se indican en el anexo I.

2. Los Estados miembros podrán adaptar los descriptores del suelo y los criterios de salud del suelo mencionados en la parte A del anexo I con arreglo a las especificaciones mencionadas en las columnas segunda y tercera de la parte A del anexo I.

3. Los Estados miembros determinarán los contaminantes orgánicos correspondientes al descriptor del suelo relacionado con la contaminación del suelo a que se refiere la parte B del anexo I.

4. Los Estados miembros fijarán los criterios de salud del suelo correspondientes a los descriptores del suelo enumerados en la parte B del anexo I conforme a lo dispuesto en la tercera columna de la parte B del anexo I.

5. Los Estados miembros podrán establecer descriptores e indicadores de ocupación del suelo adicionales, incluidos, entre otros, los descriptores e indicadores opcionales enumerados en las partes C y D del anexo I, con fines de vigilancia («descriptores del suelo adicionales» e «indicadores de ocupación del suelo adicionales»).

6. Los Estados miembros informarán a la Comisión cada vez que se establezcan o se adapten descriptores del suelo, indicadores de ocupación del suelo y criterios de salud del suelo de conformidad con los apartados 2 a 5 del presente artículo.

Artículo 8. Mediciones y metodologías

1. Los Estados miembros determinarán los puntos de muestreo aplicando la metodología establecida en la parte A del anexo II.

2. Los Estados miembros llevarán a cabo las mediciones del suelo tomando muestras del suelo en los puntos de muestreo a que se refiere el apartado 1 y recogerán, tratarán y analizarán datos para determinar lo siguiente:

a) los valores de los descriptores del suelo establecidos en el anexo I;

b) cuando proceda, los valores de los descriptores del suelo adicionales;

c) los valores de los indicadores de ocupación y sellado del suelo enumerados en la parte D del anexo I.

3. Los Estados miembros aplicarán:

a) las metodologías para determinar o estimar los valores de los descriptores del suelo establecidos en la parte B del anexo II;

b) los criterios metodológicos mínimos para determinar los valores de los indicadores de ocupación y sellado del suelo establecidos en el anexo II, parte C;

c) cualquier requisito fijado por la Comisión de conformidad con el apartado 6.

Los Estados miembros podrán aplicar metodologías distintas de las enumeradas en el párrafo primero, letras a) y b), siempre que se disponga de funciones de transferencia validadas conforme exige el anexo II, parte B, cuarta columna.

4. Los Estados miembros se asegurarán de que las primeras mediciones del suelo se lleven a cabo, a más tardar, el... (*OP: insértese la fecha correspondiente = 4 años después de la fecha de entrada en vigor de la Directiva*).

5. Los Estados miembros se asegurarán de que las nuevas mediciones del suelo se lleven a cabo, como mínimo, cada cinco años.

Los Estados miembros se asegurarán de que el valor de los indicadores de ocupación y sellado del suelo se actualice al menos cada año.

6. La Comisión estará facultada para adoptar, con arreglo al artículo 20, actos delegados que modifiquen el anexo II con el fin de adaptar al progreso científico y técnico las metodologías de referencia que en este se mencionan, en particular cuando los valores de los descriptores del suelo puedan determinarse mediante la teledetección a que se refiere el artículo 6, apartado 5.

Artículo 9. Evaluación de la salud del suelo

1. Los Estados miembros evaluarán la salud del suelo de todos sus distritos edáficos mediante los datos recogidos en el contexto de la vigilancia a que se refieren los artículos 6, 7 y 8 para cada uno de los descriptores del suelo mencionados en las partes A y B del anexo I.

Los Estados miembros tendrán también en cuenta los datos recogidos en el contexto de las investigaciones sobre el suelo a que se refiere el artículo 14.

Los Estados miembros se asegurarán de que las evaluaciones de la salud del suelo se lleven a cabo al menos cada cinco años y de que la primera de ellas tenga lugar, a más tardar el... *(OP: insértese la fecha correspondiente = 5 años después de la fecha de entrada en vigor de la Directiva*).

2. Se considera que un suelo está sano con arreglo a la presente Directiva cuando se cumplen las siguientes condiciones acumulativas:

a) los valores correspondientes a todos los descriptores del suelo que se enumeran en la parte A del anexo I cumplen los criterios en este establecidos y, en caso necesario, han sido adaptados de conformidad con el artículo 7;

b) los valores correspondientes a todos los descriptores del suelo que se enumeran en la parte B del anexo I cumplen los criterios establecidos con arreglo al artículo 7 («suelo sano»).

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, la evaluación de los suelos de las superficies enumeradas en la cuarta columna del anexo I no tendrá en cuenta los valores establecidos en la tercera columna para esas superficies.

Se considerará que el suelo no está sano cuando no se cumple al menos uno de los criterios mencionados en el apartado 1 (en lo sucesivo, «suelo en mal estado»).

3. Los Estados miembros analizarán los valores de los descriptores del suelo enumerados en la parte C del anexo I y determinarán si se ha producido una pérdida crítica de servicios ecosistémicos, teniendo en cuenta los datos pertinentes y los conocimientos científicos disponibles.

Los Estados miembros analizarán los valores de los indicadores de ocupación y sellado del suelo enumerados en la parte D del anexo I y evaluarán sus efectos en la pérdida de servicios ecosistémicos y en la consecución de los objetivos y las metas establecidos en virtud del Reglamento (UE) 2018/841.

4. Basándose en la evaluación de la salud del suelo llevada a cabo de conformidad con el presente artículo, la autoridad competente –en coordinación, cuando así proceda, con las autoridades locales, regionales y nacionales– localizará en cada distrito edáfico las zonas que presenten suelos en mal estado e informará al público de conformidad con el artículo 19.

5. Los Estados miembros establecerán un mecanismo voluntario de certificación de la salud del suelo para propietarios y gestores de tierras con arreglo a las condiciones del apartado 2 del presente artículo.

La Comisión podrá adoptar actos de ejecución para armonizar el formato de los certificados de la salud del suelo. Esos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 21.

6. Los Estados miembros facilitarán los datos y la evaluación de la salud del suelo a que se refieren los artículos 6 a 9 a los propietarios y gestores de tierras pertinentes que los soliciten, con miras en particular a apoyar el desarrollo del asesoramiento a que se refiere el artículo 10, apartado 2.

Capítulo III. Gestión sostenible del suelo

Artículo 10. Gestión sostenible del suelo

1. A partir del *(OP: insértese la fecha correspondiente = 4 años después de la fecha de entrada en vigor de la Directiva)*, los Estados miembros adoptarán, como mínimo, las siguientes medidas, teniendo en cuenta el tipo, uso y estado del suelo:

a) definición de prácticas de gestión sostenible del suelo que respeten los principios de gestión sostenible del suelo enumerados en el anexo III, con miras a su aplicación gradual en todos los suelos gestionados y, sobre la base de los resultados de las evaluaciones del suelo llevadas a cabo de conformidad con el artículo 9, definición de prácticas de regeneración con miras a su aplicación gradual en los suelos en mal estado de los Estados miembros;

b) definición de las prácticas de gestión del suelo y otras prácticas que sean nocivas para la salud del suelo y que, por tanto, los gestores del suelo deben evitar.

Al definir las prácticas y medidas a que se refiere el presente apartado, los Estados miembros tendrán en cuenta los programas, planes, objetivos y medidas enumerados en el anexo IV, así como los conocimientos científicos más recientes, incluidos los resultados de la Misión de Horizonte Europa «Un pacto sobre el suelo para Europa».

Los Estados miembros buscarán las sinergias con los programas, planes y medidas indicados en el anexo IV. Los datos sobre vigilancia del suelo, los resultados de las evaluaciones de la salud del suelo, el análisis contemplado en el artículo 9 y las medidas de gestión sostenible del suelo se integrarán en el desarrollo de los programas, planes y medidas que figuran en el anexo IV.

Los Estados miembros garantizarán que el proceso de elaboración de las prácticas a que se refiere el párrafo primero sea abierto, inclusivo y eficaz y que el público interesado, en particular los propietarios y gestores de tierras, se vea incluido en el proceso y tenga oportunidades efectivas y tempranas de participar en su elaboración.

2. Los Estados miembros velarán por que los gestores del suelo, los propietarios de tierras y las autoridades pertinentes puedan acceder fácilmente a un asesoramiento imparcial e independiente sobre la gestión sostenible del suelo, actividades de formación y desarrollo de capacidades.

Además, los Estados miembros adoptarán las medidas siguientes:

a) promover la sensibilización sobre los múltiples beneficios a medio y largo plazo de la gestión sostenible del suelo y sobre la necesidad de gestionar los suelos de manera sostenible;

b) fomentar la investigación y la aplicación de los conceptos de la gestión holística del suelo;

c) facilitar y actualizar periódicamente una sinopsis de los instrumentos y actividades de financiación disponibles para facilitar la aplicación de la gestión sostenible del suelo.

3. Los Estados miembros evaluarán regularmente la eficacia de las medidas adoptadas de conformidad con el presente artículo y, en su caso, examinarán y revisarán dichas medidas, teniendo en cuenta la vigilancia y la evaluación de la salud del suelo a que se refieren los artículos 6 a 9.

4. La Comisión estará facultada para adoptar, de conformidad con el artículo 20, actos delegados por los que se modifique el anexo III con el fin de adaptar los principios de gestión sostenible del suelo a los avances científicos y técnicos.

Artículo 11. Principios de mitigación de la ocupación del suelo

Los Estados miembros se asegurarán de que se respeten los siguientes principios en caso de ocupación del suelo:

a) evitar o reducir todo lo que sea posible desde los puntos de vista técnico y económico la pérdida de capacidad del suelo para prestar servicios ecosistémicos múltiples, incluida la producción de alimentos, aplicando las medidas siguientes:

i) reducción de la superficie afectada por la ocupación del suelo en la mayor medida posible,

ii) selección de las zonas en las que la pérdida de servicios ecosistémicos quedaría reducida al mínimo, y

iii) ocupación del suelo que minimice el impacto negativo en el suelo;

b) compensar en la mayor medida posible la pérdida de capacidad del suelo para prestar servicios ecosistémicos múltiples.

Capítulo IV. Terrenos contaminados

Artículo 12. Enfoque basado en el riesgo

1. Los Estados miembros gestionarán los riesgos para la salud humana y el medio ambiente de los terrenos potencialmente contaminados y de los terrenos contaminados y mantendrán estos riesgos en niveles aceptables, teniendo en cuenta las repercusiones medioambientales, sociales y económicas de la contaminación del suelo y las medidas de reducción del riesgo adoptadas con arreglo al artículo 15, apartado 4.

2. A más tardar el... (OP: insértese la fecha = 4 años después de la fecha de entrada en vigor de la Directiva), los Estados miembros fijarán un enfoque basado en el riesgo para las actividades siguientes:

a) la localización de los terrenos potencialmente contaminados de conformidad con el artículo 13;

b) la investigación de los terrenos potencialmente contaminados de conformidad con el artículo 14;

c) la gestión de los terrenos contaminados de conformidad con el artículo 15.

3. El requisito que se establece en el apartado 2 se entenderá sin perjuicio de otros requisitos más estrictos derivados de la legislación de la Unión o nacional.

4. Se ofrecerán al público interesado oportunidades tempranas y efectivas de:

a) participar en el establecimiento y la aplicación concreta del enfoque basado en el riesgo que se define en el presente artículo;

b) facilitar la información pertinente para la localización de los terrenos potencialmente contaminados de conformidad con el artículo 13, la investigación de los terrenos potencialmente contaminados de conformidad con el artículo 14 y la gestión de los terrenos contaminados de conformidad con el artículo 15;

c) solicitar la corrección de la información contenida en el registro de terrenos contaminados y terrenos potencialmente contaminados de conformidad con el artículo 16.

Artículo 13. Localización de terrenos potencialmente contaminados

1. Los Estados miembros localizarán sistemática y activamente todos los terrenos cuyo suelo se sospeche esté contaminado a partir de las pruebas recogidas a través de todos los medios disponibles («terrenos potencialmente contaminados»).

2. Al localizar los terrenos potencialmente contaminados, los Estados miembros tendrán en cuenta los siguientes criterios:

a) existencia de una actividad de riesgo, activa o latente, potencialmente contaminante;

b) ejercicio de una actividad contemplada en el anexo I de la Directiva 2010/75/UE;

c) explotación de un establecimiento contemplado en la Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo[77].

d) ejercicio de una actividad contemplada en el anexo III de la Directiva 2004/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[78].

e) acaecimiento de un accidente, un siniestro, una catástrofe, un incidente o un vertido potencialmente contaminantes;

f) cualquier otro acontecimiento que pueda provocar la contaminación del suelo;

---

77. Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas y por la que se modifica y ulteriormente deroga la Directiva 96/82/CE (DO L 197 de 24.7.2012, p. 1).

78. Directiva 2004/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, sobre responsabilidad medioambiental en relación con la prevención y reparación de daños medioambientales (DO L 143 de 30.4.2004, p. 56).

g) cualquier información resultante de la vigilancia de la salud del suelo llevada a cabo de conformidad con los artículos 6, 7 y 8.

A los efectos del párrafo primero, letra a), los Estados miembros establecerán una lista de actividades de riesgo potencialmente contaminantes. Esas actividades podrán clasificarse con mayor precisión en función de su riesgo de contaminación del suelo conforme a pruebas científicas.

3. Los Estados miembros se asegurarán de que todos los terrenos potencialmente contaminados estén localizados a *(OP: Insértese la fecha = 7 años después de la entrada en vigor de la Directiva)* y debidamente inscritos en el registro a que se refiere el artículo 16, también para esa misma fecha.

Artículo 14. Investigación de los terrenos potencialmente contaminados

1. Los Estados miembros se asegurarán de que el suelo de todos los terrenos potencialmente contaminados que hayan sido localizados en cumplimiento del artículo 13 sea objeto de una investigación.

2. Los Estados miembros establecerán las normas relativas a la fecha límite, el contenido, la forma y la prioridad de las investigaciones sobre el suelo. Dichas normas se establecerán con arreglo al enfoque basado en el riesgo a que se refiere el artículo 12 y a la lista de actividades de riesgo potencialmente contaminantes a que se refiere el artículo 13, apartado 2, párrafo segundo.

Los Estados miembros podrán considerar, cuando así proceda, que los informes de la situación de partida y las medidas de monitorización contemplados en la Directiva 2010/75/UE son equiparables a las investigaciones del suelo.

3. Los Estados miembros también determinarán los sucesos específicos que darán lugar a una investigación antes del plazo fijado de conformidad con el apartado 2.

Artículo 15. Evaluación del riesgo y gestión de los terrenos contaminados

1. Los Estados miembros establecerán la metodología específica para determinar los riesgos específicos de cada terreno contaminado. Dicha metodología se basará en las fases y los requisitos para la evaluación de los riesgos específicos de cada terreno que se enumeran en el anexo VI.

2. Los Estados miembros definirán aquello que constituye un riesgo inaceptable para la salud humana y el medio ambiente resultante de la contaminación de los terrenos, teniendo en cuenta los conocimientos científicos existentes, el principio de precaución, las especificidades locales y el uso actual y futuro del suelo.

3. La autoridad competente responsable llevará a cabo una evaluación específica de cada terreno contaminado localizado con arreglo al artículo 14, o por cualquier otro medio, en lo que respecta a sus usos actuales y previstos, con el fin de determinar si dicho terreno plantea riesgos inaceptables para la salud humana o el medio ambiente.

4. En función de los resultados de la evaluación a que se refiere el apartado 3, la autoridad competente responsable adoptará las medidas apropiadas para reducir los riesgos a un nivel aceptable para la salud humana y el medio ambiente («medidas de reducción del riesgo»).

5. Las medidas de reducción del riesgo podrán ser las que se indican en el anexo V. Al determinar las medidas apropiadas de reducción del riesgo, la autoridad competente tendrá en cuenta los costes, los beneficios, la eficacia, la durabilidad y la viabilidad técnica de las medidas de reducción del riesgo disponibles.

6. La Comisión estará facultada para adoptar, con arreglo al artículo 20, actos delegados por los que se modifiquen los anexos V y VI con el fin de adaptar a los avances científicos y técnicos la lista de medidas de reducción del riesgo y los requisitos para la evaluación del riesgo específico de cada terreno.

Artículo 16. Registro

1. A más tardar el ... *(OP: insértese la fecha = 4 años después de la entrada en vigor de la Directiva*), los Estados miembros elaborarán, de conformidad con el

apartado 2, un registro de terrenos contaminados y terrenos potencialmente contaminados.

2. El registro contendrá la información que se indica en el anexo VII.

3. Se encargará de llevar el registro –que se revisará y actualizará regularmente– la autoridad competente responsable.

4. Los Estados miembros harán públicos el registro y la información a que se refieren los apartados 1 y 2. La autoridad competente podrá denegar o restringir la divulgación de cualquier información cuando se cumplan las condiciones establecidas en el artículo 4 de la Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[79].

El registro estará disponible en una base de datos espaciales georreferenciados en línea.

5. La Comisión adoptará actos de ejecución en los que se establecerá el formato del registro. Tales actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 21.

Capítulo V. Financiación, información al público e informes de los Estados miembros

Artículo 17. Financiación de la Unión

Dada la prioridad inherente al establecimiento de la vigilancia del suelo y a la gestión y regeneración sostenibles de los suelos, la aplicación de la presente Directiva contará con el respaldo de los programas financieros vigentes de la Unión conforme a sus normas y condiciones aplicables.

Artículo 18. Informes de los Estados miembros

1. Cada cinco años, los Estados miembros notificarán por vía electrónica a la Comisión y a la AEMA los datos y la información siguientes:

a) los datos y los resultados de la vigilancia y la evaluación de la salud del suelo llevadas a cabo de conformidad con los artículos 6 a 9;

b) un análisis de las tendencias de la salud del suelo en lo que respecta a los descriptores enumerados en las partes A, B y C del anexo I y a los indicadores de ocupación y sellado del suelo enumerados en la parte D del anexo I, de conformidad con el artículo 9;

c) un resumen de los avances en cuanto a:

i) la aplicación de los principios de gestión sostenible del suelo de acuerdo con el artículo 10;

ii) el registro, la localización, la investigación y la gestión de los terrenos contaminados, de conformidad con los artículos 12 a 16;

d) los datos y la información contenidos en el registro a que se refiere el artículo 16.

Los primeros informes se presentarán a más tardar el... (*OP: insértese la fecha correspondiente = 5 años y 6 meses después de la fecha de entrada en vigor de la Directiva*).

2. Los Estados miembros se asegurarán de que la Comisión y la AEMA tengan un acceso permanente a la información y los datos a que se refiere el apartado 1.

3. Los Estados miembros facilitarán a la Comisión acceso en línea a:

a) una lista actualizada y los datos espaciales de sus distritos edáficos a que se refiere el artículo 4, a más tardar el... (OP: insértese la fecha correspondiente = 2 años y 3 meses después de la fecha de entrada en vigor de la Directiva);

b) una lista actualizada de las autoridades competentes a que se refiere el artículo 5, a más tardar el... (OP: insértese la fecha correspondiente = 2 años y 3 meses después de la fecha de entrada en vigor de la Directiva);

79. Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2003, relativa al acceso del público a la información medioambiental y por la que se deroga la Directiva 90/313/CEE del Consejo (DO L 41 de 14.2.2003, p. 26).

c) las medidas y las prácticas de gestión sostenible del suelo a que se refiere el artículo 10, a más tardar el... (OP: insértese la fecha correspondiente = 4 años y 3 meses después de la fecha de entrada en vigor de la Directiva).

4. La Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución que establezcan el formato y las modalidades de presentación de la información a que se refiere el apartado 1 del presente artículo. Tales actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 21.

Artículo 19. Información al público

1. Los Estados miembros harán públicos los datos generados por la vigilancia llevada a cabo con arreglo al artículo 8 y la evaluación realizada con arreglo al artículo 9 de la presente Directiva, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11 de la Directiva 2007/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[80] para los datos geográficamente explícitos, y en el artículo 5 de la Directiva (UE) 2019/1024 para otros datos.

2. La Comisión se asegurará de que los datos sobre la salud del suelo que se faciliten a través del portal digital de datos a que se refiere el artículo 6 se pongan a disposición del público con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo[81] y el Reglamento (CE) n.º 1367/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo[82].

3. Los Estados miembros se asegurarán de que la información a que se refiere el artículo 18 de la presente Directiva esté disponible y sea accesible al público conforme a lo dispuesto en la Directiva 2003/4/CE, la Directiva 2007/2/CE y la Directiva (UE) 2019/1024 del Parlamento y del Consejo[83].

4. La divulgación de cualquier información requerida por la presente Directiva podrá denegarse o restringirse cuando se cumplan las condiciones establecidas en el artículo 4 de la Directiva 2003/4/CE.

Capítulo VI. Delegación y procedimiento de comité

Artículo 20. Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en los artículos 8, 10, 15 y 16 se otorgan a la Comisión por un período de tiempo indefinido a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva.

3. La delegación de poderes mencionada en los artículos 8, 10, 15 y 16 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La Decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La Decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Antes de adoptar un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación.

---

80. Directiva 2007/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de marzo de 2007, por la que se establece una infraestructura de información espacial en la Comunidad Europea (INSPIRE) (DO L 108 de 25.4.2007, p. 1).

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

82. Reglamento (CE) n.° 1367/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de septiembre de 2006, relativo a la aplicación, a las instituciones y a los organismos comunitarios, de las disposiciones del Convenio de Aarhus sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente (DO L 264 de 25.9.2006, p. 13).

83. Directiva (UE) 2019/1024 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativa a los datos abiertos y la reutilización de la información del sector público (DO L 172 de 26.6.2019, p. 56).

5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud de los artículos 8, 10, 15 y 16 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 21. Comité

1. La Comisión estará asistida por un Comité. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

Capítulo VII. Disposiciones finales

Artículo 22. Acceso a la justicia

Los Estados miembros velarán por que, de conformidad con el Derecho nacional, los miembros del público que tengan un interés suficiente o que aleguen el menoscabo de un derecho tengan la posibilidad de presentar un recurso ante un tribunal de justicia o un órgano independiente e imparcial establecido por la ley para impugnar la legalidad, sustantiva o procesal, de la evaluación de la salud del suelo, las medidas adoptadas en virtud de la presente Directiva y cualquier omisión por parte de las autoridades competentes.

Los Estados miembros determinarán lo que constituye un interés suficiente y el menoscabo de un derecho de manera coherente con el objetivo de facilitar al público un amplio acceso a la justicia. A efectos de lo dispuesto en el apartado 1, se considerará que toda organización no gubernamental que promueva la protección del medio ambiente y cumpla los requisitos establecidos en la legislación nacional tiene derechos que pueden ser menoscabados y un interés suficiente.

Los procedimientos de recurso contemplados en el apartado 1 serán justos, equitativos, oportunos y gratuitos –o, al menos, no prohibitivamente onerosos– y ofrecerán vías de reparación adecuadas y efectivas, mediante requerimiento en caso necesario.

Los Estados miembros velarán por que se ponga a disposición del público la información práctica relativa a los procedimientos de recurso, tanto administrativos como judiciales, que se mencionan en el presente artículo.

Artículo 23. Sanciones

1. Sin perjuicio de las obligaciones que impone a los Estados miembros la Directiva 2008/99/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones aplicable a las infracciones, cometidas por personas tanto físicas como jurídicas, de las disposiciones nacionales adoptadas de conformidad con la presente Directiva, y velarán por la aplicación de dicho régimen. Tales sanciones serán efectivas, proporcionadas y disuasorias.

2. Las sanciones a que se refiere el apartado 1 incluirán multas proporcionales al volumen de negocios de la persona jurídica o a los ingresos de la persona física que haya cometido la infracción. El nivel de las multas se calculará de una forma que garantice que privan efectivamente a la persona responsable de la infracción de los beneficios económicos derivados de esta. En caso de infracción cometida por una persona jurídica, dichas multas serán proporcionales al volumen de negocios anual de la persona jurídica en el Estado miembro de que se trate, teniendo en cuenta, entre otras cosas, las especificidades de las pequeñas y medianas empresas (pymes).

3. Los Estados miembros velarán por que las sanciones calculadas con arreglo al presente artículo tengan debidamente en cuenta las circunstancias siguientes, según proceda:

a) la naturaleza, gravedad y alcance de la infracción;

b) la intencionalidad o negligencia en la infracción;

c) la población o el medio ambiente afectados por la infracción, teniendo en cuenta el impacto de la infracción en el objetivo de alcanzar un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente.

4. Los Estados miembros comunicarán sin demora indebida a la Comisión el régimen y las medidas a que hace referencia el apartado 1, así como cualquier modificación posterior.

Artículo 24. Evaluación y revisión

1. A más tardar el (*OP: insértese la fecha = 6 años después de la fecha de entrada en vigor de la Directiva*), la Comisión llevará a cabo una evaluación de la presente Directiva para determinar los avances hacia la consecución de sus objetivos y la necesidad de modificar sus disposiciones con objeto de establecer requisitos más específicos a fin de garantizar que los suelos que se hallen en mal estado se regeneren y que todos los suelos estén sanos de aquí a 2050. Esta evaluación tendrá en cuenta, entre otros, los siguientes factores:

a) la experiencia adquirida mediante la aplicación de la presente Directiva;

b) los datos y la información mencionados en el artículo 18;

c) los datos científicos y analíticos pertinentes, incluidos los resultados de proyectos de investigación financiados por la Unión;

d) un análisis del trecho restante para el saneamiento de los suelos en 2050 a más tardar;

e) un análisis de la posible necesidad de adaptar a los avances científicos y técnicos las disposiciones de la presente Directiva, en particular en lo que se refiere a los puntos siguientes:

i) la definición de suelos sanos;

ii) el establecimiento de criterios para los descriptores del suelo enumerados en la parte C del anexo I;

iii) la adición de nuevos descriptores del suelo con fines de vigilancia.

2. La Comisión presentará al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones un informe sobre las principales conclusiones de la evaluación a que se hace referencia en el párrafo primero.

Artículo 25. Transposición

1. Los Estados miembros pondrán en vigor, a más tardar el [OP: insértese la fecha = 2 años después de la entrada en vigor de la presente Directiva], las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 26. Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 27. Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo, la presidenta; por el Consejo, el presidente

N. de la r.: La documentació que acompanya aquesta proposta pot ésser consultada a l'Arxiu del Parlament.

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de directiva del Parlament Europeu i del Consell que modifica la Directiva 96/53/CE del Consell, per la qual s'estableixen, per a determinats vehicles de carretera que circulen a la comunitat, les dimensions màximes autoritzades en el trànsit nacional i internacional i els pesos màxims autoritzats en el trànsit internacional

295-00269/13

TEXT PRESENTAT

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 13.09.2023

Reg. 110905 / Admissió a tràmit: Mesa de la Comissió d'Acció Exterior, Unió Europea i Cooperació, 18.09.2023

Asunto: Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica la Directiva 96/53/CE del Consejo, por la que se establecen, para determinados vehículos de carretera que circulan en la Comunidad, las dimensiones máximas autorizadas en el tráfico nacional e internacional y los pesos máximos autorizados en el tráfico internacional [COM (2023) 445 final] [COM (2023) 445 final anexo] [2023/0265 (COD) {SEC (2023) 445 final} {SWD (2023) 445 final} {SWD (2023) 446 final} {SWD (2023) 447 final}

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

La Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea recuerda que, de conformidad con el Real Decreto 400/2023, de 29 de mayo, el Congreso de los Diputados y el Senado se han constituido el día 17 de agosto de 2023. Por tanto, los documentos que su Parlamento remita a esta Secretaría serán trasladados a la Comisión Mixta que se constituirá en las próximas semanas.

Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informamos de que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea

Estrasburgo, 11.7.2023, COM(2023) 445 final, 2023/0265 (COD)

Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica la Directiva 96/53/CE del Consejo, por la que se establecen, para determinados vehículos de carretera que circulan en la Comunidad, las dimensiones máximas autorizadas en el tráfico nacional e internacional y los pesos máximos autorizados en el tráfico internacional {SEC(2023) 445 final} - {SWD(2023) 445 final} - {SWD(2023) 446 final} - {SWD(2023) 447 final}

Exposición de motivos

1. Contexto de la propuesta

La presente exposición de motivos acompaña a la propuesta de Directiva por la que se modifica la Directiva 96/53/CE del Consejo, de 25 de julio de 1996, por la que se establecen, para determinados vehículos de carretera que circulan en la Comunidad, las dimensiones máximas autorizadas en el tráfico nacional e internacional y los pesos máximos autorizados en el tráfico internacional[1] (en lo sucesivo, «la Directiva sobre pesos y dimensiones»).

Razones y objetivos de la propuesta

El sector del transporte por carretera es crucial para facilitar el comercio y la movilidad, conectar a empresas y clientes de toda la UE y promover el crecimiento económico y el empleo. Al proporcionar los medios para transportar mercancías, actúa de soporte para muchas industrias, como las de la fabricación, la construcción y el comercio al por menor. También es esencial para las respuestas de emergencia. El sector ha demostrado su papel fundamental a la hora de garantizar la distribución de suministros esenciales y la prestación de ayuda humanitaria y de asegurar la movilidad personal en situaciones de emergencia, como la pandemia de COVID-19 o la guerra de agresión de Rusia contra Ucrania.

El transporte por carretera desempeña un papel clave en el sistema de transporte de mercancías, pues más de tres cuartas partes (el 77,4%) de las mercancías que circulan dentro de la UE se transportan por medios terrestres[2]. Sin embargo, también tiene distintos efectos socioeconómicos y medioambientales, como las emisiones de gases de efecto invernadero, la contaminación atmosférica y acústica, la congestión, los riesgos para la seguridad vial y el desgaste de las infraestructuras viarias. Los vehículos pesados, como los camiones y los autobuses, son responsables del 28% de las emisiones de gases de efecto invernadero procedentes del transporte por carretera (6% de las emisiones totales de la UE) y constituyen una fuente importante de emisiones de monóxido de nitrógeno (en 2020 representaron el 34% de las emisiones de monóxido de nitrógeno procedentes del transporte por carretera). También son una fuente de otros contaminantes atmosféricos, como las partículas en suspensión[3].

La Directiva 96/53/CE establece los pesos y dimensiones máximos autorizados para los vehículos pesados que circulan por las carreteras de la UE y transportan mercancías o personas. Inicialmente se diseñó para garantizar la libre circulación de mercancías y la competencia leal en el mercado único, mejorar la seguridad vial y prevenir los daños a las infraestructuras viarias. Estos objetivos originales debían alcanzarse garantizando que los vehículos pesados no rebasaran unos límites que pudiesen comprometer la seguridad vial o las infraestructuras viarias, que los vehículos pesados conformes pudieran circular libremente dentro de la UE y que los operadores de transporte por carretera pudieran competir en igualdad de condiciones en términos de capacidad de carga de sus vehículos. Las últimas modificaciones

1. DO L 235 de 17.9.1996, p. 59.
2. *Statistical pocketbook 2022* [«Libro de bolsillo estadístico 2022», documento en inglés] (europa.eu).
3. Visualizador de datos sobre emisiones de contaminantes atmosféricos por país, 2005-2020.

ulteriores de la Directiva, adoptadas en 2015 y 2019[4], introdujeron en ella aspectos medioambientales con el objetivo de reducir el consumo de energía y las emisiones de gases de efecto invernadero, así como de promover el transporte intermodal, en el que las mercancías se transportan en unidades de carga estándar (como contenedores) utilizando diferentes modos de transporte. Esto se logró mediante la introducción de determinadas normas para permitir unos pesos y dimensiones mayores en el caso de los vehículos eficientes desde el punto de vista energético y menos contaminantes, con el fin de fomentar la adopción de grupos motopropulsores de combustibles alternativos (incluidos los de emisión cero), mejorar la aerodinámica de los vehículos y garantizar la interoperabilidad con otros modos de transporte.

La evaluación de la Directiva llevada a cabo en 2022 puso de manifiesto que, si bien resulta eficaz para promover la seguridad vial, proteger las infraestructuras viarias y facilitar el uso de vehículos de carretera para el transporte intermodal contenerizado, no es suficiente en cuanto a las condiciones de competencia equitativas o a aspectos relacionados con la descarbonización.

Los problemas de fragmentación del mercado para los vehículos más largos y más pesados y de un control del cumplimiento de la normativa ineficaz e incoherente se deben en gran medida a las deficiencias que presenta la Directiva. Las normas ambiguas e insuficientes de la Directiva han dado lugar a un mosaico de normas y requisitos nacionales, así como a interpretaciones y a prácticas de control divergentes. Esto obstaculiza la libre circulación de los vehículos pesados dentro de la UE, distorsiona la competencia y provoca una pérdida de eficiencia operativa y energética. Estas son las principales causas del pobre funcionamiento de la Directiva por lo que respecta a sus objetivos de garantizar una circulación de mercancías libre y eficiente y una competencia leal.

En cuanto a los aspectos de descarbonización, la adopción de vehículos de emisión cero en el parque de vehículos pesados es actualmente muy limitada. El parque de camiones (de más de 3,5 toneladas) de la UE sigue estando dominado en gran medida por los motores de combustibles fósiles: un 96,3% de todos los camiones de la UE funcionan con gasóleo, y solo el 0,7% utilizan motores de combustión interna alimentados con combustibles alternativos (gas natural y GLP). La proporción de camiones eléctricos recargables, incluidos los vehículos eléctricos y los híbridos enchufables, es solo del 0,2%. El porcentaje anual de matriculaciones de camiones de emisión cero aumentó del 0,6% en 2016 al 7% en 2020. Progresa adecuadamente, pero no con la rapidez suficiente para contribuir de manera significativa a lograr el objetivo del Pacto Verde Europeo[5] de reducir en un 90% las emisiones de gases de efecto invernadero procedentes del transporte para 2050.

Los programas marco europeos de investigación e innovación han fomentado los vehículos pesados de emisión cero y de baja emisión, las características aerodinámicas y los retos en materia de eficiencia energética mediante la creación de asociaciones específicas desde 2007 con la Iniciativa Europea por unos Coches Verdes en el marco del 7PM, la Iniciativa Europea para los Coches Ecológicos en el marco de Horizonte 2020 y actualmente con la iniciativa «Hacia un transporte por carretera sin emisiones» en el marco de Horizonte Europa. Algunos proyectos específicos re-

4. Directiva (UE) 2015/719 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2015, que modifica la Directiva 96/53/CE del Consejo, por la que se establecen, para determinados vehículos de carretera que circulan en la Comunidad, las dimensiones máximas autorizadas en el tráfico nacional e internacional y los pesos máximos autorizados en el tráfico internacional (DO L 115 de 6.5.2015, p. 1), la Decisión (UE) 2019/894 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, que modifica la Directiva 96/53/CE del Consejo en cuanto al plazo de aplicación de las normas especiales sobre la longitud máxima de cabinas que mejoran el rendimiento aerodinámico, la eficiencia energética y el rendimiento en materia de seguridad (DO L 164 de 20.6.2019, p. 30), y el Reglamento (UE) 2019/1242 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, por el que se establecen normas de comportamiento en materia de emisiones de CO_2 para vehículos pesados nuevos y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 595/2009 y (UE) 2018/956 del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 96/53/CE del Consejo (DO L 198 de 25.7.2019, p. 202).

5. COM(2019) 640 final.

sultaron en algunas de las innovaciones, como los remolques con motor de emisión cero y la mejora de la aerodinámica[6].

La escasa adopción de los vehículos pesados de emisión cero y de las soluciones de ahorro de energía tiene múltiples causas subyacentes, y la falta de idoneidad de la Directiva influye de forma limitada. La Directiva no ofrece incentivos suficientes al sector para que este fomente la inversión en tecnologías de emisión cero, como podría serlo la tolerancia de pesos o dimensiones que resulta necesaria para compensar el peso o el tamaño de la tecnología pertinente y garantizar al menos la misma capacidad de carga que la de los vehículos pesados convencionales que funcionan con combustibles fósiles.

La presente propuesta tiene por objeto abordar tres problemas que se han detectado: i) la escasa adopción de vehículos pesados de emisión cero; ii) la fragmentación del mercado de los vehículos más largos y más pesados; y iii) un control del cumplimiento de la normativa ineficaz e incoherente. Sus principales objetivos son: eliminar obstáculos a la adopción de tecnologías de emisión cero y dispositivos de ahorro de energía en el sector de los vehículos pesados y ofrecer mayores incentivos para ello, facilitar aún más las operaciones intermodales, aclarar las normas sobre el uso de vehículos más largos o más pesados en las operaciones transfronterizas y hacer que el control del cumplimiento de la normativa sea eficaz y eficiente.

La Comunicación de la Comisión titulada «Estrategia de movilidad sostenible e inteligente: encauzar el transporte europeo de cara al futuro»[7] apuntó a la revisión de la Directiva sobre pesos y dimensiones como una de las medidas clave que podían estimular eficazmente la demanda de vehículos de emisión cero y promover la cooperación modal. Esto puede ayudar a impulsar la transición hacia un sistema de transporte de contaminación cero en la UE y promover la innovación en el sector.

La presente propuesta es un elemento importante del conjunto de medidas necesarias para ecologizar el transporte por carretera. Para resultar eficaz a la hora de impulsar la utilización de vehículos pesados de emisión cero, debe ir acompañada del despliegue de infraestructuras de recarga y repostaje[8], de unas normas más estrictas en materia de emisión cero de CO_2 para vehículos pesados[9], de la aplicación de sistemas de tarificación vial basados en el comportamiento en materia de emisiones de CO_2 de los vehículos pesados, y de la inclusión del transporte por carretera en los regímenes de comercio de derechos de emisión. La eficacia de la Directiva a la hora de fomentar el transporte intermodal de mercancías depende en gran medida de la disponibilidad y la capacidad de otros modos de transporte. Por lo tanto, la Directiva debe complementarse con otras iniciativas legislativas modales e intermodales adoptadas conjuntamente como parte del paquete de medidas de ecologización del transporte de mercancías, en particular las medidas para gestionar y coordinar mejor el tráfico ferroviario internacional y la iniciativa sobre una metodología común para que las empresas calculen sus emisiones de gases de efecto invernadero. La revisión prevista de la Directiva 92/106/CEE del Consejo[10] (en lo sucesivo, «la Directiva de transporte combinado») reforzará también los efectos de la presente propuesta en el fomento del crecimiento del transporte intermodal.

Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial

La revisión de la Directiva sobre pesos y dimensiones es coherente con otras iniciativas legislativas destinadas a reducir las emisiones procedentes del transporte, mejorar la eficiencia energética y operativa de las operaciones transfronterizas y

6. AEROFLEX (https://cordis.europa.eu/project/id/769658/es) y TRANSFORMERS (https://cordis.europa.eu/project/id/605170/es).
7. COM(2020) 789 final.
8. COM(2021) 559 final.
9. COM(2023) 88 final.
10. Directiva 92/106/CEE del Consejo, de 7 de diciembre de 1992, relativa al establecimiento de normas comunes para determinados transportes combinados de mercancías entre Estados miembros (DO L 368 de 17.12.1992, p. 38).

promover la cooperación intermodal. En particular, ofrece sinergias con otras tres iniciativas de la Comisión:

a) la propuesta de revisión de la Directiva 92/106/CEE del Consejo[11] (en lo sucesivo, «la Directiva de transporte combinado»), destinada a incentivar la adopción del transporte intermodal;

b) la propuesta de Reglamento sobre un marco armonizado para las emisiones de gases de efecto invernadero procedentes de los servicios de transporte de mercancías y personas (la iniciativa denominada «CountEmissionsEU»), destinada a establecer una metodología armonizada para medir las emisiones de gases de efecto invernadero «de puerta a puerta» en las operaciones de transporte, metodología que las empresas de transporte podrían utilizar para supervisar y comparar sus servicios de transporte;

c) la propuesta de Reglamento sobre la planificación y gestión de la capacidad ferroviaria, destinada a mejorar la fiabilidad, puntualidad y disponibilidad de los servicios ferroviarios optimizando el uso de las infraestructuras ferroviarias y mejorando su integración multimodal.

Aunque estas iniciativas abarcan diferentes aspectos modales e intermodales del marco regulador del transporte terrestre, se complementan mutuamente para lograr un sistema de transporte terrestre más eficiente y sostenible.

Además, la Directiva 1999/62/CE (la Directiva del eurodistintivo)[12], al abordar la necesidad de internalizar los costes externos del transporte por carretera y aplicar los principios de que quien contamina paga y de que el usuario paga, reforzará aún más los incentivos que ofrece la Directiva sobre pesos y dimensiones para impulsar la adopción de vehículos pesados de emisión cero y fomentar el uso de remolques y semirremolques eficientes desde el punto de vista energético, junto con la inclusión del transporte por carretera en el comercio de derechos de emisión[13].

La presente propuesta es también coherente con la propuesta de revisión del Reglamento relativo a las orientaciones de la Unión para el desarrollo de la red transeuropea de transporte, y por el que se modifican el Reglamento (UE) 2021/1153 y el Reglamento (UE) n.º 913/2010 y se deroga el Reglamento (UE) n.º 1315/2013[14]. Su objetivo es, entre otras cosas, modernizar la red de carreteras mediante la mejora de las normas de calidad, incluida la implantación de mecanismos de pesaje integrados en las infraestructuras viarias. Estas medidas son necesarias para controlar mejor el cumplimiento de los límites de peso máximo autorizado establecidos en la Directiva sobre pesos y dimensiones.

En el contexto de la adaptación de las características de un vehículo pesado de transporte de mercancías por carretera al estado y la capacidad de las infraestructuras viarias, las normas de la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica la Directiva 2010/40/UE, por la que se establece el marco para la implantación de los sistemas de transporte inteligentes en el sector del transporte por carretera y para las interfaces con otros modos de transporte[15], relativas al formato y la accesibilidad de los datos sobre las restricciones de peso, longitud, anchura y altura también son pertinentes para esta iniciativa y coherentes con ella.

Además, la Directiva (UE) 2015/413 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2015, por la que se facilita el intercambio transfronterizo de información sobre infracciones de tráfico en materia de seguridad vial[16] (la Direc-

11. Directiva 92/106/CEE del Consejo, de 7 de diciembre de 1992, relativa al establecimiento de normas comunes para determinados transportes combinados de mercancías entre Estados miembros (DO L 368 de 17.12.1992, p. 38).

12. Directiva 1999/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 1999, relativa a la aplicación de gravámenes a los vehículos pesados de transporte de mercancías por la utilización de determinadas infraestructuras (DO L 187 de 20.7.1999, p. 42).

13. COM(2021) 551 final.

14. COM(2021) 812 final.

15. COM(2021) 813 final.

16. DO L 68 de 13.3.2015, p. 9.

tiva sobre la aplicación transfronteriza) tiene por objeto mejorar la seguridad vial y garantizar el mismo trato a los conductores infractores, tanto residentes como no residentes. En marzo de 2023, la Comisión adoptó una propuesta legislativa[17] para modificar la Directiva sobre la aplicación transfronteriza, ampliando su ámbito de aplicación a otras infracciones de tráfico en materia de seguridad vial. El «uso de un vehículo sobrecargado» es una de esas infracciones. Por lo tanto, el mecanismo previsto por la Directiva podría utilizarse para identificar a los infractores y facilitar su enjuiciamiento por infringir las normas de la Directiva sobre pesos y dimensiones.

Coherencia con otras políticas de la Unión

En términos más generales, la presente propuesta se ajusta a los objetivos generales de la transformación ecológica y digital de la economía de la UE y, en particular, al Plan de Acción «Contaminación Cero», ya que facilita la adopción de vehículos pesados de emisión cero[18]. Es coherente y contribuye al objetivo a largo plazo de lograr la neutralidad climática para 2050, tal como se establece en la Comunicación sobre el Pacto Verde Europeo[19], así como al compromiso de la UE de reducir las emisiones netas de gases de efecto invernadero en un 55% para 2030 en comparación con los niveles de 1990, tal como se establece en la Legislación Europea sobre el Clima[20]. Además, la revisión prevista es, por tanto, coherente con el paquete de medidas «Objetivo 55»[21], que incluye esfuerzos para reducir la dependencia de los combustibles fósiles y aumentar la implantación de infraestructuras para los combustibles alternativos. En términos de eficiencia energética, la propuesta responde al Plan REPowerEU de 2022[22], cuyo objetivo clave es reducir la dependencia de los combustibles fósiles rusos como consecuencia de la guerra de agresión de Rusia contra Ucrania, así como acelerar la transición ecológica, también hacia vehículos de emisión cero, tal como se refleja en la propuesta.

Existen también sinergias claras entre esta iniciativa y el Reglamento (UE) 2019/1242, que establece normas de comportamiento en materia de emisiones de CO_2 para vehículos pesados[23]. Establece requisitos aplicables a los fabricantes de vehículos para que produzcan unos vehículos pesados de emisión cero más eficientes en términos de consumo de combustible. La propuesta de revisión del Reglamento, adoptada por la Comisión el 14 de febrero de 2023[24], amplía el ámbito de aplicación a casi todos los vehículos pesados de nueva matriculación con emisiones de CO_2 certificadas y establece nuevos objetivos en materia de emisiones de CO_2 aplicables a partir de 2030. Para alcanzar eficazmente esos objetivos y lograr los objetivos de ecologización lo antes posible, las normas en materia de CO_2 para vehículos pesados deben complementarse con medidas facilitadoras orientadas a la demanda, en particular la revisión de la Directiva sobre pesos y dimensiones. Esto creará los incentivos adecuados para que los operadores de transporte inviertan en vehículos pesados más limpios.

2. Base jurídica, subsidiariedad y proporcionalidad

Base jurídica

La base jurídica de la Directiva de modificación propuesta es el artículo 91, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Mejorar la eficiencia

17. COM(2023) 126.
18. COM(2021) 400 final.
19. COM(2019) 640 final.
20. COM(2020) 80 final.
21. COM(2021) 550 final.
22. COM(2022) 230 final.
23. Reglamento (UE) 2019/1242 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, por el que se establecen normas de comportamiento en materia de emisiones de CO_2 para vehículos pesados nuevos y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 595/2009 y (UE) 2018/956 del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 96/53/CE del Consejo (DO L 198 de 25.7.2019, p. 202).
24. COM(2023) 88 final.

y el comportamiento medioambiental del transporte por carretera, garantizando al mismo tiempo la seguridad vial, es un objetivo esencial de la política común de transportes.

De conformidad con el artículo 91, apartado 1, la UE está facultada para establecer normas comunes aplicables a los transportes internacionales efectuados entre Estados miembros o a través del territorio de uno o varios Estados miembros.

Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)

En virtud de la adopción de la Directiva sobre pesos y dimensiones, la UE ya tiene competencia para establecer límites a las dimensiones y pesos de los vehículos pesados utilizados en operaciones transfronterizas. Al mismo tiempo, con arreglo a la Directiva, los Estados miembros pueden permitir que vehículos más grandes o más pesados circulen por sus territorios en función de sus necesidades y circunstancias específicas.

A pesar de los esfuerzos de la Directiva por armonizar las normas técnicas, esta presenta deficiencias que dan lugar a interpretaciones divergentes y a un control del cumplimiento de la normativa incoherente por parte de los Estados miembros. Esto da lugar a un mosaico fragmentado de requisitos nacionales, lo que obstaculiza el objetivo de crear un espacio único europeo de transporte. La actuación de la UE es necesaria para eliminar esos obstáculos y garantizar unas operaciones de transporte eficientes, justas y sostenibles en el mercado interior.

Además, la Directiva no ha fomentado eficazmente la adopción de los combustibles alternativos, las tecnologías de ahorro de energía ni el transporte intermodal. Con motivo de la necesidad de descarbonización y de los avances tecnológicos emergentes, se necesitan nuevas medidas de la UE para incentivar y acelerar el despliegue de vehículos pesados de emisión cero, promover la innovación, mejorar la compatibilidad con otros modos de transporte y contribuir a los objetivos de ecologización.

La revisión de la Directiva no restringe la capacidad de los Estados miembros para abordar las circunstancias locales y las operaciones nacionales. Una consulta pública puso de manifiesto el firme apoyo a la actuación de la UE para impulsar la cooperación transfronteriza, garantizar el buen funcionamiento del mercado interior y mejorar el comportamiento medioambiental del sector del transporte.

La evaluación de la Directiva reconoce el valor añadido que esta presenta al establecer normas de la UE para los pesos y dimensiones de los vehículos pesados que participan en operaciones transfronterizas. Sin embargo, también detecta deficiencias, como lagunas jurídicas y normas obsoletas, que obstaculizan el progreso tecnológico y los esfuerzos de descarbonización. Sin una acción coordinada de la UE, los Estados miembros tendrían que actuar de manera individual, lo que daría lugar a una fragmentación del mercado, a distorsiones de la competencia y a prácticas discriminatorias. Además, las iniciativas nacionales son insuficientes, por sí solas, para abordar los problemas a escala de la UE y alcanzar los objetivos en materia de descarbonización.

Por lo tanto, la actuación de la UE es esencial para abordar estas cuestiones de manera eficaz, garantizar el funcionamiento armonizado del mercado interior, promover el comportamiento medioambiental y proporcionar estabilidad a la planificación a largo plazo por parte de los operadores de transporte por carretera y los fabricantes de vehículos pesados.

Proporcionalidad

La propuesta logra un equilibrio adecuado entre, por un lado, la consecución de los objetivos deseados en materia de armonización, descarbonización y control del cumplimiento de la normativa de una manera eficaz y, por otro lado, la garantía de que las medidas propuestas no vayan más allá de lo necesario para resolver los problemas detectados o alcanzar el objetivo estratégico.

La propuesta contribuye a mejorar la eficiencia energética y operativa de las operaciones de transporte transfronterizo y a reforzar eficazmente el control del cumplimiento de la normativa. No impone costes significativos a los operadores y solo conlleva algunos costes de inversión iniciales para los Estados miembros. Esta forma progresiva y eficiente de ir alcanzando los objetivos permitirá una transición «ecológica» fluida para las autoridades y los operadores.

Logra un equilibrio adecuado entre, por un lado, el establecimiento de unas normas mínimas a nivel de la UE para la descarbonización y el control del cumplimiento de las normas aplicables y, por otro lado, la concesión de flexibilidad a los Estados miembros para que establezcan soluciones más ambiciosas, en particular por lo que se refiere a las herramientas de control del cumplimiento.

La proporcionalidad de la propuesta se basa en la cuidadosa evaluación de todas las opciones de actuación analizadas en la evaluación de impacto que acompaña a la presente propuesta (para más detalles, véanse las secciones 7.4 y 8.1 del informe de evaluación de impacto)[25].

Elección del instrumento

Dado que la propuesta consiste en varias modificaciones de la Directiva sobre pesos y dimensiones, el futuro instrumento jurídico debe ser una Directiva. Esto permite una armonización específica, así como un cierto grado de flexibilidad para que los Estados miembros tengan en cuenta las características nacionales específicas.

Dado que la Directiva modificada mantiene su estructura y que sus fundamentos no se ven afectados, no es necesaria una refundición.

3. Resultados de las evaluaciones *ex post*, de las consultas con las partes interesadas y de las evaluaciones de impacto

Evaluaciones *ex post* / controles de la adecuación de la legislación existente

En 2022, la Comisión puso en marcha una evaluación *ex post* para evaluar el funcionamiento de la Directiva sobre pesos y dimensiones sobre la base de su eficacia, eficiencia, pertinencia, coherencia y valor añadido de la UE. La evaluación se llevó a cabo de manera paralela a la evaluación de impacto para la revisión de la Directiva. Siguió los principios de mejora de la legislación de la Comisión[26].

En la evaluación se examinaron los efectos que la Directiva había tenido respecto de los objetivos de garantizar la libre circulación de mercancías, mejorar la eficiencia energética, reducir las emisiones de gases de efecto invernadero y mitigar los riesgos para la seguridad vial. También se analizó qué normas funcionaban bien y cuáles no, y por qué. La evaluación abarcó el período comprendido entre septiembre de 1997 y el 31 de diciembre de 2021.

Las principales conclusiones de la evaluación fueron las siguientes:

1) Aunque se preveía que la Directiva lograría un mayor grado de armonización reglamentaria, ha surgido un mosaico de excepciones nacionales y bilaterales, así como de requisitos administrativos, técnicos y de seguridad aplicables a las operaciones con vehículos más pesados o más largos.

2) El uso de vehículos pesados impulsados por combustibles alternativos y la mejora de la aerodinámica, destinados a aumentar la eficiencia energética de las operaciones de transporte por carretera y reducir las emisiones de gases de efecto invernadero, todavía no han dado resultados significativos.

---

25. Informe de evaluación de impacto que acompaña a la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 96/53/CE del Consejo, de 25 de julio de 1996, por la que se establecen, para determinados vehículos de carretera que circulan en la Comunidad, las dimensiones máximas autorizadas en el tráfico nacional e internacional y los pesos máximos autorizados en el tráfico internacional, SWD(2023) 445.

26. SWD (2021) 305 final, «Legislar mejor» (europa.eu).

3) El control del cumplimiento de las normas varía considerablemente de un Estado miembro a otro en términos de número de controles, eficacia en la detección de infracciones, herramientas de control y prácticas.

4) Se considera que las restricciones al transporte transfronterizo de vehículos más pesados o más largos son la principal fuente de ineficiencias operativas y energéticas, pues implican cargas administrativas y costes innecesarios para los operadores de transporte por carretera.

5) Existen ciertas incoherencias internas en las normas de la Directiva sobre pesos y dimensiones, que se deben principalmente al hecho de que la Directiva intenta encontrar el equilibrio entre varios de los objetivos perseguidos, reconociendo al mismo tiempo las diferencias entre los Estados miembros en cuanto a las normas relativas a las infraestructuras y las condiciones operativas.

6) El valor añadido de la UE se reconoció cuando se aprobó la Directiva, y las justificaciones de este valor añadido siguen siendo convincentes, ya que la Directiva ha aportado a las empresas de transporte por carretera unas condiciones de competencia equitativas.

7) Los objetivos de la Directiva siguen siendo pertinentes. Los objetivos de mejorar la eficiencia energética y operativa de las operaciones de transporte, facilitar el transporte intermodal y garantizar una competencia leal, salvaguardando al mismo tiempo la seguridad vial y la protección de las infraestructuras, siguen reflejando las necesidades presentes y futuras y encajan bien con el objetivo estratégico de desarrollar un sistema de transporte equitativo, seguro, sostenible y resiliente en la UE.

La principal conclusión de la evaluación es que la Directiva solo logró parcialmente los objetivos de reforzar el mercado interior, mejorar la eficiencia energética y operativa de las operaciones de transporte por carretera y contribuir a la seguridad vial y a la protección de las infraestructuras viarias. Por una parte, las normas técnicas comunes para vehículos pesados han permitido llevar a cabo unas operaciones transfronterizas más eficaces, seguras y justas en el mercado interior de la UE. Por otra parte, el elevado número de excepciones y requisitos nacionales establecidos por los Estados miembros en consonancia con la Directiva ha dado lugar a la fragmentación de determinados segmentos del mercado y a ineficiencias operativas. Si bien la Directiva ha contribuido a aumentar la proporción del transporte intermodal contenerizado y a mejorar el rendimiento energético y operativo de las operaciones en los Estados miembros que permiten vehículos más largos y más pesados, su contribución global a la eficiencia energética de las operaciones de transporte de mercancías en la UE, en particular mediante la adopción de dispositivos aerodinámicos y grupos motopropulsores de combustibles alternativos (incluidos los de emisión cero), ha sido muy limitada. La Directiva se considera eficaz a la hora de promover la seguridad vial y reducir el desgaste de las infraestructuras.

Consultas con las partes interesadas

En 2022 y 2023 se llevaron a cabo consultas con las partes interesadas durante la evaluación *ex post* y la evaluación de impacto, en consonancia con los principios de mejora de la legislación. Se utilizaron consultas tanto abiertas como específicas, y diferentes herramientas de consulta.

El objetivo de estas actividades era:

1) recabar información y opiniones de las partes interesadas sobre las principales cuestiones relacionadas con la ejecución de la Directiva, los principales problemas y sus factores, así como sobre los cambios deseables del marco regulador;

2) recabar aportaciones especializadas (datos e información u opiniones de expertos) sobre aspectos específicos del marco regulador;

3) recabar información y opiniones sobre las posibles repercusiones de las diferentes medidas estratégicas.

En 2022 se llevaron a cabo las siguientes actividades de consulta:

una consulta sobre la convocatoria de datos, de enero a febrero de 2022;

una consulta pública abierta, de abril a julio de 2022;

una encuesta dirigida a diferentes grupos de partes interesadas, de septiembre a octubre de 2022;

dos talleres, uno dirigido a las partes interesadas de la industria y otro a los Estados miembros, en diciembre de 2022.

Además, se celebraron varias reuniones bilaterales y multilaterales con diferentes partes interesadas (de los sectores del transporte por carretera, ferroviario y combinado, fabricantes de camiones, asociaciones empresariales, autoridades de infraestructuras viarias y autoridades nacionales), y se recibieron y analizaron varios documentos de posición a lo largo de 2022 y en el primer trimestre de 2023.

Entre las partes interesadas consultadas figuran las siguientes: autoridades de infraestructuras viarias, empresas de transporte por carretera, asociaciones empresariales, expedidores, transitarios, autoridades nacionales de los Estados miembros, fabricantes de vehículos pesados y fabricantes de equipos originales, otras partes interesadas pertinentes (de la sociedad civil, organizaciones no gubernamentales y el mundo académico) y el público en general.

Los temas clave examinados en las tres primeras actividades de consulta a las partes interesadas siguieron en gran medida los diversos elementos de la matriz de evaluación, a saber, la eficacia en la consecución de los objetivos, la eficiencia, la pertinencia, la coherencia y el valor añadido de la UE.

Un tema común en los comentarios presentados a la convocatoria de datos fue la ausencia de unas normas uniformes de la UE sobre el transporte transfronterizo entre Estados miembros que permiten vehículos más largos y más pesados con arreglo a la actual Directiva sobre pesos y dimensiones. En la consulta pública abierta, los encuestados también señalaron que la Directiva no abordaba eficazmente la eficiencia energética del transporte por carretera. En general, las partes interesadas confirmaron los problemas detectados inicialmente y su dimensión europea, y apoyaron ampliamente los objetivos de la revisión en materia de descarbonización, armonización y control del cumplimiento de la normativa. Gracias a las consultas con las partes interesadas, se pudieron localizar posibles soluciones a los problemas detectados.

Las partes interesadas respaldaron en gran medida las medidas de descarbonización, como la de aumentar los pesos y dimensiones máximos de los vehículos pesados para compensar el tamaño y el peso de las tecnologías de emisión cero, o la de permitir el transporte transfronterizo con vehículos más pesados o más largos entre Estados miembros vecinos que permiten los mismos valores de pesos o dimensiones en sus territorios. Al mismo tiempo, debido a la preocupación por los efectos en las infraestructuras viarias y al posible retroceso modal del transporte ferroviario al transporte por carretera, unos pocos Estados miembros y partes interesadas del transporte ferroviario e intermodal expresaron su reticencia a autorizar las operaciones transfronterizas de larga distancia con vehículos más pesados o más largos. Los incentivos adicionales para la ecologización, como el aumento del peso máximo para los vehículos pesados de emisión cero, independientemente del peso de la tecnología de emisión cero y teniendo en cuenta los remolques y semirremolques como unidades de transporte intermodal, fueron bien acogidos por todos los grupos de partes interesadas.

Las autoridades y la industria también pidieron una armonización de la longitud de carga de los portavehículos y el establecimiento de un nivel mínimo de inspecciones de los vehículos pesados sobrecargados. Las partes interesadas también apoyaron firmemente la armonización y simplificación de los procesos administrativos relativos a los permisos para el transporte de cargas indivisibles.

Obtención y uso de asesoramiento especializado

El trabajo realizado por la Comisión en la evaluación *ex post* y la evaluación de impacto contó con el respaldo de dos estudios externos llevados a cabo por un consorcio independiente dirigido por Transport of Mobility Leuven y Ramboll Management Consulting. El consorcio estaba también compuesto por Panteia, LNEC, Apollo Vehicle Safety y expertos subcontratados a título individual.

La Comisión elaboró, con el apoyo técnico del contratista externo COWI, un informe sobre la aplicación[27] en el que se recogieron datos e información importantes.

Durante la evaluación *ex post* y la evaluación de impacto, se consultó periódicamente al Grupo de Dirección Interservicios de la Comisión, compuesto por expertos de los ámbitos de actuación pertinentes de la UE (medio ambiente, clima, energía, mercado interior y empleo).

Además, se consultó a las partes interesadas de la industria, incluidos los desarrolladores de tecnologías ecológicas, los fabricantes de vehículos, las asociaciones sectoriales (del transporte por carretera y ferroviario), las autoridades viarias y muchas otras.

Evaluación de impacto

La presente propuesta de modificación de la Directiva sobre pesos y dimensiones va acompañada de un informe de evaluación de impacto. El proyecto de informe se presentó al Comité de Control Reglamentario el 26 de abril de 2023, y este emitió su dictamen favorable con reservas el 26 de mayo de 2023[28]. El informe se ajustó en consecuencia para abordar las reservas del Comité, así como algunas observaciones más detalladas. La evaluación de impacto incluye una explicación detallada de las opciones de actuación en la sección 5, mientras que la sección 6 ofrece un análisis exhaustivo del impacto de todas las opciones.

Se diseñaron tres opciones de actuación para abordar los problemas detectados y sus causas, prestando una atención especial a los objetivos de descarbonización, armonización y control del cumplimiento de la normativa. Todas las opciones contribuyen a alcanzar los objetivos de la iniciativa, aunque con distintos niveles de eficacia y eficiencia.

La opción de actuación A (la «OA-A») consta de siete medidas estratégicas comunes a las tres opciones. Se centra en eliminar los obstáculos a la adopción de vehículos de emisión cero y de soluciones de ahorro de energía mediante la concesión de unas tolerancias de peso y de longitud adicionales destinadas a compensar el peso o el tamaño de esas tecnologías. Armoniza la longitud de carga de los portavehículos, aclara las normas aplicables al uso de vehículos más pesados o más largos (es decir, vehículos pesados de 44 toneladas y sistemas modulares europeos) en las operaciones transfronterizas, y apoya todo tipo de operaciones, incluido el transporte intermodal no contenerizado. La OA-A incentiva en mayor medida el transporte intermodal contenerizado al permitir una altura adicional que posibilita el uso de contenedores de gran capacidad en los trayectos por carretera de las operaciones de transporte intermodal. Esta opción también refuerza el control del cumplimiento de la normativa al establecer el nivel mínimo de controles que deben llevar a cabo los Estados miembros, y dispone unos requisitos mínimos para los Estados miembros que deseen aplicar políticas de acceso inteligente, a fin de garantizar la armonización e interoperabilidad de estos regímenes en toda la UE.

La opción de actuación B (la «OA-B») tiene un ámbito de aplicación más amplio que la OA-A. Incluye las siete medidas estratégicas comunes, además de medidas adicionales que ofrecen mayores incentivos para la adopción de vehículos de emi-

27. Documento de trabajo de los servicios de la Comisión titulado *Report on the implementation of the amendments to Directive 96/53/EC introduced by Directive (EU) 719/2015* [«Informe sobre la aplicación de las modificaciones de la Directiva 96/53/CE introducidas por la Directiva (UE) 2015/719», documento en inglés], SWD(2023) 70.

28. Dictamen del Comité de Control Reglamentario, Directiva sobre pesos y dimensiones, SEC(2023) 445.

sión cero al elevar el límite de peso de los vehículos pesados de emisión cero desde el máximo actual, establecido en las 42 toneladas (consideradas insuficientes para compensar el peso de algunas de las tecnologías de emisión cero actuales), hasta las 44 toneladas, independientemente del peso de la tecnología de emisión cero. Esta medida permitirá a los operadores obtener una capacidad de carga adicional cuando la tecnología de emisión cero se vuelva más ligera y más pequeña. La OA-B facilita aún más el transporte intermodal al clasificar los camiones, remolques y semirremolques como unidades de transporte intermodal, pues se beneficiarán de la misma tolerancia de peso adicional de 4 toneladas que los vehículos de carretera que transportan contenedores o cajas móviles. La OA-B también prevé una mayor armonización de los requisitos administrativos relativos a la expedición de permisos para el transporte de cargas indivisibles con vehículos que rebasen los límites de peso y dimensiones establecidos en la Directiva. También introduce medidas que hacen que el control del cumplimiento de la normativa sea más específico y eficiente gracias al uso de mecanismos de pesaje que deben instalarse en las infraestructuras viarias. Para apoyar la transición hacia operaciones de emisión cero, la OA-B establece una fecha límite a partir de la cual los vehículos pesados más pesados (de 44 toneladas), autorizados por la OA-A para su uso en el transporte transfronterizo, deben ser de emisión cero o utilizarse para operaciones intermodales. La OA-B ofrece ventajas a los operadores, pero requiere algunos gastos y cambios reglamentarios por parte de los Estados miembros.

La opción de actuación C (la «OA-C») también incluye las siete medidas estratégicas comunes y medidas adicionales sobre armonización, descarbonización y control del cumplimiento de la normativa. Amplía el ámbito operativo de los sistemas modulares europeos («EMS», por sus siglas en inglés) a todo el territorio de la UE (no limitado, como en el caso de la OA-B, a los Estados miembros que permiten los EMS en el transporte nacional), introduce normas de seguridad y requisitos de cualificación más estrictos para la circulación de los EMS, establece corredores para el transporte de cargas indivisibles e impone obligaciones adicionales en materia de control del cumplimiento de la normativa a los Estados miembros. La OA-C ofrece una mayor eficiencia operativa, más beneficios medioambientales y un mayor control del cumplimiento de las normas, pero conlleva un mayor nivel de intervención y costes más elevados para los Estados miembros. Estos costes están relacionados con el mantenimiento y el refuerzo de las infraestructuras viarias y con los costes adicionales de cumplimiento para los operadores.

Todas las opciones de actuación abordan los problemas detectados y sus causas y ayudan a alcanzar objetivos específicos y principales, aunque con niveles diferentes de eficacia y eficiencia.

El análisis de la eficiencia de las opciones de actuación sugiere que los beneficios totales, que varían entre los 20 000 millones EUR (OA-A), 80 200 millones EUR (OA-B) y 97 000 millones EUR (OA-C), superan los costes totales, que oscilan entre los 1 900 millones EUR (OA-A), los 6 500 millones EUR (OA-B) y los 15 100 millones EUR (OA-C). La OA-B muestra la mejor relación entre costes y beneficios (12,3), seguida de la OA-A (10,7) y la OA-C (6,4).

Tras comparar las tres opciones de actuación en términos de eficacia, eficiencia, coherencia, subsidiariedad y proporcionalidad, la evaluación de impacto concluye que la opción más adecuada es la OA-B. Es más eficaz que la OA-A a la hora de abordar todos los objetivos específicos, y los costes que deben asumir las autoridades de los Estados miembros a corto plazo son solo ligeramente más elevados. La OA-B es algo menos eficaz que la OA-C, en particular por lo que se refiere al control del cumplimiento de la normativa y a los incentivos para la ecologización de los vehículos más largos o más pesados. Sin embargo, la OA-B parece ser más viable y más fácil de aplicar que la OA-C por lo que respecta a las condiciones operativas para la circulación de los vehículos más largos o más pesados (incluido el transporte

especial) y para las medidas de control. La OA-B garantiza un equilibrio entre los objetivos que deben alcanzarse y los costes y la proporcionalidad de la intervención, así como la facilidad de ejecución.

La Directiva contribuye directamente al Objetivo de Desarrollo Sostenible n.º 13 de las Naciones Unidas («Adoptar medidas urgentes para combatir el cambio climático y sus efectos»)[29], pues en 2030 se ahorrarán 1 592 700 toneladas de emisiones de CO_2 y, en 2050, 54 600 toneladas. De manera acumulativa entre 2025 y 2050, la propuesta reduciría las emisiones de CO_2 en 27,8 millones de toneladas (el 1,2% de las emisiones de CO_2 procedentes del transporte de mercancías). Se estima que, durante el período 2025-2050, los costes externos de las emisiones de CO_2 disminuirán en 3 500 millones EUR, expresados como valor actual con respecto a la base de referencia. Esta reducción de las emisiones de CO_2 se debe a un mayor uso de los vehículos pesados de emisión cero, el cambio al transporte intermodal y la disminución del número de viajes (fomentada por el aumento de la carga útil). También contribuye al Objetivo de Desarrollo Sostenible n.º 3 («Garantizar una vida sana y promover el bienestar de todos a todas las edades»)[30], debido al ahorro de 5 100 toneladas de emisiones de NOx en 2030 y de 700 toneladas de emisiones de NOx en 2050, al ahorro de 1 000 toneladas de emisiones de partículas en suspensión en 2030 y de 400 toneladas de emisiones de NOx en 2050, así como a una reducción de los costes externos de las emisiones sonoras de 700 millones EUR (durante el período 2025-2050, expresados como valor actual con respecto a la hipótesis de referencia) y a que se evitarán 411 muertes, de manera acumulada entre 2025 y 2050, con respecto a la base de referencia. Las muertes evitadas (esto es, la reducción de las víctimas mortales en accidentes) se deben al cambio al transporte intermodal y a la disminución del número de viajes (impulsada por el aumento de la carga útil).

Adecuación regulatoria y simplificación

Esta propuesta forma parte del programa de trabajo de la Comisión para 2022 con arreglo al anexo II (iniciativa REFIT), bajo el epígrafe «Un Nuevo Impulso a la Democracia Europea»[31]. Tiene una importante dimensión REFIT en términos de simplificación y armonización de los requisitos técnicos y los procedimientos administrativos que los Estados miembros aplican a los vehículos más largos o más pesados que circulan por sus territorios o que se utilizan en operaciones transfronterizas. La iniciativa reducirá la carga administrativa que suponen para los operadores los requisitos, divergentes y costosos, de los permisos para transportar cargas especiales o indivisibles.

Existe una carga de costes significativa derivada de la actual Directiva sobre pesos y dimensiones: las implicaciones para aquellos operadores que no pueden realizar operaciones transfronterizas con vehículos más largos o más pesados permitidos en dos (o más) Estados miembros vecinos. La falta de claridad de las normas de la Directiva da lugar a interpretaciones nacionales divergentes por lo que respecta a las operaciones transfronterizas realizadas con esos vehículos y deriva en un mosaico de prácticas. En algunos casos, los operadores están obligados a descargar parcialmente el vehículo antes de cruzar la frontera, mientras que en otros casos pueden cruzar libremente la frontera gracias a la existencia de acuerdos bilaterales entre los dos Estados miembros. La iniciativa eliminará la inseguridad jurídica existente en torno a las operaciones de cruce de fronteras con vehículos más largos o más pesados (por ejemplo, portavehículos, EMS o vehículos pesados de 44 toneladas), así como la carga administrativa correspondiente. Además, al establecer unas normas comunes para el control del cumplimiento de las normas transfronterizas, se generará una mayor seguridad jurídica para los operadores, los fabricantes y las autoridades.

29. https://sdgs.un.org/es/goals/goal13
30. https://sdgs.un.org/es/goals/goal3
31. COM(2021) 645 final. EUR-Lex – 52021DC0645 – ES – EUR-Lex (europa.eu).

La introducción de unas normas y condiciones armonizadas para las operaciones transfronterizas con vehículos que rebasen determinados pesos y dimensiones implica que la iniciativa simplificará y mejorará la eficacia de la legislación en general. Reducirá la carga normativa para los operadores y contribuirá a que el funcionamiento del mercado interior del transporte por carretera sea fluido, justo y seguro.

Aplicación del enfoque «una más, una menos»

Este enfoque consiste en «compensar cualquier nueva carga para los ciudadanos y las empresas derivada de las propuestas de la Comisión mediante la eliminación de una carga equivalente existente en el mismo ámbito político».

Se espera que la OA-B traiga consigo un ahorro de costes administrativos para los operadores de transporte por carretera, debido a la reducción del tiempo necesario para preparar y presentar solicitudes de expedición de permisos especiales para el transporte de cargas indivisibles (1 200 millones EUR durante el período 2025-2050, expresados como valor actual con respecto a la hipótesis de referencia), gracias a la armonización de los formularios y procedimientos de solicitud. A efectos del enfoque «una más, una menos», el ahorro anual de costes administrativos se estima en 71,8 millones EUR anuales, debido a la reducción del tiempo necesario para preparar y presentar solicitudes de expedición de permisos especiales para el transporte de cargas indivisibles.

Derechos fundamentales

La propuesta respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos, en particular, en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea[32]. Contribuye al objetivo de alcanzar un alto nivel de protección del medio ambiente con arreglo al principio de desarrollo sostenible consagrado en el artículo 37 de la Carta.

4. Repercusiones presupuestarias

Se espera que la propuesta conlleve costes de ajuste para la Comisión. Estos están relacionados con el establecimiento de normas técnicas y operativas para el intercambio de información sobre el transporte de cargas indivisibles, así como con el desarrollo de normas sobre políticas de acceso inteligente (PAI).

El establecimiento de normas técnicas y operativas para el intercambio de información sobre el transporte de cargas indivisibles se llevará a cabo en dos etapas. En un primer momento, se realizará un estudio para compilar los elementos requeridos y proponer varias opciones de establecimiento de las normas. A continuación, los resultados del estudio se utilizarán para redactar las normas, con la ayuda de un grupo de expertos. Se calcula que el coste del estudio inicial será de 400 000 EUR. Serán necesarios dos talleres presenciales. El coste medio de un taller de dos días organizado por la Comisión se estima en 30 000 EUR. Por lo tanto, se calcula que los costes puntuales de ajuste serán de 460 000 EUR.

El desarrollo de las normas sobre PAI también se llevará a cabo en dos fases. En primer lugar, se llevará a cabo un estudio, seguido de dos talleres y de la elaboración de normas con la ayuda de un grupo de expertos. Se calcula que el coste del estudio será de 400 000 EUR. El coste medio de un taller de dos días organizado por la Comisión se estima en 30 000 EUR. Serán necesarios dos talleres presenciales de ese tipo. La remuneración de los expertos que participen en las reuniones se estima en 5 000 EUR por reunión. Por lo tanto, se calcula que los costes puntuales de ajuste de los PMc7 serán de 470 000 EUR.

32. DO C 326 de 26.10.2012, p. 391.

5. Otros elementos

Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información

La Comisión supervisará y evaluará el impacto real de la legislación a través de diferentes acciones y de un conjunto de indicadores que le permitan medir los avances en la consecución de objetivos específicos y operativos. Las acciones de seguimiento incluyen la presentación periódica de información (cada dos años) por parte de los Estados miembros sobre el número y el tipo (aleatorio, selectivo y automatizado) de los controles de cumplimiento realizados y el número y la categoría de las infracciones detectadas. Sobre la base de esos datos nacionales, la Comisión elaborará informes bienales para el Parlamento Europeo y el Consejo sobre la aplicación de las normas sobre pesos y dimensiones de los vehículos pesados por parte de los Estados miembros. Extraerá conclusiones sobre si los Estados miembros han cumplido sus obligaciones de control del cumplimiento de la normativa y si los operadores han respetado las normas sobre pesos de los vehículos pesados. La presentación periódica de información también ayudará a observar las tendencias en los niveles de cumplimiento y en la eficacia de las actividades y herramientas de control del cumplimiento de la normativa. La Comisión seguirá trabajando con el Grupo de Expertos en Pesos y Dimensiones, lo que la ayudará a detectar y debatir casos de interpretaciones divergentes de las normas de la UE sobre pesos y dimensiones y de diferentes requisitos y prácticas de control del cumplimiento nacionales. El objetivo es establecer enfoques comunes y publicar orientaciones cuando sea necesario. Además, los sistemas de seguimiento e información que establecerán los Estados miembros ayudarán a evaluar los avances en el uso de los EMS y su ámbito operativo, el nivel de transporte de cargas indivisibles y las condiciones operativas nacionales.

Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta

El artículo 1 modifica la Directiva 96/53/CE del Consejo. Las principales normas que modifican sustancialmente la Directiva o añaden nuevos elementos son las siguientes:

Artículo 1, apartado 1

Se modifica el artículo 1 para actualizar las referencias a la legislación pertinente sobre la homologación de tipo y la vigilancia del mercado de los vehículos y sus remolques, así como de los sistemas, componentes y unidades técnicas independientes destinados a dichos vehículos.

Artículo 1, apartado 2

Se modifica el artículo 2 para armonizar tanto las definiciones de «remolque» y «semirremolque» como los procedimientos para medir las dimensiones máximas autorizadas con los de la legislación sobre homologación de tipo de vehículos, añadiendo las definiciones clave de «sistema modular europeo» y «portavehículos» y la definición de «plataforma IETM» con arreglo al Reglamento (UE) n.º 1056/2020[33].

También se modifica la definición de «operación de transporte intermodal» y las referencias necesarias a este tipo de transporte en la versión revisada del anexo I, para permitir que los camiones, remolques y semirremolques utilizados en operaciones intermodales se beneficien de las mismas tolerancias de peso adicional que las de los vehículos de carretera que transportan contenedores o cajas móviles y se utilizan en el transporte intermodal contenerizado. Esto animará a los operadores de transporte por carretera a participar también en el transporte intermodal no contenerizado.

33. Reglamento (UE) 2020/1056 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2020, sobre información electrónica relativa al transporte de mercancías (DO L 249 de 31.7.2020, p. 33).

Artículo 1, apartado 3

El artículo 4 se modifica como sigue:

– Para aportar claridad jurídica sobre la circulación de los vehículos pesados que rebasan los pesos y dimensiones establecidos en la Directiva, el apartado 1, letra c), confirma que el hecho de que los Estados miembros hagan uso de las excepciones nacionales permitidas con arreglo al apartado 2 no genera automáticamente el derecho a llevar a cabo operaciones transfronterizas con vehículos más pesados o más largos.

– El apartado 3 refleja el hecho de que el transporte de cargas indivisibles también puede dar lugar a un rebasamiento de los pesos y dimensiones. Además, exige a los Estados miembros que simplifiquen y racionalicen los procedimientos para la expedición de permisos nacionales o la adopción de modalidades similares para el transporte de cargas indivisibles, con el fin de reducir al mínimo la carga administrativa para los operadores y evitar retrasos. También introduce la obligación de los Estados miembros de cooperar por lo que respecta a los requisitos relativos a la señalización o el marcado de los vehículos, y evita obstáculos desproporcionados en forma de requisitos lingüísticos nacionales.

– El nuevo apartado 4 *bis* establece las condiciones para la circulación de los sistemas modulares europeos (EMS), que pueden utilizarse fuera de los sistemas de prueba contemplados en el apartado 5 y sin limitarse a su función de salvaguardia para garantizar una competencia leal, tal como se establece en el artículo 4, apartado 4, letra b). Para garantizar unas condiciones justas de competencia y no discriminación, este nuevo apartado permite a los Estados miembros autorizar los EMS en el tráfico nacional e internacional siempre que se cumplan ciertas condiciones específicas, entre ellas la puesta a disposición de los operadores de carretera de la información pertinente de una manera clara, accesible y transparente, en particular a través de un único sistema nacional de información y comunicación establecido por los Estados miembros.

– La modificación del apartado 5 permite ampliar el ámbito geográfico de las pruebas destinadas a probar, evaluar e introducir progresivamente nuevas tecnologías y regímenes, incluidos los EMS, que podrían realizarse también de manera transfronteriza; la modificación refuerza asimismo el carácter temporal de tales pruebas y establece un período máximo de cinco años para las pruebas con EMS. El nuevo párrafo determina que los Estados miembros deben establecer un sistema de seguimiento para aprovechar a nivel de la UE lo aprendido de la tecnología probada, así como para garantizar la comparabilidad de la información recopilada, incluido el impacto de los EMS.

– El nuevo apartado 5 *bis* faculta a la Comisión para definir los conjuntos mínimos de datos e indicadores de rendimiento que deberán proporcionar los sistemas nacionales de seguimiento para supervisar el uso de los EMS y las pruebas.

Artículo 1, apartado 4

Se inserta el nuevo artículo 4 *bis*, según el cual los Estados miembros deben crear y gestionar un sistema electrónico nacional de información y comunicación que proporcione una ventanilla única de acceso a los operadores para obtener toda la información necesaria para transportar cargas indivisibles, utilizar EMS en los Estados miembros que les permitan hacerlo y presentar solicitudes para la obtención de permisos de transporte de cargas indivisibles. Para facilitar aún más los procedimientos administrativos, esta norma también dispone que la Comisión podrá establecer un formulario de solicitud normalizado común para los operadores de cargas indivisibles y armonizar en mayor medida las normas y los procedimientos de expedición de permisos.

Artículo 1, apartado 5

El nuevo artículo 4 *ter* elimina los obstáculos artificiales a la circulación transfronteriza de camiones más pesados que impiden que el transporte por carretera mejore su eficiencia operativa, energética y medioambiental en la transición hacia operaciones de emisión cero. Permite temporalmente el uso de vehículos pesados de 44 toneladas que funcionan con combustibles fósiles en las operaciones internacionales exclusivamente por carretera entre los Estados miembros que aceptan esos vehículos más pesados en las operaciones nacionales. También permite temporalmente su uso en el transporte intermodal, en el que se tolera el peso adicional. El período de transición garantiza una disponibilidad suficiente de vehículos pesados de emisión cero en el mercado, proporcionando a los operadores el tiempo necesario para renovar sus parques actuales. La fecha de expiración de esta medida temporal está vinculada al aumento previsto del despliegue de vehículos de emisión cero, que, según las estimaciones, supondrán en torno al 50% de las nuevas matriculaciones, según el análisis de la evaluación de impacto que acompaña a la propuesta de la Comisión de modificación del Reglamento (UE) 2019/1242 [SWD(2023) 88 final].

Artículo 1, apartado 6

La modificación del artículo 6, apartado 1, actualiza las referencias a las normas de la UE aplicables, mientras que la modificación del apartado 5 adapta la referencia a la información que debe incluirse en la prueba de conformidad relativa a los pesos máximos establecidos en el anexo I.

La introducción de un nuevo apartado 7 en el artículo 6 exige que el organizador de la operación de transporte intermodal ponga a disposición los datos pertinentes sobre el transporte de mercancías a través de una plataforma de información electrónica relativa al transporte de mercancías («plataforma IETM»), de conformidad con el Reglamento (UE) 2020/1056, y que esta información esté accesible para las autoridades pertinentes.

Artículo 1, apartado 7

La modificación del artículo 8 *ter* actualiza las referencias a las normas de la UE aplicables en materia de legislación sobre homologación de tipo.

Artículo 1, apartado 8

La mayoría de los Estados miembros permiten actualmente que los portavehículos de caja abierta, que tienen un potencial limitado para mejorar su rendimiento energético, rebasen la longitud máxima autorizada con cargas que sobresalen, lo que aumenta significativamente su capacidad de carga. El nuevo artículo 8 *quater* armoniza las normas sobre cargas que sobresalen aplicables a estos vehículos y confirma la legalidad de su uso en el transporte internacional.

Artículo 1, apartado 9

La modificación del artículo 9 *bis*, apartado 1, aclara que el rebasamiento de la longitud máxima previsto para las cabinas alargadas ha de ser aquel que permita también dar cabida a tecnologías de emisión cero, como baterías y depósitos de hidrógeno, en vehículos equipados con cabinas alargadas. Actualiza además la referencia a las normas de la UE aplicables en materia de legislación sobre homologación de tipo que figura en el apartado 2.

Artículo 1, apartado 10

Mediante la sustitución del artículo 10 *ter* y la inclusión de los cambios necesarios en la versión revisada del anexo I, la propuesta establece excepciones a los pesos y dimensiones máximos de los vehículos pesados de emisión cero, que compensan el peso y el espacio de los sistemas de propulsión de emisión cero y los equipos conexos. Además, con las modificaciones del anexo I, la propuesta elimina la con-

dición de que el peso adicional máximo para los vehículos pesados de emisión cero deba limitarse al peso de la tecnología de emisión cero.

Artículo 1, apartado 11

El artículo 10 *quater* se modifica a consecuencia de la adición de un nuevo apartado en el artículo 10 *ter*, a fin de aclarar que la posibilidad de rebasar las longitudes máximas a la que se refiere dicha disposición también está sujeta, en su caso, al artículo 10 *ter*, apartado 2.

Artículo 1, apartado 12

El artículo 10 *quinquies* tiene en cuenta la implantación mínima de sistemas de pesaje en movimiento en la red transeuropea de transporte por carretera prevista en la propuesta de Reglamento de la Comisión sobre las orientaciones de la Unión para el desarrollo de la red transeuropea de transporte. De este modo se garantiza la coherencia externa entre los dos instrumentos jurídicos y se apoyan los requisitos de control del cumplimiento de la normativa establecidos en ese artículo. El artículo 10 *quinquies*, apartado 2, también establece el nivel mínimo de controles de conformidad que deben realizar los Estados miembros, incluidos los controles nocturnos.

Artículo 1, apartado 13

El nuevo artículo 10 *quinquies bis* establece unas condiciones mínimas comunes para la implantación voluntaria de los regímenes de políticas de acceso inteligente por parte de los Estados miembros y garantiza que estos se ajusten al marco jurídico establecido en la Directiva 2010/40/UE, en particular por lo que se refiere al intercambio de datos pertinentes en tiempo real. Aclara asimismo que esos regímenes se conciben como una herramienta para controlar mejor el cumplimiento de las normas de tráfico y que no deben dar lugar a restricciones discriminatorias o desproporcionadas a la libre circulación de bienes y servicios que impidan el buen funcionamiento del mercado interior.

Artículo 1, apartado 14

Mediante la modificación del artículo 10 *septies* y la inclusión de los cambios necesarios en el anexo I, se aumenta la altura máxima de los vehículos o conjuntos de vehículos que transporten contenedores con una altura exterior estándar de 9 pies y 6 pulgadas (contenedores de gran capacidad) para facilitar aún más el desarrollo del transporte intermodal.

Artículo 1, apartado 15

El artículo 10 *octies* especifica cuál es la información necesaria para evaluar el funcionamiento de la Directiva de una manera adecuada y periódica y evaluar su impacto en el sistema de transporte en su conjunto, así como para supervisar las pruebas y los regímenes desplegados en los Estados miembros a fin de garantizar que resulten beneficiosos para la UE, sin crear una carga innecesaria o injustificada para los Estados miembros. La Comisión introducirá un formulario normalizado de presentación de información en formato electrónico para facilitar la obligación de presentación de información de los Estados miembros y garantizar la comparabilidad de la información proporcionada.

Artículo 1, apartado 16

El artículo 10 *nonies*, apartado 2, aclara que los poderes para adoptar actos delegados otorgados a la Comisión en virtud de dicha disposición también abarcan los actos delegados a que se refiere el artículo 4, apartado 5 *bis*.

Artículo 1, apartado 17

El nuevo apartado 4 introducido en el artículo 10 *decies* hace referencia al procedimiento que la Comisión debe seguir para adoptar actos de ejecución de aplicación inmediata, que son adecuados como mecanismos de emergencia.

Artículo 1, apartado 18

Se suprime el artículo 10 *undecies*, ya que la Comisión ya ha cumplido la obligación derivada de ese artículo al publicar el informe en cuestión.

Artículo 1, apartado 19

El artículo 10 *duodecies* introduce una disposición de emergencia a fin de proporcionar a los Estados miembros la flexibilidad necesaria para hacer frente a situaciones de crisis, incluidas las que tengan lugar fuera de la UE. La cláusula de emergencia puede utilizarse temporalmente para conceder excepciones a las normas establecidas en la Directiva, ya sea por parte de los distintos Estados miembros o, cuando afecten a más de un Estado miembro, por la Comisión, mediante actos de ejecución de aplicación inmediata.

Artículo 1, apartado 20

Se sustituye el anexo I para introducir los cambios necesarios relativos a determinados valores de ciertos tipos de vehículos pesados, incluidos los mencionados anteriormente y en relación con los artículos 2 y 10 *ter* y el artículo 10 *septies*, apartado 1, y para aclarar los valores establecidos en el anexo. Los cambios en los valores se refieren a la altura adicional para los vehículos que transportan contenedores de gran capacidad, al peso máximo de los vehículos de motor de 5 ejes y a la cantidad fija de peso adicional y peso por eje adicional para los vehículos de emisión cero.

Artículo 1, apartado 21

Se modifica el anexo III para actualizar la referencia a las normas de la UE aplicables.

Artículo 2

Se inserta un nuevo inciso vi) en el artículo 2, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) 2020/1056 para aplicar el presente Reglamento a los requisitos reglamentarios de información establecidos en el artículo 6, apartado 6, de la Directiva 96/53/CE del Consejo.

Artículo 3

El artículo 3 establece el plazo para la transposición de la Directiva modificada por parte de los Estados miembros.

Artículo 4

El artículo 4 dispone que la Directiva modificada entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 5

El artículo 5 especifica que la Directiva modificada está dirigida a los Estados miembros.

2023/0265 (COD)

Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica la Directiva 96/53/CE del Consejo, por la que se establecen, para determinados vehículos de carretera que circulan en la Comunidad, las dimensiones máximas autorizadas en el tráfico nacional e internacional y los pesos máximos autorizados en el tráfico internacional

El Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 91,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo[34],

34. DO C de , p. .

Visto el dictamen del Comité de las Regiones[35],

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 96/53/CE del Consejo[36] establece los pesos y dimensiones máximos permitidos para los vehículos pesados que pueden circular por las carreteras de la Unión, a fin de garantizar la seguridad vial y el buen funcionamiento del mercado interior, así como de fomentar la eficiencia energética y operativa de las operaciones de transporte y reducir las emisiones de gases de efecto invernadero procedentes de dichas operaciones. La evaluación de la Directiva 96/53/CE ha puesto de manifiesto que solo ha sido parcialmente eficaz a la hora de alcanzar sus objetivos en materia de seguridad vial, mercado interior y medio ambiente, y que es necesario adaptar sus disposiciones para reflejar los avances tecnológicos y promover la innovación, abordar los retos cambiantes del mercado del transporte y contribuir a las prioridades políticas de la Unión en materia de descarbonización del transporte.

(2) La Comunicación de la Comisión titulada «Estrategia de movilidad sostenible e inteligente: encauzar el transporte europeo de cara al futuro»[37] aclara que, para contribuir a la consecución del objetivo del Pacto Verde Europeo[38] de reducir en un 90% las emisiones de gases de efecto invernadero procedentes del transporte para 2050, es necesario lograr que todos los modos de transporte sean más sostenibles, generalizar la disponibilidad de alternativas sostenibles en un sistema de transporte multimodal, e introducir los incentivos adecuados para impulsar la transición hacia un sistema de transporte de emisión cero en la Unión.

(3) Al racionalizar y aclarar las normas sobre pesos y dimensiones de los vehículos pesados del transporte por carretera, es necesario abordar las ineficiencias energéticas y operativas de las operaciones de transporte transfronterizo, ofrecer fuertes incentivos a los operadores para que adopten tecnologías de emisión cero, facilitando al mismo tiempo el uso de las soluciones de ahorro de energía ya existentes, y seguir apoyando las operaciones de transporte intermodal de mercancías. Para reducir al mínimo las cargas administrativas, evitar la distorsión de la competencia y reducir los riesgos para la seguridad vial y los daños a las infraestructuras viarias, deben armonizarse determinados requisitos relativos al uso de vehículos más pesados y más largos y reforzarse asimismo el control del cumplimiento de las normas vigentes.

(4) Para alcanzar esos objetivos, debe lograrse un equilibrio adecuado entre la eficiencia económica, la sostenibilidad medioambiental, la protección de las infraestructuras viarias y los aspectos de seguridad vial.

(5) Los tipos de vehículos pesados, así como los valores de peso de dichos vehículos, se han definido con referencia a la legislación de la Unión sobre la homologación de tipo y la vigilancia del mercado de los vehículos y sus remolques, así como de los sistemas, componentes y unidades técnicas independientes destinados a dichos vehículos, en particular el Reglamento (UE) 2018/858[39] y el Reglamento

35. DO C de , p. .

36. DO L 235 de 17.9.1996, p. 59.

37. COM(2020) 789 final.

38. COM(2019) 640 final.

39. Reglamento (UE) 2018/858 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre la homologación y la vigilancia del mercado de los vehículos de motor y sus remolques y de los sistemas, los componentes y las unidades técnicas independientes destinados a dichos vehículos, por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 715/2007 y (CE) n.º 595/2009 y por el que se deroga la Directiva 2007/46/CE (DO L 151 de 14.6.2018, p. 1) y Reglamento (UE) 2019/2144 Reglamento (UE) 2019/2144, de 27 de noviembre de 2019, relativo a los requisitos de homologación de tipo de los vehículos de motor y de sus remolques, así como de los sistemas, componentes y unidades técnicas independientes destinados a esos vehículos, en lo que respecta a su seguridad general y a la protección de los ocupantes de los vehículos y de los usuarios vulnerables de la vía pública, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/858 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 78/2009, (CE) n.º 79/2009 y (CE) n.º 661/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 631/2009, (UE) n.º 406/2010, (UE) n.º 672/2010, (UE) n.º 1003/2010, (UE) n.º 1005/2010, (UE) n.º 1008/2010, (UE) n.º 1009/2010, (UE) n.º 19/2011, (UE) n.º 109/2011, (UE) n.º 458/2011, (UE) n.º 65/2012, (UE) n.º 130/2012, (UE) n.º 347/2012, (UE) n.º 351/2012, (UE) n.º 1230/2012 y (UE) 2015/166 de la Comisión (DO L 325 de 16.12.2019, p. 1).

(UE) 2019/2144[40] del Parlamento Europeo y del Consejo. Por consiguiente, a fin de aportar claridad al marco legislativo aplicable, es conveniente actualizar las referencias a esos actos jurídicos pertinentes.

(6) Las disposiciones de la Directiva 96/53/UE complementan la Directiva 92/106/CEE del Consejo[41] en lo que respecta al fomento y apoyo del crecimiento del transporte intermodal. Procede por tanto armonizar la definición de «operación de transporte intermodal» con la terminología empleada en la Directiva 92/106/CEE, para permitir que los camiones, remolques y semirremolques utilizados en operaciones intermodales se beneficien de las mismas tolerancias de peso adicional que las de los vehículos de carretera que transportan contenedores o cajas móviles y se utilizan en el transporte intermodal contenerizado. Este incentivo en materia de peso debería animar a los operadores de transporte por carretera a participar también en el transporte intermodal no contenerizado.

(7) Para garantizar una interpretación común y una aplicación uniforme de las disposiciones de la presente Directiva en el tráfico nacional e internacional, es necesario aclarar que las excepciones nacionales a determinados pesos y dimensiones máximos permitidos para ciertos tipos de vehículos que circulan en el tráfico nacional no son automáticamente aplicables a los vehículos utilizados en las operaciones transfronterizas.

(8) El transporte de cargas indivisibles es un segmento de mercado importante vinculado a los ámbitos estratégicos de los sectores de las energías renovables, la ingeniería civil y las infraestructuras, el petróleo y el gas, la industria pesada y la generación de electricidad. A pesar del valor reconocido de las directrices europeas de mejores prácticas en materia de transporte especial, adoptadas por expertos designados por los Estados miembros, se ha avanzado muy poco en la simplificación y armonización de las normas y los procedimientos para obtener permisos para el transporte de cargas indivisibles. Sin perjuicio del derecho de los Estados miembros a establecer las condiciones necesarias para garantizar la seguridad del transporte de cargas indivisibles en sus territorios, los Estados miembros deben cooperar para armonizar, en la medida de lo posible, esos requisitos, a fin de evitar la multiplicación de condiciones divergentes destinadas al mismo fin. Los Estados miembros también deben velar por que los requisitos nacionales sean proporcionados y no discriminatorios y deben evitar imponer requisitos injustificados, como el de la fluidez en la lengua nacional del Estado miembro de que se trate. Para reducir la carga administrativa de los operadores y garantizar que las operaciones sean eficientes, justas y seguras, es fundamental establecer un sistema de obtención de permisos transparente, armonizado y fácil de utilizar.

(9) Los sistemas modulares europeos («EMS») se han utilizado y probado ampliamente y han demostrado ser una solución interesante para mejorar la eficiencia económica y energética de las operaciones de transporte, garantizando al mismo tiempo la seguridad vial y la protección de las infraestructuras, gracias a que están circunscritos a partes adecuadas de las redes viarias. Dadas las especificidades nacionales, los diferentes intereses económicos, las necesidades de transporte y la diversidad de las capacidades de las infraestructuras de transporte de los Estados miembros, estos son los más apropiados para evaluar y autorizar la circulación de

40. Reglamento (UE) 2019/2144 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de noviembre de 2019, relativo a los requisitos de homologación de tipo de los vehículos de motor y de sus remolques, así como de los sistemas, componentes y unidades técnicas independientes destinados a esos vehículos, en lo que respecta a su seguridad general y a la protección de los ocupantes de los vehículos y de los usuarios vulnerables de la vía pública, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/858 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 78/2009, (CE) n.º 79/2009 y (CE) n.º 661/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 631/2009, (UE) n.º 406/2010, (UE) n.º 672/2010, (UE) n.º 1003/2010, (UE) n.º 1005/2010, (UE) n.º 1008/2010, (UE) n.º 1009/2010, (UE) n.º 19/2011, (UE) n.º 109/2011, (UE) n.º 458/2011, (UE) n.º 65/2012, (UE) n.º 130/2012, (UE) n.º 347/2012, (UE) n.º 351/2012, (UE) n.º 1230/2012 y (UE) 2015/166 de la Comisión (DO L 325 de 16.12.2019, p. 1).

41. Directiva 92/106/CEE del Consejo, de 7 de diciembre de 1992, relativa al establecimiento de normas comunes para determinados transportes combinados de mercancías entre Estados miembros (DO L 368 de 17.12.1992, p. 38).

los EMS en sus territorios. Al mismo tiempo, para ampliar los efectos socioeconómicos y medioambientales positivos del uso de los EMS, es fundamental eliminar los obstáculos innecesarios a su uso en las operaciones transfronterizas entre Estados miembros vecinos que permiten tales conjuntos de vehículos en sus territorios, sin limitación del número de fronteras atravesadas, siempre que cumplan los pesos y dimensiones máximos autorizados para los EMS establecidos por los Estados miembros dentro de sus respectivos territorios. Con ello se pretende garantizar que los EMS utilizados en operaciones transfronterizas respeten el límite común más bajo en materia de pesos y dimensiones aplicable en esos Estados miembros. En aras de la seguridad de las operaciones, la transparencia y la claridad jurídica, deben establecerse condiciones comunes para la circulación de los EMS en el tráfico nacional e internacional, incluidos el suministro de información clara sobre los pesos y dimensiones máximos de los EMS y sobre las partes de la red de carreteras compatibles con las especificaciones de dichos vehículos y el seguimiento del impacto del uso de los EMS en la seguridad vial, las infraestructuras viarias y la cooperación modal, así como el impacto medioambiental de los sistemas modulares europeos en el sistema de transporte, incluido el impacto en la cuota modal.

(10) Se debe seguir permitiendo que los Estados miembros realicen pruebas de manera temporal. De hecho, las nuevas tecnologías que permiten la recarga en movimiento, como los paneles solares, los pantógrafos y las carreteras eléctricas, o la introducción progresiva de los EMS en los Estados miembros, pueden requerir que se rebasen los pesos y dimensiones máximos en un entorno de pruebas, también en los tramos transfronterizos de la red de carreteras. Por lo tanto, se debe seguir permitiendo que los Estados miembros realicen tales pruebas y comprueben la compatibilidad de las nuevas tecnologías y conceptos a través de las fronteras. Es necesario dejar claro el carácter temporal e innovador de las pruebas estableciendo un plazo máximo para llevarlas a cabo. Al mismo tiempo, no debe restringirse el número de pruebas de nuevas tecnologías y de regímenes innovadores, para evitar obstaculizar la innovación. Los Estados miembros deben supervisar y evaluar periódicamente los resultados de las pruebas de las nuevas tecnologías y nuevos conceptos, y el impacto de estas en la seguridad vial, las infraestructuras viarias y la cooperación modal, así como el impacto medioambiental en el sistema de transporte, por ejemplo el impacto en la cuota modal.

(11) Tanto el transporte de cargas indivisibles efectuado con vehículos o conjuntos de vehículos que rebasen los pesos o dimensiones máximos como el uso de EMS requieren que se preste especial atención a elementos como la transparencia de la información pertinente, la seguridad jurídica y la armonización de los procesos de autorización, debido a que necesitan dispositivos de seguridad adicionales e infraestructuras adecuadas. Por consiguiente, es necesario que los Estados miembros establezcan un sistema electrónico único de información y comunicación que contenga toda la información pertinente relativa a las condiciones operativas y administrativas para el transporte de cargas indivisibles y para el uso de EMS, presentada de una manera clara y fácilmente accesible. Este sistema nacional también debe permitir a los operadores obtener información sobre los permisos especiales para el transporte de cargas indivisibles en el Estado miembro de que se trate y presentar la solicitud correspondiente por vía electrónica, en un formato estandarizado.

(12) Los obstáculos artificiales al transporte transfronterizo de camiones más pesados utilizados principalmente en el transporte de larga distancia (como los conjuntos de vehículos de 5 y 6 ejes) deben eliminarse de manera armonizada para aprovechar a corto plazo la eficiencia operativa, energética y medioambiental derivada de la mayor capacidad de carga concedida por los Estados miembros, también en el transporte intermodal. Para impulsar eficazmente la transición hacia una movilidad de emisión cero, es necesario eliminar gradualmente el uso de esos camiones más pesados que utilizan combustibles fósiles a partir de 2035, momento en que se prevé

que la penetración en el mercado de los vehículos pesados de emisión cero aumente significativamente, hasta suponer alrededor del 50% de las nuevas matriculaciones de vehículos pesados. Tras esa eliminación progresiva, debe seguir permitiéndose el uso de camiones más pesados en el tráfico nacional, mientras que, en el tráfico internacional, estos deben cumplir los pesos máximos autorizados establecidos en el anexo I de la Directiva 96/53/CE, que limita la tolerancia de peso adicional a los vehículos de emisión cero y a los vehículos que participen en una operación de transporte intermodal.

(13) La prueba de conformidad de los vehículos con los valores establecidos en la Directiva 96/53/CE debe contener información exhaustiva, con arreglo a las normas actualizadas de la Unión sobre procedimientos uniformes y las especificaciones técnicas para la homologación de tipo de los vehículos. Por consiguiente, deben actualizarse las referencias a las normas de la Unión aplicables, a fin de incluir una referencia específica al Reglamento de Ejecución (UE) 2021/535 de la Comisión[42]. La información que debe incluirse en la prueba de conformidad debe ajustarse en mayor medida a los pesos máximos autorizados con arreglo a la Directiva 96/53/CE. El control del carácter intermodal de una operación de transporte, tal como se define en el artículo 2, puede resultar especialmente difícil en el transporte no contenerizado. Para garantizar que la tolerancia de peso adicional para los vehículos pesados que participan en operaciones de transporte intermodal se utilice adecuadamente, es necesario que los operadores aporten una prueba del carácter intermodal de la operación. Las plataformas de datos digitales de transporte establecidas con arreglo al Reglamento (UE) 2020/1056 del Parlamento Europeo y del Consejo[43] («plataformas IETM») constituyen una herramienta adecuada, pues se crean para incluir los requisitos reglamentarios de información, según se establecen en el artículo 3 y 7 de la Directiva 92/106/CEE. Por lo tanto, el uso de una plataforma IETM debe ser obligatorio para registrar y poner a disposición la información pertinente relativa al transporte, con respecto a los modos de transporte utilizados para transportar la carga.

(14) Los portavehículos de caja abierta tienen un potencial muy limitado para reducir su consumo de energía mediante la mejora de la aerodinámica. Las divergencias existentes entre las normas nacionales relativas a las cargas que sobresalen de los portavehículos provocan distorsiones de la competencia y limitan considerablemente su potencial para mejorar la eficiencia operativa y el rendimiento energético en el tráfico internacional. Por lo tanto, es necesario armonizar las normas sobre las cargas que sobresalen de los portavehículos de caja abierta, a fin de garantizar que tales objetivos se cumplan adecuadamente.

(15) Los vehículos pesados con cabinas alargadas han empezado a entrar en el mercado, combinados con sistemas de propulsión de emisión cero. El uso de sistemas de propulsión de emisión cero requiere, dependiendo de la tecnología, un espacio adicional que no debe contabilizarse en detrimento de la carga efectiva del vehículo, para evitar que el sector del transporte por carretera de emisión cero se vea penalizado en términos económicos. Por lo tanto, debe aclararse que el rebasamiento de la longitud máxima prevista para las cabinas alargadas ha de ser aquel que proporcione el espacio necesario para dar cabida a la tecnología de emisión cero, como las baterías y los depósitos de hidrógeno, pero siempre que no se pongan en peligro las características de seguridad, eficiencia y confort de las cabinas aerodinámicas.

(16) Al igual que ocurre con la necesidad de espacio adicional, las normas actuales tampoco son adecuadas para compensar el peso adicional de los vehículos pesados de emisión cero, en particular en el transporte de larga distancia. Se re-

42. Reglamento de Ejecución (UE) 2021/535 de la Comisión, de 31 de marzo de 2021, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2019/2144 del Parlamento Europeo y del Consejo relativas a los procedimientos uniformes y las especificaciones técnicas para la homologación de tipo de los vehículos y de los sistemas, componentes y unidades técnicas independientes destinados a dichos vehículos, en lo que respecta a sus características generales de construcción y seguridad (DO L 117 de 6.4.2021, p. 1).

43. Reglamento (UE) 2020/1056 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2020, sobre información electrónica relativa al transporte de mercancías (DO L 249 de 31.7.2020, p. 33).

quieren un peso y un peso por eje adicionales para los conjuntos de vehículos de emisión cero, así como para los vehículos de transporte de personas más comunes que se utilizan en la Unión. Las tecnologías más ligeras y la aerodinámica mejorada reducirán el consumo de energía de los sistemas de propulsión de emisión cero y lograrán así que el uso de estos sea más eficiente (por ejemplo, para permitir una mayor autonomía y una mayor vida útil de las baterías). Por ende, para ofrecer incentivos adicionales al despliegue de vehículos pesados de emisión cero y promover el desarrollo tecnológico, así como el equipamiento de los vehículos con una aerodinámica mejorada, la tolerancia de peso adicional debe desvincularse del peso de la tecnología de emisión cero.

(17) Contar con un control del cumplimiento de las normas efectivo, eficiente y coherente es de suma importancia para garantizar una competencia no falseada entre los operadores y eliminar los riesgos para la seguridad vial y para las infraestructuras viarias que plantean los vehículos que rebasan ilegalmente los pesos o dimensiones aplicables. Para orientar mejor los controles en carretera hacia los vehículos sobrecargados, y en caso de que opten por utilizar sistemas automáticos en las infraestructuras viarias, los Estados miembros deben garantizar, como mínimo, la implantación de tales sistemas en la red transeuropea de transporte por carretera. Además, en aras de la fiabilidad y de la coherencia del control del cumplimiento de la normativa en toda la Unión, el nivel mínimo obligatorio de controles que deben realizar los Estados miembros debe establecerse en función del nivel de tráfico de los vehículos incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva en sus territorios, incluido un número adecuado de controles durante las horas nocturnas.

(18) Para seguir intensificando el control del cumplimiento de la normativa y la supervisión de la circulación de vehículos pesados por las carreteras de la Unión, reducir la congestión, mejorar la seguridad vial, reducir los riesgos de daños a las infraestructuras y promover operaciones de transporte sostenibles, debe alentarse a los Estados miembros a establecer regímenes de políticas de acceso inteligente que garanticen el cumplimiento de las normas relativas a los pesos y dimensiones máximos autorizados. Al establecer dichos regímenes, los Estados miembros deben aplicar unos requisitos mínimos comunes para garantizar su armonización e interoperabilidad en toda la UE, en particular por lo que se refiere a la accesibilidad y el formato de los datos pertinentes que deban intercambiarse. Los regímenes deben contribuir a garantizar que el vehículo adecuado lleve la carga adecuada y circule por la carretera adecuada en el momento adecuado, para garantizar un impacto mínimo en el medio ambiente, las infraestructuras, la salud y la seguridad humanas y la sociedad. Para establecer tales regímenes deben utilizarse los sistemas de transporte inteligentes avanzados, como la comunicación vehículo a infraestructura, la comunicación vehículo a red, el intercambio de datos en tiempo real y el seguimiento remoto, a fin de garantizar un tráfico seguro y fluido de los vehículos pesados y de garantizar asimismo que los regímenes no den lugar a restricciones de tráfico desproporcionadas o discriminatorias.

(19) Para promover el crecimiento del sistema de transporte multimodal, debe facilitarse más el transporte contenerizado permitiendo una altura mayor en el caso de los vehículos de carretera para poder transportar contenedores de gran capacidad.

(20) El Parlamento Europeo y el Consejo deben ser informados periódicamente de los resultados de los controles del cumplimiento efectuados por las autoridades competentes de los Estados miembros sobre la implantación y el uso de herramientas de control del cumplimiento de la normativa y de sistemas de supervisión, en particular en el contexto de la evaluación del impacto operativo, de seguridad y medioambiental del uso de vehículos más pesados o más largos, en particular los conjuntos de vehículos modulares. Esta información, facilitada por los Estados miembros, debe permitir a la Comisión supervisar la evolución del mercado y el cumplimiento de la Directiva 96/53/CE. Con el fin de facilitar a los Estados miem-

bros la presentación de la información necesaria a la Comisión y de garantizar la uniformidad y la comparabilidad de los datos, de forma que sea posible supervisar el cumplimiento y evaluar el funcionamiento global de la Directiva 96/53/CE, es conveniente que la Comisión establezca un formato de presentación de información uniforme y fácil de utilizar.

(21) Para permitir una respuesta rápida del sector del transporte por carretera a cualquier crisis, como catástrofes naturales, pandemias, conflictos militares o fallos de las infraestructuras, es necesario introducir en la Directiva 96/53/CE una cláusula de emergencia que permita temporalmente la circulación de vehículos pesados que rebasen los pesos o dimensiones máximos permitidos, a fin de garantizar la continuidad del suministro de los bienes y servicios necesarios. Esta cláusula excepcional solo debe aplicarse cuando el interés público así lo exija y siempre que no se ponga en peligro la seguridad vial.

22) A fin de garantizar que tanto los sistemas de seguimiento que deben establecer los Estados miembros para evaluar el impacto de los EMS como las pruebas cumplan los requisitos mínimos armonizados, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, a fin de completar la Directiva 96/53/CE en lo que respecta a la determinación de los conjuntos mínimos de datos o indicadores de rendimiento que deben proporcionar dichos sistemas de seguimiento. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016[44]. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupan de la preparación de actos delegados.

(23) A fin de garantizar unas condiciones uniformes de ejecución de la presente Directiva, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para establecer un formulario de solicitud normalizado común y armonizar las normas y los procedimientos para la expedición de permisos nacionales o modalidades similares para vehículos o conjuntos de vehículos que rebasen los pesos o dimensiones máximos y estén destinados a transportar cargas indivisibles, para establecer un formato normalizado de presentación de información a fin de que los Estados miembros cumplan sus obligaciones a ese respecto, y para establecer excepciones temporales a la aplicación de los límites de pesos y dimensiones utilizados en el tráfico internacional entre Estados miembros afectados por una crisis. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo[45].

(24) Teniendo en cuenta las numerosas modificaciones del anexo I de la Directiva 96/53/CE relacionadas con la necesidad de proporcionar incentivos adicionales para el despliegue de vehículos pesados de emisión cero, con la necesidad de armonizar el peso máximo de los vehículos de motor de 5 ejes y con la necesidad de promover el transporte intermodal, conviene, por razones de claridad, sustituir dicho anexo.

(25) Con el fin de añadir la información solicitada con arreglo a la Directiva 96/53/CE al ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2020/1056, dicho Reglamento debe modificarse.

---

44. DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

45. Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

(26) Dado que los objetivos de la presente Directiva, a saber, garantizar la seguridad vial, fomentar unas operaciones de transporte sostenibles y eficientes, y promover el funcionamiento del mercado interior, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido al carácter transfronterizo del transporte por carretera y a los problemas que la presente Directiva pretende abordar, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

(27) De conformidad con la Declaración política conjunta, de 28 de septiembre de 2011, de los Estados miembros y de la Comisión sobre los documentos explicativos[46], en casos justificados, los Estados miembros se comprometen a adjuntar a la notificación de las medidas de transposición uno o varios documentos que expliquen la relación entre los componentes de una directiva y las partes correspondientes de los instrumentos nacionales de transposición. Por lo que respecta a la presente Directiva, el legislador considera que la transmisión de tales documentos está justificada.

(28) Procede, por tanto, modificar la Directiva 96/53/CE en consecuencia.

Han adoptado la presente directiva:

Artículo 1. Modificaciones de la Directiva 96/53/CE

La Directiva 96/53/CE se modifica como sigue:

1) El artículo 1 se modifica como sigue:

a) en el apartado 1, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) las dimensiones de los vehículos de motor de las categorías M^2 y M^3 y sus remolques de categoría O, y de los vehículos de motor de las categorías N2 y N3 y sus remolques de categoría O3 y O4, tal como se clasifican en el artículo 4 del Reglamento (UE) 2018/858 del Parlamento Europeo y del Consejo*;";

b) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Todos los pesos indicados en el anexo I tendrán valor de normas de circulación y afectarán, por lo tanto, a las condiciones de carga y no a las normas de producción, que se establecen en el Reglamento (UE) 2019/2144 del Parlamento Europeo y del Consejo**.».

* Reglamento (UE) 2018/858 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre la homologación y la vigilancia del mercado de los vehículos de motor y sus remolques y de los sistemas, los componentes y las unidades técnicas independientes destinados a dichos vehículos, por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 715/2007 y (CE) n.º 595/2009 y por el que se deroga la Directiva 2007/46/CE (DO L 151 de 14.6.2018, p. 1).

** Reglamento (UE) 2019/2144 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de noviembre de 2019, relativo a los requisitos de homologación de tipo de los vehículos de motor y de sus remolques, así como de los sistemas, componentes y unidades técnicas independientes destinados a esos vehículos, en lo que respecta a su seguridad general y a la protección de los ocupantes de los vehículos y de los usuarios vulnerables de la vía pública, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/858 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 78/2009, (CE) n.º 79/2009 y (CE) n.º 661/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 631/2009, (UE) n.º 406/2010, (UE) n.º 672/2010, (UE) n.º 1003/2010, (UE) n.º 1005/2010, (UE) n.º 1008/2010, (UE) n.º 1009/2010, (UE) n.º 19/2011, (UE) n.º 109/2011, (UE) n.º 458/2011, (UE) n.º 65/2012, (UE) n.º 130/2012, (UE) n.º 347/2012, (UE) n.º 351/2012, (UE) n.º 1230/2012 y (UE) 2015/166 de la Comisión (DO L 325 de 16.12.2019, p. 1).

2) El artículo 2 se modifica como sigue:

a) en el segundo guion, la definición de «remolque» se sustituye por el texto siguiente:

«– "remolque": todo vehículo que se ajuste a la definición del artículo 3, punto 17, del Reglamento (UE) 2018/858;";

b) en el tercer guion, la definición de «semirremolque» se sustituye por el texto siguiente:

46. DO C 369 de 17.12.2011, p. 14.

«– "semirremolque": todo vehículo que se ajuste a la definición del artículo 3, punto 33, del Reglamento (UE) 2018/858;";

c) después de la definición de «conjunto de vehículos», se inserta la siguiente definición:

«– "sistema modular europeo": vehículo de motor o conjunto de vehículos acoplados a uno o varios remolques o semirremolques cuyo conjunto total rebase la longitud máxima autorizada y pueda rebasar los pesos máximos autorizados establecidos en el anexo I, y cuando cada vehículo de motor, remolque o semirremolque no rebase los pesos o dimensiones establecidos en el anexo I;";

d) después de la definición de «vehículo acondicionado», se inserta la siguiente definición:

«– "portavehículos": conjunto de vehículos construido o adaptado permanentemente para el transporte de otros vehículos;";

e) en el decimocuarto guion, la definición de «vehículo de combustible alternativo» se sustituye por el texto siguiente:

«– "vehículo impulsado por combustibles alternativos": vehículo de motor alimentado totalmente por un combustible alternativo y que haya sido homologado con arreglo al marco del Reglamento (UE) 2018/858;";

f) en el decimoquinto guion, la letra a) de la definición de «operación de transporte intermodal» se sustituye por el texto siguiente:

«a) las operaciones de transporte combinado definidas en el artículo 1 de la Directiva 92/106/CEE del Consejo*, o»;

* Directiva 92/106/CEE del Consejo, de 7 de diciembre de 1992, relativa al establecimiento de normas comunes para determinados transportes combinados de mercancías entre Estados miembros (DO L 368 de 17.12.1992, p. 38).

g) después de la definición de «expedidor», se inserta la siguiente definición:

«– "plataforma IETM": plataforma de información sobre el transporte de mercancías establecida de conformidad con el Reglamento (UE) 2020/1056 del Parlamento Europeo y del Consejo*;";

* Reglamento (UE) 2020/1056 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2020, sobre información electrónica relativa al transporte de mercancías (DO L 249 de 31.7.2020, p. 33).

h) el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Todas las dimensiones máximas autorizadas que se especifican en el anexo I se contrastarán con los valores correspondientes declarados en relación con el vehículo específico e incluidos en la ficha de características que acompaña a la homologación de tipo UE de vehículo entero, elaborada de conformidad con el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/683 de la Comisión*, sin tolerancias positivas.».

* Reglamento de Ejecución (UE) 2020/683 de la Comisión, de 15 de abril de 2020, por el que se desarrolla el Reglamento (UE) 2018/858 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que concierne a los requisitos administrativos para la homologación y la vigilancia del mercado de los vehículos de motor y sus remolques y de los sistemas, los componentes y las unidades técnicas independientes destinados a dichos vehículos (DO L 163 de 26.5.2020, p. 1).

3) El artículo 4 se modifica como sigue:

a) en el apartado 1, se añade la letra c) siguiente:

«c) de vehículos o conjuntos de vehículos destinados al transporte internacional de mercancías o personas que no se ajusten a las características indicadas en el anexo I.»;

b) los apartados 3 y 4 se sustituyen por el texto siguiente:

«3. Se admitirá que circulen los vehículos o conjuntos de vehículos que rebasen los pesos o las dimensiones máximos únicamente previa concesión de permisos especiales expedidos por las autoridades competentes o con arreglo a modalidades similares acordadas en cada caso con dichas autoridades, siempre que dichos vehículos o conjuntos de vehículos transporten o estén destinados a transportar cargas indivisibles.

Los Estados miembros velarán por que el procedimiento para obtener los permisos o las modalidades similares para el transporte de cargas indivisibles sea ágil, eficiente y no discriminatorio, minimizando las cargas administrativas y evitando retrasos innecesarios.

Los Estados miembros garantizarán que las condiciones de expedición de los permisos o las modalidades similares relacionadas con el transporte de cargas indivisibles sean proporcionadas y no discriminatorias. En particular, los Estados miembros cooperarán para evitar la multiplicidad de marcados y señalizaciones de los vehículos, y para favorecer el uso de pictogramas en detrimento del texto. Los Estados miembros no impondrán requisitos lingüísticos relacionados con el transporte de cargas indivisibles.

4. Los Estados miembros podrán permitir que los vehículos o conjuntos de vehículos que se utilicen para el transporte y que realicen determinadas operaciones de transporte nacional que no afecten de manera significativa a la competencia internacional en el sector de los transportes circulen en su territorio aunque tengan dimensiones distintas de las indicadas en los puntos 1.1, 1.2, 1.4 a 1.8, 4.2 y 4.4 del anexo I.

Se considerará que las operaciones de transporte no afectan de manera significativa a la competencia internacional en el sector del transporte si se cumple al menos una de las siguientes condiciones:

a) que las operaciones de transporte se lleven a cabo, en el territorio de un Estado miembro, con vehículos o conjuntos de vehículos especializados, en circunstancias en las que normalmente no se lleven a cabo con vehículos procedentes de otros Estados miembros, por ejemplo, las operaciones relacionadas con la explotación de los bosques y la industria forestal;

b) que el Estado miembro que permite las operaciones de transporte en su territorio con vehículos o conjuntos de vehículos de dimensiones distintas de las indicadas en el anexo I permita también la circulación de sistemas modulares europeos con arreglo al apartado 4 *bis*, de forma que pueda obtenerse al menos la longitud de carga autorizada en dicho Estado miembro, para que todos los operadores puedan disfrutar de las mismas condiciones de competencia.»;

c) se inserta el apartado 4 *bis* siguiente:

«4 *bis*. Los Estados miembros podrán autorizar la circulación en su territorio, en el tráfico nacional e internacional, de sistemas modulares europeos, siempre que se cumplan todas las condiciones siguientes:

a) que los Estados miembros pongan a disposición del público, de manera accesible y transparente, la información relativa a los pesos y dimensiones máximos aplicables a la circulación de los sistemas modulares europeos en sus territorios;

b) que los Estados miembros pongan a disposición del público, de manera accesible y transparente, la información relativa a la parte de la red de carreteras en la que pueden circular los sistemas modulares europeos;

c) que los Estados miembros garanticen la conectividad de la parte de la red en la que los sistemas modulares europeos pueden circular en su territorio con la red de carreteras de los Estados miembros vecinos que también permiten la circulación de sistemas modulares europeos, a fin de permitir el tráfico transfronterizo;

d) que los Estados miembros establezcan un sistema de seguimiento y evalúen el impacto de los sistemas modulares europeos en la seguridad vial, las infraestructuras viarias y la cooperación modal, así como el impacto medioambiental de los sistemas modulares europeos en el sistema de transporte, incluido el impacto en la distribución modal.

Cuando un Estado miembro permita, de conformidad con el presente apartado, la circulación de sistemas modulares europeos en el tráfico nacional, no podrá rechazar o prohibir la circulación en su territorio de sistemas modulares europeos en el tráfico internacional, siempre que dichos sistemas no rebasen los pesos y di-

mensiones máximos establecidos para los sistemas modulares europeos en el tráfico nacional.

En caso de que los Estados miembros permitan la circulación en sus territorios de sistemas modulares europeos, informarán de ello a la Comisión.»;

d) el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. Los Estados miembros podrán autorizar, durante un período de tiempo limitado, las pruebas de vehículos o conjuntos de vehículos que incorporen nuevas tecnologías o nuevos conceptos que no puedan cumplir los requisitos de la presente Directiva. Se permitirá que tales vehículos o conjuntos de vehículos realicen determinadas operaciones de transporte nacional o internacional durante el período de prueba. En particular, las pruebas con sistemas modulares europeos estarán autorizadas durante un máximo de cinco años. No se limitará el número de pruebas. Los Estados miembros informarán de ello a la Comisión.

Los Estados miembros establecerán un sistema de seguimiento y evaluarán el impacto de las pruebas a las que se refiere el párrafo primero en la seguridad vial, las infraestructuras viarias y la cooperación modal, así como el impacto medioambiental en el sistema de transporte, incluido el impacto en la distribución modal.»;

e) se inserta el apartado 5 *bis* siguiente:

«5 *bis*. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 10 *nonies* por los que se complete la presente Directiva determinando los conjuntos mínimos de datos y los indicadores de rendimiento que deben proporcionar los sistemas de seguimiento establecidos por los Estados miembros a que se refieren el apartado 4 *bis*, letra d), y el apartado 5 del presente artículo.»;

f) se suprime el apartado 7.

4) Se insertan los artículos 4 *bis* y 4 *ter* siguientes:

«Artículo 4 bis

1. Los Estados miembros establecerán y gestionarán un sistema electrónico de información y comunicación con, como mínimo, las siguientes funciones de "ventanilla única":

a) una ventanilla única de contacto a nivel nacional a través de la cual el solicitante presentará su solicitud de permiso especial o modalidad similar, tal como se establece en el artículo 4, apartado 3, en un formato estandarizado;

b) una ventanilla única de acceso a nivel nacional para que los solicitantes obtengan la información sobre los requisitos para solicitar permisos especiales o modalidades similares establecidos en el artículo 4, apartado 3, y la información necesaria para planificar sus rutas de una manera clara, accesible y transparente;

c) una ventanilla única de acceso a nivel nacional para que los operadores que utilizan sistemas modulares europeos accedan a la información a que se refiere el artículo 4, apartado 4 *bis*, letras a) y b), cuando proceda.

2. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución por los que se establezca un formulario de solicitud normalizado común y se armonicen las normas y procedimientos para la expedición de los permisos nacionales o las modalidades similares a que se refieren el apartado 1 del presente artículo y el artículo 4, apartado 3. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 10 *decies*, apartado 2.

Artículo 4 quater

1. Cuando un Estado miembro, de conformidad con el artículo 4, apartado 2, letra a), permita la circulación en su territorio de conjuntos de vehículos cuyo peso máximo rebase los límites establecidos en los puntos 2.2.1 o 2.2.2 del anexo I, no podrá rechazar o prohibir la utilización en su territorio, en el tráfico internacional, de aquellos conjuntos de vehículos que cumplan los valores de peso fijados para el transporte nacional de mercancías, siempre que dichos conjuntos de vehículos no tengan un peso máximo autorizado superior a 44 toneladas.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, el límite de peso de 44 toneladas establecido en el apartado 1 podrá rebasarse en caso de que el Estado miembro permita valores de peso más elevados para esos conjuntos de vehículos cuando participen en una operación de transporte intermodal.

3. En vista de la creciente adopción de vehículos de emisión cero prevista, el presente artículo será aplicable hasta el 31 de diciembre de 2034.».

5) El artículo 6 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que los vehículos contemplados en el artículo 1 y conformes con la presente Directiva estén provistos de una de las siguientes pruebas:

a) una combinación de las dos placas siguientes:

– i) la "placa reglamentaria de constructor" establecida y fijada con arreglo al anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/535 de la Comisión*,

– ii) la placa relativa a las dimensiones, de conformidad con el anexo III de la presente Directiva, establecida y fijada con arreglo al anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/535;

b) una placa única establecida y fijada con arreglo al anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/535 y que contenga las informaciones de las dos placas mencionadas en la letra a) del presente apartado;

c) un documento único expedido por las autoridades competentes del Estado miembro en el que esté matriculado o se haya puesto en circulación el vehículo. En dicho documento deberán figurar los mismos epígrafes y las mismas informaciones que figuren en las placas mencionadas en la letra a). Deberá conservarse en un lugar fácilmente accesible a efectos de inspección y estará suficientemente protegido.»;

* Reglamento de Ejecución (UE) 2021/535 de la Comisión, de 31 de marzo de 2021, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2019/2144 del Parlamento Europeo y del Consejo relativas a los procedimientos uniformes y las especificaciones técnicas para la homologación de tipo de los vehículos y de los sistemas, componentes y unidades técnicas independientes destinados a dichos vehículos, en lo que respecta a sus características generales de construcción y seguridad (DO L 117 de 6.4.2021, p. 1).

b) el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. En la columna central de la prueba de conformidad relativa a los pesos se indicarán, cuando proceda, los valores de la Unión en materia de pesos aplicables al vehículo en cuestión.»;

c) se añade el apartado 7 siguiente:

«7. Para que una operación de transporte pueda considerarse una operación de transporte intermodal a efectos de la presente Directiva, el expedidor o, si es diferente del expedidor, la empresa que organice la operación de transporte intermodal se asegurará de que los documentos a que se refieren los artículos 3 y 7 de la Directiva 92/106/CEE, según proceda, se registren y pongan a disposición en una plataforma IETM de conformidad con el Reglamento (UE) 2020/1056. Las autoridades competentes podrán acceder a esa información mediante la misma plataforma IETM en la que se registró la información de transporte, de conformidad con el Reglamento (UE) 2020/1056.».

6) El artículo 8 *ter* se modifica como sigue:

a) los apartados 1 y 2 se sustituyen por el texto siguiente:

«1. Con el fin de mejorar su eficiencia energética, los vehículos o conjuntos de vehículos equipados con dispositivos aerodinámicos podrán rebasar las longitudes máximas previstas en el punto 1.1 del anexo I de la presente Directiva para poder instalar estos dispositivos en su parte trasera, siempre que cumplan los requisitos establecidos en los apartados 2 y 3 y que sean conformes con el Reglamento (UE) 2018/858. Los vehículos o conjuntos de vehículos equipados con tales dispositivos deberán cumplir el punto 1.5 del anexo I de la presente Directiva y cualquier

rebasamiento de las longitudes máximas no implicará un aumento de la longitud de carga de dichos vehículos o conjuntos de vehículos.

2. Con carácter previo a su comercialización, los dispositivos aerodinámicos a que se refiere el apartado 1 deberán tener una homologación de tipo de conformidad con las disposiciones sobre homologación de tipo en el marco del Reglamento (UE) 2018/858 y del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/535.»;

b) se suprime el apartado 5.

7) Se inserta el artículo 8 *quater* siguiente:

«Artículo 8 quater

Los portavehículos de caja abierta podrán rebasar las longitudes máximas establecidas en el punto 1.1 del anexo I cuando estén cargados, hasta un total de 20,75 metros, y deberán utilizar soportes de carga autorizados.

El voladizo o soporte de carga de los portavehículos no podrá sobresalir en relación con la carga. La carga podrá sobresalir por delante del vehículo de tracción hasta un máximo de 0,5 metros, siempre que el primer eje del vehículo transportado descanse en la estructura del remolque. La carga podrá sobresalir por atrás hasta un máximo de 1,5 metros, siempre que el último eje del vehículo transportado descanse en la estructura del remolque.».

8) El artículo 9 *bis* se modifica como sigue:

a) los apartados 1 y 2 se sustituyen por el texto siguiente:

«1. Los vehículos o conjuntos de vehículos que cumplan lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2018/858 podrán rebasar las longitudes máximas establecidas en el punto 1.1 del anexo I de la presente Directiva, siempre que sus cabinas mejoren el rendimiento aerodinámico y la eficiencia energética, así como el rendimiento en materia de seguridad. Cualquier rebasamiento de las longitudes máximas permitidas en virtud del presente artículo podrá también utilizarse para instalar tecnologías de emisión cero. Los vehículos o conjuntos de vehículos equipados con esas cabinas deberán cumplir el punto 1.5 del anexo I de la presente Directiva y cualquier rebasamiento de las longitudes máximas no implicará un aumento de la capacidad de carga de dichos vehículos.

2. Con carácter previo a su comercialización, los vehículos a que se refiere el apartado 1 deberán tener una homologación de conformidad con las disposiciones sobre homologación de tipo en el marco del Reglamento (UE) 2018/858 y del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/535.»;

b) se suprime el apartado 3.

9) El artículo 10 *ter* se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 10 ter

1. Los pesos y los pesos por eje máximos autorizados de los vehículos impulsados por combustibles alternativos o de los vehículos de emisión cero serán los establecidos en los puntos 2.2, 2.3, 2.4, 3.4.2 y 3.4.3 del anexo I.

El peso adicional requerido por los vehículos impulsados por combustibles alternativos distintos de los vehículos de emisión cero se definirá sobre la base de la documentación proporcionada por el fabricante cuando el vehículo en cuestión esté homologado. Dicho peso adicional se indicará en la prueba de conformidad que exige el artículo 6.

Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 10 *nonies*, a fin de completar la presente Directiva actualizando la lista de combustibles alternativos mencionados en el artículo 2 que requieran peso adicional. Es de particular importancia que la Comisión observe su práctica habitual y lleve a cabo consultas con expertos, incluidos los de los Estados miembros, antes de adoptar dichos actos delegados.

2. Las longitudes máximas establecidas en el punto 1.1 del anexo I para los vehículos de emisión cero o los conjuntos de vehículos que incluyan vehículos de emisión cero podrán rebasarse en la longitud adicional que sea necesaria para dar cabida a la tecnología de emisión cero, con un máximo de 90 cm, a fin de permitir la instalación de tales dispositivos. Dichos vehículos o conjuntos de vehículos de emisión cero cumplirán lo dispuesto en los puntos 1.5 y 1.5 *bis* del anexo I de la presente Directiva, y cualquier rebasamiento de las longitudes máximas no dará lugar a un aumento de la longitud de carga de dichos vehículos o conjuntos de vehículos, a fin de garantizar la compatibilidad de los remolques y semirremolques con los requisitos aplicables a las operaciones de transporte intermodal.

La longitud adicional requerida por los vehículos de emisión cero se definirá sobre la base de la documentación proporcionada por el fabricante cuando el vehículo en cuestión esté homologado. Dicha longitud adicional se indicará en la prueba de conformidad que exige el artículo 6.».

10) El artículo 10 *quater* se sustituye por el texto siguiente:

11) «*Artículo 10* quater

12) Las longitudes máximas establecidas en el punto 1.1 del anexo I, a reserva, cuando sea aplicable, del artículo 9 *bis*, apartado 1, y del artículo 10 *ter*, apartado 2, y la distancia máxima establecida en el punto 1.6 del anexo I podrán rebasarse en 15 cm en el caso de los vehículos o conjuntos de vehículos que transporten contenedores de 45 pies de longitud o cajas móviles de 45 pies de longitud, con o sin carga, siempre que el transporte por carretera del contenedor o de la caja móvil en cuestión forme parte de una operación de transporte intermodal.».

13) El artículo 10 *quinquies* se modifica como sigue:

a) los apartados 1 y 2 se sustituyen por el texto siguiente:

«1. Los Estados miembros tomarán medidas específicas para identificar los vehículos o conjuntos de vehículos en circulación respecto de los que sea probable que hayan rebasado el peso máximo autorizado y que, por ende, deban ser controlados por las autoridades competentes para garantizar que se ajustan a los requisitos de la presente Directiva. Dichas medidas podrán aplicarse mediante sistemas automáticos situados en las infraestructuras viarias o mediante equipos de pesaje a bordo instalados en los vehículos de conformidad con el apartado 4.

Si un Estado miembro opta por establecer sistemas automáticos en las infraestructuras viarias, garantizará como mínimo el despliegue de dichos sistemas en la red transeuropea de transporte por carretera establecida en el Reglamento (UE) n.º 1315/2013*.

Ningún Estado miembro impondrá la instalación de equipos de pesaje a bordo de vehículos o conjuntos de vehículos que estén matriculados en otro Estado miembro.

Sin perjuicio del Derecho de la Unión y nacional, cuando se usen sistemas automáticos para determinar la comisión de infracciones de la presente Directiva e imponer sanciones, dichos sistemas automáticos deberán estar certificados. Cuando se utilicen sistemas automáticos solo a efectos de identificación, estos no requerirán certificación.

2. Los Estados miembros llevarán a cabo, cada año civil, al menos seis controles por cada millón de vehículos-km recorridos por vehículos o conjuntos de vehículos utilizados para el transporte de mercancías en su territorio e incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva en relación con los pesos de dichos vehículos o conjuntos de vehículos, independientemente del país de matriculación de dichos vehículos o del país en el que se hayan puesto en circulación. Los controles de conformidad incluirán un número adecuado de controles efectuados por la noche.»;

* Reglamento (UE) n.º 1315/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, sobre las orientaciones de la Unión para el desarrollo de la Red Transeuropea de Transporte, y por el que se deroga la Decisión n.º 661/2010/UE (DO L 348 de 20.12.2013, p. 1).

b) en el apartado 5, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

c) «5. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, disposiciones detalladas que aseguren unas condiciones uniformes de ejecución de las disposiciones sobre interoperabilidad y compatibilidad establecidas en el apartado 4.».

14) Se inserta el artículo 10 *quinquies bis* siguiente:

«*Artículo 10* quinquies bis

1. Los Estados miembros podrán aplicar regímenes de políticas de acceso inteligente (PAI) en sus territorios para regular, supervisar y facilitar el acceso de los vehículos pesados a carreteras o zonas específicas.

A efectos del presente artículo, se entenderá por «política de acceso inteligente» un marco técnico y funcional para gestionar el acceso de los vehículos pesados a la red de carreteras, mediante el uso de la telemática, a fin de garantizar el cumplimiento de las normas aplicables sobre pesos y dimensiones.

2. Cuando un Estado miembro aplique PAI con arreglo al apartado 1, velará por que sus regímenes de PAI cumplan lo dispuesto en la Directiva 2010/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo*. En particular, los Estados miembros velarán por que los datos relacionados con el régimen de PAI que entren en el ámbito de aplicación de la Directiva 2010/40/UE, incluidas las restricciones de peso, longitud, anchura o altura, estén disponibles en formato digital legible por máquina y sean accesibles a través de los puntos de acceso nacionales establecidos con arreglo al Reglamento Delegado (UE) 2022/670**.

3. Cuando un Estado miembro aplique regímenes de PAI de conformidad con el apartado 1, deberá:

a) definir los criterios para conceder acceso a los vehículos pesados, incluidos, entre otros, el peso del vehículo, su longitud, las especificaciones técnicas y el cumplimiento de normas de seguridad específicas;

b) favorecer el uso de sistemas de transporte inteligentes avanzados para mejorar la seguridad y la eficiencia y reducir la congestión de las operaciones de transporte por carretera a las que se apliquen los regímenes de PAI;

c) establecer un sistema exhaustivo de información y comunicación para informar a los operadores de vehículos pesados de los requisitos del régimen de PAI, de los procedimientos de solicitud y de cualquier actualización o modificación del régimen.

4. El establecimiento de regímenes de PAI por parte de un Estado miembro no dará lugar a restricciones discriminatorias o desproporcionadas a la libre circulación de bienes y servicios ni obstaculizará indebidamente el buen funcionamiento del mercado interior.».

* Directiva 2010/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, por la que se establece el marco para la implantación de los sistemas de transporte inteligentes en el sector del transporte por carretera y para las interfaces con otros modos de transporte (DO L 207 de 6.8.2010, p. 1).

** Reglamento Delegado (UE) 2022/670 de la Comisión, de 2 de febrero de 2022, por el que se completa la Directiva 2010/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere al suministro de servicios de información de tráfico en tiempo real a escala de la Unión Europea (DO L 122 de 25.4.2022, p. 1).

15) En el artículo 10 *septies*, apartado 1, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) el expedidor entregue al transportista al que haya confiado el transporte de un contenedor o de una caja móvil una declaración en la que indique el peso y la altura del contenedor o de la caja móvil transportado, y».

16) El artículo 10 *octies* se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 10 octies

1. Cada dos años, y a más tardar el 30 de septiembre del año siguiente al término del período de dos años en cuestión, los Estados miembros enviarán a la Comisión la información necesaria sobre:

a) el número de controles realizados durante los dos años civiles anteriores;

b) el número de vehículos o conjuntos de vehículos sobrecargados que se hayan detectado;

c) el número y la ubicación de los sistemas automáticos instalados en las infraestructuras viarias de conformidad con el artículo 10 *quinquies*, apartado 1, y si están únicamente destinados a la identificación o si están certificados para la ejecución directa;

d) la aplicación y eficacia de los regímenes de PAI establecidos de conformidad con el artículo 10 *quinquies bis*;

e) el número de permisos nacionales expedidos para el transporte especial con arreglo al artículo 4, apartado 3, y su duración (permisos puntuales o permisos de larga duración);

f) los resultados de las evaluaciones realizadas con arreglo al artículo 4, apartado 4 *bis*, letra d), y el artículo 4, apartado 5.

Esta información se desglosará por año.

2. La Comisión analizará la información recibida con arreglo al apartado 1 y, sobre la base de la información recibida, presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la ejecución de la presente Directiva, a más tardar trece meses después de haber recibido la información de todos los Estados miembros. Dicho informe incluirá información sobre los avances pertinentes en los ámbitos en cuestión.

3. La Comisión, mediante actos de ejecución, establecerá el formulario normalizado de presentación de información en formato electrónico que deberán utilizar los Estados miembros para presentar a la Comisión la información a que se refiere el apartado 1. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 10 *decies*, apartado 2.».

17) En el artículo 10 *nonies*, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Los poderes para adoptar los actos delegados mencionados en el artículo 4, apartado 5 *bis*, y el artículo 10 *ter*, apartado 1, se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir de [*OP: insértese la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva*]. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.».

18) En el artículo 10 *decies*, se añade el apartado 4 siguiente:

«4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.».

19) Se suprime el artículo 10 *undecies.*

20) Se inserta el artículo 10 *duodecies* siguiente:

«Artículo 10 duodecies

En caso de crisis, cuando el interés público así lo exija, y siempre que no se ponga en peligro la seguridad vial, los Estados miembros podrán conceder excepciones temporales a la aplicación de los límites de pesos y dimensiones establecidos en el anexo I para los vehículos utilizados en el tráfico nacional, por un período no superior a dos meses.

Toda excepción de este tipo deberá estar debidamente justificada y se notificará inmediatamente a la Comisión. La Comisión publicará inmediatamente la información sobre la excepción concedida en su sitio web oficial.

Cuando una crisis afecte a varios Estados miembros, la Comisión podrá adoptar actos de ejecución para establecer excepciones temporales a la aplicación de los límites de pesos y dimensiones establecidos en el anexo I para los vehículos utilizados en el tráfico internacional entre los Estados miembros afectados. El período de

tales excepciones no podrá ser superior a seis meses y solo podrá renovarse en caso de que la crisis persista. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento a que se refiere el artículo 10 *decies*, apartado 4.

A efectos del presente artículo, se entenderá por «crisis» un acontecimiento excepcional, inesperado y repentino, natural o humano y de carácter y escala extraordinarias que tenga lugar dentro o fuera de la Unión, con importantes repercusiones directas o indirectas en el ámbito del transporte por carretera o en la economía o el bienestar de los ciudadanos de la Unión, por el cual el funcionamiento normal de la sociedad se vea perturbado de forma significativa y el interés público requiera la adopción de medidas urgentes.».

21) El anexo I se sustituye por el texto del anexo de la presente Directiva.

22) En el anexo III, los términos «Directiva 76/114/CEE» se sustituyen por los términos «anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/535 de la Comisión».

Artículo 2. Modificaciones del Reglamento (UE) 2020/1056

En el artículo 2, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) 2020/1056 se inserta el inciso vi) siguiente:

«vi) el artículo 6, apartado 7, de la Directiva 96/53/CE del Consejo*.».

* Directiva 96/53/CE del Consejo, de 25 de julio de 1996, por la que se establecen, para determinados vehículos de carretera que circulan en la Comunidad, las dimensiones máximas autorizadas en el tráfico nacional e internacional y los pesos máximos autorizados en el tráfico internacional (DO L 235 de 17.9.1996, p. 59).

Artículo 3. Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el [fecha de adopción + 2 años] las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones. Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 4. Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 5. Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el

Por el Parlamento Europeo, el presidente / la presidenta; por el Consejo, el presidente / la presidenta

N. de la r.: La documentació que acompanya aquesta proposta pot ésser consultada a l'Arxiu del Parlament.

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de directiva del Parlament Europeu i del Consell per la qual s'estableix un codi de la unió sobre medicaments per a ús humà i per la qual es deroguen la Directiva 2001/83/CE i la Directiva 2009/35/CE
295-00270/13

TEXT PRESENTAT
Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 14.09.2023
Reg. 110906 / Admissió a tràmit: Mesa de la Comissió d'Acció Exterior, Unió Europea i Cooperació, 18.09.2023

Asunto: Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código de la Unión sobre medicamentos para uso humano y por la que se derogan la Directiva 2001/83/CE y la Directiva 2009/35/CE (texto pertinente a efectos del EEE) [COM (2023) 192 final] [COM (2023) 192 final anexo] [2023/0132 (COD)] {COM (2023) 193 final} {SEC (2023) 390 final} {SWD (2023) 191 final} {SWD (2023) 192 final} {SWD (2023) 193 final}

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

La Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea recuerda que, de conformidad con el Real Decreto 400/2023, de 29 de mayo, el Congreso de los Diputados y el Senado se han constituido el día 17 de agosto de 2023. Por tanto, los documentos que su Parlamento remita a esta Secretaría serán trasladados a la Comisión Mixta que se constituirá en las próximas semanas.

Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informamos de que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea

Bruselas, 26.4.2023, COM(2023) 192 final, 2023/0132 (COD)

Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código de la Unión sobre medicamentos para uso humano y por la que se derogan la Directiva 2001/83/CE y la Directiva 2009/35/CE (texto pertinente a efectos del EEE) {COM(2023) 193 final} - {SEC(2023) 390 final} - {SWD(2023) 191 final} - {SWD(2023) 192 final} - {SWD(2023) 193 final}

Exposición de motivos

1. Contexto de la propuesta

Razones y objetivos de la propuesta

La legislación farmacéutica de la UE ha permitido la autorización de medicamentos seguros, eficaces y de alta calidad. Sin embargo, el acceso de los pacientes a los medicamentos en toda la UE y la seguridad del suministro suscitan cada vez más preocupación, reflejada en las recientes Conclusiones del Consejo[1] y en las Resolu-

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

ciones del Parlamento Europeo[2]. También existe un problema creciente de escasez de medicamentos en muchos países de la UE y del EEE. Entre las consecuencias de esta escasez figuran la disminución de la calidad del tratamiento que reciben los pacientes y el aumento de la carga para los sistemas sanitarios y los profesionales de la salud, que deben identificar y proporcionar tratamientos alternativos. Si bien la legislación farmacéutica crea incentivos reglamentarios para la innovación e instrumentos normativos para apoyar la autorización oportuna de terapias innovadoras y prometedoras, estos medicamentos no siempre llegan al paciente y los pacientes de la UE tienen diferentes niveles de acceso.

Por otra parte, la innovación no siempre se centra en las necesidades médicas no satisfechas y existen fallos del mercado, especialmente en el desarrollo de antimicrobianos prioritarios que puedan ayudar a abordar la resistencia a los antimicrobianos. Los avances científicos y tecnológicos y la digitalización no se aprovechan plenamente, mientras que el impacto ambiental de los medicamentos requiere atención. Además, el sistema de autorización podría simplificarse para adaptarse a la competencia reguladora mundial. La Estrategia Farmacéutica para Europa[3] es una respuesta integral a los retos actuales de la política farmacéutica en la que interactúan acciones legislativas y no legislativas para alcanzar su objetivo general de garantizar el suministro de medicamentos seguros y asequibles a la UE y apoyar los esfuerzos de innovación de la industria farmacéutica de la UE[4]. La revisión de la legislación farmacéutica es fundamental para alcanzar estos objetivos. Sin embargo, la innovación, el acceso y la asequibilidad también se ven influidos por factores ajenos al ámbito de aplicación de esta legislación, como las actividades mundiales de investigación e innovación o las decisiones nacionales sobre fijación de precios y reembolsos. Por lo tanto, no todos los problemas pueden abordarse únicamente mediante la reforma de la legislación. A pesar de ello, la legislación farmacéutica de la UE puede ser un factor facilitador y de conexión para la innovación, el acceso, la asequibilidad y la protección del medio ambiente.

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

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

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

---

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

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

4. Carta de mandato de la presidenta de la Comisión Europea a Stella Kyriakides, comisaria de Salud y Seguridad Alimentaria, mission-letter-stella-kyriakides_en.pdf (europa.eu).

Objetivos generales

– asegurar un alto nivel de salud pública garantizando la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos para los pacientes de la UE;

– armonizar el mercado interior para la vigilancia y el control de los medicamentos y los derechos y obligaciones que incumben a las autoridades competentes de los Estados miembros.

Objetivos específicos

– garantizar que todos los pacientes de toda la UE puedan contar con unos medicamentos seguros, eficaces y asequibles de forma equitativa en el momento oportuno;

– mejorar la seguridad del suministro y velar por que los medicamentos estén siempre a disposición de los pacientes, independientemente del lugar en el que residan de la UE;

– ofrecer un entorno atractivo y favorable a la innovación y la competitividad para la investigación, el desarrollo y la producción de medicamentos en Europa;

– hacer que los medicamentos sean más sostenibles desde el punto de vista medioambiental.

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

Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial

La legislación farmacéutica actual de la UE incluye legislación tanto general como específica. La Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[5] y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo[6] (conjuntamente, «legislación farmacéutica general») establecen disposiciones relativas a los requisitos de autorización y posteriores a la autorización de medicamentos, a los regímenes de apoyo previo a la autorización, a los incentivos reglamentarios en términos de protección comercial y de datos, a la fabricación y el suministro y a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). La legislación farmacéutica general se complementa con legislación específica sobre medicamentos para enfermedades raras [Reglamento (CE) n.º 141/2000, el «Reglamento sobre medicamentos huérfanos»[7]], medicamentos para niños [Reglamento (CE) n.º 1901/2006, «Reglamento sobre medicamentos pediátricos»[8]] y medicamentos de terapia avanzada [Reglamento (CE) n.º 1394/2007, «Reglamento sobre medicamentos de terapia avanzada»[9]]. La revisión propuesta de la legislación farmacéutica consistirá en dos propuestas legislativas:

– una nueva Directiva por la que se derogan y sustituyen la Directiva 2001/83/CE y la Directiva 2009/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[10] y que recoge las partes pertinentes del Reglamento sobre medicamentos pediátricos [Reglamento (CE) n.º 1901/2006];

– un nuevo Reglamento por el que se deroga y sustituye el Reglamento (CE) n.º 726/2004, se deroga y sustituye el Reglamento sobre medicamentos huérfanos

5. Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

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

7. Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos (DO L 18 de 22.1.2000, p. 1).

8. Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

9. Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 324 de 10.12.2007, p. 121).

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

[Reglamento (CE) n.º 141/2000] y se derogan e incorporan las partes pertinentes del Reglamento sobre medicamentos pediátricos [Reglamento (CE) n.º 1901/2006].

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

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

Coherencia con otras políticas de la Unión

La legislación farmacéutica de la UE descrita anteriormente está estrechamente relacionada con otros actos legislativos conexos de la UE. El «Reglamento sobre ensayos clínicos» [Reglamento (UE) n.º 536/2014][11] permite una aprobación más eficiente de los ensayos clínicos en la UE. El Reglamento (UE) 2022/123[12] refuerza el papel de la Agencia Europea de Medicamentos para facilitar una respuesta coordinada a escala de la UE a las crisis sanitarias. La legislación sobre las tasas de la EMA[13] contribuye a proporcionar una financiación adecuada para sus actividades, incluida la remuneración correspondiente a las autoridades nacionales competentes por su contribución a la realización de las tareas de la EMA.

También existen vínculos con los marcos reguladores de la UE para otros productos sanitarios. La legislación de la UE sobre sangre, tejidos y células[14] es pertinente, ya que algunas sustancias de origen humano son materiales de partida para los medicamentos. El marco regulador de la UE para los productos sanitarios[15] también es pertinente, ya que existen productos que combinan medicamentos y productos sanitarios.

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

---

11. Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO L 158 de 27.5.2014, p. 1).

12. Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios (DO L 20 de 31.1.2022, p. 1).

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

14. Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE, y Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos (DO L 33 de 8.2.2003, p. 30).

15. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1) y Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

En cuanto al fomento de la innovación, Horizonte Europa[16], un programa clave de financiación para la investigación y la innovación de la UE, y el Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer[17] apoyan la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos. Además, la innovación en el sector farmacéutico se fomenta mediante los marcos en materia de propiedad intelectual e industrial, las patentes con arreglo a las legislaciones nacionales sobre patentes, el Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), y los certificados complementarios de protección en virtud del Reglamento CCP de la UE[18]. El plan de acción en materia de propiedad intelectual e industrial[19] en el marco de la Estrategia Industrial Europea incluye la modernización del sistema de certificados complementarios de protección (CCP). Los CCP amplían determinados derechos de patente para proteger la innovación y compensar los ensayos clínicos y procedimientos para la autorización de comercialización prolongados. Por lo que se refiere a las necesidades médicas no satisfechas en el ámbito de la resistencia a los antimicrobianos, la reforma propuesta de la legislación farmacéutica contribuirá a los objetivos del Plan de Acción europeo «Una sola salud» para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos (RAM)[20].

Por lo que respecta al acceso a los medicamentos, además de la legislación farmacéutica, también desempeñan un papel importante los marcos en materia de propiedad intelectual e industrial, el Reglamento sobre evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS) [Reglamento (UE) 2021/2282, el «Reglamento ETS»][21] y la Directiva sobre la transparencia (Directiva 89/105/CEE)[22]. Además de ampliar determinados derechos de patente para proteger la innovación, los CCP repercuten en el efecto de los períodos de protección normativa previstos por la legislación farmacéutica y, por consiguiente, en la entrada de medicamentos genéricos y biosimilares y, en última instancia, en el acceso de los pacientes a los medicamentos y en la asequibilidad. En virtud del Reglamento sobre ETS, los organismos nacionales de ETS llevarán a cabo evaluaciones clínicas conjuntas que comparen los medicamentos nuevos con los existentes. Estas evaluaciones clínicas conjuntas ayudarán a los Estados miembros a tomar decisiones más oportunas y basadas en pruebas sobre fijación de precios y reembolsos. Por último, la Directiva sobre la transparencia regula los aspectos procedimentales de las decisiones de los Estados miembros sobre fijación de precios y reembolsos, pero no afecta al nivel de precios.

A fin de mejorar la seguridad del suministro de medicamentos, la reforma propuesta de la legislación farmacéutica pretende abordar la escasez sistémica y los retos de la cadena de suministro. Por consiguiente, la reforma propuesta complementa y desarrolla en mayor medida las funciones de los Estados miembros y de sus autoridades competentes, establecidas en la ampliación del mandato de la EMA [Reglamento (UE) 2022/123], y tiene por objeto garantizar el acceso a medicamentos esenciales y su suministro continuo durante las crisis sanitarias. Asimismo, complementa la misión de la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias

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

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

18. Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (DO L 152 de 16.6.2009, p. 1).

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

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

21. Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE (DO L 458 de 22.12.2021, p. 1).

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

Sanitarias (HERA) para garantizar la disponibilidad de productos médicos de respuesta sanitaria como preparación frente a las crisis sanitarias y durante estas. La reforma propuesta de la legislación farmacéutica es, por tanto, coherente con el paquete de iniciativas legislativas relacionadas con la seguridad sanitaria en el marco de la Unión Europea de la Salud[23].

A fin de hacer frente a los retos medioambientales, la reforma propuesta de la legislación farmacéutica apoyará iniciativas en el marco del Pacto Verde Europeo[24]. Entre ellas figuran el Plan de Acción de la UE «Contaminación cero para el aire, el agua y el suelo» y la revisión de i) la Directiva sobre el tratamiento de aguas residuales urbanas[25], ii) la Directiva sobre las emisiones industriales[26] y iii) la lista de contaminantes de las aguas superficiales y subterráneas con arreglo a la Directiva marco sobre el agua[27]. La propuesta también se ajusta al Enfoque estratégico en materia de productos farmacéuticos en el medio ambiente[28].

Por último, en cuanto al uso de datos sanitarios, el Espacio Europeo de Datos Sanitarios[29] proporcionará un marco común en todos los Estados miembros para el acceso a datos sanitarios del mundo real de alta calidad. Esto fomentará los avances en la investigación y el desarrollo de medicamentos y proporcionará nuevas herramientas para la farmacovigilancia y las evaluaciones clínicas comparativas. Al facilitar el acceso a los datos sanitarios y su uso, las dos iniciativas juntas apoyarán la competitividad y la capacidad de innovación de la industria farmacéutica de la UE.

2. Base jurídica, subsidiariedad y proporcionalidad

Base jurídica

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

Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)

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

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

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

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

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

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

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

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

administrativa para las empresas farmacéuticas, que a menudo operan en más de un Estado miembro.

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

Proporcionalidad

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

El principio de proporcionalidad se ha reflejado en la comparación de las diferentes opciones examinadas en la evaluación de impacto. Por ejemplo, son inherentes los compromisos entre el objetivo de la innovación (promover el desarrollo de nuevos medicamentos) y el objetivo de la asequibilidad (que a menudo se consigue mediante la competencia de los medicamentos genéricos y biosimilares). La reforma mantiene los incentivos como un elemento clave para la innovación, pero estos se adaptan para fomentar y recompensar mejor el desarrollo de productos en ámbitos con necesidades médicas no satisfechas y para abordar mejor el acceso oportuno de los pacientes a los medicamentos en todos los Estados miembros.

Elección del instrumento

La Directiva propuesta introduce un gran número de modificaciones en la Directiva 2001/83/CE e incorpora parte de las disposiciones actuales y de las modificaciones del Reglamento (CE) n.º 1901/2006. Por lo tanto, se considera que una nueva Directiva por la que se derogue la Directiva 2001/83/CE (en lugar de una Directiva modificativa) es el instrumento jurídico adecuado. Una Directiva sigue siendo el mejor instrumento jurídico para evitar la fragmentación de la legislación nacional sobre medicamentos para uso humano, dado que la legislación se basa en un sistema de autorizaciones de comercialización nacionales y de la UE. Las autorizaciones nacionales se conceden y gestionan sobre la base de la normativa nacional que transpone el Derecho de la Unión. La evaluación de la legislación farmacéutica general no ha puesto de manifiesto que la elección del instrumento jurídico haya causado problemas específicos o reducido el nivel de armonización. Además, un dictamen de la Plataforma REFIT[30] de 2019 puso de manifiesto que no había apoyo entre los Estados miembros para convertir la Directiva 2001/83/CE en un reglamento.

3. Resultados de las evaluaciones *ex post*, de las consultas con las partes interesadas y de las evaluaciones de impacto

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

Para la reforma de la legislación farmacéutica general, se llevaron a cabo actividades de consulta a las partes interesadas como parte de las evaluaciones y evalua-

30. *The EU's efforts to simplify legislation – 2019 Annual Burden survey* [«Los esfuerzos de la UE para simplificar la legislación - Estudio anual de la carga administrativa de 2019», documento en inglés], https://commission.europa.eu/system/files/2020-08/annual_burden_survey_2019_4_digital.pdf.

ciones de impacto paralelas de la legislación farmacéutica general y de los Reglamentos sobre medicamentos huérfanos y pediátricos[31].

En el caso de los medicamentos para enfermedades raras y para niños, se llevó a cabo una evaluación conjunta del funcionamiento de los dos actos legislativos y se publicó en 2020[32].

Por lo que respecta a la legislación farmacéutica general, la evaluación de la legislación puso de manifiesto que esta sigue siendo pertinente para los dos objetivos globales de protección de la salud pública y armonización del mercado interior de los medicamentos en la UE. La legislación cumplió los objetivos de la revisión de 2004, aunque no todos en la misma medida. El objetivo de garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos se alcanzó en la mayor medida posible, mientras que el acceso de los pacientes a los medicamentos en todos los Estados miembros solo se logró de forma limitada. En cuanto a garantizar el funcionamiento competitivo del mercado interior y el atractivo en un contexto mundial, la legislación ha funcionado de forma moderada. La evaluación puso de manifiesto que los logros o las deficiencias de la revisión de 2004 con respecto a sus objetivos dependen de muchos factores externos que no entran en el ámbito de competencias de la legislación. Entre ellos se incluyen las actividades de I+D, la ubicación internacional de las agrupaciones de I+D, las decisiones nacionales sobre fijación de precios y reembolsos, las decisiones empresariales y el tamaño del mercado. El sector farmacéutico y el desarrollo de medicamentos son mundiales; la investigación y los ensayos clínicos realizados en un continente promoverán el desarrollo y la autorización en otros continentes; también son mundiales las cadenas de suministro y la fabricación de medicamentos. Existe cooperación internacional destinada a armonizar los requisitos para apoyar la autorización, por ejemplo, la Conferencia Internacional sobre Armonización de los requisitos técnicos para el registro de los medicamentos de uso humano[33].

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

– Las necesidades médicas de los pacientes no se satisfacen de forma suficiente.

– La asequibilidad de los medicamentos constituye un desafío para los sistemas sanitarios.

– Los pacientes tienen un acceso desigual a los medicamentos en la UE.

– La escasez de medicamentos es un problema cada vez mayor en la UE.

– El ciclo de vida de los medicamentos puede tener repercusiones negativas en el medio ambiente.

– El sistema regulador no tiene suficientemente en cuenta la innovación y, en algunos casos, crea una carga administrativa innecesaria.

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

– Las necesidades médicas de los pacientes con enfermedades raras y de los niños no se satisfacen de forma suficiente.

– La asequibilidad de los medicamentos constituye un desafío cada vez mayor para los sistemas sanitarios.

– Los pacientes tienen un acceso desigual a los medicamentos en la UE.

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

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

33. ICH – harmonisation for better health, https://www.ich.org/.

– El sistema regulador no tiene suficientemente en cuenta la innovación y, en algunos casos, crea una carga administrativa innecesaria.

Consultas con las partes interesadas

Para la reforma de la legislación farmacéutica general, se llevaron a cabo actividades de consulta con las partes interesadas como parte de la evaluación general y la evaluación de impacto paralelas[34]. Para este ejercicio, se preparó una única estrategia de consulta, que incluía actividades de consulta retrospectiva y prospectiva. Su objetivo era recoger aportaciones y perspectivas de todos los grupos de partes interesadas, tanto sobre la evaluación de la legislación como para la evaluación de impacto de las diferentes opciones estratégicas posibles para la reforma.

Los siguientes grupos clave de partes interesadas se clasificaron como grupos prioritarios en la estrategia de consulta: el público; organizaciones que representan a los pacientes, los consumidores y la sociedad civil activa en el ámbito de la salud pública y cuestiones sociales («OSC»); profesionales de la salud y prestadores de asistencia sanitaria; investigadores, el mundo académico y asociaciones científicas (académicos); organizaciones medioambientales; la industria farmacéutica y sus representantes.

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

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

– observaciones sobre la hoja de ruta de la evaluación y la evaluación inicial de impacto combinadas de la Comisión (30 de marzo a 27 de abril de 2021);

– consulta pública en línea de la Comisión (28 de septiembre a 21 de diciembre de 2021);

– encuestas específicas de las partes interesadas dirigidas a las autoridades públicas, la industria farmacéutica, incluidas las pymes, el mundo académico, los representantes de la sociedad civil y los prestadores de asistencia sanitaria (encuesta) (16 de noviembre de 2021 a 14 de enero de 2022);

– entrevistas (2 de diciembre de 2021 a 31 de enero de 2022);

– un taller de validación de los resultados de la evaluación (taller 1) el 19 de enero de 2022;

– un taller de validación de los resultados de la evaluación de impacto (taller 2) el 25 de abril de 2022.

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

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

ambiente, al apoyo normativo a las entidades no comerciales y a la reorientación de los medicamentos incluidos en la opción preferida contaron con el apoyo de partes interesadas clave, como los prestadores de asistencia sanitaria, el mundo académico y las organizaciones medioambientales.

En cuanto a la revisión de la legislación sobre medicamentos pediátricos y para enfermedades raras, se llevaron a cabo actividades de consulta específicas en el contexto del procedimiento de evaluación de impacto: entre el 7 de mayo y el 30 de julio de 2021, se llevó a cabo una consulta pública. Además, se realizaron encuestas específicas, incluida una encuesta sobre costes tanto para empresas farmacéuticas como para autoridades públicas, entre el 21 de junio y el 30 de julio de 2021 (se aceptaron respuestas tardías hasta finales de septiembre de 2021, debido a la pausa estival). A finales de junio de 2021, se llevó a cabo un programa de entrevistas con todos los grupos de partes interesadas pertinentes (autoridades públicas, industria farmacéutica, incluidas las pymes, el mundo académico, representantes de la sociedad civil y prestadores de asistencia sanitaria), mientras que los grupos de debate se reunieron el 23 de febrero de 2022 para debatir algunas de las cuestiones principales de la reforma.

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

Obtención y uso de asesoramiento especializado

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

– *Study supporting the Evaluation and Impact Assessment of the general pharmaceutical legislation. Evaluation Report*, Technopolis Group (2022).

– *Study supporting the Evaluation and Impact Assessment of the general pharmaceutical legislation. Impact Assessment Report*, Technopolis Group (2022).

– *Future-proofing pharmaceutical legislation - Study on medicine shortages*, Technopolis Group (2021).

– *Study to support the evaluation of the EU Orphan Regulation*, Technopolis Group and Ecorys (2019).

– *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe*, Copenhagen Economics (2018).

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

Evaluaciones de impacto

Legislación farmacéutica general

En la evaluación de impacto para la revisión de la legislación farmacéutica general[35] se analizaron tres opciones estratégicas (A, B y C).

– La opción A se basa en el *statu quo* y logra los objetivos principalmente a través de nuevos incentivos.

– La opción B alcanza los objetivos a través de más obligaciones y supervisión.

– La opción C adopta un enfoque de «contrapartidas» en el sentido de que el comportamiento positivo se recompensa y las obligaciones solo se utilizan cuando no existen alternativas.

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

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

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

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

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

La opción preferida y su introducción de incentivos variables es una forma rentable de alcanzar los objetivos de mejora del acceso, respuesta a las necesidades médi-

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

cas no satisfechas y asequibilidad de los sistemas sanitarios. Se espera que permita un aumento del acceso del 15%, es decir, 67 millones más de personas que residen en la UE podrían beneficiarse de un nuevo medicamento, y más medicamentos que aborden necesidades médicas no satisfechas al mismo coste para los pagadores públicos que en la actualidad. Además, se prevé un ahorro para las empresas y las autoridades reguladoras a través de medidas transversales que permitirían una mejor coordinación, una simplificación y procesos de reglamentación acelerados.

Se estima que las medidas para incentivar el desarrollo de antimicrobianos prioritarios conllevan costes para los pagadores públicos y la industria de los productos genéricos, pero podrían ser eficaces para hacer frente a la resistencia a los antimicrobianos si se aplicaran en condiciones rigurosas y con medidas estrictas para una utilización prudente. Estos costes también deben considerarse en el contexto de la amenaza de las bacterias resistentes y los costes actuales derivados de la resistencia a los antimicrobianos, incluidas las muertes, los costes sanitarios y las pérdidas de productividad.

Las empresas originadoras tendrían costes y beneficios adicionales derivados de los incentivos y de la condicionalidad de lanzamiento al mercado y, en general, experimentarían un aumento de sus ventas. El aumento de los costes se asociará a la notificación de la escasez. Las autoridades reguladoras incurrirán en costes para llevar a cabo tareas adicionales en los ámbitos de la gestión de la escasez, el refuerzo de la evaluación del riesgo para el medio ambiente y la mejora del asesoramiento científico y del apoyo normativo previos a la autorización.

Legislación sobre medicamentos huérfanos y pediátricos

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

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

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

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

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

Se consideró que la opción C era la mejor opción, teniendo en cuenta los objetivos específicos y las repercusiones económicas y sociales de las medidas propuestas. Se espera que esta opción genere un resultado positivo equilibrado que contribuya a la consecución de los cuatro objetivos de la revisión. Se tratará de reorientar las inversiones e impulsar la innovación, en particular en relación con productos que aborden necesidades médicas no satisfechas importantes, sin socavar el desarrollo

de otros medicamentos para enfermedades raras. También se espera que las medidas previstas en esta opción mejoren la competitividad de la industria farmacéutica de la UE, incluidas las pymes, y conduzcan a los mejores resultados en términos de acceso de los pacientes [debido a i) la posibilidad de que los medicamentos genéricos y biosimilares entren en el mercado con mayor rapidez que en la actualidad; y ii) la condicionalidad de acceso propuesta para ampliar el período de exclusividad en el mercado]. Además, unos criterios más flexibles para definir mejor una afección huérfana harán que la legislación sea más adecuada para acoger las nuevas tecnologías y reducir las cargas administrativas.

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

En el caso de los medicamentos *pediátricos*, en la opción A se mantiene la prórroga de seis meses del certificado complementario de protección (CCP) como recompensa para todos los medicamentos que completen un plan de investigación pediátrica («PIP»). Además, se añade una recompensa adicional que beneficia a los productos que abordan las necesidades médicas no satisfechas de los niños. Esta consistirá en una prórroga de doce meses adicionales del CCP o en un bono transferible de exclusividad de datos (duración de un año), que podría transferirse a otro producto (posiblemente de otra empresa) a título oneroso, lo que permitirá que el producto receptor se beneficie de una protección normativa de datos ampliada (un año adicional). En la opción B, se suprime la recompensa por completar un PIP. Los desarrolladores de cada medicamento nuevo seguirían estando obligados a ponerse de acuerdo con la EMA y a llevar a cabo un PIP, pero no se recompensarían los costes adicionales incurridos. En la opción C, como en la actualidad, la prórroga de seis meses del CCP sigue siendo la principal recompensa por completar un PIP. Todas las opciones se complementan con un conjunto de elementos comunes destinados a simplificar y racionalizar los procedimientos reglamentarios y a preparar la legislación para el futuro.

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

Se espera que las nuevas medidas y obligaciones de simplificación (por ejemplo, las relacionadas con el mecanismo de acción de los medicamentos) reduzcan el tiempo de acceso a las versiones infantiles de los medicamentos en dos o tres años y aporten tres nuevos medicamentos pediátricos más cada año en comparación con la base de referencia, lo que, a su vez, da lugar a recompensas adicionales para los desarrolladores. Estos nuevos medicamentos pediátricos supondrán, anualmente, cos-

tes para el público estimados en 151 millones EUR, mientras que las empresas originadoras obtendrían unos beneficios brutos de 103 millones EUR para compensar sus esfuerzos. Gracias a la simplificación del sistema de recompensas vinculado al estudio de medicamentos para uso pediátrico, las empresas de productos genéricos podrán predecir más fácilmente cuándo podrán entrar en el mercado.

Adecuación regulatoria y simplificación

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

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

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

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

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

Derechos fundamentales

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

4. Repercusiones presupuestarias

La incidencia financiera se muestra en la ficha de financiación adjunta a la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se estable-

cen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y se establecen las normas por las que se rige la Agencia Europea de Medicamentos, 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.

5. Otros elementos

Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información

El desarrollo de nuevos medicamentos puede ser un proceso largo que puede durar hasta entre diez y quince años. Por consiguiente, los incentivos y las recompensas tienen influencia muchos años después de la fecha de autorización de comercialización. El beneficio para los pacientes también debe medirse a lo largo de un período de al menos entre cinco y diez años después de la autorización de un medicamento. La Comisión tiene la intención de hacer un seguimiento de los parámetros pertinentes que permitan evaluar los avances de las medidas propuestas con vistas a alcanzar sus objetivos. La mayoría de los indicadores ya se recogen a nivel de la EMA. Además, el Comité Farmacéutico[36] proporcionará un foro para debatir cuestiones relacionadas con la transposición y el seguimiento de los avances. La Comisión informará periódicamente sobre el seguimiento. Solo puede preverse una evaluación significativa de los resultados de la legislación revisada después de al menos quince años a partir de la fecha límite para su transposición.

Documentos explicativos (para las Directivas)

A raíz de la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto Comisión/Bélgica (asunto C-543/17), los Estados miembros deben adjuntar a sus notificaciones sobre las medidas de transposición nacionales información suficientemente clara y precisa, indicando qué disposiciones del Derecho nacional transponen las distintas disposiciones de una directiva. Esta información debe suministrarse para cada obligación, no solo a nivel de artículo. Si los Estados miembros cumplen esta obligación, en principio no tendrían que enviar a la Comisión documentos explicativos sobre la transposición.

Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta

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

El anexo II de la Directiva contiene el texto existente del anexo I. El anexo II se actualizará mediante un acto delegado. El acto delegado se adoptará y aplicará antes de que finalice el plazo de transposición de la Directiva.

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

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

Para permitir la innovación y promover la competitividad de la industria farmacéutica de la UE, en particular de las pymes, las disposiciones de la Directiva

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

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

Introducción de incentivos variables relacionados con la protección normativa de datos y recompensa de la innovación en ámbitos con necesidades médicas no satisfechas

El actual período estándar de protección normativa de datos se reducirá de ocho a seis años. No obstante, este período sigue siendo competitivo teniendo en cuenta lo que ofrecen otras regiones. Además, los titulares de autorizaciones de comercialización se beneficiarán de períodos adicionales de protección de datos (más allá de los seis años del período estándar) si lanzan los medicamentos en todos los Estados miembros cubiertos por la autorización de comercialización (dos años más), si responden a necesidades médicas no satisfechas (seis meses más), si realizan ensayos clínicos comparativos (seis meses más) o para una indicación terapéutica adicional (un año más).

Se concederá una prolongación de la protección de los datos para el lanzamiento al mercado si el medicamento se suministra de acuerdo con las necesidades de los Estados miembros interesados en un plazo de dos años a partir de la autorización de comercialización (o en un plazo de tres años en el caso de las pymes, las entidades sin ánimo de lucro o las empresas con experiencia limitada en el sistema de la UE). Los Estados miembros tienen la posibilidad de renunciar a la condición de lanzamiento en su territorio a efectos de la prolongación. Se espera que esto sea así, en particular, en situaciones en las que el lanzamiento en un Estado miembro concreto sea materialmente imposible o porque existan razones especiales por las que un Estado miembro desee que el lanzamiento tenga lugar más tarde. Tal renuncia no significa que un Estado miembro no esté realmente interesado en el medicamento.

Se concederá una prolongación de la protección de los datos para abordar necesidades médicas no satisfechas si el medicamento está destinado al tratamiento de una enfermedad que ponga en peligro la vida o sea gravemente debilitadora con una morbilidad y una mortalidad que se mantienen elevadas, y el uso del medicamento da lugar a una reducción significativa de la morbilidad o la mortalidad de la enfermedad. Los diversos elementos de esta definición basada en criterios de necesidad médica no satisfecha (por ejemplo, «morbilidad o mortalidad que se mantienen elevadas») se especificarán con más detalle en actos de ejecución, teniendo en cuenta las aportaciones científicas de la EMA, para garantizar que el concepto de necesidad médica no satisfecha refleje los avances científicos y tecnológicos y los conocimientos actuales sobre enfermedades insuficientemente atendidas.

El período de protección normativa de datos va seguido de un período de protección comercial (dos años), que se mantiene sin cambios en la propuesta de Directiva con respecto a las normas existentes.

Con los períodos condicionales de protección adicionales, el período de protección normativa (protección de los datos y comercial) puede ascender a doce años para los medicamentos innovadores (si se añade una nueva indicación terapéutica después de la autorización de comercialización inicial).

Además, en el caso de un medicamento que aborde una necesidad médica no satisfecha, una empresa se beneficiará de un sistema de asesoramiento científico y apoyo normativo mejorado (PRIME) y de mecanismos de evaluación acelerados. El sistema de apoyo PRIME impulsará la innovación en ámbitos con necesidades mé-

dicas no satisfechas, permitirá a las empresas farmacéuticas agilizar el proceso de desarrollo y posibilitará un acceso más rápido de los pacientes a los medicamentos. Los diversos elementos de esta definición basada en criterios de necesidad médica no satisfecha (por ejemplo, «morbilidad o mortalidad que se mantienen elevadas») se especificarán con más detalle en actos de ejecución, teniendo en cuenta las aportaciones científicas de la EMA, para garantizar que el concepto de necesidad médica no satisfecha refleje los avances científicos y tecnológicos y los conocimientos actuales sobre enfermedades insuficientemente atendidas.

Aumento de la competencia derivado de la entrada más rápida en el mercado de medicamentos genéricos y biosimilares

El ámbito de aplicación de la «exención Bolar» (en virtud de la cual pueden realizarse estudios para la posterior aprobación reglamentaria de medicamentos genéricos y biosimilares durante el período de protección mediante patente o certificado complementario de protección del medicamento de referencia) se ampliará y se garantizará su aplicación armonizada en todos los Estados miembros. Además, se simplificarán los procedimientos de autorización de medicamentos genéricos y biosimilares: por regla general, los planes de gestión de riesgos dejarán de ser necesarios para los medicamentos genéricos y biosimilares, teniendo en cuenta que el medicamento de referencia ya dispone de un plan de este tipo. La intercambiabilidad de los biosimilares con sus medicamentos de referencia también se reconoce mejor sobre la base de la experiencia científica acumulada con dichos medicamentos. Asimismo, el acto ofrece un incentivo para la reorientación de medicamentos de valor añadido sin protección de patentes. Esto promueve la innovación, lo que da lugar a una nueva indicación terapéutica que ofrece un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes. En conjunto, estas medidas facilitarán la entrada más rápida en el mercado de medicamentos genéricos y biosimilares, aumentando así la competencia y contribuyendo a los objetivos de promover la asequibilidad de los medicamentos y el acceso de los pacientes.

Aumento de la transparencia sobre la contribución de la financiación pública a los costes de investigación y desarrollo

Se exigirá a los titulares de autorizaciones de comercialización que publiquen un informe en el que se enumeren todas las ayudas financieras directas recibidas de cualquier autoridad pública u organismo financiado con fondos públicos para la investigación y el desarrollo del medicamento, con o sin éxito. Dicha información será fácilmente accesible al público en una página web específica del titular de la autorización de comercialización y en la base de datos de todos los medicamentos de uso humano autorizados en la UE. Se espera que una mayor transparencia en torno a la financiación pública para el desarrollo de medicamentos contribuya a mantener o mejorar el acceso a medicamentos asequibles.

Reducción del impacto ambiental de los medicamentos

El refuerzo de los requisitos para la evaluación del riesgo para el medio ambiente en la autorización de comercialización de medicamentos animará a las empresas farmacéuticas a evaluar y limitar los posibles efectos adversos para el medio ambiente y la salud pública. El ámbito de aplicación de la evaluación del riesgo para el medio ambiente se amplía para abarcar nuevos objetivos de protección, como los riesgos de resistencia a los antimicrobianos.

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

La reducción de la carga normativa se garantizará mediante medidas que simplifiquen los procedimientos reglamentarios y mejoren la digitalización. Estas abarcan disposiciones relativas a la presentación electrónica de solicitudes y a la información electrónica de los medicamentos autorizados, ya que esta última es una opción a la

que los Estados miembros pueden recurrir sobre la base de su especial disposición a sustituir el prospecto en papel. Las medidas para reducir carga normativa también incluyen la supresión de la cláusula de renovación y la cláusula de extinción. La reducción de la carga administrativa a través de medidas de simplificación y digitalización beneficiará especialmente a las a pymes y a las entidades sin ánimo de lucro que participan en el desarrollo de medicamentos. Las diversas medidas para reducir la carga normativa reforzarán la competitividad del sector farmacéutico.

Unos marcos adaptados con requisitos reglamentarios específicos adaptados a las características o los métodos inherentes a determinados medicamentos, especialmente los medicamentos nuevos, garantizarán un entorno reglamentario ágil y preparado para el futuro, manteniendo al mismo tiempo los elevados niveles actuales de calidad, seguridad y eficacia. Estos marcos adaptados podrían basarse en los resultados de los espacios controlados de pruebas establecidos en la propuesta de Reglamento.

La propuesta de Directiva establece normas para los productos que combinan un medicamento y un producto sanitario, y especifica la interacción con el marco jurídico de los productos sanitarios. Estas disposiciones mejoran la seguridad jurídica para dar cabida a la creciente innovación en este ámbito. Además, la interacción con la legislación sobre sustancias de origen humano (en lo sucesivo, «SoHO», tal como se definen en el «Reglamento sobre SoHO») se aclara con una nueva definición de «medicamento derivado de SoHO» y con la posibilidad de que la EMA formule una recomendación científica sobre la situación reglamentaria de un medicamento, en el marco del mecanismo de clasificación propuesto en el Reglamento, en consulta con el organismo regulador de la SoHO pertinente. La propuesta de Directiva también introduce medidas para mejorar la aplicación de las excepciones hospitalarias a los medicamentos de terapia avanzada.

Las disposiciones específicas para las nuevas tecnologías de plataforma[37] facilitarán el desarrollo y la autorización de este tipo de innovación en beneficio de los pacientes.

Medidas específicas relacionadas con la calidad y la fabricación

La aparición de nuevos enfoques terapéuticos que presentan características como plazos de conservación muy breves y que pueden estar muy personalizados, permiten la fabricación y el uso descentralizados de medicamentos personalizados. Estos paradigmas de fabricación descentralizada o personalizada requieren dejar a un lado los marcos reglamentarios existentes, diseñados para satisfacer las expectativas reglamentarias de la fabricación centralizada a gran escala. El nuevo marco jurídico incorpora un enfoque flexible y basado en el riesgo que permitirá la fabricación o el control de una amplia gama de medicamentos muy próximos al paciente.

2023/0132 (COD)

Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código de la Unión sobre medicamentos para uso humano y por la que se derogan la Directiva 2001/83/CE y la Directiva 2009/35/CE (texto pertinente a efectos del EEE)

El Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 114, apartado 1, y su artículo 168, apartado 4, letra c),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo,

37. Cuando se utiliza un determinado proceso/método para fabricar tratamientos individualizados específicos, es decir, los ajustes del medicamento se realizan en función de las características del paciente o del patógeno causante.

Visto el dictamen del Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

(1) La legislación farmacéutica general de la Unión se estableció en 1965 con el doble objetivo de proteger la salud pública y armonizar el mercado interior de los medicamentos. Desde entonces se ha desarrollado considerablemente, pero estos objetivos generales han guiado todas las revisiones. La legislación regula la concesión de autorizaciones de comercialización para todos los medicamentos de uso humano mediante la definición de condiciones y procedimientos para la entrada y la permanencia en el mercado. Un principio fundamental es que la autorización de comercialización solo se concede a los medicamentos con una relación beneficio-riesgo positiva tras evaluar su calidad, seguridad y eficacia.

(2) La revisión exhaustiva más reciente se llevó a cabo entre 2001 y 2004, mientras que posteriormente se adoptaron revisiones específicas sobre el seguimiento posterior a la autorización (farmacovigilancia) y sobre los medicamentos falsificados. En los casi veinte años transcurridos desde la última revisión exhaustiva, el sector farmacéutico ha cambiado y se ha globalizado, tanto en términos de desarrollo como de fabricación. Además, la ciencia y la tecnología han evolucionado a un ritmo rápido. Sin embargo, siguen existiendo necesidades médicas no satisfechas, es decir, enfermedades sin tratamientos o con tratamientos inadecuados. Además, es posible que algunos pacientes no se beneficien de la innovación porque los medicamentos sean imposibles de costear o no se comercialicen en el Estado miembro de que se trate. También ha aumentado la concienciación sobre el impacto ambiental de los medicamentos. Más recientemente, la pandemia de COVID-19 ha puesto a prueba el marco.

(3) La presente revisión forma parte de la aplicación de la Estrategia Farmacéutica para Europa y tiene por objeto promover la innovación, en particular para las necesidades médicas no satisfechas, reduciendo al mismo tiempo la carga normativa y el impacto ambiental de los medicamentos; garantizar el acceso de los pacientes a medicamentos innovadores y de uso establecido, prestando especial atención a la mejora de la seguridad del suministro y al abordaje de los riesgos de escasez, teniendo en cuenta los retos de los mercados más pequeños de la Unión; y crear un sistema equilibrado y competitivo que mantenga la asequibilidad de los medicamentos para los sistemas sanitarios y recompense al mismo tiempo la innovación.

(4) Esta revisión se centra en las disposiciones pertinentes para alcanzar sus objetivos específicos; por lo tanto, abarca todas las disposiciones relativas a los medicamentos falsificados, los medicamentos homeopáticos y los medicamentos tradicionales a base de plantas. No obstante, en aras de la claridad, es necesario sustituir la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[38] por una nueva Directiva. Por lo tanto, las disposiciones sobre medicamentos falsificados, medicamentos homeopáticos y medicamentos tradicionales a base de plantas se mantienen en la presente Directiva sin modificar su sustancia en comparación con las armonizaciones anteriores. No obstante, a la vista de los cambios en la gobernanza de la Agencia, el Comité de Medicamentos a base de Plantas se sustituye por un grupo de trabajo.

(5) Toda regulación en materia de autorización, fabricación, supervisión, distribución y uso de los medicamentos debe tener por objetivo esencial la salvaguardia de la salud pública. Dicha regulación también debe garantizar la libre circulación de los medicamentos y la eliminación de los obstáculos al comercio de medicamentos a todos los pacientes de la Unión.

(6) El marco reglamentario para el uso de los medicamentos también debe tener en cuenta las necesidades de las empresas del sector farmacéutico y el comercio de

38. Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

medicamentos en el seno de la Unión, sin poner en peligro la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos.

(7) La UE y todos sus Estados miembros en calidad de Partes en la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad de las Naciones Unidas están vinculados por sus disposiciones en la medida de sus competencias. Esto comprende el derecho de acceso a la información, tal como se establece en el artículo 21, y el derecho a gozar del más alto nivel posible de salud sin discriminación por motivos de discapacidad, tal como se establece en el artículo 25.

(8) Esta revisión mantiene el nivel de armonización alcanzado. En caso necesario y apropiado, reduce aún más las disparidades que subsisten, estableciendo normas sobre la supervisión y el control de los medicamentos y los derechos y obligaciones que incumben a las autoridades competentes de los Estados miembros con vistas a garantizar el cumplimiento de los requisitos legales. A la luz de la experiencia adquirida con la aplicación de la legislación farmacéutica de la Unión y la evaluación de su funcionamiento, el marco regulador debe adaptarse a los avances científicos y tecnológicos, a las condiciones actuales del mercado y a la realidad económica en la Unión. Los avances científicos y tecnológicos dan lugar a la innovación y el desarrollo de medicamentos, también en los ámbitos terapéuticos en los que aún existe una necesidad médica no satisfecha. Para aprovechar estos avances, el marco farmacéutico de la Unión debe adaptarse para responder a los avances científicos, como la genómica, dar cabida a los medicamentos de vanguardia, por ejemplo, los medicamentos personalizados y la transformación tecnológica, como el análisis de datos, las herramientas digitales y el uso de la inteligencia artificial. Estas adaptaciones también contribuyen a la competitividad de la industria farmacéutica de la Unión.

(9) Los medicamentos para enfermedades raras y para niños deben estar sujetos a las mismas condiciones que cualquier otro medicamento en relación con su calidad, seguridad y eficacia, por ejemplo en lo que se refiere a los procedimientos para la autorización de comercialización y a los requisitos de calidad y farmacovigilancia. No obstante, también se les aplican requisitos específicos teniendo en cuenta sus características únicas. Estos requisitos, actualmente definidos en legislaciones distintas, deben integrarse en el marco jurídico farmacéutico general con el fin de garantizar la claridad y la coherencia de todas las medidas aplicables a estos medicamentos. Además, dado que son los Estados miembros los que autorizan algunos medicamentos para su uso pediátrico, deben integrarse disposiciones específicas en la presente Directiva.

(10) Debe mantenerse el sistema de una directiva y un reglamento para la legislación farmacéutica general con el fin de evitar la fragmentación de la legislación nacional sobre medicamentos de uso humano, dado que la legislación se basa en un sistema de autorizaciones nacionales de comercialización de los Estados Miembros y autorizaciones de comercialización de la Unión. Las autorizaciones nacionales de comercialización de los Estados miembros se conceden y gestionan sobre la base de la normativa nacional por la que se aplica el Derecho de la Unión en materia farmacéutica. La evaluación de la legislación farmacéutica general no ha demostrado que la elección del instrumento jurídico haya causado problemas específicos ni haya creado falta de armonización. Además, un dictamen de la Plataforma REFIT[39] de 2019 puso de manifiesto que no había apoyo entre los Estados miembros para convertir la Directiva 2001/83/CE en un Reglamento.

(11) La Directiva debe funcionar en sinergia con el Reglamento para permitir la innovación y promover la competitividad de la industria farmacéutica de la Unión, en particular de las pymes. A este respecto, se propone un sistema equilibrado de incentivos que recompense la innovación, especialmente en ámbitos con necesidades

39. *The EU's efforts to simplify legislation – 2019 Annual Burden survey* [«Los esfuerzos de la UE para simplificar la legislación - Estudio anual de la carga administrativa de 2019», documento en inglés], https://commission.europa.eu/system/files/2020-08/annual_burden_survey_2019_4_digital.pdf.

médicas no satisfechas e innovación que llegue a los pacientes y mejore el acceso en toda la Unión. A fin de hacer que el sistema regulador sea más eficiente y favorable a la innovación, la Directiva también tiene por objeto reducir la carga administrativa y simplificar los procedimientos para las empresas.

(12) Deben aclararse las definiciones y el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83/CE con el fin de alcanzar unos niveles elevados de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y abordar las posibles lagunas normativas, sin modificar el ámbito de aplicación general, debidas a los avances científicos y tecnológicos, por ejemplo, las definiciones de productos de bajo volumen, fabricación «de cabecera» o medicamentos personalizados que no implican un proceso de fabricación industrial.

(13) A fin de evitar la duplicación de requisitos para los medicamentos en la presente Directiva y en el Reglamento, las normas generales en materia de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos establecidas en la presente Directiva serán aplicables tanto a los medicamentos cubiertos por una autorización nacional de comercialización como a los cubiertos por una autorización de comercialización centralizada. Por lo tanto, los requisitos para una solicitud de medicamento son válidos para ambos; además, las normas relativas al estado de prescripción, la información sobre el producto, la protección normativa y las normas sobre fabricación, suministro, publicidad, supervisión y otros requisitos nacionales serán aplicables a los medicamentos amparados por una autorización de comercialización centralizada.

(14) La determinación de si un producto se ajusta a la definición de medicamento debe hacerse caso por caso, teniendo en cuenta los factores enunciados en la presente Directiva, como la presentación del producto o sus propiedades farmacológicas, inmunológicas o metabólicas.

(15) Para tener en cuenta, por una parte, la aparición de nuevas terapias y, por otra, el número creciente de productos denominados «frontera» entre el sector de los medicamentos y los demás sectores, resulta conveniente modificar determinadas definiciones y excepciones, con el fin de evitar cualquier duda sobre la legislación aplicable. Con el mismo objetivo de aclarar las situaciones en las que un producto se ajusta plenamente a la definición de medicamento y también se ajusta a la definición de otros productos regulados, se aplican las normas aplicables a los medicamentos en virtud de la presente Directiva. Además, para garantizar la claridad de las normas aplicables, conviene también mejorar la coherencia de la terminología de la legislación farmacéutica e indicar claramente los productos excluidos del ámbito de aplicación de la presente Directiva.

(16) La nueva definición de sustancia de origen humano («SoHO») que figura en el [Reglamento sobre SoHO] abarca cualquier sustancia obtenida del cuerpo humano del modo que sea, tanto si contiene células como si no e incluso si no se ajusta a la definición de «sangre», «tejido» o «célula», por ejemplo, leche materna humana, microbiota intestinal y cualquier otra SoHO que pueda aplicarse a seres humanos en el futuro. Estas sustancias de origen humano, distintas de los tejidos y las células, pueden convertirse en medicamentos derivados de SoHO, distintos de los medicamentos de terapia avanzada, cuando la SoHO se somete a un proceso industrial que implica la sistematización, la reproducibilidad y a operaciones realizadas de forma rutinaria o por lotes que dan lugar a un producto de consistencia normalizada. Cuando un proceso se refiera a la extracción de una sustancia activa de la SoHO, distinta de los tejidos y las células, o a la transformación de una SoHO, distinta de los tejidos y las células, mediante la modificación de sus propiedades intrínsecas, también debe considerarse un medicamento derivado de SoHO. Cuando un proceso se refiera a la concentración, la separación o el aislamiento de elementos en la preparación de componentes sanguíneos, ello no debe considerarse un cambio de sus propiedades inherentes.

(17) Para evitar dudas, la seguridad y la calidad de los órganos humanos destinados al trasplante solo están reguladas por la Directiva 2010/53/UE del Parlamento

Europeo y del Consejo[40], y la seguridad y la calidad de las sustancias de origen humano destinadas a la reproducción asistida solo están reguladas por el [Reglamento sobre SoHO o, de no estar este en vigor, la Directiva 2004/23/CE].

(18) Deben excluirse del ámbito de la presente Directiva los medicamentos de terapia avanzada preparados ocasionalmente, de acuerdo con normas de calidad específicas, y empleados en un mismo Estado miembro, en un hospital y bajo la responsabilidad profesional exclusiva de un médico colegiado, con el fin de cumplir una prescripción facultativa individual de un producto hecho a medida destinado a un solo paciente, asegurando, al mismo tiempo, que no se menoscaban las normas de la Unión relativas a la calidad y la seguridad («excepción hospitalaria»). La experiencia ha demostrado que existen grandes diferencias en la aplicación de la excepción hospitalaria entre los Estados miembros. Para mejorar la aplicación de la excepción hospitalaria, la presente Directiva introduce medidas para la recogida, la notificación de datos y la revisión anual de estos datos por parte de las autoridades competentes y su publicación por la Agencia en un repositorio. Además, la Agencia debe presentar un informe sobre la aplicación de la excepción hospitalaria sobre la base de las contribuciones de los Estados miembros con el fin de examinar si debe establecerse un marco adaptado para determinados medicamentos de terapia avanzada menos complejos que se hayan desarrollado y utilizado al amparo de la excepción hospitalaria. Cuando se revoque una autorización para la fabricación y el uso de un medicamento de terapia avanzada sujeto a una excepción hospitalaria por motivos de seguridad, las autoridades competentes pertinentes informarán a las autoridades competentes de los demás Estados miembros.

(19) La presente Directiva debe entenderse sin perjuicio de las disposiciones de la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo[41], incluidas las relativas a la justificación y optimización de la protección de los pacientes y otras personas sujetas a exposición médica de radiaciones ionizantes. En el caso de los radiofármacos utilizados con fines terapéuticos, las autorizaciones de comercialización, la posología y las normas de administración deben respetar, en particular, los requisitos de la Directiva de que las exposiciones del volumen blanco se planifiquen individualmente y su realización se verifique convenientemente, teniendo en cuenta que las dosis de los volúmenes y tejidos fuera del blanco deben ser lo más bajas que sea razonablemente posible y estar de acuerdo con el fin terapéutico deseado de la exposición.

(20) En interés de la salud pública, solo debe permitirse la comercialización de un medicamento en la Unión cuando se haya concedido la autorización de comercialización al medicamento y se haya demostrado su calidad, seguridad y eficacia. No obstante, debe preverse una exención de este requisito en situaciones caracterizadas por una necesidad urgente de administrar un medicamento para satisfacer las necesidades específicas de un paciente, o en el caso de propagación confirmada de agentes patógenos, toxinas, agentes químicos o radiación nuclear que sean capaces de causar daños. En particular, con vistas a atender necesidades especiales, debe permitirse a los Estados miembros que excluyan de las disposiciones de la presente Directiva los medicamentos que se suministren atendiendo a una prescripción para uso compasivo, elaborados de acuerdo con las indicaciones de un facultativo reconocido y que los destine a un paciente individual bajo su responsabilidad personal directa. También debe permitirse a los Estados miembros autorizar temporalmente la distribución de medicamentos no autorizados en respuesta a la propagación supuesta o confirmada de agentes patógenos, toxinas, agentes químicos o radiación nuclear que sean capaces de causar daños.

---

40. Directiva 2010/45/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante (DO L 207 de 6.8.2010, p. 14).

41. Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, y se derogan las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom (DO L 13 de 17.1.2014, p. 1).

(21) Las decisiones de conceder una autorización de comercialización 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.

(22) Los datos y los documentos que se adjuntan a la solicitud de autorización de comercialización de un medicamento demuestran que la eficacia terapéutica del producto supera los riesgos potenciales. La relación beneficio-riesgo de todos los medicamentos se evaluará en el momento de su comercialización y en cualquier otro momento que la autoridad competente juzgue oportuno.

(23) Dado que las fuerzas del mercado por sí solas han demostrado ser insuficientes para estimular procedimientos adecuados de investigación, desarrollo y autorización de medicamentos para uso en la población pediátrica, se ha establecido un sistema de obligaciones, recompensas e incentivos.

(24) En el caso de los medicamentos nuevos y cuando se desarrollen indicaciones pediátricas de medicamentos ya autorizados protegidos por patentes o certificados complementarios de protección, es preciso instaurar la obligación de presentar en el momento de cumplimentar las solicitudes de autorización de comercialización, o las solicitudes de autorización de nuevas indicaciones terapéuticas, nuevas formas farmacéuticas o nuevas vías de administración, ya sea los resultados de los estudios en la población pediátrica de conformidad con un plan de investigación pediátrica aprobado o bien la prueba de que se dispone de una dispensa o un aplazamiento. No obstante, para evitar exponer a los niños a ensayos clínicos innecesarios o debido a la naturaleza de los medicamentos, deben estar exentos de este requisito los genéricos o los medicamentos biológicos similares y los autorizados mediante el procedimiento de uso médico bien establecido, así como los medicamentos homeopáticos y los medicamentos tradicionales a base de plantas autorizados mediante los procedimientos de registro simplificado de la presente Directiva.

(25) Para garantizar que los datos en los que se basa la autorización de comercialización relativos al uso de un medicamento en niños que se vaya a autorizar con arreglo al presente Reglamento se hayan desarrollado correctamente, las autoridades competentes deben comprobar el cumplimiento del plan de investigación pediátrica aprobado, con sus correspondientes dispensas y aplazamientos, en la fase de validación de las solicitudes de autorización de comercialización.

(26) Con el fin de recompensar el cumplimiento de todas las medidas incluidas en el plan de investigación pediátrica aprobado, en el caso de los productos amparados por un certificado complementario de protección, si en la información sobre el producto se incluye información pertinente sobre los resultados de los estudios realizados, debe concederse una recompensa en forma de prórroga de seis meses del certificado complementario de protección creado por el [Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo[42]. OP: sustitúyase la referencia por el nuevo instrumento cuando se adopte].

(27) Determinados datos y documentos que suelen tener que presentarse con la solicitud de autorización de comercialización no deben exigirse si un medicamento es un medicamento genérico o un medicamento biológico similar (biosimilar) que está autorizado o ha sido autorizado en la Unión. Tanto los medicamentos genéricos como los biosimilares son importantes para garantizar el acceso a los medicamentos de una población más amplia de pacientes y crear un mercado interior competitivo. En una declaración conjunta de los Estados miembros, las autoridades de los Estados miembros confirmaron que la experiencia con medicamentos biosimilares aprobados en los últimos quince años ha demostrado que, en términos de eficacia, seguridad e inmunogenicidad, son comparables a su medicamento de referencia y,

42. Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (DO L 152 de 16.6.2009, p. 1).

por lo tanto, son intercambiables y pueden utilizarse en lugar de su medicamento de referencia (o viceversa) o sustituirse por otro biosimilar del mismo medicamento de referencia.

(28) La experiencia demuestra que conviene concretar los casos en que, con vistas a la autorización de un medicamento esencialmente similar a un medicamento autorizado, sea innecesario facilitar los resultados de las pruebas toxicológicas y farmacológicas o de los estudios clínicos, sin dejar de velar por que no se desfavorezca a las empresas innovadoras. Para estas categorías específicas de medicamentos, un procedimiento abreviado permite a los solicitantes basarse en datos presentados por solicitantes anteriores y, por lo tanto, presentar solo cierta documentación específica.

(29) En el caso de los medicamentos genéricos, solo debe demostrarse la equivalencia del medicamento genérico con el medicamento de referencia. En el caso de los medicamentos biológicos, solo se facilitan a las autoridades competentes los resultados de las pruebas y los estudios de comparabilidad. En el caso de los medicamentos híbridos, es decir, en los casos en que el medicamento no se ajuste a la definición de medicamento genérico o tenga cambios en la dosis, la forma farmacéutica, la vía de administración o las indicaciones terapéuticas, en comparación con el medicamento de referencia, los resultados de las pruebas no clínicas o los estudios clínicos adecuados se facilitarán en la medida necesaria para establecer un puente científico con los datos en los que se basa la autorización de comercialización del medicamento de referencia. Lo mismo se aplica a los biohíbridos, es decir, cuando un medicamento biosimilar presenta cambios en la dosis, la forma farmacéutica, la vía de administración o las indicaciones terapéuticas, en comparación con el medicamento biológico de referencia. En estas dos últimas situaciones, el puente científico establece que las propiedades de la sustancia activa del medicamento híbrido no difieren significativamente en términos de seguridad o eficacia. En caso de que existan diferencias significativas en relación con dichas propiedades, el solicitante deberá presentar una solicitud completa.

(30) La toma de decisiones reguladoras sobre el desarrollo, la autorización y la supervisión de medicamentos puede apoyarse mediante el acceso a datos sanitarios, incluidos los datos del mundo real, cuando proceda, es decir, los datos sanitarios generados fuera de los estudios clínicos, y su análisis. Las autoridades competentes deben poder utilizar dichos datos, también a través de la infraestructura interoperable del Espacio Europeo de Datos Sanitarios.

(31) La Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo[43] establece disposiciones relativas a la protección de los animales utilizados para fines científicos sobre la base de los principios de reemplazo, reducción y refinamiento. Cualquier estudio que implique la utilización de animales y aporte información esencial sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de un medicamento debe tener en cuenta dichos principios de reemplazo, reducción y refinamiento aplicables al cuidado y la utilización de animales vivos con fines científicos, y debe optimizarse a fin de hacer posible obtener los resultados más satisfactorios utilizando el menor número de animales. Los procedimientos de dichos ensayos deben estar concebidos de modo que eviten causar dolor, sufrimiento, angustia o daño duraderos a los animales y deben seguir las directrices disponibles de la EMA y de la ICH. En particular, el solicitante de la autorización de comercialización y el titular de dicha autorización deben tener en cuenta los principios establecidos en la Directiva 2010/63/UE, incluido, en la medida de lo posible, el uso de metodologías del nuevo enfoque en lugar de los ensayos con animales. Entre estas metodologías pueden figurar: los modelos *in vitro*, como los sistemas microfisiológicos, incluidos los órganos en chip, los modelos de

43. Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (DO L 276 de 20.10.2010, p. 33).

cultivos celulares (2D y 3D), los organoides y los modelos basados en células madre humanas; las herramientas *in silico* o las extrapolaciones.

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

(33) Con respecto a los ensayos clínicos, en particular los realizados fuera de la Unión, sobre medicamentos que vayan a autorizarse en la Unión, en el momento de evaluar la solicitud de autorización de comercialización se verificará si en la realización de dichos ensayos se respetaron los principios de buena práctica clínica y los requisitos éticos equivalentes a los establecidos en el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo[44].

(34) En determinadas circunstancias, existe la posibilidad de conceder autorizaciones de comercialización, sujetas a obligaciones o condiciones específicas, con carácter condicional o en circunstancias excepcionales. La legislación debe permitir, en circunstancias similares, que los medicamentos con una autorización de comercialización estándar para nuevas indicaciones terapéuticas se autoricen con carácter condicional o en circunstancias excepcionales. Los medicamentos autorizados con carácter condicional o en circunstancias excepcionales deben, en principio, cumplir los requisitos de una autorización de comercialización estándar, salvo en condiciones o casos excepcionales específicos indicados en la autorización de comercialización condicional o excepcional pertinente, y estarán sujetos a una revisión específica del cumplimiento de las condiciones u obligaciones específicas impuestas. Los motivos de denegación de una autorización de comercialización deben aplicarse *mutatis mutandis* en tales casos.

(35) A excepción de los medicamentos sujetos al procedimiento centralizado de autorización establecido por el [Reglamento (UE) n.º 726/2004 revisado], son las autoridades competentes de los Estados Miembros quienes deben conceder las autorizaciones de comercialización de los medicamentos. A fin de evitar cargas administrativas y financieras innecesarias para los solicitantes y las autoridades competentes, la evaluación detallada y en profundidad de la solicitud de autorización de un medicamento solo debe realizarse una vez. Por tanto, conviene establecer procedimientos especiales para el reconocimiento mutuo de las autorizaciones nacionales. Además, debe ser posible presentar la misma solicitud en paralelo en varios Estados miembros a efectos de una evaluación común bajo la dirección de uno de los Estados miembros de que se trate.

(36) Por otra parte, deben establecerse normas en el marco de dichos procedimientos para resolver sin demora indebida los desacuerdos entre autoridades competentes en un grupo de coordinación de los procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizados de medicamentos («el grupo de coordinación»). En caso de discrepancias entre Estados miembros acerca de la calidad, seguridad o eficacia de un medicamento, debe llevarse a cabo a nivel de la Unión una evaluación científica de la cuestión, que conduzca a una decisión única sobre los puntos litigiosos, vinculante para los Estados miembros interesados. Tal decisión debe adoptarse siguiendo un procedimiento rápido que garantice una estrecha colaboración entre la Comisión y los Estados miembros.

---

44. Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO L 158 de 27.5.2014, p. 1).

(37) En determinados casos de desacuerdo importante que no puede resolverse, el caso debe elevarse y someterse a un dictamen científico de la Agencia, que se aplica a continuación mediante una Decisión de la Comisión.

(38) Para proteger mejor la salud pública y evitar la duplicidad innecesaria de esfuerzos mientras se estudien las solicitudes de autorización de comercialización de los medicamentos, los Estados miembros deben preparar de forma sistemática informes de evaluación respecto de todos los medicamentos que hayan autorizado, e intercambiar dichos informes previa solicitud. Además, cualquier Estado miembro debe poder suspender el estudio de una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento que esté tramitándose en otro Estado miembro con vistas al reconocimiento de la decisión que adopte este último Estado miembro.

(39) En aras de un acceso lo más amplio posible a los medicamentos, un Estado miembro que tenga interés en recibir acceso a un medicamento concreto objeto de autorización a través de los procedimientos descentralizados y de reconocimiento mutuo debe poder optar por dicho procedimiento.

(40) Para conseguir una mayor disponibilidad de medicamentos, sobre todo en los mercados de menor tamaño, cuando un solicitante no solicite una autorización para un medicamento en el contexto del procedimiento de reconocimiento mutuo en un Estado miembro determinado, dicho Estado miembro debe poder autorizar, por motivos justificados de salud pública, la comercialización del citado medicamento.

(41) En cuanto a los medicamentos genéricos, los solicitantes de autorización de comercialización cuyo medicamento de referencia haya obtenido una autorización de comercialización mediante el procedimiento centralizado deben poder elegir uno de los dos procedimientos, bajo determinadas condiciones. Del mismo modo, se debe seguir pudiendo optar por el procedimiento de reconocimiento mutuo o el descentralizado en el caso de determinados medicamentos, incluso si constituyen innovaciones terapéuticas o aportan un beneficio a la sociedad o a los pacientes. Dado que los medicamentos genéricos representan una parte importante del mercado de medicamentos, debe facilitarse su acceso al mercado de la Unión a la luz de la experiencia adquirida, por lo que deben simplificarse aún más los procedimientos para incluir a otros Estados miembros interesados en dicho procedimiento.

(42) La simplificación de los procedimientos no debe repercutir en las normas ni en la calidad de la evaluación científica de los medicamentos para garantizar su calidad, seguridad y eficacia, por lo que debe mantenerse el período de evaluación científica. Sin embargo, se prevé la reducción del período global para el procedimiento de autorización de comercialización de 210 a 180 días.

(43) Los Estados miembros deben garantizar una financiación adecuada de las autoridades competentes para llevar a cabo sus tareas con arreglo a la presente Directiva y al [Reglamento (UE) n.º 726/2004 revisado]. Además, los Estados miembros deben garantizar que las autoridades competentes asignen recursos adecuados a efectos de su contribución al trabajo de la Agencia, teniendo en cuenta la remuneración basada en los costes que reciben de la Agencia.

(44) Por lo que se refiere al acceso a los medicamentos, las modificaciones anteriores de la legislación farmacéutica de la Unión han abordado esta cuestión estableciendo una evaluación acelerada de las solicitudes de autorización de comercialización o permitiendo la autorización condicional de comercialización de medicamentos para necesidades médicas no satisfechas. Si bien estas medidas aceleraron la autorización de terapias innovadoras y prometedoras, estos medicamentos no siempre llegan al paciente y los pacientes de la Unión siguen teniendo distintos niveles de acceso a los medicamentos. El acceso de los pacientes a los medicamentos depende de muchos factores. Los titulares de autorizaciones de comercialización no están obligados a comercializar un medicamento en todos los Estados miembros; pueden optar por no comercializar sus medicamentos en uno o varios Estados miembros o retirarlos de ellos. Las políticas nacionales de fijación de precios y

reembolsos, el tamaño de la población, la organización de los sistemas sanitarios y los procedimientos administrativos nacionales son otros factores que influyen en el lanzamiento al mercado y el acceso de los pacientes.

(45) Abordar el acceso desigual de los pacientes a los medicamentos y su asequibilidad se ha convertido en una prioridad clave de la Estrategia Farmacéutica para Europa, tal como también han destacado las Conclusiones del Consejo[45] y una Resolución del Parlamento Europeo[46]. Los Estados miembros pidieron mecanismos e incentivos revisados para el desarrollo de medicamentos adaptados al nivel de las necesidades médicas no satisfechas, garantizando al mismo tiempo la sostenibilidad del sistema sanitario, el acceso de los pacientes y la disponibilidad de medicamentos asequibles en todos los Estados miembros.

(46) El acceso también incluye la asequibilidad. A este respecto, la legislación farmacéutica de la Unión respeta la competencia de los Estados miembros en materia de fijación de precios y reembolsos. De forma complementaria, aspira a tener un impacto positivo en la asequibilidad y la sostenibilidad de los sistemas sanitarios con medidas que apoyen la competencia de los medicamentos genéricos y biosimilares. La competencia de los medicamentos genéricos y biosimilares también debería, a su vez, aumentar el acceso de los pacientes a los medicamentos.

(47) Para garantizar el diálogo entre todos los agentes del ciclo de vida de los medicamentos, el Comité Farmacéutico celebrará debates sobre cuestiones estratégicas relacionadas con la aplicación de las normas relativas a la prolongación de la protección normativa de datos para el lanzamiento al mercado. La Comisión podrá invitar a los organismos responsables de la evaluación de las tecnologías sanitarias a que se refiere el Reglamento (UE) 2021/2282 o a los organismos nacionales responsables de la fijación de precios y reembolsos que lo soliciten a participar en las deliberaciones del Comité Farmacéutico.

(48) Aunque las decisiones sobre la fijación de precios y reembolsos son competencia de los Estados miembros, la Estrategia Farmacéutica para Europa anunció acciones para promover la cooperación de los Estados miembros a fin de mejorar la asequibilidad. La Comisión ha transformado el grupo de Autoridades Nacionales Competentes para la Fijación de Precios y el Reembolso (NCAPR) y los organismos públicos de asistencia sanitaria de un foro *ad hoc* en una plataforma de cooperación voluntaria continua con el objetivo de intercambiar información y mejores prácticas sobre las políticas de fijación de precios, pago y adquisición para mejorar la asequibilidad y la rentabilidad de los medicamentos y la sostenibilidad del sistema sanitario. La Comisión se ha comprometido a intensificar esta colaboración y a seguir contribuyendo al intercambio de información entre las autoridades nacionales, especialmente por lo que se refiere a la contratación pública en materia de medicamentos, sin dejar de respetar plenamente las competencias de los Estados miembros en este ámbito. La Comisión podrá invitar asimismo a los miembros de las NCAPR a participar en las deliberaciones del Comité Farmacéutico sobre temas que puedan repercutir en las políticas de fijación de precios o reembolsos, como el incentivo para el lanzamiento al mercado.

(49) La adquisición conjunta, ya sea dentro de un país o entre países, puede mejorar el acceso, la asequibilidad y la seguridad del suministro de medicamentos, en particular para los países más pequeños. Los Estados miembros interesados en la adquisición conjunta de medicamentos pueden hacer uso de la Directiva 2014/24/UE[47], que establece los procedimientos de compra para los compradores públicos,

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

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

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

el Acuerdo de Adquisición Conjunta[48] y la propuesta de Reglamento Financiero revisado[49]. A petición de los Estados miembros, la Comisión podrá apoyar a los Estados miembros interesados mediante la facilitación de la coordinación para permitir el acceso de los pacientes de la Unión a los medicamentos, así como el intercambio de información, en particular en el caso de los medicamentos para enfermedades raras y crónicas.

(50) Es necesario establecer una definición basada en criterios de «necesidad médica no satisfecha» para incentivar el desarrollo de medicamentos en ámbitos terapéuticos insuficientemente atendidos en la actualidad. Para garantizar que el concepto de necesidad médica no satisfecha refleje los avances científicos y tecnológicos y los conocimientos actuales sobre enfermedades insuficientemente atendidas, la Comisión debe especificar y actualizar mediante actos de ejecución, los criterios para un método satisfactorio de diagnóstico, prevención o tratamiento, «una morbilidad o mortalidad que se mantienen elevadas» y «una población de pacientes pertinente» tras la evaluación científica de la Agencia. La Agencia recabará la contribución de un amplio abanico de autoridades u organismos que intervienen a lo largo del ciclo de vida de los medicamentos en el marco del proceso de consulta establecido en virtud del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] y también tendrá en cuenta las iniciativas científicas a escala de la UE o entre Estados miembros relacionadas con el análisis de las necesidades médicas no satisfechas, la carga de morbimortalidad y el establecimiento de prioridades para la investigación y el desarrollo. Los criterios de «necesidad médica no satisfecha» pueden ser utilizados posteriormente por los Estados miembros para determinar ámbitos terapéuticos específicos de interés.

(51) La inclusión de nuevas indicaciones terapéuticas en un medicamento autorizado contribuye al acceso de los pacientes a terapias adicionales y, por tanto, debe incentivarse.

(52) Para la solicitud inicial de autorización de comercialización de medicamentos que contengan un nuevo principio activo (sustancia activa), debe incentivarse la presentación de ensayos clínicos que incluyan como comparador un tratamiento existente basado en pruebas, con el fin de fomentar la generación de pruebas clínicas comparativas pertinentes y que, en consecuencia, puedan apoyar las evaluaciones posteriores de las tecnologías sanitarias y las decisiones sobre fijación de precios y reembolsos por parte de los Estados miembros.

(53) El titular de una autorización de comercialización debe garantizar el suministro adecuado y continuo de un medicamento durante toda su vida útil, independientemente de que dicho medicamento esté cubierto por un incentivo para el suministro o no.

(54) Las microempresas, y las pequeñas y medianas empresas («pymes»), las entidades sin ánimo de lucro o las entidades con experiencia limitada en el sistema de la Unión deben beneficiarse de más tiempo para comercializar un medicamento en los Estados miembros en los que la autorización de comercialización sea válida a efectos de recibir una protección normativa de datos adicional.

(55) Al aplicar las disposiciones sobre los incentivos para el lanzamiento al mercado, los titulares de autorizaciones de comercialización y los Estados miembros deben hacer todo lo posible para lograr un suministro mutuamente acordado de medicamentos de acuerdo con las necesidades del Estado miembro de que se trate, sin retrasar ni obstaculizar indebidamente el disfrute por la otra parte de los derechos que le confiere la presente Directiva.

(56) Los Estados miembros tienen la posibilidad de renunciar a aplicar la condición de lanzamiento en su territorio a efectos de la prolongación del período de

48. Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE.
49. COM(2022) 223 final.

protección de los datos para el lanzamiento al mercado. Esto puede hacerse mediante una declaración de no oposición a prolongar el período de protección normativa de datos. Se espera que así suceda, en particular, en situaciones en las que el lanzamiento en un Estado miembro concreto sea materialmente imposible o porque existan razones especiales por las que un Estado miembro desee que el lanzamiento tenga lugar más tarde.

(57) La expedición de documentación de los Estados miembros relativa a la prolongación del período de protección de datos a efectos del suministro de medicamentos en todos los Estados miembros en los que es válida una autorización de comercialización, en particular la dispensa de las condiciones de dicha prolongación, no afecta en ningún momento a las competencias de los Estados miembros en materia de suministro, fijación de precios de los medicamentos o su inclusión en el ámbito de aplicación de los sistemas nacionales de seguridad social. Los Estados miembros no renuncian a la posibilidad de solicitar la liberación o el suministro del producto en cuestión en cualquier momento antes, durante o después de la prolongación del período de protección de los datos.

(58) Una forma alternativa de demostrar el suministro se refiere a la inclusión de medicamentos en una lista positiva de medicamentos reconocidos por el sistema nacional de seguridad social de conformidad con la Directiva 89/105/CEE. Las negociaciones conexas entre las empresas y el Estado miembro deben llevarse a cabo de buena fe.

(59) Un Estado miembro que considere que no se han cumplido las condiciones de suministro en su territorio debe presentar una declaración motivada de incumplimiento, a más tardar durante el procedimiento de la modificación relacionada con la prestación del incentivo correspondiente del Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano.

(60) La Comisión y los Estados miembros supervisarán continuamente todos los datos y aprendizajes de la aplicación del sistema de incentivos con el fin de mejorar, incluso mediante actos de ejecución, el modo en que se aplican estas disposiciones. La Comisión elaborará una lista de puntos de contacto nacionales a este respecto.

(61) Cuando una autoridad competente de la Unión haya concedido una licencia obligatoria para hacer frente a una emergencia de salud pública, la protección normativa de datos, si sigue en vigor, puede entorpecer el uso efectivo de la licencia obligatoria, ya que impide la autorización de medicamentos genéricos y, por tanto, el acceso a los medicamentos necesarios para hacer frente a la crisis. Por este motivo, la protección de los datos y comercial debe suspenderse cuando se haya expedido una licencia obligatoria para hacer frente a una emergencia de salud pública. Esta suspensión de la protección normativa de datos solo debe permitirse en relación con la licencia obligatoria concedida y su beneficiario. La suspensión debe cumplir el objetivo, el alcance territorial, la duración y el objeto de la licencia obligatoria concedida.

(62) La suspensión de la protección normativa de datos debe concederse únicamente durante el período de vigencia de la licencia obligatoria. Una «suspensión» de la protección de los datos y comercial en casos de emergencia de salud pública significará que la protección de los datos y comercial no surtirá efecto alguno en relación con el licenciatario concreto de la licencia obligatoria mientras dicha licencia esté en vigor. Cuando finalice la licencia obligatoria, la protección de los datos y comercial volverán a tener efecto. La suspensión no debe dar lugar a una ampliación de la duración original.

(63) En la actualidad, los solicitantes de una autorización de comercialización de medicamentos genéricos, biosimilares, híbridos y biohíbridos pueden realizar estudios, ensayos y los consiguientes requisitos prácticos necesarios para obtener autorizaciones reglamentarias para dichos medicamentos durante el período de protección de la patente o del certificado complementario de protección (CCP) del medicamen-

to de referencia, sin que ello se considere una violación de la patente o del CCP. Sin embargo, la aplicación de esta exención limitada está fragmentada en toda la Unión y se considera necesario, para facilitar la entrada en el mercado de medicamentos genéricos, biosimilares, híbridos y biohíbridos que se basan en un medicamento de referencia, aclarar su ámbito de aplicación a fin de garantizar una aplicación armonizada en todos los Estados miembros, tanto en términos de los beneficiarios como de las actividades contempladas. La exención debe limitarse a la realización de estudios y ensayos y otras actividades necesarias para el proceso de aprobación reglamentaria, la evaluación de las tecnologías sanitarias y la solicitud de reembolso, aunque ello pueda requerir cantidades sustanciales de producción de ensayos para demostrar la fiabilidad de la fabricación. Durante el período de protección de la patente o del CCP del medicamento de referencia, no se puede realizar ningún uso comercial de los medicamentos finales resultantes obtenidos a efectos del proceso de aprobación reglamentaria.

(64) Esto permitirá, entre otras cosas, realizar estudios que sean de utilidad para la fijación de precios y reembolsos, así como para la fabricación o adquisición de sustancias activas protegidas por patentes con el fin de solicitar autorizaciones de comercialización durante ese período, de manera que se contribuya a que los medicamentos genéricos y biosimilares entren en el mercado desde el primer día en que se haya perdido la cobertura de la patente o del CCP.

(65) Las autoridades competentes deben denegar la validación de una solicitud de autorización de comercialización relativa a los datos de un medicamento de referencia únicamente por los motivos establecidos en la presente Directiva. Otro tanto ocurre con cualquier decisión de conceder, modificar, suspender, restringir o revocar la autorización de comercialización. Las autoridades competentes no pueden basar su decisión en ningún otro motivo. En particular, dichas decisiones no pueden basarse en el estado de la patente o del CCP del medicamento de referencia.

(66) A fin de abordar el reto de la resistencia a los antimicrobianos, estos deben envasarse en cantidades adecuadas para el ciclo terapéutico pertinente para dicho producto, y las normas nacionales sobre antimicrobianos sujetos a receta médica deben garantizar que se dispensen de forma que se corresponda con las cantidades descritas en la receta médica.

(67) El suministro de información a los profesionales de la salud y a los pacientes sobre el uso, el almacenamiento y la eliminación adecuados de antimicrobianos es una responsabilidad conjunta de los titulares de autorizaciones de comercialización y de los Estados miembros, que deben garantizar un sistema de recogida adecuado para todos los medicamentos.

(68) Aunque esta Directiva restringe el uso de antimicrobianos al establecer determinadas categorías de antimicrobianos sujetos a receta médica, debido a la creciente resistencia a los antimicrobianos en la Unión, las autoridades competentes de los Estados miembros deben considerar otras medidas, por ejemplo, la ampliación del estado de prescripción de los antimicrobianos o el uso obligatorio de pruebas de diagnóstico antes de la prescripción. Las autoridades competentes de los Estados miembros deben considerar estas medidas adicionales en función del nivel de resistencia a los antimicrobianos que exista en su territorio y de las necesidades de los pacientes.

(69) La contaminación de aguas y suelos con residuos farmacéuticos es un problema medioambiental emergente, y existen pruebas científicas de que la presencia de esas sustancias en el medio ambiente derivada de su fabricación, uso y eliminación supone un riesgo para el medio ambiente y la salud pública. La evaluación de la legislación mostró que es necesario reforzar las medidas existentes para reducir el impacto del ciclo de vida de los medicamentos en el medio ambiente y la salud pública. Las medidas en virtud del presente Reglamento complementan la principal legislación medioambiental, en particular la Directiva marco sobre el agua

(2000/60/CE[50]), la Directiva sobre normas de calidad ambiental (2008/105/CE[51]), la Directiva sobre aguas subterráneas (2006/118/CE[52]), la Directiva sobre el tratamiento de aguas residuales urbanas (91/271/CEE[53]), la Directiva relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (2020/2184[54]) y la Directiva sobre las emisiones industriales (2010/75/UE[55]).

(70) Las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos en la Unión deben incluir una evaluación de los riesgos para el medio ambiente y medidas de mitigación del riesgo. Si el solicitante no presenta una evaluación del riesgo para el medio ambiente completa o suficientemente fundamentada o no propone medidas de mitigación del riesgo para abordar suficientemente los riesgos detectados en dicha evaluación, debe denegarse la autorización de comercialización. La evaluación del riesgo para el medio ambiente debe actualizarse cuando se disponga de nuevos datos o conocimientos sobre los riesgos pertinentes.

(71) Los solicitantes de autorizaciones de comercialización deben tener en cuenta los procedimientos de evaluación del riesgo para el medio ambiente de otros marcos jurídicos de la UE que puedan aplicarse a las sustancias químicas que dependen de su uso. Además de este Reglamento, existen otros cuatro marcos principales: i) productos químicos industriales [REACH, Reglamento (CE) n.º 1907/2006]; ii) biocidas [Reglamento (UE) n.º 528/2012]; iii) plaguicidas [Reglamento (CE) n.º 1107/2009]; y iv) medicamentos veterinarios [Reglamento (UE) 2019/6]. Como parte del Pacto Verde, la Comisión ha propuesto un enfoque de «una sustancia, una evaluación» para las sustancias químicas[56], con el fin de aumentar la eficiencia del sistema de registro y reducir los costes y los ensayos innecesarios con animales.

(72) Las emisiones y los vertidos de antimicrobianos al medio ambiente procedentes de los centros de fabricación pueden dar lugar a resistencia a los antimicrobianos, lo que constituye una preocupación mundial independientemente de dónde se produzcan. Por lo tanto, el ámbito de aplicación de la evaluación del riesgo para el medio ambiente debe ampliarse para cubrir el riesgo de selección de la resistencia a los antimicrobianos durante todo el ciclo de vida de los antimicrobianos, incluida la fabricación.

(73) La propuesta también incluye disposiciones para un enfoque basado en el riesgo en relación con las obligaciones en materia de evaluación del riesgo para el medio ambiente que atañen a aquellos que se convirtieron en titulares de autorizaciones de comercialización antes de octubre de 2005 y la creación de un sistema de monografías sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente para las sustancias activas. Este sistema de monografías sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente debe estar a disposición de los solicitantes para su uso cuando lleven a cabo una evaluación para una nueva solicitud.

(74) En el caso de los medicamentos autorizados antes de octubre de 2005, sin evaluación del riesgo para el medio ambiente, deben introducirse disposiciones específicas para establecer un programa de priorización basado en el riesgo para la

50. Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas (DO L 327 de 22.12.2000, p. 1).

51. Directiva 2008/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, relativa a las normas de calidad ambiental en el ámbito de la política de aguas, por la que se modifican y derogan ulteriormente las Directivas 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE y 86/280/CEE del Consejo, y por la que se modifica la Directiva 2000/60/CE (DO L 348 de 24.12.2008, p. 84).

52. Directiva 2006/118/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a la protección de las aguas subterráneas contra la contaminación y el deterioro (DO L 372 de 27.12.2006, p. 19).

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

54. Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2020, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano, versión consolidada (DO L 435 de 23.12.2020, p. 1).

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

56. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, «El Pacto Verde Europeo», Bruselas (2019), COM(2019) 640 final.

presentación o actualización de la evaluación del riesgo para el medio ambiente por parte de los titulares de autorizaciones de comercialización.

(75) Chipre, Irlanda, Malta e Irlanda del Norte han sido tradicionalmente dependientes del suministro de medicamentos desde o a través de otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte. A raíz de la retirada del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica, para evitar la escasez de medicamentos y, en última instancia, garantizar un nivel elevado de protección de la salud pública, deben incluirse excepciones específicas en la presente Directiva en relación con los medicamentos suministrados a Chipre, Irlanda, Malta e Irlanda del Norte desde o a través de otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte. Con el fin de garantizar la aplicación uniforme del Derecho de la Unión en los Estados miembros, las excepciones aplicables en Chipre, Irlanda y Malta deben ser solo de carácter temporal.

(76) Para garantizar que todos los niños de la Unión tengan acceso a los productos específicamente autorizados para uso pediátrico, cuando un plan de investigación pediátrica aprobado haya conducido a la autorización de una indicación pediátrica de un medicamento ya comercializado para otras indicaciones terapéuticas, el titular de la autorización de comercialización debe estar obligado a comercializarlo en los mismos mercados en un plazo de dos años a partir de la fecha de aprobación de tal indicación.

(77) En interés de la salud pública, es preciso garantizar la disponibilidad permanente de medicamentos seguros y eficaces autorizados para indicaciones pediátricas. Por lo tanto, cuando el titular de una autorización de comercialización vaya a retirar del mercado un medicamento de este tipo, deben existir medidas para que la población pediátrica pueda seguir teniendo acceso al medicamento de que se trate. Para ello, debe informarse a la Agencia con antelación suficiente de cualquier propósito de retirada, y esta lo hará público.

(78) A fin de evitar cargas administrativas y financieras innecesarias tanto para los titulares de las autorizaciones de comercialización como para las autoridades competentes, deben introducirse determinadas medidas de racionalización, en consonancia con el principio de «digital por defecto». Debe introducirse una solicitud electrónica de autorización de comercialización y de modificaciones de los términos de la autorización de comercialización.

(79) Como norma general, no deben elaborarse ni presentarse planes de gestión de riesgos para medicamentos genéricos y biosimilares, teniendo en cuenta que el medicamento de referencia dispone de un plan de este tipo, excepto en casos específicos, en los que debe facilitarse un plan de gestión de riesgos. Además, por regla general, la autorización de comercialización debe concederse por un período ilimitado; excepcionalmente, una renovación solo puede decidirse por motivos justificados relacionados con la seguridad del medicamento.

(80) En caso de riesgo para la salud pública, el titular de la autorización de comercialización o las autoridades competentes deben poder aplicar restricciones urgentes de seguridad o eficacia por iniciativa propia. En tal caso, cuando se inicie el procedimiento de arbitraje, debe evitarse cualquier duplicación de las evaluaciones.

(81) Para atender las necesidades de los pacientes, un número cada vez mayor de medicamentos innovadores se derivan o se combinan con otros productos que pueden fabricarse o someterse a prueba y regularse en virtud de más de un marco jurídico de la Unión. Del mismo modo, los mismos centros reciben cada vez más supervisiones de las autoridades establecidas en virtud de diferentes marcos jurídicos de la Unión. Para garantizar una producción y una supervisión seguras y eficientes de dichos productos y permitir un suministro adecuado a los pacientes, es importante garantizar la coherencia. La coherencia y una armonización suficiente solo pueden garantizarse mediante una cooperación adecuada en el desarrollo de las prácticas y los principios aplicados en virtud de los distintos marcos jurídicos de la Unión. Por

consiguiente, debe incluirse una cooperación adecuada en varias disposiciones de la presente Directiva, como las relativas al asesoramiento en materia de clasificación, la supervisión o la elaboración de directrices.

(82) En el caso de los productos que combinan un medicamento y un producto sanitario, debe especificarse la aplicabilidad de los dos marcos reglamentarios respectivos y debe garantizarse la interacción adecuada entre los dos marcos reglamentarios aplicables. Lo mismo debe aplicarse a las combinaciones de medicamentos y productos distintos de productos sanitarios.

(83) Para garantizar que las autoridades competentes dispongan de toda la información necesaria para su evaluación en el caso de combinaciones integradas de un medicamento con un producto sanitario o de combinaciones de un medicamento con un producto distinto de un producto sanitario, el solicitante de la autorización de comercialización presentará datos que demuestren el uso seguro y eficaz de la combinación integrada del medicamento con el producto sanitario o de la combinación de un medicamento con el otro producto. La autoridad competente debe evaluar la relación beneficio-riesgo de la combinación integrada teniendo en cuenta la idoneidad del uso del medicamento junto con el producto sanitario o el otro producto.

(84) Para garantizar que las autoridades competentes dispongan de toda la información necesaria para efectuar la evaluación de los medicamentos de uso exclusivo con un producto sanitario (es decir, medicamentos presentados en un envase con un producto sanitario o que vayan a utilizarse con un producto sanitario mencionado en el resumen de características del producto), el solicitante de la autorización de comercialización presentará datos que demuestren el uso seguro y eficaz del medicamento teniendo en cuenta su uso con el producto sanitario. La autoridad competente debe evaluar la relación beneficio-riesgo del medicamento, teniendo también en cuenta el uso del medicamento con el producto sanitario.

(85) La Directiva también aclara que un producto sanitario que forme parte de una combinación integrada debe cumplir los requisitos generales de seguridad y funcionamiento establecidos en el anexo I del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo[57]. Un producto sanitario de uso exclusivo con un producto sanitario debe cumplir todos los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2017/745. Un medicamento de uso exclusivo con un producto sanitario cuyo uso no sea accesorio al del producto sanitario deberá cumplir los requisitos de la presente Directiva y del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] teniendo en cuenta su uso con el producto sanitario, sin perjuicio de los requisitos específicos establecidos en el Reglamento (UE) 2017/745.

(86) Para todos estos productos (combinaciones integradas de un medicamento y un producto sanitario, medicamentos de uso exclusivo con productos sanitarios y combinaciones de un medicamento con un producto distinto de un producto sanitario), la autoridad competente también debe poder pedir al solicitante de la autorización de comercialización que transmita toda la información adicional necesaria, y el solicitante de la autorización de comercialización debe estar obligado a presentar la información solicitada. En el caso de un medicamento de uso exclusivo con un producto sanitario cuyo uso no sea accesorio al del producto sanitario, el solicitante de la autorización de comercialización también presentará, a petición de la autoridad competente, cualquier información adicional relacionada con el producto sanitario, teniendo en cuenta su uso con el medicamento y que sea pertinente para el seguimiento posterior a la autorización del medicamento, sin perjuicio de los requisitos específicos del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

(87) En el caso de una combinación integrada de un medicamento con un producto sanitario y de las combinaciones de un medicamento con un producto distinto

57. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

de un producto sanitario, el titular de la autorización de comercialización también debe asumir la responsabilidad general de todo el producto en términos de conformidad del medicamento con los requisitos de la presente Directiva y del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] y debe garantizar la coordinación del flujo de información entre los sectores a lo largo del procedimiento de evaluación y del ciclo de vida del medicamento.

(88) Con el fin de garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento en todas las fases de fabricación y distribución, el titular de la autorización de comercialización será responsable, cuando sea necesario, de rastrear un principio activo, excipiente o cualquier otra sustancia que se haya utilizado en la fabricación del medicamento y que esté destinada a formar parte de este o que se espere que esté presente en este, por ejemplo, impurezas, productos de degradación o contaminantes.

(89) En interés de la salud pública, los titulares de autorizaciones de comercialización deben estar en disposición de garantizar la trazabilidad de cualquier sustancia utilizada, destinada a estar presente en un medicamento o con probabilidad de estarlo en todas las fases de fabricación y distribución, e identificar a cualquier persona física o jurídica que haya suministrado dichas sustancias. Por consiguiente, deben establecerse procedimientos y sistemas para proporcionar dicha información en caso de que sea necesaria con vistas a garantizar la calidad, la seguridad o la eficacia de los medicamentos.

(90) Se reconoce que el desarrollo de los productos farmacéuticos es un ámbito en el que la ciencia y la tecnología no dejan de avanzar. En las últimas décadas han surgido nuevas categorías de medicamentos, desde los medicamentos biológicos hasta los biosimilares o los medicamentos de terapia avanzada o, en el futuro, las fagoterapias. En algunos casos, estas categorías de productos pueden requerir normas adaptadas para tener plenamente en cuenta sus características específicas. Por esta razón, un marco jurídico con visión de futuro debe incluir disposiciones que permitan dichos marcos adaptados, sujetos a criterios estrictos y en virtud de una habilitación de la Comisión guiada por las aportaciones científicas de la Agencia Europea de Medicamentos.

(91) Las adaptaciones pueden implicar la adaptación, la mejora, la dispensa o el aplazamiento de requisitos con respecto a los medicamentos estándar. En particular, podrían incluir cambios en los requisitos aplicables a los expedientes de dichos medicamentos, la forma en que los solicitantes demuestran su calidad, seguridad y eficacia o los requisitos aplicables a los controles de fabricación adaptados y las prácticas correctas de fabricación, así como métodos de control adicionales antes y durante su administración y uso. No obstante, las adaptaciones no deben ir más allá de lo necesario para alcanzar el objetivo de adaptación a las características específicas.

(92) Con el fin de aumentar la preparación y la capacidad de respuesta frente a las amenazas para la salud, en particular la aparición de resistencia a los antimicrobianos, pueden ser pertinentes marcos adaptados para facilitar el cambio rápido de la composición de los antimicrobianos a fin de mantener su eficacia. El uso de plataformas establecidas permitiría una adaptación eficiente y oportuna de dichos medicamentos al contexto clínico.

(93) Para optimizar el uso de los recursos tanto para los solicitantes de una autorización de comercialización como para las autoridades competentes y evitar la duplicación de las evaluaciones de las sustancias activas químicas de los medicamentos, los solicitantes de una autorización de comercialización deben poder basarse en un certificado del archivo maestro de la sustancia activa o en una monografía de la Farmacopea Europea, en lugar de presentar los datos pertinentes como se exige de conformidad con el anexo II. La Agencia podrá conceder un certificado del archivo maestro de la sustancia activa cuando los datos pertinentes sobre la sustancia activa

en cuestión no estén ya cubiertos por una monografía de la Farmacopea Europea o por otro certificado del archivo maestro de la sustancia activa. La Comisión debe estar facultada para establecer el procedimiento para la evaluación única de un archivo maestro de la sustancia activa. Para optimizar aún más el uso de los recursos, la Comisión debe estar facultada para permitir el uso de un sistema de certificación también para archivos maestros de calidad adicionales, es decir, para sustancias activas distintas de las sustancias activas químicas, o para otras sustancias presentes o utilizadas en la fabricación de un medicamento, exigidas de conformidad con el anexo II, por ejemplo en el caso de nuevos excipientes, adyuvantes, precursores radiofarmacéuticos y sustancias activas intermedias, cuando la sustancia intermedia sea una sustancia activa química por sí misma o se utilice en conjunción con una sustancia biológica.

(94) Por motivos de salud pública y coherencia jurídica, y a fin de reducir la carga administrativa y aumentar la previsibilidad para los agentes económicos, las modificaciones introducidas en las autorizaciones de comercialización de cualquier tipo deben estar sujetas a normas armonizadas.

(95) Los términos de una autorización de comercialización de un medicamento pueden modificarse, una vez concedida. Si bien los elementos básicos de una modificación se establecen en la presente Directiva, la Comisión debe estar facultada para complementar estos elementos estableciendo otros elementos necesarios, adaptar el sistema a los avances científicos y tecnológicos, incluida la digitalización, y garantizar que se evite una carga administrativa innecesaria tanto para los titulares de la autorización de comercialización como para las autoridades competentes.

(96) Los avances científicos y tecnológicos en el análisis y la infraestructura de datos proporcionan un valioso apoyo al 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 que las autoridades reguladoras accedan a las pruebas, a lo largo de todo el ciclo de vida de un medicamento. La presente Directiva reconoce a las autoridades competentes de los Estados miembros la capacidad para acceder a los datos presentados y analizarlos, con independencia del solicitante o del titular de la autorización de comercialización. Sobre esta base, las autoridades competentes de los Estados miembros deben 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.

(97) El acceso a los datos individuales de los pacientes procedentes de estudios clínicos en un formato estructurado que permita realizar análisis estadísticos es valioso para ayudar a los reguladores a comprender las pruebas presentadas y para fundamentar la toma de decisiones reguladoras sobre la relación beneficio-riesgo de un medicamento. La introducción de esta posibilidad en la legislación es importante para fomentar las evaluaciones de riesgos y beneficios basadas en datos en todas las fases del ciclo de vida de un medicamento. Por consiguiente, la presente Directiva faculta a las autoridades competentes de los Estados miembros para solicitar dichos datos como parte de la evaluación de las solicitudes de autorización iniciales y posteriores a la comercialización. Debido al carácter sensible de los datos sanitarios, las autoridades competentes deben proteger sus operaciones de tratamiento y garantizar que estas respetan los principios en materia de protección de datos de licitud, lealtad y transparencia, limitación de la finalidad, minimización de datos, exactitud, limitación del plazo de conservación, integridad y confidencialidad. Cuando sea necesario a los efectos de la presente Directiva proceder al tratamiento de datos personales, este debe realizarse de conformidad con el Derecho de la Unión sobre protección de datos personales. Cualquier tratamiento de datos personales en virtud

de la presente Directiva debe llevarse a cabo de conformidad con los Reglamentos (UE) 2016/679[58] y (UE) 2018/1725[59] del Parlamento Europeo y del Consejo.

(98) Las normas de farmacovigilancia son necesarias a fin de proteger la salud pública para prevenir, detectar y evaluar las reacciones adversas a los medicamentos comercializados en la Unión, puesto que el perfil de seguridad completo de los medicamentos solo puede conocerse tras su comercialización.

(99) A fin de garantizar la seguridad de los medicamentos tras su comercialización, los sistemas de farmacovigilancia en la Unión deben adaptarse permanentemente al progreso científico y técnico.

(100) Es necesario tener en cuenta las modificaciones resultantes de la armonización internacional de las definiciones, la terminología y el desarrollo tecnológico en el ámbito de la farmacovigilancia.

(101) Con el uso creciente de las redes electrónicas para comunicar información sobre reacciones adversas a los medicamentos comercializados en la Unión se pretende hacer posible que las autoridades competentes compartan la información al mismo tiempo.

(102) Interesa a la Unión velar por la coherencia de los sistemas de farmacovigilancia de, por una parte, los medicamentos objeto de un proceso autorización centralizada y, por otra, de los autorizados por otros procedimientos.

(103) Los titulares de autorizaciones de comercialización deben responsabilizarse proactivamente de la farmacovigilancia continua de los medicamentos que comercializan.

(104) El uso de colorantes en medicamentos humanos y veterinarios está regulado actualmente por la Directiva 2009/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[60], y está restringido a los autorizados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre aditivos alimentarios[61], cuyas especificaciones se establecen en el Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión[62]. Los usos de excipientes distintos de los colorantes en los medicamentos están sujetos a las normas de la Unión sobre medicamentos y se evalúan dentro del perfil beneficio-riesgo general de un medicamento.

(105) La experiencia ha demostrado la necesidad de mantener en cierta medida el principio del uso en medicamentos de los colorantes autorizados como aditivos alimentarios. No obstante, también conviene prever una evaluación específica del uso del colorante en los medicamentos cuando se retire un aditivo alimentario de la lista de aditivos alimentarios de la Unión. Por lo tanto, en este caso concreto, la EMA debe llevar a cabo su propia evaluación del uso del colorante en los medicamentos, teniendo en cuenta el dictamen de la EFSA y sus pruebas científicas subyacentes, así como cualquier prueba científica adicional y prestando especial atención al uso en medicamentos. La EMA también debe responsabilizarse del seguimiento de cualquier prueba científica relacionada con los colorantes reservados únicamente para usos médicos específicos. En consecuencia, debe derogarse la Directiva 2009/35/CE.

---

58. Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

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

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

61. Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 16).

62. Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 83 de 22.3.2012, p. 1).

(106) Por lo que se refiere al control y las inspecciones, la fabricación y la importación de materiales de partida o productos intermedios y también de excipientes funcionales estarán bajo vigilancia debido a su acción de carácter accesorio con respecto a la sustancia activa y a su posible repercusión en la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

(107) Toda regulación en materia de fabricación y distribución de los medicamentos debe tener por objetivo esencial la salvaguardia de la salud pública.

(108) Se debe garantizar que, en los Estados miembros, la vigilancia y el control de la fabricación y la distribución de medicamentos se lleve a cabo por representantes oficiales de la autoridad competente que respondan a unas condiciones mínimas de capacitación profesional.

(109) Puede haber casos en los que las fases de fabricación o ensayo de medicamentos deban llevarse a cabo en emplazamientos cercanos a los pacientes, por ejemplo, medicamentos de terapia avanzada con un período de conservación breve. En tales casos, es posible que estas fases de fabricación o ensayo deban descentralizarse a múltiples emplazamientos para llegar a los pacientes de toda la Unión. Cuando las fases de fabricación o ensayo estén descentralizadas, deben llevarse a cabo bajo la responsabilidad de una persona cualificada de una sede central autorizada. Las sedes descentralizadas no deben exigir una autorización de fabricación distinta de la concedida a la sede central pertinente, sino que deben ser registradas por la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecida la sede descentralizada. En el caso de los medicamentos que contienen o consisten en una SoHO autógena o se derivan de ella, las sedes descentralizadas deben registrarse como una entidad de SoHO, tal como se define en el [Reglamento sobre SoHO] y con arreglo a él, para las actividades de revisión y evaluación de la admisibilidad de los donantes, examen de donantes y obtención, o solo para la obtención en el caso de los productos fabricados para uso autógeno.

(110) Debe garantizarse la calidad de los medicamentos fabricados o disponibles en la Unión, exigiendo que las sustancias activas de su composición respeten los principios relativos a las prácticas correctas de fabricación de estos medicamentos. Asimismo, es necesario reforzar las disposiciones de la Unión relativas a las inspecciones y crear una base de datos de la Unión sobre los resultados de estas inspecciones.

(111) La verificación del cumplimiento de los requisitos legales de fabricación, distribución y uso de medicamentos por parte de las entidades pertinentes a través de un sistema de supervisión reviste una importancia fundamental para garantizar la consecución efectiva de los objetivos de la presente Directiva. Por consiguiente, las autoridades competentes de los Estados miembros deben estar facultadas para realizar inspecciones *in situ* o a distancia en el marco del sistema de supervisión en todas las fases de fabricación, distribución y uso de medicamentos o sustancias activas, y confiar en los resultados de las inspecciones realizadas por autoridades competentes de terceros países de confianza. Para preservar la eficacia de las inspecciones, las autoridades competentes deben tener la posibilidad de realizar inspecciones conjuntas y también, cuando sea necesario, inspecciones sin previo aviso.

(112) Las autoridades competentes deben determinar la frecuencia de los controles teniendo en cuenta el riesgo y el nivel de cumplimiento previsto en las distintas situaciones. Conforme a ese enfoque, esas autoridades competentes deben poder asignar recursos allí donde el riesgo sea más alto. En algunos casos, el sistema de supervisión debe aplicarse con independencia del nivel de riesgo o de sospecha de incumplimiento, por ejemplo, antes de la concesión de autorizaciones de fabricación.

(113) En el marco del procedimiento de «Certificación de la conformidad con las monografías de la Farmacopea Europea», la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria verifica mediante inspecciones si los datos presentados por el solicitante establecidos por el Consejo de Europa confirman la conformidad con las monografías para controlar la pureza química, la calidad mi-

crobiológica y el riesgo de EET (si procede). También verifica si la fabricación cumple las prácticas correctas de fabricación de las sustancias activas. En función del resultado de la inspección, la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria o el Estado miembro que participe en la inspección expide un certificado de conformidad o de no conformidad de las prácticas correctas de fabricación.

(114) Cada empresa fabricante o importadora de medicamentos debe instaurar un mecanismo mediante el cual pueda garantizarse que toda la información comunicada respecto a un medicamento se ajusta a las condiciones de uso aprobadas.

(115) Es preciso armonizar las condiciones en las que se dispensan los medicamentos a la población.

(116) A tal efecto, toda persona que se desplace por la Unión tiene derecho a llevar consigo una cantidad razonable de medicamentos obtenidos lícitamente para su uso personal. También debe ser posible que una persona establecida en un Estado miembro reciba desde otro Estado miembro una cantidad razonable de medicamentos destinados a su uso personal.

(117) En virtud del [Reglamento (CE) n.° 726/2004 revisado], algunos medicamentos son objeto de una autorización de comercialización de la Unión. En este contexto, es necesario establecer el estado de prescripción de los medicamentos amparados por una autorización de comercialización de la Unión. En consecuencia, conviene fijar los criterios en que se basarán las decisiones de la Unión que se adopten.

(118) Conviene, pues, armonizar los principios básicos aplicables al estado de prescripción de los medicamentos en la Unión o en el Estado miembro de que se trate, inspirándose en los principios ya establecidos en la materia por el Consejo de Europa y en los trabajos de armonización realizados en el marco de las Naciones Unidas en relación con las sustancias psicotrópicas o estupefacientes: la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes y el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.

(119) Muchas operaciones de distribución al por mayor de medicamentos pueden abarcar simultáneamente varios Estados miembros.

(120) Procede controlar el conjunto de la cadena de distribución de medicamentos, desde su fabricación o su importación en la Unión hasta su despacho al público, de forma que quede garantizado que los medicamentos se conservan, transportan y manipulan en condiciones adecuadas. Las disposiciones que convendría adoptar con este objetivo facilitarán considerablemente la retirada del mercado de productos defectuosos y permitirán luchar más eficazmente contra las imitaciones fraudulentas.

(121) Cualquier persona que participe en la distribución al por mayor de medicamentos debe ser titular de una autorización especial. No obstante, conviene dispensar de dicha autorización a los farmacéuticos y a las personas habilitadas a despachar medicamentos a la población y que se limiten a esta actividad. Sin embargo, para controlar el conjunto de la cadena de distribución de medicamentos, es necesario que los farmacéuticos y personas facultadas para dispensar medicamentos a la población conserven registros en los que se indiquen los movimientos de entrada.

(122) La autorización de comercialización debe someterse a ciertos requisitos esenciales, cuyo cumplimiento debe verificar el Estado miembro interesado, mientras que cada Estado miembro debe reconocer las autorizaciones concedidas por los demás Estados miembros.

(123) Determinados Estados miembros imponen a los mayoristas que suministran medicamentos a los farmacéuticos y a las personas autorizadas a dispensar medicamentos a la población determinadas obligaciones de servicio público. Dichos Estados miembros deben poder seguir imponiendo dichas obligaciones a los mayoristas establecidos en su territorio. Asimismo, deben poder aplicarlas a los mayoristas de los demás Estados miembros siempre que no impongan ninguna obligación más estricta que las que imponen a sus propios mayoristas y que puedan conside-

rarse justificadas por razones de protección de la salud pública y proporcionadas al objetivo relativo a dicha protección.

(124) Es conveniente precisar las normas a las que debe ajustarse el etiquetado y los prospectos.

(125) Las disposiciones relativas a la información a los pacientes deben garantizar un nivel elevado de protección de los consumidores, para permitir el uso correcto de los medicamentos a partir de una información completa y comprensible.

(126) La comercialización de los medicamentos cuyo etiquetado y cuyo prospecto estén realizados con arreglo a lo dispuesto en la presente Directiva no debe prohibirse ni obstaculizarse por motivos relacionados con el etiquetado o el prospecto.

(127) El uso de posibilidades electrónicas y tecnológicas distintas de los prospectos en papel puede facilitar el acceso a los medicamentos y su distribución, y debe garantizar siempre una información de igual o mejor calidad para todos los pacientes en comparación con la forma en papel de la información sobre el producto.

(128) Los Estados miembros tienen distintos niveles de alfabetización digital y acceso a internet. Además, las necesidades de los pacientes y de los profesionales de la salud pueden diferir. Por lo tanto, es necesario que los Estados miembros dispongan de una facultad discrecional para adoptar medidas que permitan el suministro electrónico de información sobre el producto, garantizando al mismo tiempo que ningún paciente se quede atrás, teniendo en cuenta las necesidades de las diferentes categorías de edad y los diferentes niveles de alfabetización digital de la población, y velando por que la información sobre el producto sea fácilmente accesible para todos los pacientes. Los Estados miembros deben permitir progresivamente la posibilidad de información electrónica de los productos, garantizando al mismo tiempo el pleno cumplimiento de las normas sobre protección de datos personales, y adherirse a las normas armonizadas elaboradas a escala de la UE.

(129) Cuando los Estados miembros decidan que, en principio, el prospecto solo debe estar disponible en formato electrónico, también deben velar por que se facilite una versión en papel del prospecto, previa petición y sin costes adicionales para los pacientes. También deben garantizar que la información en formato digital sea fácilmente accesible para todos los pacientes, por ejemplo, mediante la inclusión en el embalaje exterior del producto de un código de barras legible digitalmente, que dirija al paciente a la versión electrónica del prospecto.

(130) El uso de envases multilingües puede ser una herramienta para el acceso a los medicamentos, en particular para los mercados pequeños y en emergencias de salud pública. Cuando se utilicen envases multilingües, los Estados miembros podrán permitir el uso en el etiquetado y en el prospecto de una lengua oficial de la Unión de comprensión común en los Estados miembros en los que se comercialice el envase multilingüe.

(131) Para garantizar un alto nivel de transparencia del apoyo público a la investigación y el desarrollo de medicamentos, la presentación de información sobre la contribución pública al desarrollo de un medicamento concreto debe ser un requisito para todos los medicamentos. Sin embargo, dada la dificultad práctica que entraña la determinación del modo en que los instrumentos de financiación pública indirecta, como son las ventajas fiscales, han apoyado un producto concreto, la obligación de informar solo debe afectar a la ayuda financiera pública directa, como son las subvenciones o los contratos directos. Por consiguiente, las disposiciones de la presente Directiva garantizan, sin perjuicio de las normas sobre protección de datos confidenciales y personales, la transparencia en relación con cualquier ayuda financiera directa recibida de cualquier autoridad pública u organismo público para llevar a cabo cualquier actividad de investigación y desarrollo de medicamentos.

(132) Para garantizar la exactitud de la información publicada por el titular de la autorización de comercialización, la información declarada debe ser auditada por un auditor independiente.

(133) A fin de garantizar una presentación de información armonizada y coherente sobre la contribución pública al desarrollo de un medicamento concreto, la Comisión debe poder adoptar actos de ejecución para aclarar los principios y el formato a los que debe atenerse el titular de la autorización de comercialización al comunicar esta información.

(134) La presente Directiva se entiende sin perjuicio de la aplicación de las medidas adoptadas en virtud de la Directiva 2006/114/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[63] o de la Directiva 2005/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[64]. Por consiguiente, las disposiciones relativas a la publicidad de medicamentos de la presente Directiva deben considerarse, cuando proceda, una *lex specialis* con respecto a la Directiva 2005/29/CE.

(135) La publicidad, incluso de medicamentos no sujetos a prescripción, puede tener repercusión en la salud pública y distorsionar la competencia. Por lo tanto, la publicidad de medicamentos debe cumplir determinados criterios. Las personas facultadas para prescribir, administrar o dispensar medicamentos pueden evaluar adecuadamente la información que aporta la publicidad merced a sus conocimientos, su formación y su experiencia. La publicidad de medicamentos dirigida a personas que no pueden evaluar adecuadamente el riesgo que conlleva su uso puede dar lugar a un uso indebido o excesivo del medicamento, con posibles perjuicios para la salud pública. Por lo tanto, debe prohibirse la publicidad a la población general de medicamentos que solo estén disponibles con receta médica. Además, debe prohibirse la distribución gratuita de muestras a la población general con fines promocionales, así como la televenta de medicamentos con arreglo a la Directiva 2010/13/UE del Parlamento Europeo y del Consejo[65]. Conviene poder suministrar muestras gratuitas de medicamentos, respetando determinadas condiciones restrictivas, a las personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos, con el fin de que se familiaricen con los nuevos medicamentos y adquieran experiencia respecto a su utilización.

(136) La publicidad de medicamentos debe tener como objetivo difundir información objetiva e imparcial sobre el medicamento. A tal efecto, está expresamente prohibido destacar aspectos negativos de otro medicamento o sugerir que el medicamento anunciado podría ser más seguro o más eficaz que otro medicamento. La comparación de medicamentos solo debe permitirse si dicha información figura en el resumen de las características del producto del medicamento publicitado. Esta prohibición se aplica a cualquier medicamento, también biosimilar, por lo que sería engañoso mencionar en la publicidad que un medicamento biosimilar no sería intercambiable por el medicamento biológico original u otro biosimilar del mismo medicamento biológico original. Otras normas estrictas sobre la publicidad negativa y comparativa de medicamentos de la competencia prohibirán afirmaciones que puedan inducir a error a las personas facultadas para prescribirlos, administrarlos o dispensarlos.

(137) La difusión de información que incite a la compra de medicamentos debe considerarse dentro del concepto de publicidad de medicamentos, incluso cuando dicha información no se refiera a un medicamento concreto, sino a medicamentos no especificados.

---

63. Directiva 2006/114/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa (DO L 376 de 27.12.2006, p. 21).

64. Directiva 2005/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2005, relativa a las prácticas comerciales desleales de las empresas en sus relaciones con los consumidores en el mercado interior, que modifica la Directiva 84/450/CEE del Consejo, las Directivas 97/7/CE, 98/27/CE y 2002/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 2006/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo («Directiva sobre las prácticas comerciales desleales») (DO L 149 de 11.6.2005, p. 22).

65. Directiva 2010/13/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de marzo de 2010, sobre la coordinación de determinadas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la prestación de servicios de comunicación audiovisual (Directiva de servicios de comunicación audiovisual) (DO L 95 de 15.4.2010, p. 1).

(138) La publicidad de medicamentos debe estar sujeta a condiciones estrictas y a un control eficaz y adecuado. A este respecto, es conveniente inspirarse en los mecanismos de control establecidos por la Directiva 2006/114/CE.

(139) Los visitadores médicos desempeñan un papel importante en la promoción de los medicamentos. Por este motivo, conviene imponerles determinadas obligaciones y, en concreto, la obligación de entregar a la persona que visiten un resumen de las características del producto.

(140) Los «medicamentos de combinación» innovadores y otros medicamentos desarrollados son complejos en cuanto a su composición y administración. Por lo tanto, además de las personas facultadas para prescribir medicamentos, las personas facultadas para administrar medicamentos también deben estar familiarizadas con todas las características de dichos medicamentos, especialmente con la administración y el uso seguros, incluidas las instrucciones completas para los pacientes. A tal efecto, también está claramente permitida la información sobre medicamentos sujetos a receta médica a las personas facultadas para administrarlos.

(141) Las personas facultadas para prescribir, administrar o dispensar medicamentos deben tener acceso a una fuente neutral y objetiva de información sobre los productos disponibles en el mercado. No obstante, corresponde a los Estados miembros adoptar todas las medidas necesarias a tal fin, habida cuenta de su situación particular.

(142) Para garantizar que la información sobre el uso de los medicamentos en niños se tenga debidamente en cuenta en el momento de la autorización de comercialización, en el caso de los medicamentos nuevos o cuando se desarrollen indicaciones pediátricas de medicamentos ya autorizados protegidos por patentes o certificados complementarios de protección, es preciso instaurar la obligación de presentar en el momento de cumplimentar las solicitudes de autorización de comercialización, o las solicitudes de autorización de nuevas indicaciones terapéuticas, nuevas formas farmacéuticas o nuevas vías de administración, ya sea los resultados de los estudios en la población pediátrica de conformidad con un plan de investigación pediátrica aprobado o bien la prueba de que se dispone de una dispensa o un aplazamiento. Para garantizar que los datos en los que se basa la autorización de comercialización relativos al uso de un medicamento en niños se hayan desarrollado correctamente, las autoridades competentes responsables de la autorización de un medicamento deben comprobar el cumplimiento del plan de investigación pediátrica aprobado, con sus correspondientes dispensas y aplazamientos, en la fase de validación de las solicitudes de autorización de comercialización.

(143) Para que los profesionales de la salud y los pacientes dispongan de información sobre el uso seguro y eficaz de los medicamentos para la población pediátrica, los resultados de los estudios realizados de conformidad con un plan de investigación pediátrica, independientemente de que apoyen o no el uso del medicamento en niños, deberán incluirse en el resumen de las características del producto y, en su caso, en el prospecto. La información sobre las dispensas también debe incluirse en la información sobre el producto. Cuando se hayan cumplido todas las medidas del plan de investigación pediátrica, dicho cumplimiento debe quedar registrado en la autorización de comercialización y debe constituir la base sobre la cual las empresas podrán obtener recompensas.

(144) Los datos y la información pertinentes recogidos mediante estudios clínicos realizados antes de la introducción en la Unión de un Reglamento sobre medicamentos pediátricos y recibidos por las autoridades competentes deben evaluarse sin demora indebida y tomarse en consideración para una eventual modificación de las autorizaciones de comercialización existentes.

(145) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas com-

petencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo[66].

(146) Debido a la necesidad de reducir los tiempos globales de aprobación de los medicamentos, el plazo entre el dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano y la decisión final sobre cualquier decisión de la Comisión relativa a las autorizaciones nacionales de comercialización, en particular para los procedimientos de arbitraje, debe reducirse, en principio, a cuarenta y seis días.

(147) Sobre la base del dictamen de la Agencia, la Comisión debe adoptar una decisión sobre el procedimiento de arbitraje mediante actos de ejecución. En casos justificados, la Comisión puede devolver el dictamen para un examen ulterior o diferir en su decisión del dictamen de la Agencia. Teniendo en cuenta la necesidad de poner los medicamentos rápidamente a disposición de los pacientes, debe reconocerse que el presidente del Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano utilizará los mecanismos disponibles en virtud del Reglamento (UE) n.º 182/2011 y, en particular, la posibilidad de obtener el dictamen de los comités mediante procedimiento escrito y en plazos rápidos que, en principio, no excederán de diez días naturales.

(148) Es necesario atribuir a la Comisión la facultad de adoptar cualquier cambio necesario en el anexo II con el fin de adaptarlo al progreso científico y técnico.

(149) A fin de completar o modificar determinados elementos no esenciales de la presente Directiva, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE por lo que respecta a la especificación del procedimiento de examen de la solicitud del certificado del archivo maestro de la sustancia activa, la publicación de dichos certificados, el procedimiento de modificación del archivo maestro de la sustancia activa y de su certificado, el acceso al archivo maestro de la sustancia activa y a su informe de evaluación; la especificación de los archivos maestros de calidad adicionales para proporcionar información sobre un componente de un medicamento, el procedimiento de examen de la solicitud de un certificado del archivo maestro de calidad, la publicación de dichos certificados, el procedimiento de modificación del archivo maestro de calidad y de su certificado, y el acceso al archivo maestro de calidad y a su informe de evaluación; la determinación de las situaciones en las que pueden ser necesarios estudios de eficacia posautorización; la especificación de las categorías de medicamentos a las que se podría conceder una autorización de comercialización sujeta a obligaciones específicas y la especificación de los procedimientos y los requisitos para conceder tal autorización de comercialización y para su renovación; la especificación de las exenciones en relación con las modificaciones y de las categorías en las que deben clasificarse las modificaciones y el establecimiento de procedimientos de examen de solicitudes de modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización, así como la especificación de las condiciones y los procedimientos de cooperación con terceros países y organizaciones internacionales para el examen de las solicitudes de estas modificaciones. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo Interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la Mejora de la Legislación[67]. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

66. Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).
67. DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

(150) La presente Directiva pretende hacer posible el derecho a acceder a la prevención sanitaria y a beneficiarse de la atención sanitaria en las condiciones establecidas por las legislaciones y prácticas nacionales, así como garantizar un alto nivel de protección de la salud humana en la definición y ejecución de todas las políticas y acciones de la Unión, tal y como establece el artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

(151) Dado que los objetivos de la presente Directiva, a saber, el establecimiento de normas sobre los medicamentos que garanticen la protección de la salud pública y el medio ambiente, así como el funcionamiento del mercado interior, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros ya que las normas nacionales darían lugar a una falta de armonización, a un acceso desigual de los pacientes a los medicamentos y a obstáculos al mercado interior, sino que, debido a sus efectos, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

(152) De conformidad con la Declaración política conjunta, de 28 de septiembre de 2011, de los Estados miembros y de la Comisión sobre los documentos explicativos[68], en casos justificados, los Estados miembros se comprometen a adjuntar a la notificación de las medidas de transposición uno o varios documentos que expliquen la relación entre los componentes de una directiva y las partes correspondientes de los instrumentos nacionales de transposición. Por lo que respecta a la presente Directiva, el legislador considera que la transmisión de tales documentos está justificada.

Han adoptado la presente directiva:

Capítulo I. Objeto, ámbito de aplicación y definiciones

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación

1. La presente Directiva establece normas relativas a la comercialización, la fabricación, la importación, la exportación, el suministro, la distribución, la farmacovigilancia, el control y el uso de los medicamentos para uso humano.

2. La presente Directiva se aplicará a los medicamentos para uso humano destinados a ser comercializados.

3. Además de a los productos mencionados en el apartado 2, el capítulo XI también se aplicará a los materiales de partida, las sustancias activas, los excipientes y los productos intermedios.

4. En los casos en que, teniendo en cuenta todas sus características, un producto responda a la definición de «medicamento» y a la definición de un producto contemplado en otra norma del Derecho de la Unión y exista un conflicto entre la presente Directiva y otra norma del Derecho de la Unión, prevalecerán las disposiciones de la presente Directiva.

5. Quedan excluidos del ámbito de aplicación de la presente Directiva:

a) los medicamentos preparados en una farmacia de acuerdo con una prescripción médica destinada a un paciente determinado («fórmula magistral»);

b) los medicamentos preparados en una farmacia de acuerdo con una farmacopea, destinados a su dispensación directa a los pacientes a los que abastece dicha farmacia («fórmula oficinal»);

c) los medicamentos en investigación, tal como se definen en el artículo 2, punto 5, del Reglamento (UE) n.º 536/2014.

6. Los medicamentos a que se refiere el apartado 5, letra a), podrán ser preparados de antemano, en casos debidamente justificados, por una farmacia que preste

68. DO C 369 de 17.12.2011, p. 14.

servicio a un hospital, sobre la base de las recetas médicas estimadas en dicho hospital para los siete días siguientes.

7. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para desarrollar la producción y el uso de medicamentos derivados de sustancias de origen humano procedentes de donaciones voluntarias y no remuneradas.

8. La presente Directiva y todos los Reglamentos que se mencionan en ella se entenderán sin perjuicio de la aplicación de la legislación nacional que prohíba o restrinja el uso de cualquier tipo específico de sustancia de origen humano o de células animales, o la venta, el suministro o el uso de medicamentos que consistan en dichas células animales o sustancias de origen humano, las contengan o deriven de ellas, por motivos no previstos en el Derecho de la Unión antes mencionado. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión las disposiciones nacionales correspondientes.

9. Las disposiciones de la presente Directiva no afectarán a las competencias de los Estados miembros, ni en lo que respecta a la fijación de los precios de los medicamentos ni a su inclusión en el ámbito de aplicación de los sistemas nacionales de seguridad social, en función de circunstancias sanitarias, económicas y sociales.

10. La presente Directiva no afectará a la aplicación de la legislación nacional que prohíba o restrinja lo siguiente:

a) la venta, el suministro o el uso de medicamentos con fines contraceptivos o abortivos;

b) el uso de cualquier tipo específico de sustancia de origen humano o de células animales, por motivos no previstos en el Derecho de la Unión antes mencionado;

c) la venta, el suministro o el uso de medicamentos que consistan en dichas células animales o sustancias de origen humano, las contengan o deriven de ellas, por motivos no previstos en el Derecho de la Unión.

Artículo 2. Medicamentos de terapia avanzada preparados al amparo de una excepción hospitalaria

1. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 1, apartado 1, solo se aplicará el presente artículo a los medicamentos de terapia avanzada preparados ocasionalmente, de acuerdo con los requisitos establecidos en el apartado 3, y empleados en un mismo Estado miembro, en un hospital y bajo la responsabilidad profesional exclusiva de un médico, con el fin de cumplir una prescripción facultativa individual de un medicamento hecho a medida destinado a un solo paciente («medicamentos de terapia avanzada preparados al amparo de una excepción hospitalaria»).

2. La fabricación de un medicamento de terapia avanzada preparado al amparo de una excepción hospitalaria requerirá la aprobación de la autoridad competente del Estado miembro («autorización de excepción hospitalaria»). Los Estados miembros notificarán a la Agencia toda autorización de este tipo, así como los cambios posteriores.

La solicitud de autorización de excepción hospitalaria se presentará ante la autoridad competente del Estado miembro en el que esté situado el hospital.

3. Los Estados miembros velarán por que los medicamentos de terapia avanzada preparados al amparo de una excepción hospitalaria cumplan los requisitos equivalentes a las prácticas correctas de fabricación y trazabilidad de los medicamentos de terapia avanzada a que se refieren los artículos 5 y 15 del Reglamento (CE) n.º 1394/2007[69], respectivamente, y los requisitos de farmacovigilancia equivalentes a los establecidos a escala de la Unión con arreglo al [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

4. Los Estados miembros velarán por que los datos sobre el uso, la seguridad y la eficacia de los medicamentos de terapia avanzada preparados al amparo de una ex-

69. Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 324 de 10.12.2007, p. 121).

cepción hospitalaria sean recogidos y comunicados por el titular de la autorización de excepción hospitalaria a la autoridad competente del Estado miembro al menos una vez al año. La autoridad competente del Estado miembro revisará dichos datos y verificará la conformidad de los medicamentos de terapia avanzada preparados al amparo de una excepción hospitalaria con los requisitos mencionados en el apartado 3.

5. Si se revoca una autorización de excepción hospitalaria debido a problemas de seguridad o eficacia, la autoridad competente de los Estados miembros que hayan aprobado la excepción hospitalaria informará de ello a la Agencia y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros.

6. La autoridad competente del Estado miembro transmitirá anualmente a la Agencia los datos relativos al uso, la seguridad y la eficacia de los medicamentos de terapia avanzada preparados al amparo de una autorización de excepción hospitalaria. La Agencia, en colaboración con las autoridades competentes de los Estados miembros y la Comisión, creará y mantendrá un repositorio de esos datos.

7. La Comisión adoptará actos de ejecución para especificar lo siguiente:

a) los detalles de la solicitud de autorización de la excepción hospitalaria a que se refiere el apartado 1, párrafo segundo, incluidas las pruebas de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de terapia avanzada preparados al amparo de la excepción hospitalaria para la autorización y los cambios posteriores;

b) el formato para la recogida y comunicación de los datos a que se refiere el apartado 4;

c) las modalidades para el intercambio de conocimientos entre titulares de autorizaciones de excepción hospitalaria dentro del mismo Estado miembro o de diferentes Estados miembros;

d) las modalidades de preparación y uso ocasional de medicamentos de terapia avanzada amparados por la excepción hospitalaria.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 214, apartado 2.

8. La Agencia facilitará a la Comisión un informe sobre la experiencia adquirida con las autorizaciones de excepción hospitalaria sobre la base de las contribuciones de los Estados miembros y de los datos mencionados en el apartado 4. El primer informe se presentará tres años después del [OP: insértese la fecha correspondiente a dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva] y posteriormente cada cinco años.

Artículo 3. Excepciones en determinadas circunstancias

1. Los Estados miembros podrán, con vistas a atender necesidades especiales, excluir del ámbito de aplicación de la presente Directiva a los medicamentos que se suministren atendiendo a una prescripción para uso compasivo, preparados de acuerdo con las indicaciones de un facultativo reconocido y que los destine a un paciente individual bajo su responsabilidad personal directa. No obstante, en tal caso, los Estados miembros alentarán a los profesionales de la salud y a los pacientes a que comuniquen datos sobre la seguridad del uso de dichos productos a la autoridad competente del Estado miembro de conformidad con el artículo 97.

En el caso de los medicamentos alergénicos suministrados de conformidad con el presente apartado, las autoridades competentes del Estado miembro podrán solicitar la presentación de la información pertinente de conformidad con el anexo II.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 30 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado], los Estados miembros pueden autorizar temporalmente el uso y la distribución de medicamentos no autorizados en respuesta a una propagación supuesta o confirmada de agentes patógenos, toxinas, agentes químicos o radiación nuclear que puedan causar daños.

3. Los Estados miembros velarán por que los titulares de autorizaciones de comercialización, los fabricantes y los profesionales de la salud no estén sujetos a res-

ponsabilidad civil o administrativa por todas las consecuencias derivadas del uso de un medicamento fuera de las indicaciones terapéuticas autorizadas o de la utilización de un medicamento no autorizado, siempre que este uso esté recomendado o impuesto por una autoridad competente en respuesta a la propagación supuesta o confirmada de agentes patógenos, toxinas, agentes químicos o radiación nuclear que puedan causar daños. Estas disposiciones se aplicarán independientemente de que se haya concedido o no una autorización de comercialización nacional o centralizada.

4. La responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, prevista en la [Directiva 85/374/CEE del Consejo[70]. OP: sustitúyase la referencia por el nuevo instrumento COM(2022) 495 cuando se adopte], no se verá afectada por el apartado 3.

Artículo 4. Definiciones

1. A efectos de la presente Directiva, se aplicarán las siguientes definiciones:

1) «medicamento»: toda sustancia o combinación de sustancias que cumple al menos una de las condiciones siguientes:

a) toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos; o

b) toda sustancia o combinación de sustancias que pueda usarse en, o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico;

2) «sustancia»: cualquier materia, sin distinción de origen, pudiendo ser este:

a) humano, por ejemplo, tejidos y células, sangre humana, secreciones humanas y productos derivados de la sangre humana;

b) animal, como animales enteros, órganos de animales y partes de estos, tejidos y células animales, secreciones animales, toxinas, extractos, sangre animal y productos derivados de la sangre animal;

c) vegetal, como plantas, incluidas las algas, partes de plantas, secreciones y exudados vegetales, extractos;

d) químico, como los elementos, materias químicas naturales y productos químicos de transformación y de síntesis;

e) microorganismos, como bacterias, virus y protozoos;

f) hongos, incluidos los microhongos (levadura);

3) «principio activo (sustancia activa)»: toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento y que, al ser utilizadas en su producción, se convierten en un componente activo de dicho medicamento destinado a ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, o de establecer un diagnóstico médico;

4) «material de partida»: todo material a partir del cual se fabrica o extrae un principio activo;

5) «excipiente»: todo ingrediente de un medicamento distinto del principio activo;

6) «excipiente funcional»: un excipiente que contribuye al rendimiento de un medicamento o lo mejora, o que realiza una acción accesoria a la de la sustancia activa, pero que no tiene por sí solo una contribución terapéutica;

7) «medicamento de terapia avanzada»: un medicamento de terapia avanzada tal como se define en el artículo 2, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1394/2007;

70. Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (DO L 210 de 7.8.1985, p. 29).

8) «producto alergénico»: todo medicamento destinado a detectar o provocar una alteración adquirida y específica en la respuesta inmunológica a un alérgeno;

9) «autoridades competentes»: la Agencia y las autoridades competentes de los Estados miembros;

10) «Agencia»: la Agencia Europea de Medicamentos;

11) «no clínico»: un estudio o una prueba realizado *in vitro*, *in silico* o *in chemico*, o un ensayo *in vivo* no humano relacionado con la investigación de la seguridad y la eficacia de un medicamento. Dicha prueba puede incluir ensayos simples y complejos basados en células humanas, sistemas microfisiológicos, incluidos los órganos en chip, la modelización informática, otros métodos de prueba basados en la biología humana o no humana y pruebas basadas en animales;

12) «medicamento de referencia»: un medicamento que está o ha sido autorizado en la Unión con arreglo al artículo 5, de conformidad con el artículo 6;

13) «medicamento genérico»: un medicamento que tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas y la misma forma farmacéutica que el medicamento de referencia;

14) «medicamento biológico»: medicamento cuya sustancia activa es producida por una fuente biológica o extraída de ella y que, debido a su complejidad, puede requerir para su caracterización y la determinación de su calidad, una combinación de ensayos físicos, químicos y biológicos, junto con su estrategia de control;

15) «carta de acceso»: un documento original, firmado por el propietario de los datos o su representante, donde se declara que dichos datos pueden ser utilizados en beneficio de un tercero por una autoridad competente o la Comisión a efectos de la presente Directiva;

16) «medicamento de combinación en dosis fijas»: un medicamento consistente en una combinación de sustancias activas destinado a ser comercializado como una única forma farmacéutica;

17) «envase multimedicamento»: un envase que contiene más de un medicamento con una única denominación de fantasía y destinado a ser utilizado en un tratamiento médico en el que los medicamentos individuales del envase se administran con fines médicos de forma simultánea o secuencial;

18) «radiofármaco»: todo medicamento que, cuando esté preparado para su uso, contenga uno o más radionucleidos (isótopos radioactivos), incorporados con algún objetivo médico;

19) «generador de radionucleidos»: todo sistema que incorpore un radionucleido padre fijo a partir del cual se produzca un radionucleido hijo obtenido por elución o por cualquier otro método y utilizado en un radiofármaco;

20) «equipo»: todo preparado que deba reconstituirse o combinarse con radionucleidos en el radiofármaco final, generalmente antes de su administración;

21) «precursor de radionucleidos»: cualquier otro radionucleido producido para el marcado radiactivo de otras sustancias antes de su administración;

22) «antimicrobiano»: todo medicamento con acción directa sobre los microorganismos utilizado para el tratamiento o la prevención de infecciones o de enfermedades infecciosas, incluidos los antibióticos, los antivirales y los antifúngicos;

23) «combinación integrada de un medicamento con un producto sanitario»: una combinación de un medicamento con un producto sanitario, tal como se define en el Reglamento (UE) 2017/745, y en la que:

a) ambos forman un producto integrado y la acción del medicamento es principal y no accesoria a la del producto sanitario, o

b) el medicamento está destinado a ser administrado mediante el producto sanitario y ambos se comercializan de manera que forman un único producto integrado destinado exclusivamente a ser utilizado en la combinación de que se trate y cuando el producto sanitario no sea reutilizable.

24) «medicamento combinado de terapia avanzada»: un producto tal como se define en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 1394/2007, incluso cuando un medicamento de terapia génica forme parte del medicamento combinado de terapia avanzada;

25) «medicamento de uso exclusivo con un producto sanitario»: un medicamento presentado en un envase con un producto sanitario o destinado a utilizarse con un producto sanitario específico, tal como se define en el Reglamento (UE) 2017/745, y mencionado en el resumen de las características del producto;

26) «combinación de un medicamento con un producto distinto de un producto sanitario»: una combinación de un medicamento con un producto distinto de un producto sanitario [tal como se define en el Reglamento (UE) 2017/745] y en la que ambos están destinados a utilizarse en la combinación dada de conformidad con el resumen de las características del producto;

27) «medicamento inmunológico»:

a) toda vacuna o producto alergénico, o

b) todo medicamento consistente en toxinas o sueros utilizado para provocar una inmunidad pasiva o para diagnosticar el estado de inmunidad;

28) «vacuna»: todo medicamento destinado a generar una respuesta inmunitaria para la prevención, incluida la profilaxis tras la exposición, y para el tratamiento de enfermedades causadas por un agente infeccioso;

29) «medicamento de terapia génica»: un medicamento, excepto las vacunas contra enfermedades infecciosas, que contenga o esté constituido por:

a) una sustancia o combinación de sustancias destinada a modificar el genoma del hospedador en relación con la secuencia o que contiene células sometidas a dicha modificación o está constituida por ellas; o

b) un ácido nucleico recombinante o sintético utilizado en seres humanos o administrado a seres humanos con el fin de regular, sustituir o añadir una secuencia genética que medie su efecto mediante la transcripción o traducción de los materiales genéticos transferidos o que contenga células sometidas a estas modificaciones o esté constituido por ellas;

30) «medicamento de terapia celular somática»: medicamento biológico que presenta las siguientes características:

a) consiste en células o tejidos que han sido objeto de manipulación sustancial de modo que se han alterado sus características biológicas, funciones fisiológicas o propiedades estructurales pertinentes para el uso clínico previsto, o por células o tejidos que no se pretende destinar a la misma función esencial en el receptor y en el donante, o contiene dichas células o tejidos;

b) se presenta con propiedades para ser usado por seres humanos, o administrado a estos, con objeto de tratar, prevenir o diagnosticar una enfermedad mediante la acción farmacológica, inmunológica o metabólica de sus células o tejidos.

A efectos de la letra a), no se considerarán manipulaciones sustanciales las enumeradas en concreto en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1394/2007.

31) «medicamento derivado de SoHO distinto de los medicamentos de terapia avanzada»: todo medicamento que consista en una sustancia de origen humano (SoHO), la contenga o derive de ella, tal como se define en el Reglamento [Reglamento sobre SoHO], distinta de los tejidos y las células, que tenga una consistencia normalizada y se prepare mediante:

a) un método que implique un proceso industrial que incluya la puesta en común de donaciones; o

b) un proceso que extraiga una sustancia activa de la sustancia de origen humano o transforme la sustancia de origen humano modificando sus propiedades intrínsecas;

32) «plan de gestión de riesgos»: una descripción detallada del sistema de gestión de riesgos;

33) «evaluación del riesgo para el medio ambiente»: la evaluación de los riesgos para el medio ambiente o los riesgos para la salud pública que plantea la liberación del medicamento en el medio ambiente derivada del uso y la eliminación del medicamento y la identificación de las medidas de prevención, limitación y mitigación de los riesgos. En el caso de los medicamentos con un modo de acción antimicrobiano, la evaluación del riesgo para el medio ambiente también incluye una evaluación del riesgo de selección de resistencia a los antimicrobianos en el medio ambiente debido a la fabricación, el uso y la eliminación de ese medicamento;

34) «resistencia a los antimicrobianos»: la capacidad de un microorganismo para sobrevivir o multiplicarse en presencia de una concentración de un agente antimicrobiano que normalmente es suficiente para inhibir o destruir dicho microorganismo;

35) «riesgos relacionados con la utilización del medicamento» significa cualquier riesgo:

a) relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento para la salud del paciente o la salud pública;

b) de efectos no deseados en el medio ambiente que plantea el medicamento;

c) de efectos indeseables en la salud pública debidos a la liberación del medicamento en el medio ambiente, incluida la resistencia a los antimicrobianos;

36) «archivo maestro de la sustancia activa»: un documento que contiene una descripción detallada del proceso de fabricación, el control de calidad durante la fabricación y la validación del proceso, preparado en un documento separado por el fabricante de la sustancia activa;

37) «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;

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

39) «receta médica»: toda receta médica extendida por un profesional de la salud facultado a estos efectos;

40) «abuso de medicamentos»: el uso excesivo intencionado, persistente o esporádico, de medicamentos, acompañado de reacciones nocivas físicas o psicológicas;

41) «relación beneficio-riesgo»: una evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento en relación con los riesgos a que se refiere el punto 35, letra a);

42) «representante del titular de la autorización de comercialización»: la persona, normalmente conocida como representante local, designada por el titular de la autorización de comercialización para representarle en el Estado miembro de que se trate;

43) «prospecto»: la información para el usuario que acompaña al medicamento;

44) «embalaje exterior»: el embalaje en el que se coloca el acondicionamiento primario;

45) «acondicionamiento primario»: el envase o cualquier otra forma de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con el medicamento;

46) «etiquetado»: la información que figura en el acondicionamiento primario o en el embalaje exterior;

47) «denominación del medicamento»: la denominación, que podrá ser un nombre arbitrario que no pueda confundirse con la denominación común, o una denominación común o científica acompañada de una marca comercial o del nombre del titular de la autorización de comercialización;

48) «denominación común»: la denominación común internacional recomendada por la Organización Mundial de la Salud para una sustancia activa;

49) «dosis del medicamento»: el contenido de las sustancias activas de un medicamento, expresado en cantidad por unidad de toma, por unidad de volumen o por unidad de peso, según la forma farmacéutica;

50) «medicamento falsificado»: todo medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a:

a) su identidad, incluidos el envase y etiquetado, su denominación o composición en lo que respecta a cualquiera de sus ingredientes, incluidos los excipientes o la dosis de dichos ingredientes;

b) su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización; o

c) su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados;

La presente definición no comprende los defectos de calidad involuntarios y se entiende sin perjuicio de las violaciones de los derechos de propiedad intelectual e industrial.

51) «emergencia de salud pública»: una emergencia de salud pública reconocida a escala de la Unión por la Comisión en virtud del artículo 23, apartado 1, del Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo[71];

52) «entidad que no ejerce una actividad económica» significa toda persona física o jurídica que no ejerza una actividad económica y que:

a) no sea una empresa o esté bajo el control de una empresa; y que

b) no haya celebrado ningún acuerdo con ninguna empresa sobre el patrocinio o la participación en el desarrollo del medicamento;

53) «microempresas, pequeñas y medianas empresas»: microempresas, y pequeñas y medianas empresas, tal como se definen en el artículo 2 de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión[72];

54) «modificación» o «modificación de los términos de una autorización de comercialización» significa toda modificación de:

a) el contenido de los datos y documentos a que se refieren el artículo 6, apartado 2, los artículos 9 a 14, el artículo 62, los anexos I y II y el artículo 6 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado]; o

b) los términos de la decisión por la que se concede la autorización de comercialización de un medicamento, incluido el resumen de las características del producto y cualquier condición, obligación o restricción que afecte a la autorización de comercialización, o los cambios en el etiquetado o el prospecto relacionados con cambios en el resumen de las características del producto;

55) «estudio de seguridad posautorización»: todo estudio efectuado con el propósito de identificar, caracterizar o cuantificar un riesgo para la seguridad, confirmar el perfil de seguridad de un medicamento autorizado o medir la efectividad de las medidas de gestión de riesgos;

56) «sistema de farmacovigilancia»: un sistema utilizado por los titulares de autorizaciones de comercialización y por los Estados miembros para desempeñar las funciones y asumir las responsabilidades establecidas en el capítulo IX y dirigido a controlar la seguridad de los medicamentos autorizados y descubrir cualquier modificación de su relación beneficio-riesgo;

57) «archivo maestro del sistema de farmacovigilancia»: una descripción detallada del sistema de farmacovigilancia utilizado por el titular de la autorización de comercialización en relación con uno o varios medicamentos autorizados;

58) «sistema de gestión de riesgos»: conjunto de actividades e intervenciones de farmacovigilancia dirigidas a determinar, caracterizar, prevenir o reducir al mínimo los riesgos relativos a un medicamento, incluida la evaluación de la efectividad de dichas actividades e intervenciones;

59) «reacción adversa»: una respuesta nociva y no intencionada a un medicamento;

---

71. Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE (DO L 314 de 6.12.2022, p. 26).

72. Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (DO L 124 de 20.5.2003, p. 36).

60) «reacción adversa grave»: una reacción adversa que ocasione la muerte del paciente, ponga en peligro su vida, requiera una hospitalización o una prolongación de esta, ocasione una discapacidad o una incapacidad significativa o persistente o produzca una anomalía o malformación congénita;

61) «reacción adversa inesperada»: una reacción adversa cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no concuerden con el resumen de las características del producto;

62) «medicamento homeopático»: un medicamento preparado a partir de cepas homeopáticas con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en las farmacopeas utilizadas en la actualidad de forma oficial en los Estados miembros;

63) «medicamento tradicional a base de plantas»: un medicamento a base de plantas que cumpla las condiciones establecidas en el artículo 134, apartado 1;

64) «medicamento a base de plantas»: todo medicamento que contenga exclusivamente como sustancias activas una o varias sustancias vegetales o uno o varios preparados vegetales, o una o varias sustancias vegetales en combinación con uno o varios preparados vegetales;

65) «sustancias vegetales»: todas las plantas principalmente enteras, fragmentadas o cortadas, las partes de plantas, algas, hongos y líquenes no tratados, normalmente en forma seca o frescos, y determinados exudados que no han sido sometidos a un tratamiento específico también se consideran sustancias vegetales. Las sustancias vegetales se definen precisamente por la parte de la planta utilizada y la denominación botánica de acuerdo con el sistema binomial (género, especie, variedad y autor);

66) «preparados vegetales»: los preparados que se obtienen sometiendo sustancias vegetales a tratamientos como extracción, destilación, expresión, fraccionamiento, purificación, concentración o fermentación, incluidas las sustancias vegetales trituradas o pulverizadas, las tinturas, los extractos, los aceites esenciales, los zumos exprimidos y los exudados tratados;

67) «medicamento tradicional a base de plantas equivalente»: un medicamento tradicional a base de plantas con las mismas sustancias activas, independientemente de los excipientes utilizados, la misma o similar finalidad prevista, dosis y posología equivalentes y la misma o similar vía de administración que el medicamento tradicional a base de plantas solicitado;

68) «distribución al por mayor de medicamentos»: toda actividad que consista en obtener, conservar, suministrar o exportar medicamentos, ya sea con o sin fines de lucro, excluido el despacho de medicamentos a la población. Dichas actividades se realizan con los fabricantes o sus depositarios, los importadores, otros mayoristas o con los farmacéuticos y las personas autorizadas o facultadas, en el Estado miembro de que se trate, para dispensar medicamentos a la población;

69) «intermediación de medicamentos»: todas las actividades relativas a la venta o compra de medicamentos, a excepción de la distribución al por mayor, que no incluyen contacto físico con los medicamentos y que consisten en la negociación, de manera independiente y en nombre de otra persona jurídica o física;

70) «obligación de servicio público»: la obligación de garantizar permanentemente una provisión de medicamentos suficiente para responder a las necesidades de un territorio geográficamente determinado, así como la entrega del suministro solicitado, en cualquier punto de ese territorio, en plazos muy breves.

2. Se faculta a la Comisión para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 215 a fin de modificar las definiciones establecidas en el apartado 1, puntos 2 a 6, punto 8, punto 14, y puntos 16 a 31, en función de los avances técnicos y científicos y teniendo en cuenta las definiciones acordadas a escala de la Unión y a nivel internacional sin ampliar el ámbito de las definiciones.

Capítulo II. Requisitos de las solicitudes de autorización de comercialización nacionales y centralizadas

Sección 1. Disposiciones generales

Artículo 5. Autorizaciones de comercialización

1. Un medicamento solo se comercializará en un Estado miembro cuando las autoridades competentes de un Estado miembro hayan concedido una autorización de comercialización de conformidad con el capítulo III («autorización de comercialización nacional») o cuando se haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con el [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] («autorización de comercialización centralizada»).

2. Cuando se haya concedido una autorización de comercialización inicial de conformidad con el apartado 1, también se concederá una autorización de conformidad con el apartado 1 a cualquier desarrollo relativo al medicamento objeto de la autorización, como indicaciones terapéuticas, dosis, formas farmacéuticas, vías de administración y presentaciones adicionales, así como a cualquier modificación de la autorización de comercialización, o se incluirá dicho desarrollo o modificación en la autorización de comercialización inicial. Se considerará que todas esas autorizaciones de comercialización pertenecen a la misma autorización global de comercialización, en particular a efectos de las solicitudes de autorización de comercialización con arreglo a los artículos 9 a 12, incluso en lo que se refiere a la expiración del período de protección normativa de datos para las solicitudes que utilizan un medicamento de referencia.

Artículo 6. Requisitos generales aplicables a las solicitudes de autorización de comercialización

1. Para obtener una autorización de comercialización, se presentará una solicitud de autorización de comercialización electrónica ante la autoridad competente de que se trate en un formato común. La Agencia pondrá a disposición dicho formato previa consulta a los Estados miembros.

2. La solicitud de autorización de comercialización incluirá los datos y los documentos enumerados en el anexo I, presentados de conformidad con el anexo II.

3. Los documentos y la información sobre los resultados de las pruebas farmacéuticas y no clínicas y de los estudios clínicos a que se refiere el anexo I irán acompañados de resúmenes detallados de conformidad con el artículo 7 respaldados por datos en bruto.

4. El sistema de gestión de riesgos contemplado en el anexo I deberá ser proporcionado a los riesgos identificados o potenciales del medicamento, y a la necesidad de datos sobre seguridad en la fase posautorización.

5. La solicitud de autorización de comercialización de un medicamento que no esté autorizado en la Unión en el momento de la entrada en vigor de la presente Directiva y de nuevas indicaciones terapéuticas, incluidas indicaciones pediátricas, nuevas formas farmacéuticas, nuevas dosis y nuevas vías de administración de medicamentos autorizados que estén protegidos por un certificado complementario de protección con arreglo al [Reglamento (CE) n.º 469/2009. OP: sustitúyase la referencia por el nuevo instrumento cuando se adopte], o por una patente que reúna los requisitos para la concesión del certificado complementario de protección, deberá incluir uno de los siguientes elementos:

a) los resultados de todos los estudios realizados y los pormenores de toda la información recogida de conformidad con un plan de investigación pediátrica aprobado;

b) una decisión de la Agencia por la que se conceda una dispensa a ese medicamento específico con arreglo al artículo 75, apartado 1, del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado];

c) una decisión de la Agencia por la que se conceda una dispensa de clase de conformidad con el artículo 75, apartado 2, del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado];

d) una decisión de la Agencia por la que se conceda un aplazamiento de conformidad con el artículo 81 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado];

e) una decisión de la Agencia, adoptada en consulta con la Comisión de conformidad con el artículo 83 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado], para establecer excepciones temporales a lo dispuesto en las letras a) a d) anteriores en caso de emergencias sanitarias.

Los documentos presentados en virtud de los puntos a) a d) comprenderán, conjuntamente, a todos los subsectores de la población pediátrica.

6. Las disposiciones del apartado 5 no se aplicarán a los medicamentos autorizados en virtud de los artículos 9, 11 y 13, y los artículos 125 a 141, ni a los medicamentos autorizados en virtud de los artículos 10 y 12 que no estén protegidos ni por un certificado complementario de protección en virtud del [Reglamento (CE) n.º 469/2009. OP: sustitúyase la referencia por un nuevo instrumento cuando se adopte], ni por una patente que reúna los requisitos para la concesión del certificado complementario de protección.

7. El solicitante de la autorización de comercialización deberá demostrar que el principio de reemplazo, reducción y refinamiento de los ensayos con animales para fines científicos se ha aplicado de conformidad con la Directiva 2010/63/UE en relación con cualquier estudio con animales realizado en apoyo de la solicitud.

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.

Artículo 7. Verificación por expertos

1. El solicitante de la autorización de comercialización velará por que los resúmenes detallados a que se refiere el artículo 6, apartado 3, hayan sido elaborados y firmados por expertos que posean las cualificaciones técnicas o profesionales necesarias antes de ser presentados a las autoridades competentes. Las cualificaciones técnicas o profesionales de los expertos se expondrán en un breve *curriculum vitae*.

2. Los expertos a los que se refiere el apartado 1 deberán justificar, en su caso, el recurso a la documentación bibliográfico-científica contemplada en el artículo 13 de acuerdo con los requisitos establecidos en el anexo II.

Artículo 8. Medicamentos fabricados fuera de la Unión

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas adecuadas a fin de que:

a) las autoridades competentes de los Estados miembros verifiquen que los fabricantes e importadores de medicamentos procedentes de terceros países estén capacitados para llevar a cabo la fabricación en observancia de las indicaciones facilitadas de conformidad con el anexo I, o para efectuar los controles según los métodos descritos en el expediente con arreglo a dicho anexo;

b) las autoridades competentes de los Estados miembros puedan autorizar a los fabricantes e importadores de medicamentos procedentes de terceros países, en casos justificados, a que determinadas fases de la fabricación o determinados controles previstos en la letra a), se efectúen por terceros; en este caso, las verificaciones de las autoridades competentes de los Estados miembros se efectuarán igualmente en el establecimiento elegido.

Sección 2. Requisitos específicos para las solicitudes abreviadas de autorización de comercialización

Artículo 9. Solicitudes relativas a medicamentos genéricos

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 6, apartado 2, el solicitante de una autorización de comercialización de un medicamento genérico no estará obligado a

facilitar a las autoridades competentes los resultados de las pruebas no clínicas y de los estudios clínicos si se demuestra la equivalencia entre el medicamento genérico y el medicamento de referencia.

2. Con el fin de demostrar la equivalencia a que se refiere el apartado 1, el solicitante presentará a las autoridades competentes estudios de equivalencia, o una justificación de las razones por las que no se realizaron dichos estudios, y demostrará que el medicamento genérico cumple los criterios pertinentes establecidos en las directrices detalladas pertinentes.

3. Lo dispuesto en el apartado 1 será asimismo de aplicación cuando el medicamento de referencia no haya sido autorizado en el Estado miembro en que se presente la solicitud para un medicamento genérico. En tal caso, el solicitante deberá indicar en el formulario de la solicitud el nombre del Estado miembro en que esté o haya sido autorizado el medicamento de referencia. A petición de la autoridad competente del Estado miembro en que se presente la solicitud, la autoridad competente del otro Estado miembro transmitirá en el plazo de un mes una confirmación de que el medicamento de referencia está o ha sido autorizado, junto con la composición completa del medicamento de referencia y, en caso necesario, cualquier otra documentación pertinente.

Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán la misma forma farmacéutica.

4. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de una sustancia activa se considerarán la misma sustancia activa, a menos que sus propiedades difieran significativamente en cuanto a seguridad o eficacia. En esos casos, el solicitante presentará información adicional para demostrar que las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de una sustancia activa no difieren significativamente con respecto a dichas propiedades.

5. Cuando exista una diferencia significativa en las propiedades a que se refiere el apartado 4, el solicitante presentará información adicional para demostrar la seguridad o la eficacia de las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de la sustancia activa autorizada del medicamento de referencia en una solicitud con arreglo al artículo 10.

Artículo 10. Solicitudes relativas a medicamentos híbridos

En los casos en que el medicamento no se ajuste a la definición de medicamento genérico o tenga cambios en la dosis, la forma farmacéutica, la vía de administración o las indicaciones terapéuticas, en comparación con el medicamento de referencia, se facilitarán a las autoridades competentes los resultados de las pruebas no clínicas o estudios clínicos adecuados en la medida necesaria para establecer un puente científico con los datos en que se basa la autorización de comercialización del medicamento de referencia y para demostrar el perfil de seguridad y eficacia del medicamento híbrido.

Artículo 11. Solicitudes relativas a medicamentos biosimilares

En el caso de un medicamento biológico similar a un medicamento biológico de referencia («medicamento biosimilar»), se facilitarán a las autoridades competentes los resultados de las pruebas y estudios de comparabilidad adecuados. El tipo y la cantidad de datos suplementarios deben ajustarse a los criterios pertinentes expuestos en el anexo II y a las directrices detalladas afines. No será necesario aportar los resultados de otras pruebas y estudios del expediente correspondiente al medicamento de referencia.

Artículo 12. Solicitudes relativas a medicamentos biohíbridos

En los casos en que un medicamento biosimilar experimente cambios en la dosis, la forma farmacéutica, la vía de administración o las indicaciones terapéuticas,

en comparación con el medicamento biológico de referencia («biohíbrido»), se facilitarán a las autoridades competentes los resultados de las pruebas no clínicas o estudios clínicos adecuados en la medida necesaria para establecer un puente científico con los datos en los que se basa la autorización de comercialización del medicamento biológico de referencia y para demostrar el perfil de seguridad o eficacia del medicamento biosimilar.

Artículo 13. Solicitudes basadas en datos bibliográficos

En los casos en que ningún medicamento de referencia esté o haya sido autorizado para la sustancia activa del medicamento de que se trate, no se exigirá al solicitante, no obstante lo dispuesto en el artículo 6, apartado 2, que facilite los resultados de pruebas no clínicas o estudios clínicos si el solicitante puede demostrar que las sustancias activas del medicamento han tenido un uso médico bien establecido en la Unión para el mismo uso terapéutico y la misma vía de administración y durante al menos diez años, con una eficacia reconocida y un nivel aceptable de seguridad en las condiciones establecidas en el anexo II. En ese caso, los resultados de las pruebas y los ensayos se sustituirán por datos bibliográficos adecuados en forma de documentación científica.

Artículo 14. Solicitudes basadas en el consentimiento

Tras la concesión de una autorización de comercialización, el titular de esta podrá permitir, mediante una carta de acceso, que se utilice toda la documentación mencionada en el artículo 6, apartado 2, con vistas al examen de solicitudes posteriores relativas a otros medicamentos que tengan la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas y la misma forma farmacéutica.

Sección 3. Requisitos específicos de las solicitudes para determinadas categorías de medicamentos

Artículo 15. Medicamentos de combinación en dosis fijas, tecnologías de plataforma y envases multimedicamento

1. Cuando esté justificado con fines terapéuticos, podrá concederse una autorización de comercialización para un medicamento de combinación en dosis fijas.

2. Cuando esté justificado con fines terapéuticos, podrá concederse una autorización de comercialización, en circunstancias excepcionales, para un medicamento compuesto por un componente fijo y un componente variable predefinido para, en su caso, hacer frente a diferentes variantes de un agente infeccioso o, en caso necesario, adaptar el medicamento a las características de un paciente individual o de un grupo de pacientes («tecnología de plataforma»).

El solicitante que tenga la intención de presentar una solicitud de autorización de comercialización para un medicamento de este tipo deberá obtener previamente el acuerdo relativo a la presentación de dicha solicitud por parte de la autoridad competente de que se trate.

3. Cuando esté justificado por razones de salud pública y cuando las sustancias activas no puedan combinarse en un medicamento de combinación en dosis fijas, podrá concederse una autorización de comercialización, en circunstancias excepcionales, a un envase multimedicamento.

El solicitante que tenga la intención de presentar una solicitud de autorización de comercialización para un medicamento de este tipo deberá obtener previamente el acuerdo relativo a la presentación de dicha solicitud por parte de la autoridad competente de que se trate.

Artículo 16. Radiofármacos

1. Se requerirá una autorización de comercialización para los generadores de radionucleidos, los equipos y los precursores de radionucleidos, a menos que se utilicen como material de partida, sustancia activa o producto intermedio de radiofár-

macos cubiertos por una autorización de comercialización con arreglo al artículo 5, apartado 1.

2. Sin embargo no se exigirá autorización de comercialización para un radiofármaco preparado en el momento de su uso por una persona o una institución que según la legislación nacional estén autorizadas a utilizar estos radiofármacos, en un centro sanitario autorizado, exclusivamente a partir de generadores de radionucleidos, equipos o precursores de radionucleidos autorizados, con arreglo a las instrucciones del fabricante.

Artículo 17. Antimicrobianos

1. Cuando la solicitud de autorización de comercialización se refiera a un antimicrobiano, la solicitud incluirá, además de la información mencionada en el artículo 6, lo siguiente:

a) un plan de gestión de los antimicrobianos recogido en el anexo I;

b) una descripción de los requisitos especiales de información contemplados en el artículo 69 y enumerados en el anexo I.

2. La autoridad competente podrá imponer obligaciones al titular de la autorización de comercialización si considera que las medidas de mitigación del riesgo incluidas en el plan de gestión de los antimicrobianos no son satisfactorias.

3. El titular de la autorización de comercialización velará por que el tamaño del envase del antimicrobiano se corresponda con la posología habitual y la duración del tratamiento.

Artículo 18. Combinaciones integradas de medicamentos y productos sanitarios

1. Para las combinaciones integradas de un medicamento y un producto sanitario, el solicitante de la autorización de comercialización presentará datos que demuestren el uso seguro y eficaz de la combinación integrada del medicamento y el producto sanitario.

Como parte de la evaluación, de conformidad con el artículo 29, de la combinación integrada de un medicamento y un producto sanitario, las autoridades competentes evaluarán la relación beneficio-riesgo de la combinación integrada de un medicamento y un producto sanitario, teniendo en cuenta la idoneidad del uso del medicamento junto con el producto sanitario.

2. Los requisitos generales de seguridad y funcionamiento pertinentes establecidos en el anexo I del Reglamento (UE) 2017/745 se aplicarán en lo que respecta a la seguridad y el funcionamiento de la parte del producto sanitario de la combinación integrada de un medicamento con un producto sanitario.

3. La solicitud de autorización de comercialización de una combinación integrada de un medicamento con un producto sanitario incluirá la documentación que acredite la conformidad de la parte del producto sanitario con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento a que se refiere el apartado 2, de conformidad con el anexo II, incluido, en su caso, el informe de evaluación de la conformidad realizado por un organismo notificado.

4. En su evaluación de la combinación integrada de un medicamento con un producto sanitario, las autoridades competentes reconocerán los resultados de la evaluación de la conformidad de la parte del producto sanitario de dicha combinación integrada con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento de conformidad con el anexo I del Reglamento (UE) 2017/745, incluidos, en su caso, los resultados de la evaluación realizada por un organismo notificado.

5. El solicitante de la autorización de comercialización presentará, a petición de la autoridad competente, cualquier información adicional relacionada con el producto sanitario y que sea pertinente para la evaluación de la relación beneficio-riesgo de la combinación integrada de un medicamento con un producto sanitario contemplada en el apartado 1.

Artículo 19. Medicamentos de uso exclusivo con productos sanitarios

1. Para los medicamentos de uso exclusivo con un producto sanitario, el solicitante de la autorización de comercialización presentará datos que demuestren el uso seguro y eficaz del medicamento teniendo en cuenta su uso con el producto sanitario.

Como parte de la evaluación, de conformidad con el artículo 29, del medicamento a que se refiere el párrafo primero, las autoridades competentes evaluarán la relación beneficio-riesgo del medicamento teniendo en cuenta el uso del medicamento junto con el producto sanitario.

2. En el caso de los medicamentos de uso exclusivo con un producto sanitario, el producto sanitario cumplirá los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2017/745.

3. La solicitud de autorización de comercialización de un medicamento de uso exclusivo con un producto sanitario incluirá la documentación que acredite la conformidad del producto sanitario con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento a que se refiere el apartado 2, de conformidad con el anexo II, incluido, en su caso, el informe de la evaluación de la conformidad realizada por un organismo notificado.

4. En su evaluación del medicamento a que se refiere el apartado 1, la autoridad competente reconocerá los resultados de la evaluación de la conformidad del producto sanitario en cuestión con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento de conformidad con el anexo I del Reglamento (UE) 2017/745, incluidos, en su caso, los resultados de la evaluación realizada por un organismo notificado.

5. El solicitante de la autorización de comercialización presentará, a petición de la autoridad competente, cualquier información adicional relacionada con el producto sanitario que sea pertinente para la evaluación de la relación beneficio-riesgo del medicamento a que se refiere el apartado 1, teniendo en cuenta el uso del medicamento con el producto sanitario.

6. Si la acción del medicamento no es accesoria a la del producto sanitario, este cumplirá los requisitos de la presente Directiva y del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado], teniendo en cuenta su uso con el producto sanitario, sin perjuicio de los requisitos específicos del Reglamento (UE) 2017/745.

En este caso, el solicitante de la autorización de comercialización presentará, a petición de las autoridades competentes, cualquier información adicional relacionada con el producto sanitario, teniendo en cuenta su uso con el medicamento y que sea pertinente para el seguimiento posterior a la autorización del medicamento, sin perjuicio de los requisitos específicos del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

Artículo 20. Combinaciones de medicamentos con productos que no sean productos sanitarios

1. En el caso de combinaciones de un medicamento con un producto distinto de un producto sanitario, el solicitante de la autorización de comercialización presentará datos que demuestren el uso seguro y eficaz de la combinación del medicamento y del otro producto.

Como parte de la evaluación, de conformidad con el artículo 29, de la combinación de un medicamento con un producto distinto de un producto sanitario, la autoridad competente evaluará la relación beneficio-riesgo de la combinación de un medicamento y un producto que no sea un producto sanitario, teniendo en cuenta el uso del medicamento junto con el otro producto.

2. A petición de la autoridad competente, el solicitante de la autorización de comercialización presentará cualquier información adicional relacionada con el producto distinto de productos sanitarios que sea pertinente para la evaluación de la relación beneficio-riesgo de la combinación de medicamentos con el producto distinto de productos sanitarios, teniendo en cuenta la idoneidad del uso del medicamento con el producto a que se refiere el apartado 1.

Sección 4. Requisitos específicos del expediente

Artículo 21. Plan de gestión de riesgos

El solicitante de una autorización de comercialización de un medicamento contemplado en los artículos 9 y 11 no estará obligado a presentar un plan de gestión de riesgos ni un resumen de este, siempre que no existan medidas adicionales de minimización del riesgo para el medicamento de referencia y que la autorización de comercialización del medicamento de referencia no haya sido retirada antes de la presentación de la solicitud.

Artículo 22. Evaluación del riesgo para el medio ambiente y otra información ambiental

1. Al preparar la evaluación del riesgo para el medio ambiente que debe presentarse de conformidad con el artículo 6, apartado 2, el solicitante tendrá en cuenta las directrices científicas sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los medicamentos de uso humano a que se refiere el apartado 6, o comunicará a la Agencia o, en su caso, a la autoridad competente del Estado miembro de que se trate, a su debido tiempo las razones de cualquier divergencia con respecto a las directrices científicas. Cuando se disponga de ellas, el solicitante tendrá en cuenta las evaluaciones del riesgo para el medio ambiente existentes realizadas en virtud de otra legislación de la Unión.

2. La evaluación del riesgo para el medio ambiente indicará si el medicamento o cualquiera de sus ingredientes u otros componentes es una de las siguientes sustancias con arreglo a los criterios del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008:

a) persistente, bioacumulable y tóxica (PBT);

b) muy persistente y muy bioacumulable (mPmB);

c) persistente, móvil y tóxica (PMT), muy persistente y muy móvil (mPmM);

o son agentes activos endocrinos.

3. El solicitante también incluirá en la evaluación del riesgo para el medio ambiente medidas de mitigación del riesgo para evitar o, cuando no sea posible, limitar las emisiones a la atmósfera, el agua y el suelo de los contaminantes enumerados en la Directiva 2000/60/CE, la Directiva 2006/118/CE, la Directiva 2008/105/CE y la Directiva 2010/75/UE. El solicitante deberá explicar detalladamente que las medidas de mitigación propuestas son adecuadas y suficientes para hacer frente a los riesgos para el medio ambiente detectados.

4. La evaluación del riesgo para el medio ambiente de los antimicrobianos incluirá una evaluación del riesgo para la selección de la resistencia a los antimicrobianos en el medio ambiente debido a toda la cadena de suministro de la fabricación dentro y fuera de la Unión, el uso y la eliminación del antimicrobiano, teniendo en cuenta, cuando proceda, las normas internacionales existentes que han establecido concentraciones previstas sin efecto (PNEC) específicas para los antibióticos.

5. La Agencia elaborará directrices científicas de conformidad con el artículo 138 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] para especificar los detalles técnicos relativos a los requisitos de la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los medicamentos de uso humano. Cuando proceda, la Agencia consultará a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y a la Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA) sobre la elaboración de estas directrices científicas.

6. El titular de la autorización de comercialización actualizará la evaluación del riesgo para el medio ambiente con nueva información sin demora indebida y la facilitará a las autoridades competentes pertinentes, de conformidad con el artículo 90, apartado 2, si se dispone de nueva información relativa a los criterios de evaluación a que se refiere el artículo 29 que pueda dar lugar a un cambio en las conclusiones de la evaluación del riesgo para el medio ambiente. La actualización incluirá toda la información pertinente procedente del seguimiento medioambiental, incluido el

seguimiento con arreglo a la Directiva 2000/60/CE, de estudios de ecotoxicidad, de evaluaciones de riesgos nuevas o actualizadas con arreglo a otra legislación de la Unión, tal como se contempla en el apartado 1, y de datos de exposición medioambiental.

En el caso de una evaluación del riesgo para el medio ambiente realizada antes del [OP: insértese la fecha correspondiente a dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], la autoridad competente solicitará al titular de la autorización de comercialización que actualice la evaluación del riesgo para el medio ambiente si se ha detectado la falta de información sobre medicamentos potencialmente nocivos para el medio ambiente.

7. En el caso de los medicamentos a que se refieren los artículos 9 a 12, el solicitante podrá hacer referencia a los estudios de la evaluación del riesgo para el medio ambiente realizados para el medicamento de referencia al preparar dicha evaluación.

Artículo 23. Evaluación del riesgo para el medio ambiente de los medicamentos autorizados antes del 30 de octubre de 2005

1. A más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente a treinta meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], la Agencia, previa consulta a las autoridades competentes de los Estados miembros, a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y a la Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA), establecerá un programa para la evaluación del riesgo para el medio ambiente, que deberá presentarse de conformidad con el artículo 22, de los medicamentos autorizados antes del 30 de octubre de 2005 que no hayan sido sometidos a ninguna evaluación del riesgo para el medio ambiente y que la Agencia haya identificado como potencialmente nocivos para el medio ambiente de conformidad con el apartado 2.

La Agencia hará público este programa.

2. La Agencia establecerá los criterios científicos para la identificación de los medicamentos como potencialmente nocivos para el medio ambiente y para la priorización de su evaluación del riesgo para el medio ambiente, utilizando un enfoque basado en el riesgo. Para ello, la Agencia podrá solicitar a los titulares de autorizaciones de comercialización la presentación de datos o información pertinentes.

3. Los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos identificados en el programa a que se refiere el apartado 1 presentarán la evaluación del riesgo para el medio ambiente a la Agencia. La Agencia publicará el resultado del examen de la evaluación del riesgo para el medio ambiente, incluidos los datos presentados por el titular de la autorización de comercialización.

4. Cuando en el programa a que se refiere el apartado 1 se identifiquen varios medicamentos que contengan el mismo principio activo y que previsiblemente entrañen los mismos riesgos para el medio ambiente, las autoridades competentes de los Estados miembros o la Agencia alentarán a los titulares de autorizaciones de comercialización a que realicen estudios conjuntos para la evaluación del riesgo para el medio ambiente, a fin de minimizar la duplicación innecesaria de datos y el uso de animales.

Artículo 24. Sistema de monografías sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los datos de dicha evaluación relativos a las sustancias activas

1. La Agencia, en colaboración con las autoridades competentes de los Estados miembros, establecerá un sistema de revisión basado en sustancias activas de los datos de la evaluación del riesgo para el medio ambiente («monografías sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente») para los medicamentos autorizados. Una monografía sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente incluirá un conjunto completo de datos fisicoquímicos, datos sobre el destino final y datos sobre efectos basados en una evaluación de una autoridad competente.

2. El establecimiento del sistema de monografías sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente se basará en una priorización de las sustancias activas basada en el riesgo.

3. Al preparar la monografía sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente a que se refiere el apartado 1, la Agencia podrá solicitar información, estudios y datos a las autoridades competentes de los Estados miembros y a los titulares de autorizaciones de comercialización.

4. La Agencia, en cooperación con las autoridades competentes de los Estados miembros, llevará a cabo un proyecto piloto de prueba de concepto de monografías sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente que deberá completarse en un plazo de tres años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.

5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 215 y sobre la base de los resultados de un proyecto piloto de prueba de concepto a que se refiere el apartado 4, a fin de complementar la presente Directiva especificando lo siguiente:

a) el contenido y el formato de las monografías sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente;

b) los procedimientos de adopción y actualización de las monografías sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente;

c) los procedimientos para la presentación de la información, los estudios y los datos a que se refiere el apartado 3;

d) los criterios de priorización basada en el riesgo para la selección y priorización a que se refiere el apartado 2;

e) el uso de monografías sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente en el contexto de nuevas solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos para apoyar su evaluación del riesgo para el medio ambiente.

Artículo 25. Certificado del archivo maestro de la sustancia activa

1. Los solicitantes de autorizaciones de comercialización podrán, en lugar de presentar los datos pertinentes sobre una sustancia activa química de un medicamento exigidos de conformidad con el anexo II, basarse en un archivo maestro de la sustancia activa, en un certificado del archivo maestro de la sustancia activa concedido por la Agencia de conformidad con el presente artículo («certificado del archivo maestro de la sustancia activa») o en un certificado que confirme que la calidad de la sustancia activa en cuestión está adecuadamente controlada por la correspondiente monografía de la Farmacopea Europea.

Los solicitantes de autorizaciones de comercialización solo podrán basarse en un archivo maestro de la sustancia activa si no existe ningún certificado sobre el mismo archivo maestro de la sustancia activa.

2. La Agencia podrá conceder un certificado del archivo maestro de la sustancia activa cuando los datos pertinentes sobre la sustancia activa de que se trate no estén ya cubiertos por una monografía de la Farmacopea Europea o por un certificado del archivo maestro de la sustancia activa.

Para obtener un certificado del archivo maestro de la sustancia activa se presentará una solicitud a la Agencia. El solicitante de un certificado del archivo maestro de la sustancia activa demostrará que la sustancia activa de que se trate no está ya cubierta por una monografía de la Farmacopea Europea o un certificado del archivo maestro de la sustancia activa. La Agencia examinará la solicitud y, en caso de resultado positivo, concederá el certificado que será válido en toda la Unión. En el caso de las autorizaciones de comercialización centralizadas, la solicitud de certificado del archivo maestro de la sustancia activa podrá presentarse como parte de la solicitud de autorización de comercialización del medicamento correspondiente.

La Agencia creará un repositorio de archivos maestros de sustancias activas, sus informes de evaluación y sus certificados, y garantizará la protección de los da-

tos personales. La Agencia velará por que las autoridades competentes del Estado miembro tengan acceso a este repositorio.

3. El archivo maestro de la sustancia activa y el certificado del archivo maestro de la sustancia activa abarcarán toda la información exigida en el anexo II sobre la sustancia activa.

4. El titular del certificado del archivo maestro de la sustancia activa será el fabricante de la sustancia activa.

5. El titular del certificado del archivo maestro de la sustancia activa mantendrá actualizado el archivo maestro de la sustancia activa con arreglo a los avances científicos y tecnológicos e introducirá los cambios necesarios para garantizar que la sustancia activa se fabrique y controle con arreglo a métodos científicos generalmente aceptados.

6. A petición de la Agencia, el fabricante de la sustancia para la que se haya presentado una solicitud de certificado del archivo maestro de la sustancia activa o el titular del certificado del archivo maestro de la sustancia activa se someterá a una inspección para verificar la información contenida en la solicitud o el archivo maestro de la sustancia activa o su conformidad con las prácticas correctas de fabricación de sustancias activas a que se refiere el artículo 160.

Si el fabricante de una sustancia activa se niega a someterse a dicha inspección, la Agencia podrá suspender o poner fin a la solicitud de certificado del archivo maestro de la sustancia activa.

7. Si el titular del certificado del archivo maestro de la sustancia activa no cumple las obligaciones establecidas en los apartados 5 y 6, la Agencia podrá suspender o retirar el certificado y las autoridades competentes de los Estados miembros podrán suspender o revocar la autorización de comercialización de un medicamento que se base en dicho certificado o adoptar medidas para prohibir su suministro.

8. El titular de la autorización de comercialización del medicamento concedido sobre la base de un certificado del archivo maestro de la sustancia activa sigue siendo responsable de dicho medicamento.

9. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 215 para completar la presente Directiva por los que se especifiquen:

a) las normas que rigen el contenido y el formato de la solicitud de certificado del archivo maestro de la sustancia activa;

b) las normas para el examen de una solicitud de certificado del archivo maestro de la sustancia activa y para la concesión del certificado;

c) las normas para hacer públicos los certificados de los archivos maestros de las sustancias activas;

d) las normas para introducir cambios en el archivo maestro de la sustancia activa y en el certificado del archivo maestro de la sustancia activa;

e) las normas de acceso de las autoridades competentes de los Estados miembros al archivo maestro de la sustancia activa y a su informe de evaluación;

f) las normas sobre el acceso al archivo maestro de la sustancia activa y al informe de evaluación de los solicitantes de autorizaciones de comercialización y los titulares de autorizaciones de comercialización que se basen en un certificado del archivo maestro de la sustancia activa.

Artículo 26. Archivos maestros de calidad adicionales

1. Los solicitantes de autorizaciones de comercialización podrán, en lugar de presentar los datos pertinentes sobre una sustancia activa distinta de una sustancia activa química, o sobre otras sustancias presentes o utilizadas en la fabricación de un medicamento, exigidos de conformidad con el anexo II, basarse en un archivo maestro de calidad adicional, un certificado del archivo maestro de calidad adicional concedido por la Agencia de conformidad con el presente artículo («certificado del archivo maestro de calidad adicional») o un certificado que confirme que la ca-

lidad de dicha sustancia está adecuadamente controlada por la correspondiente monografía de la Farmacopea Europea.

Los solicitantes de autorizaciones de comercialización solo podrán basarse en un certificado del archivo maestro de calidad adicional si no existe ningún certificado en el mismo archivo maestro de calidad adicional.

2. El artículo 25, apartados 1 a 5, y apartados 7 y 8, también se aplicará *mutatis mutandis* al certificado del archivo maestro de calidad adicional.

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 215 para completar la presente Directiva por los que se especifiquen:

a) las normas que rigen el contenido y el formato de la solicitud de certificado del archivo maestro de la sustancia activa;

b) los archivos maestros de calidad adicionales para los que puede utilizarse un certificado con el fin de proporcionar información específica sobre la calidad de una sustancia presente o utilizada en la fabricación de un medicamento;

c) las normas para el examen de las solicitudes de publicación de certificados de los archivos maestros de calidad adicionales;

d) las normas para introducir cambios en el archivo maestro de calidad adicional y en el certificado;

e) las normas de acceso de las autoridades competentes del Estado miembro al archivo maestro de calidad adicional y su informe de evaluación;

f) las normas sobre el acceso al archivo maestro de calidad adicional y al informe de evaluación de los solicitantes de autorizaciones de comercialización y los titulares de autorizaciones de comercialización que se basen en un certificado de archivo maestro de calidad adicional.

4. Si así lo solicita la Agencia, el fabricante de una sustancia presente o utilizada en la fabricación de un medicamento para el que se haya presentado una solicitud de certificado del archivo maestro de calidad adicional o el titular del certificado del archivo maestro de calidad adicional se someterá a una inspección para verificar la información contenida en la solicitud o en el archivo maestro de calidad.

Si el fabricante de esta sustancia se niega a someterse a dicha inspección, la Agencia podrá suspender o poner fin a la solicitud de certificado del archivo maestro de calidad adicional.

Artículo 27. Excipientes

1. El solicitante facilitará información sobre los excipientes utilizados en un medicamento de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo II.

Los excipientes serán examinados por las autoridades competentes como parte del medicamento.

2. Los colorantes solo se utilizarán en los medicamentos si están incluidos en una de las listas siguientes:

a) la lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados que figura en el cuadro 1 de la parte B del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 y cumple los criterios de pureza y las especificaciones establecidos en el Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión;

b) la lista elaborada por la Comisión de conformidad con el apartado 3.

3. La Comisión podrá establecer una lista de colorantes autorizados para su uso en medicamentos distintos de los incluidos en la lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados.

La Comisión, en su caso sobre la base de un dictamen de la Agencia, adoptará una decisión sobre si el colorante en cuestión debe añadirse a la lista de colorantes autorizados para su uso en los medicamentos a que se refiere el párrafo primero.

Solo podrá añadirse un colorante a la lista de colorantes autorizados para su uso en medicamentos si el colorante se ha eliminado de la lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados.

Cuando proceda, la lista de colorantes autorizados para su uso en medicamentos incluirá criterios de pureza, especificaciones o restricciones aplicables a los colorantes incluidos en dicha lista.

La lista de colorantes autorizados para su uso en medicamentos se establecerá mediante actos de ejecución. Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 214, apartado 2.

4. Si un colorante utilizado en un medicamento se retira de la lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados, sobre la base del dictamen científico de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), la Agencia, a petición de la Comisión o por propia iniciativa, emitirá sin demora indebida un dictamen científico sobre el uso del colorante en cuestión en el medicamento, teniendo en cuenta, si procede, el dictamen de la EFSA. El dictamen de la Agencia será adoptado por el Comité de Medicamentos de Uso Humano.

La Agencia enviará sin demora indebida a la Comisión su dictamen científico sobre el uso del colorante en el medicamento, junto con un informe sobre la evaluación.

La Comisión, sobre la base del dictamen de la Agencia y sin demora indebida, decidirá si el colorante en cuestión puede utilizarse en los medicamentos y, en su caso, lo incluirá en la lista de colorantes autorizados para su uso en los medicamentos a que se refiere el apartado 3.

5. Si un colorante se ha eliminado de la lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados por motivos que no requieren un dictamen de la EFSA, la Comisión decidirá sobre el uso del colorante en cuestión en los medicamentos y, en su caso, lo incluirá en la lista de colorantes autorizados para su uso en medicamentos a que se refiere el apartado 3. En tales casos, la Comisión podrá solicitar el dictamen de la Agencia.

6. Un colorante que se haya eliminado de la lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados podrá seguir utilizándose como colorante en medicamentos hasta que la Comisión adopte una decisión sobre la inclusión del colorante en la lista de colorantes autorizados para su uso en medicamentos de conformidad con el apartado 3.

7. Los apartados 2 a 6 se aplicarán también a los colorantes utilizados en medicamentos veterinarios, tal como se definen en el artículo 4, punto 1, del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo[73].

Sección 5. Requisitos adaptados del expediente

Artículo 28. Marcos adaptados debido a las características o métodos inherentes al medicamento

1. Los medicamentos enumerados en el anexo VII estarán sujetos a requisitos científicos o reglamentarios específicos debido a las características o los métodos inherentes al medicamento, cuando:

a) no sea posible evaluar adecuadamente el medicamento o la categoría de medicamentos aplicando los requisitos aplicables debido a retos científicos o normativos derivados de las características o los métodos inherentes al medicamento; y

b) las características o los métodos contribuyan de manera positiva a la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento o la categoría de medicamentos o contribuyan de forma importante al acceso de los pacientes o a los cuidados de estos.

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 215 por los que se modifique el anexo VII a fin de tener en cuenta el progreso científico y técnico.

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 215 que completen la presente Directiva por los que se establezcan:

73. Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE.

a) normas detalladas para la autorización de comercialización y el control de los medicamentos a que se refiere el apartado 1;

b) la documentación técnica que deben presentar los solicitantes de autorizaciones de comercialización de medicamentos a que se refiere el apartado 1.

4. Las normas detalladas a que se refiere el apartado 3, letra a), serán proporcionadas al riesgo y al impacto que conlleven. Estas pueden implicar la adaptación, la mejora, la dispensa o el aplazamiento de los requisitos. Toda dispensa o aplazamiento se limitará a lo estrictamente necesario, proporcionado y debidamente justificado por las características o métodos inherentes al medicamento, y se revisará y evaluará periódicamente. Además de las normas detalladas a que se refiere la letra a) del apartado 3, se aplicarán todas las demás normas establecidas en la presente Directiva.

5. Hasta la adopción de normas detalladas para los medicamentos específicos enumerados en el anexo VII con arreglo al apartado 3, podrá presentarse una solicitud de autorización de comercialización de dicho medicamento de conformidad con el artículo 6, apartado 2.

6. Al adoptar los actos delegados a que se refiere el presente artículo, la Comisión tendrá en cuenta cualquier información disponible resultante de un espacio controlado de pruebas establecido de conformidad con el artículo 115 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

Capítulo III. Procedimientos de autorizaciones nacionales de comercialización

Sección 1. Disposiciones generales

Artículo 29. Examen de la solicitud de autorización de comercialización

1. Para instruir una solicitud presentada en virtud del artículo 6 y los artículos 9 a 14, la autoridad competente de los Estados miembros:

a) comprobará si los datos y los documentos presentados en apoyo de la solicitud cumplen lo dispuesto en el artículo 6 y los artículos y 9 a 14 («validación») y examinará si se cumplen las condiciones para la expedición de una autorización de comercialización establecidas en los artículos 43 a 45;

b) podrá someter el medicamento, sus materiales de partida o ingredientes y, en su caso, sus productos intermedios u otros, a un laboratorio oficial de control de medicamentos o a un laboratorio designado a tal efecto por un Estado miembro, con el fin de garantizar que los métodos de control empleados por el fabricante de medicamentos y descritos en la información que acompaña a la solicitud de conformidad con el anexo I son satisfactorios;

c) podrá, en su caso, exigir al solicitante que complete el expediente en lo referente a los elementos mencionados en el artículo 6 y los artículos 9 a 14;

d) podrá examinar y pronunciarse sobre las pruebas adicionales disponibles, independientemente de los datos presentados por el solicitante de la autorización de comercialización.

2. Cuando la autoridad competente del Estado miembro haga uso de la facultad contemplada en el párrafo primero, letra c), los plazos establecidos en el artículo 30 se suspenderán hasta que se haya facilitado la información complementaria requerida o hasta que se hayan concedido al solicitante explicaciones orales o escritas.

3. Cuando la autoridad competente del Estado miembro considere que la solicitud de autorización de comercialización está incompleta o contiene deficiencias críticas que puedan impedir la evaluación del medicamento, informará de ello al solicitante y fijará un plazo para la presentación de la información y la documentación que falten. Si el solicitante no facilita la información y documentación omitidas en el plazo fijado, la solicitud se considerará retirada.

4. En los casos en que, al examinar una solicitud de autorización de comercialización, la autoridad competente del Estado miembro considere que los datos presentados no son de calidad o madurez suficientes para completar el examen de la solicitud, el examen podrá finalizarse en un plazo de noventa días a partir de la validación de la solicitud.

La autoridad competente del Estado miembro resumirá las deficiencias por escrito. Sobre esta base, la autoridad competente del Estado miembro informará de ello al solicitante y fijará un plazo para subsanar las deficiencias. La solicitud quedará suspendida hasta que el solicitante subsane las deficiencias. Si el solicitante no subsana dichas deficiencias en el plazo fijado por la autoridad competente del Estado miembro, la solicitud se considerará retirada.

Artículo 30. Duración del examen de la solicitud de autorización de comercialización

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas oportunas para garantizar que el procedimiento para conceder una autorización de comercialización de un medicamento se haya completado dentro de un plazo máximo de ciento ochenta días posteriores a la presentación de una solicitud válida calculados a partir de la fecha de validación de la solicitud de autorización de comercialización.

Artículo 31. Tipos de procedimientos nacionales de autorización de comercialización

Las autorizaciones nacionales de comercialización pueden concederse con arreglo a los procedimientos establecidos en el artículo 32 («procedimiento meramente nacional de autorización de comercialización»), en los artículos 33 y 34 («procedimiento descentralizado de autorización nacional de comercialización») o en los artículos 35 y 36 («procedimiento de reconocimiento mutuo de las autorizaciones nacionales de comercialización»).

Sección 2. Autorizaciones de comercialización válidas en un único Estado miembro

Artículo 32. Procedimiento meramente nacional de autorización de comercialización

1. Las solicitudes de autorización de comercialización conformes con el artículo 6, apartado 2, en el marco del procedimiento meramente nacional de autorización de comercialización se presentarán a la autoridad competente del Estado miembro en el que se solicite la autorización de comercialización.

2. La autoridad competente del Estado miembro de que se trate examinará la solicitud de conformidad con los artículos 29 y 30 y concederá una autorización de comercialización de conformidad con los artículos 43 a 45 y las disposiciones nacionales aplicables.

3. Una autorización de comercialización concedida con arreglo al procedimiento meramente nacional de autorización de comercialización solo será válida en el Estado miembro de la autoridad competente que la haya concedido.

Sección 3. Autorizaciones de comercialización válidas en varios Estados miembros

Artículo 33. Alcance del procedimiento descentralizado de autorización nacional de comercialización

1. La solicitud de autorización de comercialización del mismo medicamento en el marco del procedimiento descentralizado de autorización nacional de comercialización en varios Estados miembros se presentará a las autoridades competentes de los Estados miembros en los que se haya solicitado la autorización de comercialización.

2. Las autoridades competentes del Estado miembro de que se trate examinarán las solicitudes de conformidad con los artículos 29, 30 y 34 y concederán una autorización de comercialización de conformidad con los artículos 43 a 45.

3. Cuando una autoridad competente de un Estado miembro compruebe que la autoridad competente de otro Estado miembro está examinando otra solicitud de autorización de comercialización del mismo medicamento, las autoridades competentes de los Estados miembros interesados se abstendrán de examinar la solicitud e informarán al solicitante de la aplicación de las disposiciones contempladas en los artículos 35 y 36.

4. Cuando las autoridades competentes de los Estados miembros sean informadas de que otro Estado miembro ha autorizado un medicamento objeto de una solicitud de autorización de comercialización en el Estado miembro interesado, denegarán la solicitud, salvo en caso de que esta se haya presentado de conformidad con lo dispuesto en los artículos 35 y 36.

5. Las autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo al procedimiento descentralizado de autorización nacional de comercialización solo serán válidas en los Estados miembros de la autoridad competente que las haya concedido.

Artículo 34. Procedimiento descentralizado de autorización nacional de comercialización

1. Con el fin de obtener una autorización nacional de comercialización de un medicamento en varios Estados miembros para un mismo medicamento con arreglo al procedimiento descentralizado de autorización nacional de comercialización, el solicitante presentará una solicitud de autorización de comercialización basada en un expediente idéntico a la autoridad competente del Estado miembro elegido por el solicitante, a fin de preparar un informe de evaluación del medicamento de conformidad con el artículo 43, apartado 5, y de actuar con arreglo a la presente sección («Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado»), así como a las autoridades competentes de los demás Estados miembros interesados.

2. La solicitud de la autorización de comercialización deberá contener:

a) los datos y los documentos a que se refieren el artículo 6, los artículos 9 a 14 y el artículo 62;

b) una lista de los Estados miembros afectados por la solicitud.

3. El solicitante informará de su solicitud a todas las autoridades competentes de todos los Estados miembros en el momento de la presentación. La autoridad competente de un Estado miembro podrá solicitar, por razones justificadas de salud pública, entrar en el procedimiento e informará de su solicitud al solicitante y a la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado en un plazo de treinta días a partir de la fecha de presentación de la solicitud. El solicitante facilitará la solicitud a las autoridades competentes de los Estados miembros que participen en el procedimiento sin demora indebida.

4. En los casos en que, al examinar una solicitud de autorización de comercialización, la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado considere que los datos presentados no son de calidad o madurez suficientes para completar el examen de la solicitud, el examen podrá finalizarse en un plazo de noventa días a partir de la validación de la solicitud.

La autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado resumirá las deficiencias por escrito. Sobre esta base, la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado informará de ello al solicitante y a las autoridades competentes de los Estados miembros interesados y fijará un plazo para subsanar las deficiencias. La solicitud quedará suspendida hasta que el solicitante subsane las deficiencias. Si el solicitante no subsana dichas deficiencias en el plazo fijado por la autoridad competente del

Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado, la solicitud se considerará retirada.

La autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado informará de ello a las autoridades competentes de los Estados miembros interesados y al solicitante.

5. En un plazo de ciento veinte días a partir de la validación de la solicitud, la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado preparará un informe de evaluación, un resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto y los enviará a los Estados miembros interesados y al solicitante.

6. En el plazo de sesenta días a partir de la recepción del informe de evaluación, las autoridades competentes de los Estados miembros interesados aprobarán el informe de evaluación, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto, e informarán en consecuencia a la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado. La autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado hará constar el acuerdo general, cerrará el procedimiento e informará de ello al solicitante.

7. En un plazo de treinta días a partir del reconocimiento del acuerdo, las autoridades competentes de todos los Estados miembros interesados en los que se haya presentado una solicitud con arreglo al apartado 1 adoptarán una decisión con arreglo a los artículos 43 a 45, y de conformidad con el informe de evaluación, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto aprobados.

Sección 4. Reconocimiento mutuo de las autorizaciones nacionales de comercialización

Artículo 35. Alcance del procedimiento de reconocimiento mutuo de las autorizaciones nacionales de comercialización

La solicitud de autorización de comercialización para el procedimiento de reconocimiento mutuo de una autorización nacional de comercialización, concedida con arreglo a los artículos 43 a 45 y de conformidad con el artículo 32, se presentará a las autoridades competentes de los demás Estados miembros de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 36.

Artículo 36. Procedimiento de reconocimiento mutuo de las autorizaciones nacionales de comercialización

1. Una solicitud de reconocimiento mutuo de autorización de comercialización, concedida en virtud de los artículos 43 a 45 y de conformidad con el artículo 32, para un mismo medicamento en varios Estados miembros se presentará a la autoridad competente del Estado miembro que concedió la autorización de comercialización («Estado miembro de referencia para el procedimiento de reconocimiento mutuo») y a las autoridades competentes de los Estados miembros interesados cuando el solicitante desee obtener una autorización nacional de comercialización.

2. La solicitud incluirá una lista de los Estados miembros afectados por ella.

3. La autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento de reconocimiento mutuo rechazará una solicitud de reconocimiento mutuo de la autorización de comercialización de un medicamento en el plazo de un año a partir de la concesión de dicha autorización de comercialización, a menos que la autoridad competente del Estado miembro informe a la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento de reconocimiento mutuo de su interés por dicho medicamento.

4. El solicitante informará de su solicitud a las autoridades competentes de todos los Estados miembros en el momento de la presentación. La autoridad competente de un Estado miembro podrá solicitar, por motivos justificados de salud pública, la

entrada en el procedimiento e informará de su solicitud al solicitante y a la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento de reconocimiento mutuo en un plazo de treinta días a partir de la fecha de presentación de la solicitud. El solicitante facilitará la solicitud a las autoridades competentes de los Estados miembros que inicien el procedimiento sin demora indebida.

5. Si las autoridades competentes de los Estados miembros interesados así lo exigen, el titular de la autorización de comercialización solicitará a la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento de reconocimiento mutuo que actualice el informe de evaluación elaborado sobre el medicamento objeto de la solicitud. En tal caso, el Estado miembro de referencia actualizará el informe de evaluación en un plazo de noventa días a partir de la validación de la solicitud. Si las autoridades competentes de los Estados miembros interesados no exigen la actualización del informe de evaluación, el Estado miembro de referencia facilitará el informe de evaluación en un plazo de treinta días.

6. En el plazo de sesenta días a partir de la recepción del informe de evaluación, las autoridades competentes de los Estados miembros interesados aprobarán el informe de evaluación, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto, e informarán de ello a la autoridad competente del Estado miembro de referencia.

7. La autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento de reconocimiento mutuo hará constar el acuerdo general, cerrará el procedimiento e informará de ello al solicitante. El informe de evaluación, junto con el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto aprobados por la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento de reconocimiento mutuo se enviarán a los Estados miembros interesados y al solicitante.

8. En un plazo de treinta días a partir del reconocimiento del acuerdo, las autoridades competentes de todos los Estados miembros interesados en los que se haya presentado una solicitud con arreglo al apartado 1 adoptarán una decisión de conformidad con los artículos 43 a 45 y con el informe de evaluación aprobado, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto aprobados.

Sección 5. Coordinación de la autorización nacional de comercialización

Artículo 37. Grupo de coordinación de los procedimientos descentralizados y de reconocimiento mutuo

1. Se creará un grupo de coordinación de los procedimientos descentralizados y de reconocimiento mutuo («grupo de coordinación») con los siguientes fines:

a) examinar cualquier cuestión relacionada con una autorización nacional de comercialización de medicamentos en dos o más Estados miembros, de conformidad con los procedimientos previstos en las secciones 3, 4 y 5 del presente capítulo y en el artículo 95;

b) examinar las cuestiones relacionadas con la farmacovigilancia de los medicamentos cubiertos por autorizaciones nacionales de comercialización, de conformidad con los artículos 108, 110, 112, 116 y 121;

c) examinar las cuestiones relacionadas con las modificaciones de las autorizaciones nacionales de comercialización, de conformidad con el artículo 93, apartado 1.

Para el cumplimiento de sus funciones en materia de farmacovigilancia contempladas en el párrafo primero, letra b), incluidas la aprobación de los sistemas de gestión de riesgos y el seguimiento de su efectividad, el grupo de coordinación se basará en las evaluaciones científicas y las recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia a que se refiere el artículo 149 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

2. El grupo de coordinación estará compuesto por un representante de cada Estado miembro, nombrado para un período renovable de tres años. Los Estados miembros podrán nombrar un suplente para un período renovable de tres años. Los miembros del grupo de coordinación podrán ir acompañados de expertos.

Para el cumplimiento de sus funciones, los miembros del grupo de coordinación y los expertos se basarán en los recursos científicos y reglamentarios de que dispongan las autoridades competentes de los Estados miembros. Cada autoridad competente del Estado miembro supervisará la competencia de las evaluaciones llevadas a cabo y facilitará las actividades de los miembros y expertos designados del grupo de coordinación.

El artículo 147 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] se aplicará al grupo de coordinación en lo que respecta a la transparencia e independencia de sus miembros.

3. La Agencia asumirá las labores de secretaría de este grupo de coordinación. El grupo de coordinación elaborará su propio reglamento interno, que entrará en vigor previo dictamen favorable de la Comisión. Este reglamento interno se dará a conocer públicamente.

4. El director ejecutivo de la Agencia o el representante del director ejecutivo y los representantes de la Comisión tendrán derecho a asistir a todas las reuniones del grupo de coordinación.

5. Los miembros del grupo de coordinación garantizarán la coordinación apropiada entre las funciones de dicho grupo y la labor de las autoridades competentes de los Estados miembros, incluidos los órganos consultivos pertinentes para la autorización de comercialización.

6. A menos que se disponga lo contrario en la presente Directiva, en el seno del grupo de coordinación, todos los representantes de los Estados miembros se esforzarán al máximo en consensuar una posición sobre las medidas que deban tomarse. Si tal consenso no puede alcanzarse, prevalecerá la posición de la mayoría de los Estados miembros representados en el grupo de coordinación.

7. Los miembros del grupo de coordinación estarán obligados, incluso después de haber cesado en sus funciones, a no divulgar ninguna información que esté cubierta por el secreto profesional.

Artículo 38. Posiciones divergentes de los Estados miembros en el procedimiento descentralizado o de reconocimiento mutuo

1. Si, al final del plazo establecido en el artículo 34, apartado 6, o en el artículo 36, apartado 6, existiera desacuerdo entre los Estados miembros sobre la posibilidad de conceder la autorización de comercialización, debido a un riesgo potencial grave para la salud pública, el Estado miembro que esté en desacuerdo explicará detalladamente los elementos de desacuerdo y los motivos de su posición al Estado miembro de referencia, a los demás Estados miembros interesados y al solicitante. Los elementos de desacuerdo se comunicarán sin demora indebida al grupo de coordinación.

2. En las directrices que debe adoptar la Comisión se definirá el concepto de riesgo potencial grave para la salud pública.

3. Todos los Estados miembros interesados que estén en desacuerdo harán todo lo posible por ponerse de acuerdo, en el marco del grupo de coordinación, sobre las medidas que deban adoptarse. Ofrecerán al solicitante la posibilidad de expresar su punto de vista oralmente o por escrito. Si, en el plazo de sesenta días a partir de la comunicación de los elementos de desacuerdo, los Estados miembros llegan a un acuerdo por consenso, el Estado miembro de referencia dará fe del acuerdo, cerrará el procedimiento e informará de ello al solicitante. Se aplicará el procedimiento establecido en el artículo 34, apartado 7, o en el artículo 36, apartado 8.

4. Si en el plazo de sesenta días establecido en el apartado 3 no puede llegarse a un acuerdo por consenso, la posición de la mayoría de los Estados miembros representados en el grupo de coordinación se enviará a la Comisión, que aplicará el procedimiento establecido en los artículos 41 y 42.

5. En el supuesto contemplado en el apartado 4, los Estados miembros que hayan aprobado el informe de evaluación, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto del Estado miembro de referencia podrán, a petición del solicitante, autorizar la comercialización del medicamento sin esperar el resultado del procedimiento previsto en el artículo 41. En este caso, la autorización nacional de comercialización se concederá a reserva del resultado de este procedimiento.

Artículo 39. Procedimiento de arbitraje de decisiones divergentes de los Estados miembros

Cuando se hayan presentado solicitudes de autorización nacional de comercialización con arreglo al artículo 6 y los artículos 9 a 14 para un medicamento determinado y los Estados miembros hayan adoptado decisiones divergentes sobre la autorización nacional de comercialización, su modificación, suspensión o revocación, o el resumen de las características del producto, la autoridad competente del Estado miembro, la Comisión o el titular de la autorización de comercialización podrán recurrir al Comité de Medicamentos de Uso Humano para que se aplique el procedimiento establecido en los artículos 41 y 42.

Artículo 40. Armonización del resumen de las características del producto

1. Con el fin de promover la armonización de las autorizaciones nacionales de comercialización de medicamentos en toda la Unión, las autoridades competentes de los Estados miembros transmitirán cada año al grupo de coordinación a que se refiere el artículo 37 una lista de medicamentos para los cuales deberán elaborarse resúmenes armonizados de las características del producto.

2. El grupo de coordinación establecerá una lista de medicamentos para los cuales deberán elaborarse resúmenes armonizados de las características del producto, teniendo en cuenta las propuestas de las autoridades competentes de todos los Estados miembros, y transmitirá dicha lista a la Comisión.

3. La Comisión o la autoridad competente de un Estado miembro, de acuerdo con la Agencia y teniendo en cuenta las opiniones de las partes interesadas, podrá remitir el asunto relativo a la armonización del resumen de las características de los productos al Comité de Medicamentos de Uso Humano para que se aplique el procedimiento establecido en los artículos 41 y 42.

Artículo 41. Evaluación científica del Comité de Medicamentos de Uso Humano en un procedimiento de arbitraje

1. Cuando se haga referencia al procedimiento establecido en el presente artículo, el Comité de Medicamentos de Uso Humano a que se refiere el artículo 148 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] deliberará y emitirá un dictamen motivado en un plazo de sesenta días a partir de la fecha en que le haya sido sometida la cuestión.

No obstante, en los casos presentados al Comité de Medicamentos de Uso Humano de conformidad con los artículos 39, 40 y 95, este período podrá ser prorrogado por dicho Comité por un período adicional de hasta noventa días.

A propuesta de su presidente, el Comité de Medicamentos de Uso Humano podrá acordar un plazo más breve.

2. Para examinar la cuestión, el Comité de Medicamentos de Uso Humano designará a uno de sus miembros en calidad de ponente. El Comité podrá también nombrar expertos independientes para que le asesoren en temas específicos. Al nombrar a los expertos, el Comité de Medicamentos de Uso Humano definirá sus funciones y especificará los plazos para la realización de estas funciones.

3. Antes de emitir su dictamen, el Comité de Medicamentos de Uso Humano ofrecerá al solicitante o al titular de la autorización de comercialización la oportunidad de presentar explicaciones orales o escritas en un plazo que deberá especificar.

El dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano irá acompañado de un resumen de las características del producto, del etiquetado y del prospecto.

En caso necesario, el Comité de Medicamentos de Uso Humano podrá pedir a cualquier otra persona que le facilite información sobre la cuestión o considerar la posibilidad de celebrar una audiencia pública.

La Agencia, en consulta con las partes interesadas, elaborará normas de procedimiento para la organización y celebración de audiencias públicas, de conformidad con el artículo 163 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

El Comité de Medicamentos de Uso Humano podrá dejar en suspenso los plazos mencionados en el apartado 1 para que el solicitante o el titular de la autorización de comercialización pueda preparar sus alegaciones.

4. La Agencia informará sin demora indebida al solicitante o al titular de la autorización de comercialización cuando el dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano establezca que:

a) la solicitud no cumple los criterios para una autorización de comercialización;

b) debe modificarse el resumen de las características del producto propuesto por el solicitante o por el titular de la autorización de comercialización, tal como se indica en el artículo 62;

c) la autorización de comercialización debe concederse con determinadas condiciones, teniendo en cuenta las que se consideren esenciales para un uso seguro y eficaz del medicamento, incluida la farmacovigilancia;

d) debe suspenderse, modificarse o revocarse una autorización de comercialización;

e) el medicamento cumple las condiciones establecidas en el artículo 83 en relación con los medicamentos que responden a una necesidad médica no satisfecha.

En un plazo de doce días a partir de la recepción del dictamen, el solicitante o el titular de la autorización de comercialización podrá notificar por escrito a la Agencia su intención de pedir un reexamen del dictamen. En tal caso, transmitirá a la Agencia detalladamente, en un plazo de sesenta días a partir de la recepción del dictamen, los motivos de su petición.

En el plazo de sesenta días a partir de la recepción de los motivos de la petición, el Comité de Medicamentos de Uso Humano reexaminará su dictamen de conformidad con el artículo 12, apartado 2, párrafo tercero, del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado]. Las razones de la conclusión alcanzada tras su reexamen se adjuntarán al informe de evaluación a que se refiere el artículo 12, apartado 2, párrafo tercero, del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

5. En un plazo de doce días a partir de su adopción, la Agencia presentará el dictamen definitivo del Comité de Medicamentos de Uso Humano a las autoridades competentes de los Estados miembros, a la Comisión y al solicitante o al titular de la autorización de comercialización, junto con un informe en el que se explique la evaluación del medicamento y se expongan las razones en las que se basan sus conclusiones.

En caso de que el dictamen sea favorable a la concesión o al mantenimiento de una autorización de comercialización del medicamento en cuestión, se adjuntarán al dictamen definitivo los siguientes documentos:

a) un resumen de las características del producto a que se refiere el artículo 62;

b) los pormenores de cualquier condición que afecte a la autorización de comercialización en el sentido del apartado 4, párrafo primero, letra c);

c) una explicación detallada de las condiciones o restricciones recomendadas en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento;

d) el etiquetado y el prospecto.

Artículo 42. Decisión de la Comisión

1. En un plazo de doce días a partir de la recepción del dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano, la Comisión presentará al Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano al que se refiere el artículo 214, apartado 1, un proyecto de decisión sobre la solicitud, sobre la base de los requisitos establecidos en la presente Directiva.

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

Cuando un proyecto de decisión prevea la concesión de una autorización de comercialización, se adjuntarán los documentos mencionados en el artículo 41, apartado 5, segundo párrafo, o se hará referencia a ellos.

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

La Comisión enviará el proyecto de decisión a las autoridades competentes de los Estados miembros y al solicitante o al titular de la autorización de comercialización.

2. La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará una decisión definitiva en el plazo de doce días tras la obtención del dictamen del Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano.

Estos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 214, apartados 2 y 3.

3. Cuando un Estado miembro plantee nuevas cuestiones importantes de índole científica o técnica que no se hayan abordado en el dictamen emitido por la Agencia, la Comisión podrá devolver la solicitud a la Agencia para un examen complementario. En ese caso, los procedimientos establecidos en los apartados 1 y 2 se iniciarán de nuevo tras la recepción de la respuesta de la Agencia.

4. La decisión a que se refiere el apartado 2 se comunicará a todos los Estados miembros y se transmitirá para información al solicitante o al titular de la autorización de comercialización. Los Estados miembros interesados y el Estado miembro de referencia adoptarán una decisión de conceder o revocar la autorización de comercialización o introducirán en la misma las modificaciones que sean necesarias para ajustarse a la decisión a que se refiere el apartado 2 en un plazo de treinta días tras su notificación. En la decisión de conceder, suspender, revocar o modificar la autorización de comercialización, los Estados miembros harán referencia a la decisión adoptada con arreglo al apartado 2. Informarán de ello a la Agencia.

5. Si el ámbito del procedimiento iniciado con arreglo al artículo 95 incluye medicamentos cubiertos por una autorización de comercialización centralizada con arreglo al artículo 95, apartado 2, párrafo tercero, la Comisión, en caso necesario, adoptará decisiones para modificar, suspender o revocar las autorizaciones de comercialización o denegar la renovación de las autorizaciones de comercialización de que se trate de conformidad con el presente artículo.

Sección 6. Resultados del examen de una solicitud de autorización nacional de comercialización

Artículo 43. Concesión de la autorización nacional de comercialización

1. Cuando una autoridad competente del Estado miembro conceda una autorización nacional de comercialización, informará al solicitante de la autorización de comercialización del resumen de las características del producto, el prospecto, el etiquetado y las condiciones establecidas de conformidad con los artículos 44 y 45, junto con los plazos para el cumplimiento de dichas condiciones.

2. Las autoridades competentes de los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para que la información que figure en el resumen de las características del producto concuerde con la aprobada en el momento de la concesión de la autorización nacional de comercialización o posteriormente.

3. Las autoridades competentes de los Estados miembros harán públicos, sin demora indebida, la autorización nacional de comercialización, el resumen de las características del producto, el prospecto, las condiciones establecidas de conformidad con los artículos 44 y 45 y las obligaciones impuestas posteriormente de conformidad con el artículo 87, así como los plazos para el cumplimiento de dichas condiciones y obligaciones para cada medicamento que hayan autorizado.

4. La autoridad competente del Estado miembro podrá examinar y pronunciarse sobre las pruebas adicionales disponibles, independientemente de los datos presentados por el titular de la autorización de comercialización. Sobre esta base, el resumen de las características del producto se actualizará si las pruebas adicionales repercuten en la relación beneficio-riesgo de un medicamento.

5. Las autoridades competentes de los Estados miembros elaborarán un informe de evaluación y realizarán comentarios sobre el expediente por lo que se refiere a los resultados de las pruebas farmacéuticas y no clínicas, los estudios clínicos, el sistema de gestión de riesgos, la evaluación de riesgos para el medio ambiente y el sistema de farmacovigilancia del medicamento de que se trate.

6. Las autoridades competentes de los Estados miembros harán públicos sin demora indebida el informe de evaluación y los motivos del dictamen, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial. Se facilitará una justificación por separado para cada una de las indicaciones terapéuticas solicitadas.

7. El informe de evaluación público a que se refiere el apartado 5 incluirá un resumen redactado de forma comprensible para la población general. El resumen incluirá, en particular, una sección relativa a las condiciones de utilización del medicamento.

Artículo 44. Autorización nacional de comercialización sujeta a condiciones

1. La autorización de comercialización de un medicamento podrá concederse siempre que se cumplan una o varias de las condiciones siguientes:

a) que se adopten determinadas medidas para garantizar el uso seguro del medicamento que se incluyan en el sistema de gestión de riesgos;

b) que se realicen estudios de seguridad posautorización;

c) que se cumplan las obligaciones sobre el registro o la notificación de sospechas de reacciones adversas que sean más estrictos que los contemplados en el capítulo IX;

d) cualquier otra condición o restricción relacionada con el uso seguro y eficaz del medicamento;

e) que el sistema de farmacovigilancia sea adecuado;

f) que se realicen estudios de eficacia posautorización cuando se planteen cuestiones sobre la eficacia del medicamento que solo puedan resolverse después de la comercialización de este;

g) en el caso de los medicamentos para los que exista un alto grado de incertidumbre en cuanto a la relación entre los criterios indirectos de valoración y el resultado sanitario esperado, cuando sea apropiado y pertinente para la relación beneficio-riesgo, una obligación posautorización de justificar el beneficio clínico;

h) que se realicen estudios de evaluación del riesgo para el medio ambiente posautorización, recopilación de datos de seguimiento o información sobre el uso, cuando sea necesario seguir investigando las preocupaciones identificadas o potenciales sobre los riesgos para el medio ambiente o la salud pública, incluida la resistencia a los antimicrobianos, después de que se haya comercializado el medicamento;

i) que se realicen estudios posautorización para mejorar el uso seguro y eficaz del medicamento;

j) que, en su caso, se lleven a cabo estudios de validación de medicamentos específicos para sustituir los métodos de control basados en animales por métodos de control no basados en animales.

La obligación de realizar los estudios de eficacia posautorización a que se refiere el párrafo primero, letra f), se basará en los actos delegados adoptados en virtud del artículo 88.

2. La autorización de comercialización fijará, en caso necesario, los plazos de cumplimiento de las condiciones contempladas en el párrafo primero del apartado 1.

Artículo 45. Autorización nacional de comercialización en circunstancias excepcionales

1. En circunstancias excepcionales, cuando, en una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento con arreglo al artículo 6, o en una solicitud con arreglo al artículo 92 para una nueva indicación terapéutica de una autorización de comercialización existente, el solicitante no pueda proporcionar datos completos sobre la eficacia y la seguridad del medicamento en condiciones normales de uso, la autoridad competente del Estado miembro podrá, no obstante lo dispuesto en el artículo 6, conceder una autorización con arreglo al artículo 43, siempre que se cumplan los siguientes requisitos:

a) que el solicitante haya demostrado, en el expediente de solicitud, que existen razones objetivas y verificables que le impidan presentar datos completos sobre la eficacia y la seguridad del medicamento en condiciones normales de uso sobre la base de uno de los motivos expuestos en el anexo II;

b) que, con excepción de los datos mencionados en la letra a), el expediente de solicitud esté completo y cumpla todos los requisitos de la presente Directiva;

c) que la decisión de las autoridades competentes de los Estados miembros incluya condiciones específicas, en particular para garantizar la seguridad del medicamento, así como para garantizar que el titular de la autorización de comercialización notifique a las autoridades competentes de los Estados miembros cualquier incidente relacionado con su uso y tome las medidas adecuadas cuando sea necesario.

2. El mantenimiento de la nueva indicación terapéutica autorizada y la validez de la autorización nacional de comercialización estarán vinculados a la reevaluación de las condiciones establecidas en el apartado 1 una vez transcurridos dos años a partir de la fecha en que se autorizó la nueva indicación terapéutica o se concedió la autorización de comercialización, y posteriormente con una frecuencia en función de los riesgos que las autoridades competentes del Estado miembro determinarán y que se especificarán en la autorización de comercialización.

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

Artículo 46. Validez y renovación de la autorización de comercialización

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 4, la autorización de comercialización de un medicamento será válida durante un período ilimitado.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, una autorización nacional de comercialización concedida de conformidad con el artículo 45, apartado 1, tendrá una validez de cinco años y estará sujeta a renovación de conformidad con el apartado 2.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, una autoridad competente del Estado miembro podrá decidir, en el momento de la concesión de la autorización nacional de comercialización, por razones objetivas y debidamente justificadas relacionadas con la seguridad del medicamento, limitar la validez de la autorización nacional de comercialización a cinco años.

2. El titular de la autorización de comercialización podrá presentar una solicitud de renovación de una autorización nacional de comercialización concedida con arreglo al apartado 1, párrafos segundo o tercero. Dicha solicitud deberá presentarse al menos nueve meses antes de que la autorización nacional de comercialización deje de ser válida.

3. Una vez presentada la solicitud de renovación en el plazo previsto en el apartado 2, la autorización nacional de comercialización seguirá siendo válida hasta que la autoridad competente del Estado miembro adopte una decisión.

4. La autoridad competente del Estado miembro podrá renovar la autorización nacional de comercialización sobre la base de una reevaluación de la relación beneficio-riesgo. Una vez renovada, la autorización de comercialización será válida durante un período ilimitado.

Artículo 47. Denegación de una autorización nacional de comercialización

1. Se denegará la autorización nacional de comercialización si, tras comprobar los datos y los documentos mencionados en el artículo 6 y sin perjuicio de los requisitos específicos establecidos en los artículos 9 a 14, se considera que:

a) la relación beneficio-riesgo no es favorable;

b) el solicitante no ha aportado pruebas adecuadas o suficientes de la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento;

c) el medicamento no tiene la composición cualitativa y cuantitativa declarada;

d) la evaluación del riesgo para el medio ambiente está incompleta o no está suficientemente justificada por el solicitante, o si el solicitante no ha abordado suficientemente los riesgos detectados en la evaluación del riesgo para el medio ambiente;

e) el etiquetado y el prospecto propuestos por el solicitante no son conformes con el capítulo VI.

2. Se denegará asimismo la autorización nacional de comercialización cuando los datos y la documentación que se hubieran presentado como fundamento de la solicitud no se ajusten a lo dispuesto en el artículo 6, apartados 1 a 6, y en los artículos 9 a 14.

3. El solicitante o el titular de la autorización de comercialización será responsable de la exactitud de los datos y los documentos presentados.

Sección 7. Requisitos específicos para los medicamentos pediátricos

Artículo 48. Cumplimiento del plan de investigación pediátrica

1. La autoridad competente del Estado miembro para el que se presente una solicitud de autorización de comercialización o de modificación de una autorización de comercialización con arreglo a lo dispuesto en el presente capítulo o en el capítulo VIII comprobará si esta cumple los requisitos establecidos en el artículo 6, apartado 5.

2. Cuando una solicitud se presente con arreglo al procedimiento previsto en el presente capítulo, secciones 3 y 4, el Estado miembro de referencia efectuará la comprobación de la conformidad, incluida, cuando proceda, una solicitud de dictamen de la Agencia de conformidad con el apartado 3, letra b).

3. En los siguientes casos, podrá pedirse al Comité de Medicamentos de Uso Humano al que se refiere el artículo 148 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] que emita un dictamen sobre si los estudios realizados por el solicitante se ajustan al plan de investigación pediátrica aprobado, tal como se define en el artículo 74 de dicho Reglamento:

a) por el solicitante, antes de presentar una solicitud de autorización de comercialización o de modificación de una autorización de comercialización;

b) por la autoridad competente del Estado miembro, al validar una solicitud de autorización de comercialización o de modificación de una autorización de comercialización que no incluya ya dicho dictamen.

4. En el caso de una solicitud de conformidad con el apartado 3, letra a), el solicitante no presentará su solicitud hasta que el Comité de Medicamentos de Uso Humano haya emitido su dictamen. Entonces, se adjuntará a la solicitud una copia del dictamen.

5. Los Estados miembros tendrán debidamente en cuenta un dictamen elaborado de conformidad con el apartado 3.

6. Cuando la autoridad competente del Estado miembro, al proceder a la evaluación científica de una solicitud válida de autorización de comercialización o de modificación de una autorización de comercialización, llegue a la conclusión de que los estudios incumplen el plan de investigación pediátrica aprobado, el medicamento no podrá acogerse a las recompensas e incentivos previstos en el artículo 86.

Artículo 49. Datos derivados de un plan de investigación pediátrica

1. Cuando una autorización de comercialización o una modificación de una autorización de comercialización se conceda de conformidad con lo dispuesto en el presente capítulo o en las disposiciones del capítulo VIII:

a) los resultados de todos los estudios clínicos realizados de conformidad con un plan de investigación pediátrica aprobado que se mencionan en el artículo 6, apartado 5, letra a), se incluirán en el resumen de las características del producto y, en su caso, en el prospecto, o

b) las dispensas aprobadas con arreglo al artículo 6, apartado 5, letras b) y c), figurarán en el resumen de las características del producto y, en su caso, en el prospecto del medicamento en cuestión.

2. Si la solicitud cumple todas las medidas del plan de investigación pediátrica aprobado y completado, y si el resumen de las características del producto refleja los resultados de los estudios realizados de conformidad con dicho plan de investigación pediátrica aprobado, la autoridad competente del Estado miembro incorporará a la autorización de comercialización una declaración que indique la conformidad de la solicitud con el plan de investigación pediátrica aprobado y completado.

3. Con arreglo al procedimiento establecido en los artículos 41 y 42, podrá presentarse una solicitud de nuevas indicaciones terapéuticas, incluidas indicaciones pediátricas, nuevas formas farmacéuticas, nuevas dosis y nuevas vías de administración de medicamentos autorizados de conformidad con las disposiciones del presente capítulo o de las disposiciones del capítulo VIII y que estén protegidas por un certificado complementario de protección con arreglo al [Reglamento (CE) n.º 469/2009. OP: sustitúyase la referencia por un nuevo instrumento cuando se adopte], o por una patente que reúna los requisitos para la concesión del certificado complementario de protección.

4. El procedimiento a que se refiere el apartado 3 se limitará a la evaluación de la sección específica del resumen de las características del producto que deban modificarse.

Capítulo IV. Estado de prescripción

Artículo 50. Estado de prescripción de los medicamentos

1. Cuando se conceda una autorización de comercialización, las autoridades competentes especificarán, mediante la aplicación de los criterios establecidos en el artículo 51, el estado de prescripción del medicamento como:

a) un medicamento sujeto a receta médica; o

b) un medicamento no sujeto a receta médica.

2. Las autoridades competentes podrán fijar subcategorías de medicamentos sujetos a receta médica. En tal caso, especificarán los siguientes estados de prescripción:

a) medicamentos sujetos a receta médica de dispensación renovable o no renovable;

b) medicamentos sujetos a receta médica especial;

c) medicamentos de venta bajo receta médica «restringida», de utilización reservada a determinados medios especializados.

Artículo 51. Medicamentos sujetos a receta médica

1. Un medicamento estará sujeto a receta médica cuando:

a) pueda presentar un peligro, directa o indirectamente, incluso en condiciones normales de uso, si se utiliza sin control médico;

b) se utilice frecuentemente, y de forma muy considerable de forma incorrecta, y ello pueda suponer, directa o indirectamente, un peligro para la salud humana;

c) contenga sustancias, o preparados a base de dichas sustancias, cuya actividad o reacciones adversas sea necesario estudiar más detalladamente;

d) se administre por vía parenteral, salvo en casos excepcionales, por prescripción médica;

e) sea un antimicrobiano; o

f) contenga una sustancia activa persistente, bioacumulable y tóxica, o muy persistente y muy bioacumulable, o persistente, móvil y tóxica, o muy persistente y muy móvil, para la que se requiera receta médica como medida de minimización del riesgo con respecto al medio ambiente, a menos que el uso del medicamento y la seguridad del paciente exijan otra cosa.

2. Los Estados miembros podrán establecer condiciones adicionales para la prescripción de antimicrobianos, restringir la validez de la receta médica y limitar las cantidades prescritas a la cantidad necesaria para el tratamiento o terapia de que se trate, o someter determinados medicamentos antimicrobianos a una receta médica especial o a una receta médica restringida.

3. Cuando los Estados miembros establezcan la subcategoría de los medicamentos sujetos a receta médica especial, tendrán en cuenta los siguientes elementos:

a) que el medicamento contenga, en una dosis no exenta, una sustancia clasificada como estupefaciente o psicotropo con arreglo a los convenios internacionales;

b) que el medicamento pueda suponer, en caso de utilización incorrecta, un riesgo considerable de abuso medicamentoso, provocar adicción o utilizarse para fines delictivos; o

c) que el medicamento contenga una sustancia que, por su novedad o propiedades, pueda considerarse como perteneciente al grupo establecido en la letra a) como medida de precaución.

4. Cuando los Estados miembros establezcan la subcategoría de los medicamentos sujetos a receta médica restringida, tendrán en cuenta los siguientes elementos:

a) que el medicamento, a causa de sus características farmacológicas o por su novedad, o por motivos de salud pública, se reserve para tratamientos que solo pueden seguirse en medio hospitalario;

b) que el medicamento se utilice en el tratamiento de enfermedades que deban ser diagnosticadas en medio hospitalario, o en establecimientos que dispongan de medios de diagnóstico adecuados, aunque la administración y seguimiento pueda realizarse fuera del hospital;

c) que el medicamento esté destinado a pacientes ambulatorios, pero cuya utilización pueda producir reacciones adversas muy graves, lo cual requiere, si es preciso, una receta médica extendida por un especialista y una vigilancia especial durante el tratamiento.

5. Las autoridades competentes podrán establecer excepciones a la aplicación de los apartados 1, 3 y 4 teniendo en cuenta:

a) la dosis máxima única o la dosis máxima diaria, la dosificación, la forma farmacéutica, determinados envases; o

b) otras condiciones de utilización que dichas autoridades hayan especificado.

6. Cuando una autoridad competente no clasifique un medicamento en una de las subcategorías indicadas en el artículo 50, apartado 2, deberá, no obstante, tener en cuenta los criterios establecidos en los apartados 3 y 4 para determinar si se debe clasificar un medicamento en la categoría de medicamentos sujetos a receta médica.

Artículo 52. Medicamentos no sujetos a receta médica

Los medicamentos no sujetos a receta médica serán los que no respondan a los criterios establecidos en el artículo 51.

Artículo 53. Lista de medicamentos sujetos a receta médica

Las autoridades competentes elaborarán una lista de los medicamentos sujetos, en su territorio, a receta médica, especificando, en su caso, la categoría del estado de prescripción. Actualizarán dicha lista cada año.

Artículo 54. Modificación del estado de prescripción

Cuando se pongan en su conocimiento de las autoridades competentes nuevos elementos, dichas autoridades reexaminarán y, en su caso, modificarán el estado de prescripción de un medicamento aplicando los criterios enumerados en el artículo 51.

Artículo 55. Protección de datos de pruebas para la modificación del estado de prescripción

Cuando se haya autorizado una modificación en el estado de prescripción de un medicamento basándose en pruebas no clínicas o estudios clínicos significativos, al examinar una solicitud de otro solicitante o titular de la autorización de comercialización de que se modifique el estado de prescripción de la misma sustancia, la autoridad competente no se remitirá a los resultados de dichas pruebas o estudios hasta transcurrido un año a partir desde la autorización de la modificación inicial.

Capítulo V. Obligaciones y responsabilidad del titular de la autorización de comercialización

Artículo 56. Obligaciones generales

1. El titular de la autorización de comercialización será responsable de la comercialización del medicamento cubierto por la autorización de comercialización que le haya sido concedida. La designación de un representante del titular de la autorización de comercialización no exonerará al titular de la autorización de comercialización de su responsabilidad jurídica.

2. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento comercializado en un Estado miembro notificará a la autoridad competente del Estado miembro de que se trate la fecha de comercialización efectiva del medicamento en dicho Estado miembro, teniendo en cuenta las diferentes presentaciones autorizadas.

3. El titular de una autorización de comercialización de un medicamento comercializado en un Estado miembro garantizará, dentro de los límites de su responsabilidad, suministros apropiados y continuos de ese medicamento a los distribuidores mayoristas, las farmacias o las personas autorizadas para dispensar medicamentos, de modo que las necesidades de los pacientes de dicho Estado miembro estén cubiertas.

Por otra parte, las medidas que se adopten para aplicar el párrafo primero deben estar justificadas por razones de protección de la salud pública y ajustarse al objetivo de dicha protección, en cumplimiento de las normas del Tratado, en particular, las relativas a la libre circulación de mercancías y a la competencia.

4. El titular de la autorización de comercialización velará, en todas las fases de fabricación y distribución, por que los materiales de partida y los ingredientes de los medicamentos y los propios medicamentos cumplan los requisitos de la presente Directiva y, en su caso, del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] y de otras disposiciones del Derecho de la Unión, y comprobará que se cumplen dichos requisitos.

5. En el caso de la combinación integrada de un medicamento con un producto sanitario y de las combinaciones de un medicamento con un producto distinto de un producto sanitario, el titular de la autorización de comercialización será responsable de todo el producto en términos de conformidad del medicamento con los requisitos de la presente Directiva y del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

6. El titular de la autorización de comercialización estará establecido en la Unión.

7. Si el titular de la autorización de comercialización considera o tiene motivos para pensar que el medicamento que ha comercializado no es conforme con la autorización de comercialización o con la presente Directiva y el [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] adoptará inmediatamente las medidas correctoras necesarias para hacerlo conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, según proceda. El titular de la autorización de comercialización informará inmediatamente de ello a las autoridades competentes y a los distribuidores afectados.

8. Previa solicitud, el titular de la autorización de comercialización facilitará a las autoridades competentes muestras gratuitas en cantidades suficientes para que puedan efectuarse controles de los medicamentos que haya comercializado.

9. Previa solicitud, el titular de la autorización de comercialización facilitará a la autoridad competente todos los datos relativos al volumen de ventas del medicamento, así como cualquier dato de que disponga sobre el volumen de prescripciones.

Artículo 57. Responsabilidad de informar sobre la ayuda financiera pública

1. El titular de la autorización de comercialización declarará públicamente toda ayuda financiera directa recibida de cualquier autoridad pública u organismo financiado con fondos públicos, en relación con cualquier actividad de investigación y desarrollo del medicamento cubierta por una autorización de comercialización nacional o centralizada, con independencia de la entidad jurídica que haya recibido dicha ayuda.

2. En un plazo de treinta días a partir de la concesión de la autorización de comercialización, el titular de dicha autorización:

a) elaborará un informe electrónico en el que se indique:

i) el importe de la ayuda financiera recibida y su fecha;

ii) la autoridad pública o el organismo financiado con fondos públicos que proporcionó la ayuda financiera a que se refiere el inciso i);

iii) la entidad jurídica que recibió la ayuda a que se refiere el inciso i).

b) garantizará que el informe electrónico sea exacto y que haya sido auditado por un auditor externo independiente;

c) hará público el informe electrónico a través de una página web específica;

d) comunicará el enlace electrónico a dicha página web a la autoridad competente del Estado miembro o, en su caso, a la Agencia.

3. En el caso de los medicamentos autorizados en virtud de la presente Directiva, la autoridad competente del Estado miembro comunicará oportunamente el enlace electrónico a la Agencia.

4. El titular de la autorización de comercialización mantendrá actualizado el enlace electrónico y, en caso necesario, actualizará el informe anualmente.

5. Los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para garantizar que el titular de la autorización de comercialización establecido en su país cumpla lo dispuesto en los apartados 1, 2 y 4.

6. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución para establecer los principios y el formato de la información que debe notificarse de conformidad con el apartado 2. Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 214, apartado 2.

Artículo 58. Trazabilidad de las sustancias utilizadas en la fabricación de medicamentos

1. Cuando sea necesario, el titular de la autorización de comercialización garantizará la trazabilidad de una sustancia activa, material de partida, excipiente o cualquier otra sustancia destinada a estar presente en un medicamento o con probabilidad de estarlo en todas las fases de fabricación y distribución.

2. El titular de la autorización de comercialización deberá poder identificar a cualquier persona física o jurídica que le haya suministrado una sustancia activa,

material de partida, excipiente o cualquier otra sustancia destinada a estar presente en un medicamento o con probabilidad de estarlo.

3. El titular de la autorización de comercialización y sus proveedores de una sustancia activa, material de partida, excipiente o cualquier otra sustancia utilizada en la fabricación de un medicamento dispondrán de sistemas y procedimientos que permitan poner a disposición de las autoridades competentes, previa solicitud, la información a que se refiere el apartado 2.

4. El titular de la autorización de comercialización y sus proveedores dispondrán de sistemas y procedimientos para identificar a las demás personas físicas o jurídicas a las que se hayan suministrado los productos a que se refiere el apartado 2. Esta información se pondrá a disposición de las autoridades competentes, previa solicitud.

Artículo 59. Comercialización de medicamentos con indicaciones pediátricas

Cuando un plan de investigación pediátrica aprobado y completado haya conducido a la autorización de la indicación pediátrica de un medicamento ya comercializado para otras indicaciones terapéuticas, el titular de la autorización de comercialización estará obligado a comercializarlo incorporando la información pediátrica antes de transcurridos dos años desde la fecha de autorización de tal indicación, teniendo en cuenta la indicación pediátrica en todos los Estados miembros en los que el medicamento ya se haya comercializado.

Se habilitará un registro, coordinado por la Agencia y accesible públicamente, en que se indique este plazo.

Artículo 60. Interrupción de la comercialización de medicamentos pediátricos

Si un medicamento se autoriza para una indicación pediátrica y el titular de la autorización de comercialización se ha acogido a las recompensas o incentivos previstos en el artículo 86 de la presente Directiva o el artículo 93 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado], y estos períodos de protección han expirado y el titular de la autorización de comercialización tiene la intención de dejar de comercializar el medicamento en cuestión, el titular de la autorización de comercialización deberá transferir la autorización de comercialización a un tercero o permitir que terceros que hayan manifestado su intención de continuar con la comercialización del medicamento utilicen la documentación farmacéutica, no clínica y clínica que obre en el expediente del medicamento de conformidad con el artículo 14.

El titular de la autorización de comercialización informará a las autoridades competentes de su intención de interrumpir la comercialización del medicamento, como muy tarde doce meses antes de tal interrupción. Las autoridades competentes harán público este hecho.

Artículo 61. Responsabilidad del titular de la autorización de comercialización

La autorización de comercialización no afectará a la responsabilidad civil y penal del titular de la autorización de comercialización.

Capítulo VI. Información sobre el producto y etiquetado

Artículo 62. Resumen de las características del producto

1. El resumen de las características del producto contendrá los datos enumerados en el anexo V.

2. Para las autorizaciones de comercialización con arreglo a los artículos 9 y 11 y las modificaciones posteriores de dichas autorizaciones de comercialización, si una o varias de las indicaciones terapéuticas, posologías, formas farmacéuticas, modos o vías de administración o cualquier otra forma en que pueda utilizarse el

medicamento siguen estando protegidas por el Derecho de patentes o por un certificado complementario de protección para los medicamentos en el momento en que el medicamento genérico o biosimilar fue comercializado, el solicitante de una autorización para un medicamento genérico o biosimilar podrá solicitar que no se incluya esta información en su autorización de comercialización.

3. Para todos los medicamentos, se incluirá un texto estándar en el resumen de las características del producto en el que se pida expresamente a los profesionales de la salud que notifiquen toda sospecha de reacción adversa, de acuerdo con el sistema nacional de notificación a que se refiere el artículo 106, apartado 1. Deberán existir diversos medios para la notificación (electrónicos y de otro tipo), de conformidad con el artículo 106, apartado 1, párrafo segundo.

Artículo 63. Principios generales sobre el prospecto

1. El prospecto será obligatorio para los medicamentos.

2. El prospecto deberá estar redactado y concebido en términos claros y comprensibles para permitir que los usuarios actúen de forma adecuada, cuando sea necesario con ayuda de los profesionales de la salud.

3. Los Estados miembros podrán decidir que se facilite el prospecto en papel, por medios electrónicos o ambas cosas. A falta de tales normas específicas en un Estado miembro, en el envase de un medicamento se incluirá un prospecto en papel. Si el prospecto solo se facilita por medios electrónicos, debe garantizarse el derecho del paciente a una copia impresa del prospecto, previa solicitud y de forma gratuita, y debe garantizarse que la información en formato digital sea fácilmente accesible para todos los pacientes.

4. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, cuando la información exigida en virtud de los artículos 64 y 73 se transmita directamente en el embalaje exterior o en el acondicionamiento primario, no se exigirá un prospecto.

5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 215, a fin de modificar el apartado 3 haciendo obligatoria la versión electrónica del prospecto. Dicho acto delegado también establecerá el derecho del paciente a una copia impresa del prospecto, previa solicitud y de forma gratuita. La delegación de poderes será aplicable a partir del [OP: insértese la fecha correspondiente a cinco años después de que hayan transcurrido dieciocho meses desde la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva].

6. La Comisión adoptará actos de ejecución de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 214, apartado 2, a fin de establecer normas comunes para la versión electrónica del prospecto, el resumen de las características del producto y el etiquetado, teniendo en cuenta las tecnologías disponibles.

7. Cuando el prospecto se ponga a disposición por medios electrónicos, se garantizará el derecho individual a la intimidad. Ninguna tecnología que dé acceso a la información permitirá la identificación o el seguimiento de las personas, ni se utilizará con fines comerciales.

Artículo 64. Contenido del prospecto

1. El prospecto se elaborará de conformidad con el resumen de las características del producto a que se refiere el artículo 62, apartado 1, e incluirá las indicaciones enumeradas en el anexo VI.

2. En todos los medicamentos se incluirá un texto estándar en el que se solicite expresamente a los pacientes que notifiquen toda sospecha de reacción adversa a su médico, farmacéutico, profesional de la salud, o directamente al sistema nacional de notificación a que se refiere el artículo 106, apartado 1, y en el que se indiquen concretamente los diversos medios de notificación existentes (notificación por medios electrónicos, por correo u otros), de conformidad con el artículo 106, apartado 1, párrafo segundo.

3. El prospecto deberá reflejar los resultados de las consultas con grupos diana de pacientes para garantizar su legibilidad, claridad y facilidad de utilización.

Artículo 65. Contenido de las indicaciones del etiquetado

1. El embalaje exterior de los medicamentos o, cuando no exista embalaje exterior, el acondicionamiento primario, con excepción del envase a que se refiere el artículo 66, apartados 2 y 3, incluirá las indicaciones del etiquetado enumeradas en el anexo IV.

2. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 215 con objeto de:

a) modificar la lista de indicaciones del etiquetado que figura en el anexo IV para tener en cuenta el progreso científico o las necesidades de los pacientes;

b) completar el anexo IV estableciendo una lista reducida de indicaciones obligatorias del etiquetado que deberán figurar en el embalaje exterior de los envases multilingües.

Artículo 66. Etiquetado de blísteres o pequeños acondicionamientos primarios

1. Los acondicionamientos primarios distintos de los que se mencionan en los apartados 2 y 3 deberán llevar las indicaciones previstas en el anexo IV.

2. Los acondicionamientos primarios que se presenten en forma de blíster, cuando estén contenidos en un embalaje exterior con arreglo a lo dispuesto en los artículos 65 y 73, deberán llevar, como mínimo, las indicaciones siguientes:

a) la denominación del medicamento;

b) el nombre del titular de la autorización de comercialización que comercializa el producto;

c) la fecha de caducidad;

d) el número del lote.

3. Los pequeños acondicionamientos primarios en los que sea imposible mencionar las indicaciones previstas en los artículos 65 y 73 deberán llevar, como mínimo, las indicaciones de etiquetado siguientes:

a) la denominación del medicamento y, en su caso, la vía de administración;

b) el método de administración;

c) la fecha de caducidad;

d) el número de lote;

e) el contenido en peso, en volumen o en unidades.

Artículo 67. Dispositivos de seguridad

1. Los medicamentos sujetos a receta médica llevarán los dispositivos de seguridad mencionados en el anexo IV, a menos que figuren en las listas elaboradas de conformidad con el procedimiento del apartado 2, párrafo segundo, letra b).

Los medicamentos no sujetos a receta médica no deberán llevar los dispositivos de seguridad mencionados en el anexo IV, a menos que, a modo de excepción, figuren en las listas elaboradas de conformidad con el procedimiento del apartado 2, párrafo segundo, letra b).

2. La Comisión adoptará actos delegados con arreglo al artículo 215 que complementen el anexo IV por los que establecerá normas detalladas relativas a los dispositivos de seguridad.

Dichos actos delegados establecerán:

a) las características y especificaciones técnicas del identificador único de los dispositivos de seguridad a que se refiere el anexo IV que permita verificar la autenticidad de los medicamentos e identificar los envases individuales;

b) las listas de medicamentos o de categorías de medicamentos que, en el caso de los medicamentos sujetos a receta médica, no deberán llevar los dispositivos de

seguridad y, en el caso de los medicamentos no sujetos a receta médica, deberán llevar los dispositivos de seguridad a que se refiere el anexo IV;

c) los procedimientos para la notificación a la Comisión establecidos en el apartado 4 y un sistema rápido de evaluación y decisión sobre dicha notificación a los fines de la aplicación de lo dispuesto en la letra b);

d) las modalidades de verificación de los dispositivos de seguridad mencionados en el anexo IV por fabricantes, distribuidores mayoristas, farmacéuticos y personas físicas o jurídicas autorizadas o facultadas a dispensar medicamentos a la población, así como por las autoridades competentes;

e) las disposiciones sobre el establecimiento, la gestión y la accesibilidad del sistema de archivos que contendrán la información sobre los dispositivos de seguridad que permita verificar la autenticidad de los medicamentos e identificarlos, con arreglo a lo dispuesto en el anexo IV.

Las listas a que se refiere el párrafo segundo, letra b), se establecerán teniendo en cuenta el riesgo de falsificación relativo a los medicamentos o categorías de medicamentos de que se trate. A tal efecto, se aplicarán como mínimo los criterios siguientes:

a) el precio y volumen de ventas del medicamento;

b) el número y la frecuencia de casos anteriores de medicamentos falsificados sobre los que se ha informado en la Unión y en terceros países, así como la evolución del número y la frecuencia de tales casos hasta la fecha;

c) las características específicas de los medicamentos de los que se trate;

d) la gravedad de las enfermedades que se pretenda tratar;

e) otros posibles riesgos para la salud pública.

Las modalidades a que se refiere el párrafo segundo, letra d), deberán permitir la verificación de la autenticidad de cada uno de los envases suministrados de los medicamentos que lleven los dispositivos de seguridad a que se refiere el anexo IV, y determinar el alcance de tal verificación. Cuando se establezcan estas modalidades, deberán tenerse en cuenta las características específicas de las cadenas de suministro de los Estados miembros y la necesidad de garantizar que sean proporcionadas las repercusiones de las medidas de verificación para determinados agentes de las cadenas de suministro.

A efectos del párrafo segundo, letra e), los costes del sistema de archivos correrán a cargo de los titulares de la autorización de fabricación de los medicamentos que lleven los dispositivos de seguridad.

3. Al adoptar los actos delegados mencionados en el apartado 2, la Comisión tendrá debidamente en cuenta, como mínimo, lo siguiente:

a) la protección de los datos personales con arreglo a lo dispuesto en el Derecho de la Unión;

b) los intereses legítimos para proteger la información comercial de naturaleza confidencial;

c) la propiedad y la confidencialidad de los datos generados por el uso de los dispositivos de seguridad; así como

d) la relación entre costes y eficacia de las medidas.

4. Las autoridades competentes de los Estados miembros notificarán a la Comisión los medicamentos no sujetos a receta médica que consideren que corren riesgo de falsificación y podrán informarla sobre los medicamentos que consideren libres de riesgo de falsificación con arreglo a los criterios establecidos en el apartado 2, párrafo segundo, letra b).

5. Los Estados miembros podrán ampliar, para fines de reembolso o de farmacovigilancia, el ámbito de aplicación del identificador único contemplado en el anexo IV a cualquier medicamento sujeto a receta u objeto de reembolso.

6. Los Estados miembros podrán utilizar, para fines de reembolso, de farmacovigilancia, de farmacoepidemiología o de prolongación de la protección de datos para

el lanzamiento al mercado, la información contenida en el sistema de archivos a que se refiere el apartado 2, párrafo segundo, letra e).

7. Los Estados miembros podrán ampliar, para fines de seguridad de los pacientes, el ámbito de aplicación del dispositivo contra las manipulaciones contemplado en el anexo IV a cualquier medicamento.

Artículo 68. Etiquetado y prospecto de instrucciones de radionucleidos y radiofármacos

1. Además de las normas establecidas en el presente capítulo, el embalaje exterior y el envase de los medicamentos que contengan radionucleidos estarán etiquetados con arreglo a las disposiciones para el transporte seguro de materiales radiactivos establecidas por el Organismo Internacional de la Energía Atómica. Además, el etiquetado se ajustará a las siguientes disposiciones previstas en los apartados 2 y 3.

2. El etiquetado del blindaje de protección incluirá las indicaciones establecidas en el artículo 65. Además, el etiquetado del blindaje de protección explicará completamente los códigos utilizados en el vial e indicará, en su caso, para una fecha y hora concretas, la cantidad de radiactividad por dosis o por vial y el número de cápsulas o, si se trata de líquidos, el número de mililitros contenidos en el envase.

3. El vial irá etiquetado con la siguiente información:

a) el nombre o el código del medicamento, con inclusión del nombre o símbolo químico del radionucleido;

b) la indicación del lote y fecha de caducidad;

c) el símbolo internacional de radiactividad;

d) el nombre y la dirección del fabricante;

e) la cantidad de radiactividad según se indica en el apartado 2.

4. La autoridad competente verificará que se adjunte un prospecto de instrucciones detallado en el envase de los radiofármacos, los generadores de radionucleidos, los equipos reactivos de radionucleidos o los precursores de radionucleidos. El texto de dicho prospecto se redactará de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 64, apartado 1. Además, el prospecto incluirá todas las precauciones que deban tomar el usuario y el paciente durante la preparación y administración del medicamento, así como las precauciones especiales que deban adoptarse para la eliminación del envase y de su contenido no utilizado.

Artículo 69. Requisitos especiales de información para antimicrobianos

1. El titular de la autorización de comercialización garantizará la disponibilidad de material educativo para los profesionales de la salud, también a través de los visitadores médicos a que se refiere el artículo 175, apartado 1, letra c), en relación con el uso adecuado de herramientas de diagnóstico, pruebas u otros enfoques de diagnóstico relacionados con patógenos resistentes a los antimicrobianos que puedan informar sobre el uso del antimicrobiano.

2. El titular de la autorización de comercialización incluirá en el envase de los antimicrobianos un documento que contenga información específica sobre el medicamento en cuestión y que se ponga a disposición del paciente además del prospecto («tarjeta de sensibilización»), con información sobre la resistencia a los antimicrobianos y el uso y la eliminación adecuados de los antimicrobianos.

Los Estados miembros podrán decidir que la tarjeta de sensibilización se facilitará en papel o por medios electrónicos, o ambas cosas. A falta de tales normas específicas en un Estado miembro, en el envase de un antimicrobiano se incluirá una tarjeta de sensibilización en papel.

3. El texto de la tarjeta de sensibilización se ajustará al anexo VI.

Artículo 70. Legibilidad

El prospecto y las indicaciones del etiquetado a que se refiere el presente capítulo deberán ser fácilmente legibles, claramente comprensibles e indelebles.

Artículo 71. Accesibilidad para las personas con discapacidad

La denominación del medicamento se expresará también en formato Braille en el envase. El titular de la autorización de comercialización garantizará que, previa solicitud de las organizaciones de pacientes, el prospecto a que se refiere el artículo 63 estará disponible en formatos apropiados para las personas con discapacidad, incluidas las personas invidentes o con visión parcial.

Artículo 72. Requisitos de etiquetado de los Estados miembros

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 77, los Estados miembros podrán exigir la utilización de determinadas modalidades de etiquetado del medicamento que permitan determinar:

a) el precio del medicamento;

b) las condiciones de reembolso por los organismos de seguridad social;

c) el régimen jurídico con arreglo al cual el medicamento sea dispensado al paciente, de conformidad con el capítulo IV;

d) la autenticidad y la identificación, de conformidad con el artículo 67, apartado 5.

2. En el caso de los medicamentos para los que se haya concedido una autorización de comercialización centralizada mencionada en el artículo 5, los Estados miembros, al aplicar el presente artículo, observarán las directrices detalladas a que se refiere el artículo 77.

Artículo 73. Signos y dibujos

El embalaje exterior y el prospecto pueden llevar signos o dibujos tendentes a explicar determinadas informaciones contempladas en el artículo 64, apartado 1, y en el artículo 65, así como otras informaciones compatibles con el resumen de las características del producto, útiles para el paciente, con exclusión de cualquier elemento de carácter publicitario.

Artículo 74. Requisitos lingüísticos

1. Las indicaciones previstas en los artículos 64 y 65 para el etiquetado deberán redactarse en una lengua oficial o en las lenguas oficiales del Estado miembro de comercialización del medicamento, según lo especifique dicho Estado miembro a efectos de la presente Directiva.

2. La disposición del apartado 1 no será obstáculo para que dichas indicaciones estén redactadas en varias lenguas, siempre que en todas las lenguas utilizadas figuren las mismas indicaciones.

3. El prospecto deberá ser fácilmente legible en una lengua oficial o en las lenguas oficiales del Estado miembro de comercialización del medicamento, según lo especifique dicho Estado miembro a efectos de la presente Directiva.

4. Las autoridades competentes de los Estados miembros podrán asimismo conceder una exención total o parcial de la obligación de que el etiquetado y el prospecto se redacten en una lengua oficial o en las lenguas oficiales del Estado miembro de comercialización del medicamento, según lo especifique dicho Estado miembro a efectos de la presente Directiva. A efectos de los envases multilingües, los Estados miembros podrán permitir el uso en el etiquetado y en el prospecto de una lengua oficial de la Unión que sea de comprensión común en los Estados miembros en los que se comercialice el envase multilingüe.

Artículo 75. Exenciones por parte de los Estados miembros de los requisitos de etiquetado y prospecto

Las autoridades competentes de los Estados miembros, sin perjuicio de las medidas que consideren oportunas para proteger la salud pública, podrán eximir de la

obligación de que las indicaciones previstas en los artículos 64 y 65 figuren en el etiquetado y en el prospecto en los siguientes casos:

a) cuando el medicamento no esté destinado a ser suministrado directamente al paciente;

b) cuando existan problemas con respecto a la disponibilidad del medicamento;

c) cuando haya limitaciones de espacio debido al tamaño del envase o del prospecto, o en el caso de los envases o prospectos multilingües;

d) en el contexto de una emergencia de salud pública;

e) para facilitar el acceso a los medicamentos en los Estados miembros.

Artículo 76. Aprobación de la información del etiquetado y el prospecto

1. Al solicitar la autorización de comercialización, se presentarán a las autoridades competentes en materia de autorización de comercialización una o varias maquetas del embalaje exterior y del acondicionamiento primario del medicamento, así como el prospecto. Por otra parte se proporcionarán a la autoridad competente los resultados de las evaluaciones realizadas en cooperación con grupos diana de pacientes.

2. La autoridad competente denegará la autorización de comercialización del medicamento si el etiquetado o el prospecto no cumplen lo dispuesto en el presente capítulo o no son conformes con la información que figura en el resumen de las características del producto.

3. Cualquier proyecto de modificación de un elemento relativo al etiquetado o al prospecto regulado por el presente capítulo que no esté relacionado con el resumen de las características del producto se deberá presentar a las autoridades competentes. Si las autoridades competentes no se pronuncian contra el proyecto de modificación en el plazo de noventa días a partir de la fecha de presentación de la solicitud, el solicitante podrá proceder a la realización de las modificaciones.

4. La circunstancia de que la autoridad competente no se haya opuesto a la comercialización del medicamento en aplicación del apartado 2 o a una modificación del etiquetado o del prospecto en aplicación del apartado 3, no afectará a la responsabilidad de Derecho común del fabricante y del titular de la autorización de comercialización.

Artículo 77. Directrices sobre las indicaciones del etiquetado

La Comisión, previa consulta con los Estados miembros y las partes interesadas, formulará y publicará directrices detalladas especialmente sobre:

a) la formulación de ciertas advertencias especiales para determinadas categorías de medicamentos;

b) las necesidades particulares de información relativas a los medicamentos que no requieren prescripción;

c) la legibilidad de las indicaciones que figuren en el etiquetado y en el prospecto;

d) los métodos de identificación y de autentificación de los medicamentos;

e) la lista de los excipientes que deberán figurar en el etiquetado de los medicamentos y la forma en que deben indicarse dichos excipientes;

f) las normas armonizadas de aplicación del artículo 72.

Artículo 78. Comercialización de medicamentos etiquetados

Los Estados miembros no podrán prohibir ni impedir la comercialización de medicamentos en su territorio por motivos relacionados con el etiquetado o el prospecto si estos se ajustan a las disposiciones del presente capítulo.

Artículo 79. Incumplimiento de los requisitos de etiquetado y prospecto

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en el presente capítulo, las autoridades competentes de los Estados miembros, si sus requerimientos a los titulares de autorizaciones de comercialización no dan resultado, podrán proceder a la suspensión de la autorización de comercialización, hasta que el etiquetado y el

prospecto del medicamento de que se trate se ajusten a las disposiciones del presente capítulo.

Capítulo VII. Protección normativa, necesidades médicas no satisfechas y recompensas para medicamentos pediátricos

Artículo 80. Protección normativa de datos y protección comercial

1. Los datos a que se refiere el anexo I, presentados inicialmente con el fin de obtener una autorización de comercialización, no serán mencionados por otro solicitante de una autorización de comercialización posterior durante el período determinado de conformidad con el artículo 81 («período de protección normativa de datos»).

2. Un medicamento afectado por una autorización de comercialización posterior contemplada en el apartado 1 no podrá comercializarse durante un período de dos años a partir de la expiración de los correspondientes períodos de protección normativa de datos a que se refiere el artículo 81.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, el titular de la autorización de comercialización de que se trate podrá conceder al solicitante de otra autorización de comercialización una carta de acceso a sus datos presentados con arreglo al anexo I, tal como se contempla en el artículo 14.

4. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, cuando una autoridad competente de la Unión haya concedido una licencia obligatoria a una parte para hacer frente a una emergencia de salud pública, se suspenderán la protección de los datos y comercial con respecto a dicha parte en la medida en que lo exija la licencia obligatoria y durante su vigencia.

5. El período de protección de datos establecido en el apartado 1 se aplicará también en los Estados miembros en los que el medicamento no esté autorizado o haya dejado de estarlo.

Artículo 81. Períodos de protección normativa de datos

1. El período de protección normativa de datos será de seis años a partir de la fecha en que se haya concedido la autorización de comercialización de dicho medicamento de conformidad con el artículo 6, apartado 2. En el caso de las autorizaciones de comercialización que pertenezcan a la misma autorización global de comercialización, el período de protección de los datos comenzará a partir de la fecha en que se concedió la autorización de comercialización inicial en la Unión.

2. A reserva de una evaluación científica por parte de la autoridad competente pertinente, el período de protección de datos a que se refiere el apartado 1 se prolongará por:

a) veinticuatro meses, si el titular de la autorización de comercialización demuestra que se cumplen las condiciones a que se refiere el artículo 82, apartado 1, en un plazo de dos años a partir de la fecha en que se concedió la autorización de comercialización, o en el plazo de tres años a partir de esa fecha en el caso de cualquiera de las siguientes entidades:

i) las pymes en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión;

ii) las entidades que no ejercen una actividad económica («entidad sin ánimo de lucro»); y

iii) las empresas que, en el momento de la concesión de una autorización de comercialización, no hayan recibido más de cinco autorizaciones de comercialización centralizadas para la empresa de que se trate o, en el caso de una empresa perteneciente a un grupo, para el grupo del que forme parte, desde el establecimiento de la empresa o del grupo, si esta fecha es anterior.

b) seis meses, cuando el solicitante de la autorización de comercialización demuestre en el momento de la solicitud inicial de autorización de comercialización

que el medicamento responde a una necesidad médica no satisfecha a que se refiere el artículo 83;

c) seis meses, en el caso de los medicamentos que contengan una nueva sustancia activa, cuando los ensayos clínicos que respalden la solicitud inicial de autorización de comercialización utilicen un comparador pertinente y basado en pruebas, de acuerdo con el asesoramiento científico proporcionado por la Agencia;

d) doce meses, cuando el titular de la autorización de comercialización obtenga, durante el período de protección de los datos, una autorización para una indicación terapéutica adicional respecto de la cual el titular de la autorización de comercialización haya demostrado, con datos justificativos, un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.

En el caso de una autorización de comercialización condicional concedida de conformidad con el artículo 19 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado], la prolongación a que se refiere el párrafo primero, letra b), solo se aplicará si, en un plazo de cuatro años a partir de la concesión de la autorización condicional de comercialización, el medicamento ha obtenido una autorización de comercialización de conformidad con el artículo 19, apartado 7, del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

La prolongación a que se refiere el párrafo primero, letra d), solo podrá concederse una vez.

3. La Agencia establecerá las directrices científicas a que se refiere el apartado 2, letra c), sobre los criterios para proponer un comparador para un ensayo clínico, teniendo en cuenta los resultados de la consulta a la Comisión y a las autoridades u organismos que participen en el mecanismo de consulta a que se refiere el artículo 162 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

Artículo 82. Prolongación del período de protección de los datos para los medicamentos suministrados en los Estados miembros

1. La prolongación del período de protección de los datos a que se refiere el artículo 81, apartado 2, párrafo primero, letra a), solo se concederá a los medicamentos si se liberan y suministran continuamente a la cadena de suministro en cantidad suficiente y en las presentaciones necesarias para cubrir las necesidades de los pacientes de los Estados miembros en los que sea válida la autorización de comercialización.

La prolongación a que se refiere el párrafo primero se aplicará a los medicamentos a los que se haya concedido una autorización de comercialización centralizada, tal como se contempla en el artículo 5, o a los que se haya concedido una autorización nacional de comercialización mediante el procedimiento descentralizado a que se refiere el capítulo III, sección 3.

2. Para obtener la prolongación a que se refiere el artículo 81, apartado 2, párrafo primero, letra a), el titular de la autorización de comercialización solicitará una modificación de la autorización de comercialización pertinente.

La solicitud de modificación se presentará entre treinta y cuatro y treinta y seis meses después de la fecha en que se concedió la autorización de comercialización inicial, o, en el caso de las entidades a que se refiere el artículo 81, apartado 2, párrafo primero, letra a), entre cuarenta y seis y cuarenta y ocho meses después de esa fecha.

La solicitud de modificación contendrá documentación de los Estados miembros en los que sea válida la autorización de comercialización. Dicha documentación deberá:

a) confirmar que en su territorio se han cumplido las condiciones establecidas en el apartado 1; o

b) eximir en su territorio de las condiciones establecidas en el apartado 1 a efectos de la prolongación.

Las decisiones positivas adoptadas de conformidad con los artículos 2 y 6 de la Directiva 89/105/CEE[74] del Consejo se considerarán equivalentes a una confirmación a que se refiere el párrafo tercero, letra a).

3. Para recibir la documentación a que se refiere el apartado 2, párrafo tercero, el titular de la autorización de comercialización presentará una solicitud al Estado miembro de que se trate. En el plazo de sesenta días a partir de la solicitud del titular de la autorización de comercialización, el Estado miembro emitirá una confirmación del cumplimiento o una declaración motivada de incumplimiento o, alternativamente, presentará una declaración de no objeción para prolongar el período de protección normativa de datos con arreglo al presente artículo.

4. En los casos en que un Estado miembro no haya respondido a la solicitud del titular de la autorización de comercialización en el plazo mencionado en el apartado 3, se considerará que se ha presentado una declaración de no oposición.

En el caso de los medicamentos a los que se conceda una autorización de comercialización centralizada, la Comisión modificará la autorización de comercialización con arreglo al artículo 47 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] para prolongar el período de protección de los datos. En el caso de los medicamentos que hayan obtenido una autorización de comercialización con arreglo al procedimiento descentralizado, las autoridades competentes de los Estados miembros modificarán la autorización de comercialización con arreglo al artículo 92 para prolongar el período de protección de los datos.

5. Los representantes de los Estados miembros podrán solicitar a la Comisión que debata cuestiones relacionadas con la aplicación práctica del presente artículo en el Comité establecido por la Decisión 75/320/CEE del Consejo[75] («Comité Farmacéutico»). La Comisión podrá invitar a los organismos responsables de la evaluación de las tecnologías sanitarias a que se refiere el Reglamento (UE) 2021/2282 o a los organismos nacionales responsables de la fijación de precios y reembolsos, según proceda, a participar en las deliberaciones del Comité Farmacéutico.

6. La Comisión, basándose en la experiencia de los Estados miembros y de las partes interesadas pertinentes, podrá adoptar medidas de ejecución relativas a los aspectos de procedimiento descritos en el presente artículo y a las condiciones mencionadas en el apartado 1. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 214, apartado 2.

Artículo 83. Medicamentos que responden a una necesidad médica no satisfecha

1. Se considerará que un medicamento responde a una necesidad médica no satisfecha si al menos una de sus indicaciones terapéuticas se refiere a una enfermedad gravemente debilitadora o que ponga en peligro la vida y se cumplen las siguientes condiciones:

a) no existe ningún medicamento autorizado en la Unión para dicha enfermedad o, si, a pesar de haber medicamentos autorizados para dicha enfermedad en la Unión, la enfermedad está asociada a una morbilidad o mortalidad que se mantienen elevadas;

b) el uso del medicamento da lugar a una reducción significativa de la morbilidad o mortalidad de la enfermedad para el grupo de pacientes pertinente.

2. Se considerará que los medicamentos declarados huérfanos a que se refiere el artículo 67 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] responden a una necesidad médica no satisfecha.

---

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

75. Decisión del Consejo, de 20 de mayo de 1975, sobre la creación de un comité farmacéutico (DO L 147 de 9.6.1975, p. 23).

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 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

Artículo 84. Protección de datos para medicamentos readaptados

1. Se concederá un período de protección normativa de datos de cuatro años para un medicamento con respecto a una nueva indicación terapéutica no autorizada previamente en la Unión, siempre que:

a) se hayan llevado a cabo estudios clínicos o no clínicos adecuados en relación con la indicación terapéutica que demuestren que presenta un beneficio clínico significativo, y

b) el medicamento esté autorizado de conformidad con los artículos 9 a 12 y no se haya beneficiado previamente de la protección de datos, o hayan transcurrido veinticinco años desde la concesión de la autorización inicial de comercialización del medicamento en cuestión.

2. El período de protección de los datos a que se refiere el apartado 1 solo podrá concederse una vez para un medicamento determinado.

3. Durante el período de protección de los datos a que se refiere el apartado 1, la autorización de comercialización indicará que el medicamento es un medicamento existente autorizado en la Unión con una indicación terapéutica adicional.

Artículo 85. Exención de la protección de los derechos de propiedad intelectual e industrial

Los derechos de patente o los certificados complementarios de protección con arreglo al [Reglamento (CE) n.º 469/2009. OP: sustitúyase la referencia por un nuevo instrumento cuando se adopte] no se considerarán violados cuando se utilice un medicamento de referencia a efectos de:

a) estudios, ensayos y otras actividades realizadas para generar datos para una solicitud, en relación con:

i) una autorización de comercialización de medicamentos genéricos, biosimilares, híbridos o biohíbridos y para modificaciones posteriores;

ii) una evaluación de las tecnologías sanitarias, tal como se define en el Reglamento (UE) 2021/2282;

iii) la fijación de precios y reembolsos.

b) actividades realizadas exclusivamente para los fines establecidos en la letra a), que podrán incluir la presentación de la solicitud de autorización de comercialización y la oferta, la fabricación, la venta, el suministro, el almacenamiento, la importación, la utilización y la compra de medicamentos o procedimientos patentados, incluso por terceros proveedores y prestadores de servicios.

Esta excepción no se aplicará a la comercialización de los medicamentos resultantes de dichas actividades.

Artículo 86. Recompensas para medicamentos pediátricos

1. Cuando una solicitud de autorización de comercialización incluya los resultados de todos los estudios realizados de conformidad con un plan de investigación pediátrica aprobado, el titular de la patente o del certificado complementario de protección tendrá derecho a una prórroga de seis meses del período mencionado en el artículo 13, apartados 1 y 2, del [Reglamento (CE) n.º 469/2009. OP: sustitúyase la referencia por el nuevo instrumento cuando se adopte].

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.

2. La inclusión en una autorización de comercialización de la declaración a que se refieren el artículo 49, apartado 2, de la presente Directiva o el artículo 90, apartado 2, del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] se utilizará a efectos de la aplicación del apartado 1.

3. Cuando se haya recurrido a los procedimientos establecidos en el capítulo III, secciones 3 y 4, la prórroga de seis meses del período mencionado en el apartado 1 se concederá únicamente si el medicamento está autorizado en todos los Estados miembros.

4. En el caso de una solicitud de nuevas indicaciones terapéuticas, incluidas indicaciones pediátricas, nuevas formas farmacéuticas, nuevas dosis y nuevas vías de administración de medicamentos autorizados que estén protegidos bien por un certificado complementario de protección con arreglo al [Reglamento (CE) n.º 469/2009. OP sustitúyase la referencia por un nuevo instrumento cuando se adopte], o por una patente que reúna los requisitos para la concesión del certificado complementario de protección que dé lugar a la autorización de una nueva indicación pediátrica, los apartados 1, 2 y 3 no se aplicarán si el solicitante solicita y obtiene una prórroga de un año del período de protección comercial del medicamento de que se trate, debido a que esta nueva indicación pediátrica aporta un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes, de conformidad con el artículo 81, apartado 2, párrafo primero, letra d).

Capítulo VIII. Medidas posteriores a la autorización de comercialización

Artículo 87. Estudios posautorización impuestos

1. Con posterioridad a la concesión de una autorización de comercialización, la autoridad competente del Estado miembro podrá obligar al titular de la autorización de comercialización:

a) a que realice un estudio de seguridad posautorización en caso de existir preocupación por los riesgos de un medicamento autorizado; cuando la misma preocupación afecte a más de un medicamento, la autoridad competente del Estado miembro, previa consulta al Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, alentará a los titulares de la autorización de comercialización de que se trate a realizar conjuntamente un estudio de seguridad posautorización;

b) a que realice un estudio de eficacia posautorización cuando el conocimiento de la enfermedad o la metodología clínica indiquen que las evaluaciones de eficacia anteriores podrían tener que revisarse de forma significativa; la obligación de realizar el estudio de eficacia posautorización se basará en los actos delegados adoptados con arreglo el artículo 88, habida cuenta de las directrices científicas a que se refiere el artículo 123;

c) a que realice un estudio de evaluación del riesgo para el medio ambiente posautorización, recopilación de datos de seguimiento o información sobre el uso, si existen dudas sobre los riesgos para el medio ambiente o la salud pública, incluida la resistencia a los antimicrobianos, debidos a un medicamento autorizado o a una sustancia activa relacionada.

Cuando las mismas dudas afecten a más de un medicamento, la autoridad competente, previa consulta a la Agencia, alentará a los titulares de la autorización de comercialización de que se trate a realizar conjuntamente un estudio de evaluación del riesgo para el medio ambiente posautorización.

La imposición de tal obligación será debidamente justificada, notificada por escrito y especificará los objetivos y el calendario de presentación y realización del estudio.

2. Si el titular de la autorización de comercialización así lo solicita en los treinta días siguientes a la recepción de la notificación por escrito de la obligación, la autoridad competente del Estado miembro le dará la oportunidad de presentar por

escrito, en un plazo que especificará, sus observaciones en respuesta a la imposición de la obligación.

3. Sobre la base de las observaciones presentadas por escrito por el titular de la autorización de comercialización, la autoridad competente del Estado miembro retirará o confirmará la obligación. Si la autoridad competente del Estado miembro confirma la obligación, se modificará la autorización de comercialización para incluir la obligación como condición de la autorización y, en su caso, se actualizará en consecuencia el sistema de gestión de riesgos.

Artículo 88. Actos delegados sobre los estudios de eficacia posautorización

1. A fin de determinar las situaciones en las que pueden exigirse estudios de eficacia posautorización con arreglo a los artículos 44 y 87, la Comisión podrá adoptar, mediante actos delegados de conformidad con el artículo 215, medidas que completen lo dispuesto en los artículos 44 y 87.

2. Al adoptar dichos actos delegados, la Comisión se atendrá a lo dispuesto en la presente Directiva.

Artículo 89. Registro de las condiciones relativas a las autorizaciones de comercialización

1. El titular de la autorización de comercialización incorporará al sistema de gestión de riesgos todas las condiciones de seguridad o eficacia contempladas en los artículos 44, 45 y 87.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Agencia las autorizaciones de comercialización que hayan concedido con arreglo a las condiciones contempladas en los artículos 44 y 45, así como cualquier obligación impuesta de conformidad con el artículo 87.

Artículo 90. Actualización de la autorización de comercialización relacionada con los avances científicos y tecnológicos

1. Tras la concesión de una autorización de comercialización de conformidad con el capítulo III, el titular de la autorización de comercialización tendrá en cuenta, por lo que respecta a los métodos de fabricación y de control indicados en la solicitud de dicha autorización de comercialización, los avances científicos y técnicos e introducirá cualquier cambio necesario para que el medicamento sea fabricado y controlado por métodos científicos generalmente aceptados.

Dichas modificaciones se someterán a la aprobación de la autoridad competente del Estado miembro de que se trate.

2. El titular de la autorización de comercialización facilitará sin demora indebida a la autoridad competente del Estado miembro cualquier nuevo elemento que pueda conllevar una modificación de los datos o los documentos a que se refieren el artículo 6, los artículos 9 a 13, el artículo 62, el artículo 41, apartado 5, el anexo I o el anexo II.

En particular, el titular de la autorización de comercialización informará sin demora indebida a la autoridad competente del Estado miembro de cualquier prohibición o restricción impuesta al titular de la autorización de comercialización o a cualquier entidad que mantenga una relación contractual con el titular de la autorización de comercialización por parte de las autoridades competentes de cualquier país en el que se comercialice el medicamento y les transmitirá cualquier otra información nueva que pueda influir en la evaluación de los beneficios y riesgos del medicamento en cuestión. La información incluirá los resultados positivos y negativos de ensayos clínicos u otros estudios en todas las indicaciones terapéuticas y poblaciones, estén o no incluidos en la autorización de comercialización, así como los datos sobre el uso del medicamento cuando tal uso no se ajuste a los términos de la autorización de comercialización.

3. El titular de la autorización de comercialización se asegurará de que los términos de la autorización de comercialización, incluido el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto estén actualizados en función de los últimos conocimientos científicos, incluidas las conclusiones de las evaluaciones y las recomendaciones que se hagan públicas a través del portal web europeo sobre medicamentos creado de conformidad con el artículo 104 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

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

5. La autoridad competente del Estado miembro podrá pedir en cualquier momento al titular de la autorización de comercialización que presente una copia del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia. El titular de la autorización de comercialización presentará dicha copia a más tardar siete días después de la recepción de la solicitud.

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

Artículo 91. Actualización de los planes de gestión de riesgos

1. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento contemplado en los artículos 9 y 11 presentará a las autoridades competentes de los Estados miembros de que se trate un plan de gestión de riesgos y un resumen de este cuando se retire la autorización de comercialización del medicamento de referencia pero se mantenga la autorización de comercialización del medicamento a que se refieren los artículos 9 y 11.

El plan de gestión de riesgos y su resumen se presentarán a las autoridades competentes de los Estados miembros interesados en un plazo de sesenta días a partir de la retirada de la autorización de comercialización del medicamento de referencia mediante una modificación.

2. La autoridad competente del Estado miembro podrá imponer al titular de una autorización de comercialización de un medicamento contemplado en los artículos 9 y 11 la obligación de presentar un plan de gestión de riesgos y un resumen de este cuando:

a) se hayan impuesto medidas adicionales de minimización de riesgos en relación con el medicamento de referencia; o

b) se justifique por motivos de farmacovigilancia.

3. En el caso a que se refiere el apartado 2, letra a), el plan de gestión de riesgos se ajustará al plan de gestión de riesgos del medicamento de referencia.

4. La imposición de la obligación a que se refiere el apartado 3 se justificará debidamente por escrito, se notificará al titular de la autorización de comercialización e incluirá el plazo para la presentación del plan de gestión de riesgos y el resumen mediante una modificación.

Artículo 92. Modificación de una autorización de comercialización

1. Las solicitudes de modificación de una autorización de comercialización presentadas por el titular de la autorización de comercialización se presentarán por medios electrónicos en los formatos facilitados por la Agencia, a menos que la mo-

dificación sea una actualización por parte del titular de la autorización de comercialización de la información contenida en una base de datos.

2. Las modificaciones se clasificarán en diversas categorías según su nivel de riesgo para la salud pública y su impacto potencial en la calidad, seguridad y eficacia del medicamento en cuestión. Estas categorías abarcarán desde cambios en los términos de la autorización de comercialización que tengan el mayor impacto potencial en la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento, hasta cambios que no tengan un impacto en ellas o este sea mínimo, y cambios administrativos.

3. Los procedimientos de examen de las solicitudes de modificación serán proporcionados al riesgo y al impacto que conlleven. Dichos procedimientos abarcarán desde aquellos que permitan que únicamente se efectúe tras una aprobación basada en una evaluación científica completa, hasta los que permitan que se efectúe de manera inmediata con notificación posterior por parte del titular de la autorización de comercialización a la autoridad competente. Dichos procedimientos también podrán incluir actualizaciones por parte del titular de la autorización de comercialización de la información contenida en una base de datos.

4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 215 a fin de completar la presente Directiva mediante el establecimiento de:

a) las categorías a que se refiere el apartado 2 en las que se clasificarán las modificaciones;

b) las normas para el examen de las solicitudes de modificación de los términos de las autorizaciones de comercialización, incluidos los procedimientos de actualización a través de una base de datos;

c) las condiciones para la presentación de una solicitud única para más de una modificación en los términos de la misma autorización de comercialización y para la misma modificación de los términos de varias autorizaciones de comercialización;

d) las excepciones específicas a los procedimientos de modificación cuando la actualización de la información contenida en la autorización de comercialización a que se refiere el anexo I pueda aplicarse directamente;

e) las condiciones y los procedimientos de cooperación con las autoridades competentes de terceros países u organizaciones internacionales en relación con el examen de las solicitudes de modificación de los términos de las autorizaciones de comercialización.

Artículo 93. Modificación de la autorización de comercialización con arreglo al procedimiento descentralizado o de reconocimiento mutuo

1. Toda solicitud presentada por el titular de la autorización de comercialización para modificar una autorización de comercialización concedida según lo dispuesto en el capítulo III, secciones 3 y 4, deberá presentarse a todos los Estados miembros que hubieren autorizado previamente el medicamento de que se trate. Lo mismo se aplicará cuando las autorizaciones de comercialización iniciales se hayan concedido mediante procedimientos separados.

2. En caso de arbitraje presentado a la Comisión, los procedimientos establecidos en los artículos 41 y 42 se aplicarán por analogía a las modificaciones de las autorizaciones de comercialización.

Artículo 94. Modificación de las autorizaciones de comercialización sobre la base de estudios pediátricos

1. Sobre la base de los estudios clínicos pediátricos pertinentes recibidos de conformidad con el artículo 45, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo[76], las autoridades competentes de los Estados miembros podrán modificar en consecuencia la autorización de comercialización

76. Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

del medicamento en cuestión y actualizar el resumen de las características del producto y el prospecto del medicamento en cuestión. Las autoridades competentes intercambiarán información sobre los estudios presentados y, si ha lugar, sobre sus implicaciones para las autorizaciones de comercialización en cuestión.

2. Las actividades realizadas conforme al apartado 1 concluirán en un plazo de cinco años a partir del [OP: insértese la fecha correspondiente a dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva].

3. Cuando un medicamento haya sido autorizado con arreglo a lo dispuesto en el capítulo III, sobre la base de la información recibida de conformidad con el artículo 91 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado], las autoridades competentes de los Estados miembros podrán modificar en consecuencia la autorización de comercialización del medicamento en cuestión y actualizar el resumen de las características del producto y el prospecto.

4. Los Estados miembros intercambiarán información sobre los estudios presentados y, si ha lugar, sobre sus implicaciones para las autorizaciones de comercialización en cuestión.

5. La Agencia coordinará el intercambio de información.

Artículo 95. Procedimiento de arbitraje en interés de la Unión

1. En casos específicos en los que estén en juego los intereses de la Unión, los Estados miembros o la Comisión recurrirán al Comité de Medicamentos de Uso Humano para que se apliquen los procedimientos establecidos en los artículos 41 y 42 antes de que se adopte una decisión acerca de una solicitud de autorización de comercialización, o acerca de la suspensión o revocación de una autorización de comercialización o de cualquier modificación de una autorización de comercialización que parezca necesaria. Los Estados miembros y la Comisión tendrán debidamente en cuenta las solicitudes del solicitante o del titular de la autorización de comercialización.

Cuando el procedimiento de arbitraje derive de la evaluación de datos sobre farmacovigilancia de un medicamento autorizado, el asunto se remitirá al Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, y se podrá aplicar el artículo 115, apartado 2. El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia emitirá una recomendación de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 41. La recomendación final se transmitirá al Comité de Medicamentos de Uso Humano o al grupo de coordinación, según proceda, y se aplicará el procedimiento establecido en el artículo 115.

No obstante, en caso de que se cumpla uno de los criterios contemplados en el artículo 114, apartado 1, se aplicarán los procedimientos establecidos en los artículos 114, 115 y 116.

El Estado miembro interesado o la Comisión identificarán con claridad la cuestión que se somete a la consideración del Comité e informarán de ello al solicitante o al titular de la autorización de comercialización.

Los Estados miembros y el solicitante o el titular de la autorización de comercialización del medicamento facilitarán al Comité toda la información disponible sobre la cuestión.

2. Si el arbitraje al Comité se refiere a una serie de medicamentos o a una categoría terapéutica, la Agencia podrá limitar el procedimiento a determinadas partes específicas de la autorización.

En tal caso, el artículo 93 solo se aplicará a estos medicamentos si están autorizados de acuerdo con los procedimientos a los que se refieren las secciones 3 y 4 del capítulo III.

Si el ámbito del procedimiento iniciado de acuerdo con el presente artículo se refiere a una serie de medicamentos o una categoría terapéutica, también deberán

incluirse en el procedimiento los medicamentos amparados por una autorización de comercialización centralizada pertenecientes a la misma serie o categoría.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, un Estado miembro, cuando sea necesaria una acción urgente para proteger la salud pública, podrá suspender la autorización de comercialización y prohibir la utilización en su territorio del medicamento de que se trate en cualquier fase del procedimiento, y hasta que se tome una decisión definitiva. A más tardar el día hábil siguiente al de la adopción de la medida, informará a la Comisión, a la Agencia y a los demás Estados miembros de los motivos de dicha medida.

4. Cuando el ámbito del procedimiento iniciado en virtud del presente artículo, determinado de conformidad con el apartado 2, incluya medicamentos cubiertos por una autorización de comercialización centralizada, la Comisión, cuando sea necesaria una acción urgente para proteger la salud pública, podrá suspender la autorización de comercialización y prohibir la utilización del medicamento de que se trate en cualquier fase del procedimiento y hasta que se tome una decisión definitiva. A más tardar el día hábil siguiente al de la adopción de la medida, la Comisión informará a la Agencia y a los demás Estados miembros de los motivos de dicha medida.

Capítulo IX. Farmacovigilancia

Sección 1. Disposiciones generales

Artículo 96. Sistema de farmacovigilancia de los Estados miembros

1. Los Estados miembros dispondrán de un sistema de farmacovigilancia para cumplir sus funciones en materia de farmacovigilancia y participar en las actividades de farmacovigilancia de la Unión.

El sistema de farmacovigilancia se utilizará para recoger información sobre los riesgos de los medicamentos para la salud de los pacientes o de la población en general. Esa información se referirá en concreto a reacciones adversas en seres humanos provocadas por el uso de un medicamento de acuerdo con los términos de la autorización de comercialización y por usos al margen de tales términos, así como a reacciones adversas asociadas a una exposición ocupacional.

2. Los Estados miembros, sirviéndose del sistema de farmacovigilancia contemplado en el apartado 1, evaluarán científicamente toda la información, considerarán las opciones para minimizar y prevenir riesgos, y tomarán, en caso necesario, medidas reguladoras con respecto a la autorización de comercialización. Llevarán a cabo una auditoría periódica de su sistema de farmacovigilancia y adoptarán medidas correctoras en caso necesario.

3. Cada Estado miembro designará a una autoridad competente para desempeñar las funciones de farmacovigilancia.

4. La Comisión podrá solicitar a los Estados miembros que participen, bajo la coordinación de la Agencia, en la armonización y normalización internacionales de las medidas técnicas relativas a la farmacovigilancia.

Artículo 97. Responsabilidades de los Estados miembros en relación con las actividades de farmacovigilancia

1. Los Estados miembros:

a) tomarán todas las medidas pertinentes para animar a pacientes, médicos, farmacéuticos y demás profesionales de la salud a notificar a la autoridad competente del Estado miembro las sospechas de reacciones adversas y podrán implicar en estas tareas a las organizaciones de consumidores, pacientes y profesionales de la salud, según proceda;

b) facilitarán la notificación por parte del paciente proponiendo formatos de notificación alternativos, además de los formatos en línea;

c) tomarán todas las medidas oportunas para obtener información exacta y verificable que permita la evaluación científica de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas;

d) garantizarán que se le facilite a su debido tiempo a la población información importante sobre cuestiones en materia de farmacovigilancia respecto del uso de un medicamento, mediante su publicación en el portal web y a través de otros medios de información pública en caso necesario;

e) garantizarán, mediante los métodos de recogida de información, y, en su caso, seguimiento de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, la adopción de todas las medidas oportunas para identificar cualquier medicamento biológico prescrito, dispensado o vendido en su territorio objeto de una notificación de sospechas de reacciones adversas, teniendo debidamente en cuenta la denominación del medicamento y el número de lote;

2. A efectos del apartado 1, letras a) y e), los Estados miembros podrán imponer obligaciones específicas a los médicos, farmacéuticos y demás profesionales de la salud.

Artículo 98. Delegación de funciones en materia de farmacovigilancia por parte de los Estados miembros

1. Un Estado miembro podrá delegar en otro Estado miembro cualquier función que se le confíe con arreglo al presente capítulo, previo acuerdo por escrito del segundo. Un Estado miembro solo podrá representar a otro Estado miembro.

2. El Estado miembro que confiera la delegación informará de ello por escrito a la Comisión, a la Agencia y a los demás Estados miembros. El Estado miembro que confiera la delegación y la Agencia harán pública dicha información.

Artículo 99. Sistema de farmacovigilancia del titular de la autorización de comercialización

1. Los titulares de autorizaciones de comercialización dispondrán de un sistema de farmacovigilancia para el cumplimiento de sus funciones en materia de farmacovigilancia equivalente al sistema de farmacovigilancia del Estado miembro pertinente a que se refiere el artículo 96, apartado 1.

2. Mediante el sistema de farmacovigilancia a que se refiere el artículo 96, apartado 1, los titulares de autorizaciones de comercialización evaluarán científicamente toda la información, considerará las opciones para minimizar y prevenir riesgos y adoptarán, de ser necesario, las medidas oportunas.

3. Los titulares de autorizaciones de comercialización realizarán una auditoría periódica de su sistema de farmacovigilancia. Introducirán en el archivo maestro del sistema de farmacovigilancia una nota referente a los principales resultados de la auditoría y, a partir de estos, se asegurarán de que se prepare y ejecute un plan de medidas correctoras apropiado. La nota podrá retirarse una vez que se hayan ejecutado por completo las medidas correctoras.

4. Como parte del sistema de farmacovigilancia, los titulares de autorizaciones de comercialización:

a) tendrán a su disposición, de forma permanente y continua, a una persona debidamente cualificada responsable de farmacovigilancia;

b) elaborarán y pondrán a disposición previa solicitud de una autoridad competente un archivo maestro del sistema de farmacovigilancia;

c) dispondrán de un sistema de gestión de riesgos para cada medicamento;

d) supervisarán el resultado de las medidas de minimización de riesgos incluidas en el plan de gestión de riesgos de conformidad con el artículo 21 o establecidas como condiciones de la autorización de comercialización con arreglo a los artículos 44 y 45 y cualquier obligación impuesta de conformidad con el artículo 87;

e) actualizarán el sistema de gestión de riesgos y supervisarán los datos de farmacovigilancia para determinar si hay riesgos nuevos o cambios en los riesgos existentes o si hay modificaciones de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos.

5. La persona cualificada mencionada en el apartado 4, letra a), residirá y realizará sus actividades en la Unión y será responsable del establecimiento y el mantenimiento del sistema de farmacovigilancia. El titular de la autorización de comercialización comunicará a la autoridad competente del Estado miembro y a la Agencia el nombre y los datos de contacto de la persona cualificada.

6. El titular de la autorización de comercialización designará, a petición de la autoridad competente de un Estado miembro, una persona de contacto para cuestiones de farmacovigilancia en dicho Estado miembro, que informará a la persona cualificada a que se refiere el apartado 4, letra a).

Artículo 100. Sistema de gestión de riesgos

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 99, apartado 4, letra c), los titulares de autorizaciones de comercialización concedidas antes del 21 de julio de 2012 no estarán obligados a disponer de un sistema de gestión de riesgos para cada medicamento.

2. La autoridad competente de un Estado miembro podrá obligar al titular de una autorización nacional de comercialización a disponer de un sistema de gestión de riesgos a tenor del artículo 99, apartado 4, letra c), si existe preocupación por los riesgos que afecten a la relación beneficio-riesgo de un medicamento autorizado. En este contexto, la autoridad competente de un Estado miembro obligará asimismo al titular de la autorización de comercialización a presentar un plan de gestión de riesgos para el sistema de gestión de riesgos que prevea establecer para el medicamento en cuestión.

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

4. Si el titular de la autorización de comercialización así lo solicita en los treinta días siguientes a la recepción de la notificación por escrito de la obligación, la autoridad competente del Estado miembro le dará la oportunidad de presentar por escrito, en un plazo que especificará, sus observaciones en respuesta a la imposición de la obligación.

5. Sobre la base de las observaciones presentadas por escrito por el titular de la autorización de comercialización, la autoridad competente de un Estado miembro retirará o confirmará la obligación. Si la confirma, la autorización de comercialización se modificará en consecuencia para incluir las medidas que deban adoptarse en el marco del sistema de gestión de riesgos como condiciones de la autorización de comercialización a tenor del artículo 44, letra a).

Artículo 101. Fondos para actividades de farmacovigilancia

1. La administración de los fondos destinados a actividades de farmacovigilancia, al funcionamiento de las redes de comunicación y a la vigilancia del mercado deberán estar bajo el control permanente de las autoridades competentes de los Estados miembros a fin de garantizar su independencia en el desempeño de dichas actividades de farmacovigilancia.

2. El apartado 1 no impedirá que las autoridades competentes de los Estados miembros cobren tasas a los titulares de autorizaciones de comercialización por el desempeño de actividades de farmacovigilancia a condición de que se garantice estrictamente la independencia en el desempeño de estas.

Sección 2. Transparencia y comunicaciones

Artículo 102. Portal web nacional

1. Cada Estado miembro creará y mantendrá un portal web nacional sobre medicamentos que enlace con el portal web europeo sobre medicamentos creado con arreglo al artículo 104 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado]. En los portales

web nacionales sobre medicamentos, los Estados miembros harán públicos al menos los elementos siguientes:

a) los informes públicos de evaluación, junto con un resumen;

b) los resúmenes de las características de los productos y los prospectos;

c) los resúmenes de los planes de gestión de riesgos de los medicamentos cubiertos por una autorización nacional de comercialización de conformidad con el capítulo III;

d) la información sobre los distintos medios para que los profesionales de la salud y los pacientes puedan notificar a las autoridades competentes de los Estados miembros las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos, incluidos los formularios web estructurados contemplados en el artículo 102 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

2. Los resúmenes a que se refiere el apartado 2, letra c), incluirán, cuando proceda, una descripción de las medidas adicionales de minimización de riesgos.

Artículo 103. Publicación de la evaluación

La Agencia pondrá a disposición del público las conclusiones definitivas de la evaluación, las recomendaciones, los dictámenes y las decisiones contempladas en los artículos 107 a 116 a través del portal web europeo sobre medicamentos.

Artículo 104. Anuncios públicos

1. Tan pronto tenga intención de realizar un anuncio público en el que informe sobre cuestiones de farmacovigilancia relacionadas con el uso de un medicamento y, en todo caso, al mismo tiempo o antes de realizarlo, el titular de una autorización de comercialización estará obligado a informar a las autoridades competentes de los Estados miembros, a la Agencia y a la Comisión.

2. El titular de una autorización de comercialización garantizará que la información destinada a la población se presente de forma objetiva y sin equívocos.

3. A no ser que la protección de la salud pública requiera la realización urgente de un anuncio público, los Estados miembros, la Agencia y la Comisión se informarán mutuamente al menos veinticuatro horas antes de realizar un anuncio público en el que se informe sobre cuestiones de farmacovigilancia.

4. Para las sustancias activas presentes en medicamentos autorizados en más de un Estado miembro, la Agencia se encargará de la coordinación entre las autoridades competentes de los Estados miembros de los anuncios de seguridad y proporcionará el calendario para hacer pública la información.

5. Bajo la coordinación de la Agencia, los Estados miembros realizarán todos los esfuerzos razonables para acordar un mensaje común sobre la seguridad del medicamento de que se trate y el calendario para su difusión. Previa solicitud de la Agencia, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia prestará su asesoramiento sobre dichos anuncios de seguridad.

6. Cuando la Agencia o las autoridades competentes de los Estados miembros hagan pública la información contemplada en los apartados 2 y 3, deberán suprimir todos los datos confidenciales de tipo personal o comercial, salvo cuando su divulgación sea necesaria para la protección de la salud pública.

Sección 3. Registro y notificación de sospechas de reacciones adversas

Artículo 105. Registro y notificación de sospechas de reacciones adversas por parte del titular de la autorización de comercialización

1. Los titulares de una autorización de comercialización registrarán todas las sospechas de reacciones adversas, en la Unión o en terceros países, puestas en su conocimiento, tanto si se las notificaron de forma espontánea pacientes o profesionales de la salud como si se produjeron durante un estudio posterior a la autorización, incluidos los datos relativos al uso no contemplado del medicamento.

Los titulares de una autorización de comercialización garantizarán que pueda accederse a tales notificaciones en un punto único para toda la Unión.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, las sospechas de reacciones adversas producidas durante un ensayo clínico deberán registrarse y notificarse con arreglo al Reglamento (UE) n.º 536/2014.

2. Los titulares de una autorización de comercialización no se negarán a tomar en consideración las notificaciones de sospechas de reacciones adversas recibidas por medios electrónicos o por cualquier otro medio adecuado de pacientes o profesionales de la salud.

3. Los titulares de una autorización de comercialización presentarán por medios electrónicos a la base de datos y a la red de tratamiento de datos contempladas en el artículo 101 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] («base de datos Eudravigilance») información sobre todas las sospechas de reacciones adversas graves producidas en la Unión y en terceros países, en los quince días siguientes al día en el que hayan tenido conocimiento del caso.

Los titulares de una autorización de comercialización presentarán por medios electrónicos a la base de datos Eudravigilance información sobre todas las sospechas de reacciones adversas no graves producidas en la Unión en los noventa días siguientes al día en el que hayan tenido conocimiento del caso.

Para los medicamentos que contengan las sustancias activas incluidas en la lista de publicaciones supervisada por la Agencia con arreglo al artículo 105 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado], los titulares de una autorización de comercialización no estarán obligados a notificar a la base de datos Eudravigilance las sospechas de reacciones adversas registradas en las publicaciones incluidas en la lista, pero deberán supervisar el resto de la bibliografía médica y notificar las sospechas de reacciones adversas registradas en esta.

4. Los titulares de una autorización de comercialización establecerán procedimientos para obtener información exacta y verificable que permita la evaluación científica de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas. Asimismo recabarán información de seguimiento sobre estas notificaciones y comunicarán las actualizaciones a la base de datos Eudravigilance.

5. Los titulares de una autorización de comercialización colaborarán con la Agencia y las autoridades competentes de los Estados miembros en la detección de casos duplicados de sospechas de reacciones adversas.

6. El presente artículo se aplicará *mutatis mutandis* a las empresas que suministren medicamentos utilizados de conformidad con el artículo 3, apartados 1 o 2.

Artículo 106. Registro y notificación de sospechas de reacciones adversas por parte de los Estados miembros

1. Cada Estado miembro registrará todas las sospechas de reacciones adversas producidas en su territorio que hayan sido puestas en su conocimiento por profesionales de la salud y pacientes. Esto incluirá todos los medicamentos autorizados y los medicamentos utilizados de conformidad con el artículo 3, apartados 1 o 2. Los Estados miembros implicarán a los pacientes y a los profesionales de la salud, según proceda, en el seguimiento de cualquier notificación que reciban a fin de cumplir lo dispuesto en el artículo 97, apartado 1, letras c) y e).

Los Estados miembros garantizarán que las notificaciones de estas reacciones puedan presentarse a través de los portales web nacionales sobre medicamentos, o por cualquier otro medio pertinente.

2. En el caso de notificaciones presentadas por el titular de una autorización de comercialización, los Estados miembros en cuyo territorio se haya producido la sospecha de reacción adversa podrán implicar a dicho titular de una autorización de comercialización en el seguimiento de las notificaciones.

3. Los Estados miembros colaborarán con la Agencia y con los titulares de autorizaciones de comercialización en la detección de casos duplicados de notificaciones de sospechas de reacciones adversas.

4. En los quince días siguientes a la recepción de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas graves mencionadas en el apartado 1, los Estados miembros las transmitirán por medios electrónicos a la base de datos Eudravigilance.

En los noventa días siguientes a la recepción de las notificaciones contempladas en el apartado 1, los Estados miembros transmitirán las sospechas de reacciones adversas no graves por medios electrónicos a la base de datos Eudravigilance.

Los titulares de una autorización de comercialización tendrán acceso a las notificaciones a que se refiere el presente apartado a través de la base de datos Eudravigilance.

5. Los Estados miembros garantizarán que las notificaciones de sospechas de reacciones adversas como consecuencia de un error asociado al uso de un medicamento puestas en su conocimiento se pongan a disposición de la base de datos Eudravigilance y de cualquier autoridad, organismo, organización o institución responsable de la seguridad de los pacientes en el Estado miembro interesado. Garantizarán asimismo que se informe a las autoridades responsables de los medicamentos en dicho Estado miembro de cualquier sospecha de reacción adversa puesta en su conocimiento por cualquier otra autoridad de dicho Estado miembro. Dichas notificaciones se identificarán adecuadamente en los formularios contemplados en el artículo 102 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

6. A menos que esté justificado por motivos derivados de actividades de farmacovigilancia, los Estados miembros no impondrán ninguna obligación adicional para la notificación de las sospechas de reacciones adversas a los titulares de autorizaciones de comercialización.

Sección 4. Informes periódicos actualizados en materia de seguridad

Artículo 107. Informes periódicos actualizados en materia de seguridad

1. Los titulares de una autorización de comercialización presentarán a la Agencia informes periódicos actualizados en materia de seguridad que incluyan:

a) resúmenes de los datos pertinentes para la relación beneficio-riesgo del medicamento, incluidos los resultados de todos los estudios con una valoración de su posible impacto sobre la autorización de comercialización;

b) una evaluación científica de la relación beneficio-riesgo del medicamento;

c) todos los datos relativos al volumen de ventas del medicamento y cualquier dato sobre el volumen de prescripciones en poder del titular de la autorización de comercialización, incluida una estimación del número de personas expuestas al medicamento.

Los datos facilitados de conformidad con el párrafo primero, letra c), distinguirán entre las ventas y los volúmenes generados dentro de la Unión y los generados fuera de la Unión.

2. La evaluación contemplada en el apartado 1, párrafo primero, letra b), deberá basarse en todos los datos disponibles, incluidos los datos de ensayos clínicos realizados en indicaciones terapéuticas y poblaciones no autorizadas.

Los informes periódicos actualizados en materia de seguridad deberán presentarse por medios electrónicos.

3. La Agencia pondrá los informes contemplados en el apartado 1 a disposición de las autoridades competentes de los Estados miembros, de los miembros del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, del Comité de Medicamentos de Uso Humano y del grupo de coordinación a través del archivo a que se refiere el artículo 103 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los titulares de una autorización de comercialización de medicamentos contemplados en los artículos 9 o 13 y los titulares del registro de medicamentos a que se refieren el artículo 126 o el artículo 134, apartado 1, solo estarán obligados a presentar informes periódicos actualizados en materia de seguridad para tales medicamentos a la autoridad competente en los casos siguientes:

a) cuando dicha obligación se haya impuesto como condición de la autorización de comercialización con arreglo a los artículos 44 o 45; o

b) cuando lo solicite una autoridad competente por plantearse cuestiones relativas a los datos de farmacovigilancia o por la falta de informes periódicos actualizados en materia de seguridad sobre una sustancia activa después de haberse concedido la autorización de comercialización.

Los informes de evaluación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad a que se refiere el párrafo primero serán transmitidos por la autoridad competente al Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, que considerará si es necesario un único informe de evaluación para todas las autorizaciones de comercialización de medicamentos que contengan la misma sustancia activa e informará de ello al grupo de coordinación o al Comité de Medicamentos de Uso Humano, a fin de aplicar los procedimientos establecidos en el artículo 108, apartado 4, y en el artículo 110.

Artículo 108. Frecuencia de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad

1. La frecuencia de la presentación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad estará especificada en la autorización de comercialización.

Las fechas de presentación de acuerdo con la frecuencia especificada se calcularán a partir de la fecha en que se concedió la autorización de comercialización.

2. Los titulares de autorizaciones de comercialización concedidas antes del 21 de julio de 2012, para las que la frecuencia y las fechas de presentación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad no se hayan impuesto como condición para la autorización de comercialización, deberán presentar los informes periódicos actualizados en materia de seguridad con arreglo al párrafo segundo hasta que en la autorización de comercialización se imponga otra frecuencia u otras fechas de presentación de dichos informes o se determine con arreglo a los apartados 4, 5 y 6.

Los informes periódicos actualizados en materia de seguridad deberán presentarse inmediatamente a las autoridades competentes previa solicitud:

a) si un medicamento aún no se ha comercializado, como mínimo cada seis meses después de la autorización de comercialización y hasta su comercialización;

b) si un medicamento ya se ha comercializado, como mínimo cada seis meses durante los dos primeros años posteriores a la comercialización inicial, anualmente durante los dos años siguientes y cada tres años en lo sucesivo.

3. El apartado 2 se aplicará asimismo a los medicamentos autorizados en un solo Estado miembro y a los que no se aplique el apartado 4.

4. En el caso de medicamentos objeto de diferentes autorizaciones de comercialización que contengan la misma sustancia o la misma combinación de sustancias activas, la frecuencia y las fechas de presentación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad derivados de la aplicación de los apartados 1 y 2 podrán modificarse y armonizarse para permitir la realización de una única evaluación en el marco de un procedimiento de reparto del trabajo del informe periódico actualizado en materia de seguridad y para fijar una fecha de referencia de la Unión a partir de la cual se calculen las fechas de presentación.

La frecuencia armonizada para la presentación de los informes y la fecha de referencia de la Unión mencionadas podrá determinarlas, previa consulta al Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia:

a) el Comité de Medicamentos de Uso Humano, si al menos una de las autorizaciones de comercialización para los medicamentos que contengan la sustancia activa afectada se concedió con arreglo al procedimiento centralizado establecido en el artículo 3 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado];

b) el grupo de coordinación, en los casos no contemplados en la letra a).

La Agencia hará pública la frecuencia armonizada de presentación de los informes determinada con arreglo a los párrafos primero y segundo. Los titulares de autorizaciones de comercialización presentarán una solicitud para modificar en consecuencia la autorización de comercialización.

5. A los efectos del apartado 4, la fecha de referencia de la Unión para los medicamentos que contengan la misma sustancia activa o la misma combinación de sustancias activas será una de las siguientes:

a) la fecha de la primera autorización de comercialización en la Unión para un medicamento que contenga dicha sustancia activa o dicha combinación de sustancias activas;

b) en el caso de que la fecha contemplada en la letra a) no pueda determinarse, la primera de las fechas conocidas de autorización de comercialización del medicamento que contenga dicha sustancia activa o dicha combinación de sustancias activas.

6. Los titulares de una autorización de comercialización podrán presentar solicitudes al Comité de Medicamentos de Uso Humano o al grupo de coordinación, según proceda, para determinar las fechas de referencia de la Unión o modificar la frecuencia de presentación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad por uno de los motivos siguientes:

a) razones de salud pública;

b) evitar una duplicación de la evaluación;

c) lograr una armonización internacional.

Tales solicitudes deberán presentarse por escrito y estar debidamente motivadas. El Comité de Medicamentos de Uso Humano o el grupo de coordinación, previa consulta al Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, aprobarán o denegarán estas solicitudes. La Agencia hará públicos los cambios en la fecha o en la frecuencia de presentación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad. Los titulares de autorizaciones de comercialización presentarán una solicitud para modificar en consecuencia la autorización de comercialización.

7. A través del portal web europeo sobre medicamentos, la Agencia hará pública una lista de fechas de referencia de la Unión y la frecuencia de presentación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad.

Cualquier modificación de las fechas y la frecuencia de presentación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad indicadas en la autorización de comercialización que sean consecuencia de la aplicación de los apartados 4, 5 y 6 surtirá efecto cuatro meses después de la fecha de publicación a que se refiere el párrafo primero.

Artículo 109. Evaluación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad

Las autoridades competentes del Estado miembro evaluarán los informes periódicos actualizados en materia de seguridad para determinar si existen nuevos riesgos o cambios en los riesgos existentes o si hay modificaciones en la relación beneficio-riesgo de los medicamentos.

Artículo 110. Evaluación única de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad

1. Se llevará a cabo una evaluación única de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad de los medicamentos autorizados en más de un Estado miembro y, en los casos contemplados en el artículo 108, apartados 4, 5 y 6, de to-

dos los medicamentos que contengan la misma sustancia activa o la misma combinación de sustancias activas, y para los que se haya fijado una fecha de referencia de la Unión y una frecuencia de presentación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad.

La evaluación única será realizada por:

a) un Estado miembro designado por el grupo de coordinación, si ninguna de las autorizaciones de comercialización en cuestión se ha concedido con arreglo al procedimiento centralizado establecido en el artículo 3 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado]; o bien,

b) un ponente designado por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, si al menos una de las autorizaciones de comercialización en cuestión se ha concedido con arreglo al procedimiento centralizado establecido en el artículo 3 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

Para elegir el Estado miembro con arreglo al párrafo segundo, letra a), el grupo de coordinación deberá tener en cuenta si algún Estado miembro está actuando como Estado miembro de referencia en virtud del capítulo III, secciones 3 y 4.

2. El Estado miembro o el ponente, según proceda, prepararán un informe de evaluación en el plazo de sesenta días a partir la recepción del informe periódico actualizado en materia de seguridad y lo enviará a la Agencia y a los Estados miembros de que se trate. La Agencia enviará el informe al titular de la autorización de comercialización.

Los Estados miembros y el titular de la autorización de comercialización dispondrán de un plazo de treinta días para presentar sus observaciones a la Agencia, y al ponente o al Estado miembro.

3. Tras la recepción de las observaciones a que se refiere el apartado 2 el ponente o el Estado miembro actualizarán, en el plazo de quince días, el informe de evaluación teniendo en cuenta las observaciones presentadas y lo remitirán al Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia. Este, en su siguiente reunión, adoptará el informe de evaluación, con o sin nuevos cambios, y emitirá una recomendación. La recomendación mencionará las posiciones discrepantes y los motivos que las sustenten. La Agencia incluirá en el archivo establecido de conformidad con el artículo 103 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] el informe de evaluación y la recomendación adoptados y remitirá ambos al titular de la autorización de comercialización.

Artículo 111. Medidas reguladoras sobre los informes periódicos actualizados en materia de seguridad

Tras la evaluación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad a que se refiere el artículo 107, las autoridades competentes de los Estados miembros examinarán si es necesaria alguna medida relativa a la autorización de comercialización del medicamento en cuestión y mantendrán, modificarán, suspenderán o revocarán la autorización de comercialización, según proceda.

Artículo 112. Procedimiento relativo a las medidas reguladoras sobre los informes periódicos actualizados en materia de seguridad

1. En el caso de una evaluación única de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad con arreglo al artículo 110, apartado 1, que recomiende medidas relativas a más de una autorización de comercialización que no incluya ninguna autorización de comercialización centralizada, el grupo de coordinación, en un plazo de treinta días a partir de la recepción del informe de evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, estudiará el informe de evaluación y acordará una posición sobre el mantenimiento, la modificación, la suspensión o la revocación de las autorizaciones de comercialización en cuestión, incluido un calendario para la ejecución de la posición acordada.

2. Si en el grupo de coordinación los Estados miembros representados llegan a un acuerdo por consenso sobre las medidas que deban tomarse, su presidente registrará dicho acuerdo y lo enviará al titular de la autorización de comercialización y a los Estados miembros. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para mantener, modificar, suspender o revocar las autorizaciones de comercialización en cuestión de acuerdo con el calendario de ejecución establecido en el acuerdo.

En caso de modificación, el titular de la autorización de comercialización presentará a las autoridades competentes de los Estados miembros, dentro del calendario de ejecución establecido, la correspondiente solicitud de modificación, que deberá incluir un resumen de las características del producto actualizado y un prospecto actualizado.

Si no puede llegarse a un acuerdo por consenso, la posición de la mayoría de los Estados miembros representados en el grupo de coordinación se enviará a la Comisión, que aplicará el procedimiento establecido en el artículo 42.

Si el acuerdo alcanzado por los Estados miembros representados en el grupo de coordinación o la posición de la mayoría de Estados miembros difiere de la recomendación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, el grupo de coordinación adjuntará al acuerdo o a la posición de la mayoría, junto con la recomendación, una explicación detallada de los fundamentos científicos de las diferencias.

3. En el caso de una evaluación única de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad con arreglo al artículo 110, apartado 1, que recomiende medidas relativas a más de una autorización de comercialización que incluya al menos una autorización de comercialización centralizada, el Comité de Medicamentos de Uso Humano, en un plazo de treinta días a partir de la recepción del informe del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, estudiará el informe y adoptará un dictamen sobre el mantenimiento, la modificación, la suspensión o la revocación de las autorizaciones de comercialización en cuestión, incluido un calendario para la ejecución del dictamen.

4. Cuando el dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano al que se refiere el apartado 3 difiera de la recomendación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, el Comité de Medicamentos de Uso Humano adjuntará a su dictamen, junto con la recomendación, una explicación detallada de los fundamentos científicos de las diferencias.

5. Sobre la base del dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano contemplado en el apartado 3, la Comisión, mediante actos de ejecución:

a) adoptará una decisión dirigida a los Estados miembros sobre las medidas que deben tomarse en relación con las autorizaciones de comercialización concedidas por los Estados miembros y afectadas por el procedimiento previsto en la presente sección; y

b) si el dictamen indica que es necesaria una medida reguladora respecto de la autorización de comercialización, adoptará una decisión que modifique, suspenda o revoque las autorizaciones de comercialización centralizadas y afectadas por el procedimiento establecido en la presente sección.

6. El artículo 42 se aplicará a la adopción de la decisión contemplada en el apartado 5, letra a), y a su ejecución por los Estados miembros.

7. El artículo 13 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] se aplicará a la decisión contemplada en el apartado 5, letra b). Si la Comisión adopta tal decisión, podrá adoptar también una decisión dirigida a los Estados miembros de acuerdo con el artículo 55 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

Sección 5. Detección de señales

Artículo 113. Seguimiento y detección de señales

1. Por lo que respecta a los medicamentos autorizados de conformidad con el capítulo III, las autoridades competentes de los Estados miembros, en colaboración con la Agencia, adoptarán las medidas siguientes:

a) el seguimiento de los resultados de las medidas de minimización de riesgos de los planes de gestión de riesgos y de las condiciones contempladas en los artículos 44 y 45, así como cualquier obligación impuesta de conformidad con el artículo 87;

b) la evaluación de las actualizaciones del sistema de gestión de riesgos;

c) el seguimiento de los datos de la base de datos Eudravigilance para determinar si existen riesgos nuevos o cambios en los riesgos existentes y si estos riesgos influyen en la relación beneficio-riesgo.

2. El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia llevará a cabo el análisis y la priorización iniciales de las señales sobre riesgos nuevos o cambios en los riesgos existentes o las modificaciones de la relación beneficio-riesgo. Si considera que puede ser necesaria una medida de seguimiento, la evaluación de dichas señales y el acuerdo sobre toda medida posterior en relación con la autorización de comercialización se llevarán a cabo con arreglo a un calendario proporcionado al alcance y la gravedad del asunto.

3. La Agencia y las autoridades competentes de los Estados miembros y el titular de la autorización de comercialización se informarán mutuamente en caso de que se estén detectando riesgos nuevos o cambios en los riesgos existentes o en la relación beneficio-riesgo.

4. Los Estados miembros garantizarán que los titulares de la autorización de comercialización informen a la Agencia y a las autoridades competentes del Estado miembro en caso de que se hayan detectado riesgos nuevos o cambios en los riesgos existentes o en la relación beneficio-riesgo.

Sección 6. Procedimiento de urgencia de la Unión

Artículo 114. Inicio de un procedimiento de urgencia de la Unión

1. Un Estado miembro o la Comisión, según proceda, iniciarán, sobre la base de los problemas de seguridad resultantes de la evaluación de los datos que aporten las actividades de farmacovigilancia, el procedimiento establecido en la presente sección («el procedimiento de urgencia de la Unión») informando a los demás Estados miembros, a la Agencia y a la Comisión en los casos en los que:

a) prevea suspender o revocar una autorización de comercialización;

b) prevea prohibir el suministro de un medicamento;

c) prevea denegar la renovación de una autorización de comercialización; o

d) el titular de la autorización de comercialización le haya informado de que, sobre la base de problemas de seguridad, ha interrumpido la comercialización de un medicamento o ha tomado medidas para la retirada de una autorización de comercialización, o prevé adoptar tal medida, o no ha solicitado la renovación de una autorización de comercialización.

2. Un Estado miembro o la Comisión, según proceda, sobre la base de los problemas de seguridad resultantes de la evaluación de los datos que aporten las actividades de farmacovigilancia, informarán a los demás Estados miembros, a la Agencia y a la Comisión, cuando consideren necesaria una nueva contraindicación, una reducción de la dosis recomendada o una restricción de las indicaciones terapéuticas de un medicamento. La información indicará la acción propuesta y los motivos de esta.

Cuando se considere necesaria una acción urgente en cualquiera de los casos a que se refiere el párrafo primero, cualquier Estado miembro o la Comisión, según proceda, iniciará el procedimiento de urgencia de la Unión.

Cuando no se inicie el procedimiento de urgencia de la Unión para los medicamentos autorizados de conformidad con el capítulo III, secciones 3 y 4, el caso se pondrá en conocimiento del grupo de coordinación.

El artículo 95 será de aplicación cuando se vean afectados los intereses de la Unión.

3. Cuando se inicie el procedimiento de urgencia de la Unión, la Agencia verificará si el problema de seguridad afecta a otros medicamentos que no sean los cubiertos por la información, o si es común a todos los medicamentos de la misma serie o categoría terapéutica.

En caso de que el medicamento afectado esté autorizado en más de un Estado miembro, la Agencia informará sin demora indebida a quien haya iniciado el procedimiento de urgencia de la Unión sobre el resultado de la verificación, y se aplicarán los procedimientos establecidos en los artículos 115 y 116. En los demás casos, el Estado miembro de que se trate abordará el problema de seguridad. La Agencia o el Estado miembro, según proceda, facilitarán información sobre el inicio del procedimiento de urgencia de la Unión a los titulares de autorizaciones de comercialización.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 1 y 2 y en los artículos 115 y 116, un Estado miembro podrá, cuando sea necesaria una acción urgente para proteger la salud pública, y hasta que se tome una decisión definitiva en el marco del procedimiento de urgencia de la Unión, suspender la autorización de comercialización y prohibir la utilización en su territorio del medicamento de que se trate. A más tardar el día hábil siguiente, dicho Estado informará a la Comisión, a la Agencia y a los demás Estados miembros de los motivos de dicha medida.

5. En cualquier fase del procedimiento contemplado en los artículos 115 y 116, la Comisión podrá solicitar a un Estado miembro en el que el medicamento esté autorizado que tome medidas temporales de inmediato.

Si el ámbito del procedimiento determinado con arreglo a los apartados 1 y 2, incluye medicamentos cubiertos por autorizaciones de comercialización centralizadas, la Comisión podrá, en cualquier fase del procedimiento de urgencia de la Unión, tomar de inmediato medidas temporales en relación con dichas autorizaciones de comercialización.

6. La información mencionada en el presente artículo podrá referirse a un medicamento aislado o a una serie de medicamentos o una categoría terapéutica.

Si la Agencia determina que el problema de seguridad afecta a más medicamentos que los cubiertos por la información, o que es común a todos los medicamentos pertenecientes a la misma serie o categoría terapéutica, ampliará en consecuencia el ámbito del procedimiento.

Si el ámbito del procedimiento de urgencia de la Unión cubre una serie de medicamentos o una categoría terapéutica, deberán incluirse en él los medicamentos cubiertos por la autorización de comercialización centralizada pertenecientes a la misma serie o categoría.

7. Al mismo tiempo que facilita la información mencionada en los apartados 1 y 2, el Estado miembro comunicará a la Agencia toda la información científica pertinente de que disponga y toda evaluación llevada a cabo por el Estado miembro.

Artículo 115. Evaluación científica del procedimiento de urgencia de la Unión

1. Tras recibir la información mencionada en el artículo 114, apartados 1 y 2, la Agencia anunciará públicamente el inicio del procedimiento de urgencia de la Unión en el portal web europeo sobre medicamentos. Paralelamente, los Estados miembros podrán anunciar públicamente el inicio del procedimiento en sus portales web nacionales sobre medicamentos.

El anuncio especificará la cuestión presentada a la Agencia de acuerdo con el artículo 114 y los medicamentos y, en su caso, las sustancias activas de que se trate.

Incluirá información sobre el derecho de los titulares de autorizaciones de comercialización, de los profesionales de la salud y de la población a facilitar a la Agencia información pertinente para el procedimiento, y especificará la manera de presentar esta información.

2. El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia estudiará las cuestiones que se presenten a la Agencia de conformidad con el artículo 114. El ponente a que se refiere el artículo 152 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] colaborará estrechamente con el ponente designado por el Comité de Medicamentos de Uso Humano y con el Estado miembro de referencia para los medicamentos de que se trate.

A efectos de la evaluación a que se refiere el párrafo primero, los titulares de autorizaciones de comercialización podrán presentar sus observaciones por escrito.

Si la urgencia del asunto lo permite, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia podrá celebrar audiencias públicas, si lo considera conveniente por motivos justificados, en particular en lo referente a la amplitud y gravedad del problema de seguridad. Las audiencias públicas se celebrarán de acuerdo con las modalidades establecidas por la Agencia y se anunciarán en el portal web europeo sobre medicamentos. El anuncio especificará las modalidades de participación.

La Agencia, en consulta con las partes interesadas, elaborará normas de procedimiento para la organización y celebración de audiencias públicas, de conformidad con el artículo 163 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

Si el titular de una autorización de comercialización u otra persona que tenga intención de presentar una información dispone de datos confidenciales que sean pertinentes para el objeto del procedimiento, podrá solicitar que se presenten al Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia en una audiencia no pública.

3. En los sesenta días siguientes a la presentación de la información, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia hará una recomendación en la que expondrá los motivos en los que se basa, teniendo debidamente en cuenta el efecto terapéutico del medicamento. La recomendación mencionará las posiciones divergentes y los motivos en los que se basan. En caso de urgencia, a propuesta de su presidente, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia podrá decidir un plazo más corto. La recomendación incluirá una o varias de entre las siguientes conclusiones:

a) no se requiere otra evaluación ni medida a escala de la Unión;

b) el titular de la autorización de comercialización debería proceder a una nueva evaluación de los datos y llevar a cabo un seguimiento de los resultados de dicha evaluación;

c) el titular de la autorización de comercialización debería promover un estudio de seguridad posautorización y llevar a cabo una evaluación de seguimiento de los resultados de dicho estudio;

d) los Estados miembros o el titular de la autorización de comercialización deberían aplicar medidas de minimización de riesgos;

e) la autorización de comercialización debería suspenderse, revocarse o no renovarse;

f) la autorización de comercialización debería modificarse.

4. A efectos del apartado 3, letra d), la recomendación deberá especificar las medidas de minimización de riesgos preconizadas y todas las condiciones o restricciones a las que debería someterse la autorización de comercialización, incluyendo el calendario de ejecución.

5. A efectos del apartado 3, letra f), si se recomienda modificar o añadir información en el resumen de las características del producto, el etiquetado o el prospecto, la recomendación deberá proponer el texto de dichas modificaciones o adiciones e indicará en qué parte del resumen de las características del producto el etiquetado o el prospecto debería figurar este texto.

Artículo 116. Seguimiento de las recomendaciones formuladas en el marco del procedimiento de urgencia de la Unión

1. Si el ámbito del procedimiento de urgencia de la Unión, determinado con arreglo al artículo 114, apartado 6, no incluye ninguna autorización de comercialización centralizada, el grupo de coordinación, en un plazo de treinta días a partir de la recepción de la recomendación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, considerará la recomendación y acordará una posición sobre el mantenimiento, la modificación, la suspensión, la revocación o la denegación de la renovación de la autorización de comercialización en cuestión, incluyendo un calendario para la ejecución de la posición acordada. Cuando sea necesario adoptar urgentemente la posición, el grupo de coordinación podrá, a propuesta de su presidente, decidir un plazo más corto.

2. Si en el grupo de coordinación los Estados miembros representados llegan a un acuerdo por consenso sobre las medidas que deban tomarse, su presidente registrará dicho acuerdo y lo enviará al titular de la autorización de comercialización y a los Estados miembros. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para mantener, modificar, suspender o revocar la autorización de comercialización en cuestión de acuerdo con el calendario de ejecución establecido en el acuerdo.

En caso de acordarse una modificación, el titular de la autorización de comercialización presentará a las autoridades competentes de los Estados miembros, dentro del calendario de ejecución establecido, la correspondiente solicitud de modificación, que deberá incluir un resumen actualizado de las características del producto y un prospecto actualizado.

Si no puede llegarse a un acuerdo por consenso, la posición de la mayoría de los Estados miembros representados en el grupo de coordinación se enviará a la Comisión, que aplicará el procedimiento establecido en el artículo 42.

Si el acuerdo alcanzado por los Estados miembros representados en el grupo de coordinación o la posición de la mayoría de ellos difiere de la recomendación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, el grupo de coordinación adjuntará al acuerdo o a la posición de la mayoría, junto con la recomendación, una explicación detallada de los fundamentos científicos de las diferencias.

3. Si el ámbito del procedimiento establecido con arreglo al artículo 114, apartado 6, incluye como mínimo una autorización de comercialización centralizada, el Comité de Medicamentos de Uso Humano, en un plazo de treinta días a partir de la recepción de la recomendación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, considerará la recomendación y adoptará un dictamen sobre el mantenimiento, la modificación, la suspensión, la revocación o la denegación de la renovación de las autorizaciones de comercialización en cuestión. Cuando sea necesario adoptar urgentemente el dictamen, el Comité de Medicamentos de Uso Humano podrá, a propuesta de su presidente, decidir un plazo más corto.

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

4. Sobre la base del dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano contemplado en el apartado 3, la Comisión, mediante actos de ejecución:

a) adoptará una decisión dirigida a los Estados miembros sobre las medidas que deben tomarse en relación con las autorizaciones de comercialización concedidas por los Estados miembros y objeto del procedimiento de urgencia de la Unión;

b) si el dictamen indica que es necesaria una medida reguladora respecto de la autorización de comercialización, adoptará una decisión que modifique, suspenda, revoque o deniegue la renovación de las autorizaciones de comercialización centralizadas y afectadas por el procedimiento previsto establecido en la presente sección.

5. El artículo 42 se aplicará a la adopción de la decisión contemplada en el apartado 4, letra a), y a su ejecución por los Estados miembros.

6. El artículo 13 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] se aplicará a la decisión contemplada en el apartado 4, letra b). Si la Comisión adopta tal decisión, podrá adoptar también una decisión dirigida a los Estados miembros de acuerdo con el artículo 55 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

Sección 7. Supervisión de los estudios de seguridad posautorización

Artículo 117. Estudios de seguridad posautorización observacionales

1. La presente sección se aplicará a los estudios de seguridad posautorización observacionales que inicie, gestione o financie el titular de la autorización de comercialización. de forma voluntaria o en virtud de obligaciones impuestas de acuerdo con los artículos 44 u 87, y que impliquen recabar datos de seguridad de pacientes o profesionales de la salud.

2. La presente sección no afectará a los requisitos de los Estados miembros y de la Unión destinados a asegurar el bienestar y los derechos de los participantes en los estudios de seguridad posautorización observacionales.

3. Los estudios no deberán llevarse a cabo si el mero hecho de efectuarlos va a fomentar la utilización de un medicamento.

4. La remuneración de los profesionales de la salud que participen en los estudios de seguridad posautorización observacionales se limitará a una compensación por el tiempo invertido y los gastos ocasionados.

5. La autoridad competente del Estado miembro podrá exigir al titular de la autorización de comercialización que presente el protocolo y los informes de situación a las autoridades competentes de los Estados miembros en los que se realice el estudio.

6. El titular de la autorización de comercialización enviará el informe final del estudio a las autoridades competentes de los Estados miembros en los que se haya realizado el estudio en un plazo de doce meses a partir del final de la recopilación de los datos.

7. Durante la realización de un estudio, el titular de la autorización de comercialización deberá hacer un seguimiento de los datos generados y valorar sus implicaciones para la relación beneficio-riesgo del medicamento afectado.

Cualquier nueva información que pueda influir en la evaluación de la relación beneficio-riesgo del medicamento deberá comunicarse a las autoridades competentes del Estado miembro en el que el medicamento se haya autorizado con arreglo a lo dispuesto en el artículo 90.

La obligación establecida en el párrafo segundo no afectará a la información sobre los resultados de los estudios que el titular de la autorización de comercialización debe facilitar mediante los informes periódicos actualizados en materia de seguridad con arreglo al artículo 107.

8. Los artículos 118 a 121 se aplicarán exclusivamente a los estudios mencionados en el apartado 1 que se realicen en virtud de una obligación impuesta de conformidad con los artículos 44 u 87.

Artículo 118. Acuerdo sobre un protocolo para un estudio de seguridad posautorización observacional

1. Antes de realizar un estudio, el titular de la autorización de comercialización presentará un proyecto de protocolo al Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, excepto en el caso de los estudios que se realicen en un solo Estado miembro que lo solicite de conformidad con el artículo 87. Para estos estudios, el titular de la autorización de comercialización presentará un proyecto de protocolo a la autoridad competente del Estado miembro en el que se realice el estudio.

2. En los sesenta días siguientes a la presentación del proyecto de protocolo mencionado en el apartado 1, la autoridad competente del Estado miembro o, en su caso, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, enviará:

a) una carta de aprobación del proyecto de protocolo;

b) una carta de contestación, que expondrá de manera pormenorizada los motivos de la contestación, cuando:

i) considere que la realización del estudio fomenta la utilización de un medicamento;

ii) considere que la concepción del estudio no se ajusta a sus objetivos; o

c) una carta en la que se notifique al titular de la autorización de comercialización que el estudio es un ensayo clínico que entra en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n.º 536/2014.

3. El estudio solo podrá empezar cuando la autoridad competente del Estado miembro o, en su caso, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, haya dado su aprobación por escrito.

Si se ha enviado una carta de aprobación del proyecto de protocolo contemplada en el apartado 2, letra a), el titular de la autorización de comercialización transmitirá el protocolo a las autoridades competentes de los Estados miembros en los que se haya de realizar el estudio y podrá posteriormente iniciar el estudio conforme al protocolo aprobado.

Artículo 119. Actualización de un protocolo para un estudio de seguridad posautorización observacional

Cuando el estudio ya haya empezado, cualquier modificación sustancial del protocolo se presentará, antes de su realización, a la autoridad competente del Estado miembro o, en su caso, al Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia. La autoridad competente del Estado miembro o, en su caso, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, examinará las modificaciones y comunicará su aprobación o contestación al titular de la autorización de comercialización. Cuando proceda, el titular de la autorización de comercialización informará a los Estados miembros en los que se realice el estudio.

Artículo 120. Informe final de un estudio de seguridad posautorización observacional

1. Una vez concluido el estudio se presentará un informe final del estudio a la autoridad competente del Estado miembro o al Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia en los doce meses siguientes al final de la recopilación de información, salvo que la autoridad competente del Estado miembro o, en su caso, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia haya concedido una dispensa por escrito.

2. El titular de la autorización de comercialización valorará si los resultados del estudio tienen un impacto en la autorización de comercialización y, si procede, presentará a las autoridades competentes de los Estados miembros una solicitud para modificar la autorización de comercialización.

3. El titular de la autorización de comercialización presentará por medios electrónicos, además del informe final del estudio, un resumen de los resultados del estudio a la autoridad competente del Estado miembro o al Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia.

Artículo 121. Recomendaciones tras la presentación del informe final de un estudio de seguridad posautorización observacional

1. A partir de los resultados del estudio y tras consultar al titular de la autorización de comercialización, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia podrá efectuar recomendaciones debidamente motivadas sobre la au-

torización de comercialización. Las recomendaciones mencionarán las posiciones divergentes y los motivos en los que se basan.

2. Si se efectúan recomendaciones de modificación, suspensión o revocación de una autorización nacional de comercialización, los Estados miembros representados en el grupo de coordinación acordarán una posición que tenga en cuenta la recomendación contemplada en el apartado 1 e incluirán un calendario para la ejecución de la posición acordada.

Si en el grupo de coordinación los Estados miembros representados llegan a un acuerdo por consenso sobre las medidas que deban tomarse, su presidente registrará dicho acuerdo y lo enviará al titular de la autorización de comercialización y a los Estados miembros. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para modificar, suspender o revocar las autorizaciones de comercialización en cuestión de acuerdo con el calendario de ejecución establecido en el acuerdo.

En caso de acordarse una modificación, el titular de la autorización de comercialización presentará, a las autoridades competentes del Estado miembro, dentro del calendario de ejecución establecido, la correspondiente solicitud de modificación, que deberá incluir un resumen actualizado de las características del producto y un prospecto actualizado.

El acuerdo se publicará en el portal web europeo sobre medicamentos creado de conformidad con el artículo 104 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

3. Si no puede llegarse a un acuerdo por consenso, la posición de la mayoría de los Estados miembros representados en el grupo de coordinación se enviará a la Comisión, que aplicará el procedimiento establecido en el artículo 42.

4. Si el acuerdo alcanzado por los Estados miembros representados en el grupo de coordinación o la posición de la mayoría de Estados miembros difiere de la recomendación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, el grupo de coordinación adjuntará al acuerdo o a la posición de la mayoría, junto con la recomendación, una explicación detallada de los fundamentos científicos de las diferencias.

Sección 8. Ejecución, directrices y presentación de informes

Artículo 122. Medidas de ejecución relativas a las actividades de farmacovigilancia

1. Con el fin de armonizar la realización de las actividades de farmacovigilancia establecidas en la presente Directiva, la Comisión adoptará medidas de ejecución en los ámbitos siguientes para los que se prevén actividades de farmacovigilancia en los artículos 96, 99 y 100, los artículos 105 a 107, y los artículos 113, 118 y 120 del anexo I, mediante el establecimiento de:

a) el contenido y las normas sobre el mantenimiento del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia por el titular de la autorización de comercialización;

b) los requisitos mínimos del sistema de calidad para la realización de actividades de farmacovigilancia por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros y el titular de una autorización de comercialización;

c) las normas sobre la utilización de terminología, formatos y normas acordados internacionalmente en la realización de actividades de farmacovigilancia;

d) los requisitos mínimos para el seguimiento de los datos incluidos en la base de datos Eudravigilance a fin de determinar la existencia de riesgos nuevos o cambios en los riesgos existentes;

e) el formato y el contenido de la transmisión electrónica de información sobre sospechas de reacciones adversas por parte de los Estados miembros y el titular de una autorización de comercialización;

f) el formato y el contenido de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad y de los planes de gestión de riesgos;

g) el formato de los protocolos, resúmenes e informes finales de los estudios de seguridad posautorización.

2. Dichas medidas tendrán en cuenta los trabajos de armonización internacional realizados en el ámbito de la farmacovigilancia. Dichas medidas se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación mencionado en el artículo 214, apartado 2.

Artículo 123. Directrices para facilitar la realización de actividades de farmacovigilancia

La Agencia, en cooperación con las autoridades competentes de los Estados miembros y otras partes interesadas, elaborará:

a) directrices sobre buenas prácticas en materia de farmacovigilancia, tanto para las autoridades competentes como para los titulares de autorizaciones de comercialización;

b) directrices científicas para los estudios de eficacia posautorización.

Artículo 124. Información sobre las funciones en materia de farmacovigilancia

La Agencia hará público un informe sobre el desempeño de las funciones en materia de farmacovigilancia por parte de los Estados miembros y la Agencia cada tres años. El primer informe se hará público a más tardar el [fecha correspondiente a tres años después de la fecha de aplicación del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado]].

Capítulo X. Medicamentos homeopáticos y medicamentos tradicionales a base de plantas

Sección 1. Disposiciones particulares aplicables a los medicamentos homeopáticos

Artículo 125. Registro o autorización de medicamentos homeopáticos

1. Los Estados miembros velarán por que los medicamentos homeopáticos fabricados y comercializados en la Unión se registren con arreglo a lo dispuesto en los artículos 126 y 127 o se autoricen con arreglo a lo dispuesto el artículo 133, apartado 1, excepto cuando dichos medicamentos homeopáticos estén cubiertos por un registro o por una autorización concedidos con arreglo a la legislación nacional hasta el 31 de diciembre de 1993. En el caso de los registros, se aplicará el capítulo III, secciones 3 y 4, y el artículo 38, apartados 1, 2 y 3.

2. Los Estados miembros establecerán un procedimiento de registro simplificado contemplado en el artículo 126 para los medicamentos homeopáticos.

Artículo 126. Procedimiento de registro simplificado para los medicamentos homeopáticos

1. Podrán acogerse a un procedimiento de registro simplificado los medicamentos homeopáticos que cumplan todas las condiciones que a continuación se exponen:

a) vía de administración oral o externa;

b) ausencia de indicación terapéutica particular en el etiquetado o en cualquier información relativa al medicamento;

c) grado de dilución suficiente para garantizar la inocuidad del medicamento.

A los efectos de la letra c), el medicamento no deberá contener más de una parte por 10 000 de tintura madre o más de la centésima parte de la dosis más baja que eventualmente se emplee en medicina alopática de aquellas sustancias activas cuya presencia en un medicamento alopático implique la obligatoriedad de presentar una receta médica.

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 215 por los que se modifique el párrafo primero, letra c), para adaptarlo al progreso científico.

Los Estados miembros establecerán, en el momento del registro, el estado de prescripción para la dispensación del medicamento homeopático.

2. Los criterios y las normas de procedimiento previstos en el artículo 1, apartado 10, letra c), el artículo 30, la sección 6 del capítulo III y los artículos 191, 195 y 204 serán aplicables por analogía al procedimiento de registro simplificado de los medicamentos homeopáticos, con excepción de la prueba del efecto terapéutico.

Artículo 127. Requisitos de las solicitudes de registro simplificado

Una solicitud de registro simplificado podrá abarcar toda una serie de medicamentos homeopáticos obtenidos a partir de la misma cepa o cepas homeopáticas. A dicha solicitud se adjuntará lo siguiente a fin de demostrar, principalmente, la calidad farmacéutica y la homogeneidad de los lotes de fabricación de dichos medicamentos homeopáticos:

a) la denominación científica, u otra denominación que figure en una farmacopea, de la cepa o cepas homeopáticas, con mención de las distintas vías de administración, formas farmacéuticas y grados de dilución que vayan a registrarse;

b) un expediente en el que se describa el modo de obtención y control de la cepa o cepas homeopáticas y se justifique su uso homeopático, basándose en una bibliografía apropiada;

c) el expediente de fabricación y control de cada forma farmacéutica y una descripción del método de dilución y dinamización;

d) la autorización de fabricación del medicamento homeopático de que se trate;

e) las copias de los registros o autorizaciones eventualmente obtenidos para ese mismo medicamento homeopático en otros Estados miembros;

f) una o varias maquetas del embalaje exterior y del acondicionamiento primario de los medicamentos homeopáticos que vayan a registrarse;

g) la información sobre la estabilidad del medicamento homeopático.

Artículo 128. Aplicación de procedimientos descentralizados y de reconocimiento mutuo a los medicamentos homeopáticos

1. El artículo 38, apartados 4 y 6, los artículos 39 a 42 y el artículo 95 no se aplicarán a los medicamentos homeopáticos mencionados en el artículo 126.

2. Las secciones 3 a 5 del capítulo III no se aplicarán a los medicamentos homeopáticos mencionados en el artículo 133, apartado 2.

Artículo 129. Etiquetado de los medicamentos homeopáticos

Los medicamentos homeopáticos, con excepción de los contemplados en el artículo 126, apartado 1, deberán estar etiquetados de conformidad con las disposiciones del capítulo VI e identificarse mediante la mención de su naturaleza homeopática en caracteres claros y legibles.

Artículo 130. Requisitos específicos para el etiquetado de determinados medicamentos homeopáticos

1. En el etiquetado y, en su caso, en el prospecto de los medicamentos homeopáticos contemplados en el artículo 126, apartado 1, además de la indicación «medicamento homeopático» bien visible, constarán única y obligatoriamente los siguientes datos:

a) la denominación científica de la cepa o cepas, seguida del grado de dilución, empleando los símbolos de la farmacopea utilizada de conformidad con el artículo 4, punto 62;

b) el nombre y la dirección del titular del registro y, en su caso, del fabricante;

c) el modo de administración y, en caso necesario, la vía de administración;

d) la forma farmacéutica;

e) la fecha de caducidad en forma clara (mes y año);

f) el contenido del modelo de venta;

g) las precauciones especiales de almacenamiento, cuando proceda;

h) advertencias especiales si el medicamento así lo exige;

i) el número del lote de fabricación;

j) el número de registro;

k) «medicamento homeopático sin indicaciones terapéuticas aprobadas»;

l) una advertencia que aconseje al usuario que consulte a un médico si los síntomas persisten.

Por lo que se refiere al párrafo primero, letra a), si el medicamento homeopático se compone de dos o más cepas, la denominación científica de las mismas en el etiquetado podrá completarse con una denominación de fantasía.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros podrán exigir la utilización de determinadas modalidades de etiquetado que permitan la indicación:

a) del precio del medicamento homeopático;

b) de las condiciones de reembolso por los organismos de la seguridad social.

Artículo 131. Publicidad de los medicamentos homeopáticos

1. Las disposiciones del capítulo XIII se aplicarán a los medicamentos homeopáticos.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, el artículo 176, apartado 1, no se aplicará a los medicamentos mencionados en el artículo 126, apartado 1.

No obstante, en la publicidad de dichos medicamentos homeopáticos solo podrá utilizarse la información mencionada en el artículo 130, apartado 1.

Artículo 132. Intercambio de información sobre medicamentos homeopáticos

Los Estados miembros se comunicarán mutuamente toda la información necesaria para garantizar la calidad e inocuidad de los medicamentos homeopáticos fabricados y comercializados en la Unión y, en especial, la información mencionada en los artículos 202 y 203.

Artículo 133. Otros requisitos aplicables a los medicamentos homeopáticos

1. Los medicamentos homeopáticos distintos de los contemplados en el artículo 126, apartado 1, recibirán una autorización de comercialización de conformidad con el artículo 6 y los artículos 9 a 14, y se etiquetarán de conformidad con el capítulo VI.

2. Los Estados miembros podrán introducir o mantener en su territorio normas específicas para las pruebas no clínicas y los estudios clínicos de los medicamentos homeopáticos distintos de los contemplados en el artículo 126, apartado 1, con arreglo a los principios y particularidades de la medicina homeopática de cada Estado miembro.

En ese caso, el Estado miembro de que se trate notificará a la Comisión las normas específicas vigentes.

3. Las disposiciones del capítulo IX serán aplicables a los medicamentos homeopáticos, con excepción de los contemplados en el artículo 126, apartado 1. Las disposiciones del capítulo XI, el capítulo XII, sección 1, y el capítulo XIV serán aplicables a los medicamentos homeopáticos.

Sección 2. Disposiciones particulares aplicables a los medicamentos tradicionales a base de plantas

Artículo 134. Procedimiento de registro simplificado para los medicamentos tradicionales a base de plantas

1. Podrán acogerse a un procedimiento de registro simplificado («registro para uso tradicional») los medicamentos a base de plantas que cumplan todas las condiciones que a continuación se exponen:

a) que tengan indicaciones terapéuticas apropiadas exclusivamente para medicamentos tradicionales a base de plantas que, por su composición y finalidad, estén destinados y concebidos para su utilización sin el control de un facultativo médico a efectos de diagnóstico o de prescripción o seguimiento de un tratamiento;

b) que se administren exclusivamente de acuerdo con una dosis o posología determinada;

c) que se trate de preparados para uso oral, externo o por inhalación;

d) que haya transcurrido el período de uso tradicional según lo establecido en el artículo 136, apartado 1, letra c);

e) que la información sobre el uso tradicional del medicamento a base de plantas a que se refiere el artículo 136, apartado 1, letra c), sea suficiente.

La información sobre el uso de un medicamento a que se refiere el párrafo primero, letra e), se considerará suficiente cuando el medicamento a base de plantas demuestre no ser nocivo en las condiciones de uso especificadas y la acción farmacológica o la eficacia del medicamento a base de plantas se puedan deducir de su larga tradición de uso y experiencia.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1, punto 64, la presencia en el medicamento a base de plantas de vitaminas o minerales cuya seguridad esté bien documentada no impedirá que el medicamento a base de plantas esté sujeto a registro de conformidad con el apartado 1, siempre que la acción de las vitaminas o minerales sea secundaria a la de las sustancias activas vegetales en lo referente a la indicación o indicaciones terapéuticas específicas afirmadas.

3. No obstante, cuando las autoridades competentes consideren que un medicamento a base de plantas que cumple las condiciones establecidas en el apartado 1 («medicamento tradicional a base de plantas») reúne los criterios para una autorización nacional de comercialización con arreglo al artículo 5 o para un registro simplificado en virtud del artículo 126, lo dispuesto en la presente sección no será de aplicación.

Artículo 135. Presentación del expediente del medicamento tradicional a base de plantas

1. El solicitante y el titular del registro para uso tradicional deberán estar radicados en la Unión.

2. Con objeto de obtener un registro para uso tradicional, el solicitante deberá presentar una solicitud a la autoridad competente del Estado miembro de que se trate.

Artículo 136. Requisitos de solicitud aplicables al registro para uso tradicional

1. La solicitud de registro para uso tradicional irá acompañada de:

a) los datos y los documentos siguientes:

i) los datos contemplados en los puntos 1, 2 y 3, los puntos 5 a 9 y los puntos 16 y 17 del anexo I;

ii) los resultados de las pruebas farmacéuticas mencionadas a que se hace referencia en el anexo I;

iii) el resumen de las características del producto, sin los datos clínicos especificados en el anexo V;

iv) en el caso de combinación según lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1, punto 64, o en el artículo 134, apartado 2, la información a que hace referencia el artículo 134, apartado 1, párrafo primero, letra e), sobre una combinación de ese tipo; si las sustancias activas individuales no son suficientemente conocidas, la información también se referirá a cada una de las sustancias activas;

b) los pormenores de las autorizaciones nacionales de comercialización o registros obtenidos por el solicitante en otro Estado miembro, o en un tercer país, para comercializar el medicamento a base de plantas y los relativos a todo tipo de deci-

sión que deniegue una autorización nacional de comercialización o registro, tanto en la Unión como en un tercer país, con especificación de los motivos de esa decisión;

c) las referencias bibliográficas o los informes de expertos en los que se demuestre que el medicamento a base de plantas en cuestión, o un medicamento equivalente, ha tenido un uso farmacológico durante un período mínimo de treinta años anteriormente a la fecha de la solicitud, de los cuales al menos quince años en la Unión;

d) un estudio bibliográfico de la información sobre seguridad, junto con un informe de expertos y, cuando lo requiera la autoridad competente del Estado miembro, mediante solicitud adicional, la información necesaria para evaluar la seguridad del medicamento a base de plantas.

A los efectos del párrafo primero, letra c), a petición del Estado miembro en el que se presente la solicitud de registro para uso tradicional, el grupo de trabajo sobre medicamentos a base de plantas emitirá un dictamen sobre la suficiencia de la experiencia de larga tradición de uso del medicamento a base de plantas o del medicamento a base de plantas equivalente a que se refiere el párrafo primero, letra c). El Estado miembro presentará la documentación adecuada en apoyo de su petición de dictamen.

A efectos del párrafo primero, letra d), si las sustancias activas individuales no son suficientemente conocidas, la información a que se refiere el párrafo primero, letra a), inciso iv), deberá referirse asimismo a las sustancias activas individuales.

El anexo II se aplicará por analogía a los datos y los documentos especificados en la letra a) del párrafo primero.

2. El requisito de presentar pruebas del uso farmacológico durante un período mínimo de treinta años, establecido en el apartado 1, párrafo primero, letra c), se cumplirá incluso cuando la comercialización del medicamento a base de plantas no se haya basado en una autorización de comercialización específica. Asimismo, se cumplirá si el número o la cantidad de ingredientes del medicamento a base de plantas se ha reducido durante ese período.

3. Si el medicamento a base de plantas ha estado en uso en la Unión durante menos de quince años, pero puede acogerse por otros motivos al registro para uso tradicional de conformidad con el apartado 1, la autoridad competente del Estado miembro en que se haya presentado la solicitud de registro para uso tradicional remitirá la solicitud para el medicamento tradicional a base de plantas al grupo de trabajo sobre medicamentos a base de plantas y presentará la documentación adecuada en apoyo de su petición de dictamen.

El grupo de trabajo sobre medicamentos a base de plantas examinará si, aparte del período de uso transitorio, se cumplen los demás criterios del registro para uso tradicional a que se refiere el artículo 134. Si el grupo de trabajo sobre medicamentos a base de plantas lo considera posible, elaborará una monografía de la Unión sobre plantas medicinales del tipo de la recogida en el artículo 141, apartado 3, que deberá ser tenida en cuenta por la autoridad competente del Estado miembro para adoptar su decisión definitiva sobre la solicitud de registro para uso tradicional.

Artículo 137. Aplicación del reconocimiento mutuo a los medicamentos tradicionales a base de plantas

1. Las disposiciones de las secciones 3 a 5 del capítulo III se aplicarán por analogía a los registros para uso tradicional concedidos de acuerdo con el artículo 134, siempre que:

a) se haya elaborado una monografía de la Unión sobre plantas medicinales de conformidad con el artículo 141, apartado 3; o

b) el medicamento tradicional a base de plantas esté compuesto por sustancias, preparados vegetales o combinaciones de estos que figuren en la lista a que se refiere el artículo 139.

2. Para los medicamentos tradicionales a base de plantas distintos de los mencionados en el apartado 1, la autoridad competente de cada Estado miembro que evalúe una solicitud de registro para uso tradicional tendrá debidamente en cuenta los registros concedidos por la autoridad competente de otro Estado miembro de conformidad con la presente sección.

Artículo 138. Denegación del registro de medicamentos tradicionales a base de plantas

1. El registro para su uso tradicional se denegará si la solicitud no cumple lo dispuesto en los artículos 134, 135 o 136, o si se da al menos una de las siguientes circunstancias:

a) la composición cualitativa o cuantitativa no coincide con la declarada;

b) las indicaciones terapéuticas no respetan las condiciones establecidas en el artículo 134;

c) el medicamento tradicional a base de plantas pudiera ser nocivo en condiciones normales de uso;

d) la información sobre el uso tradicional es insuficiente, especialmente si los efectos farmacológicos o la eficacia no se deducen de su larga tradición de uso y experiencia;

e) su calidad farmacéutica no está satisfactoriamente demostrada.

2. Las autoridades competentes de los Estados miembros notificarán al solicitante, a la Comisión y a toda autoridad competente del Estado miembro que lo requiera cualquier decisión que adopten relativa a la denegación de un registro para uso tradicional y las razones de esta última.

Artículo 139. Lista de sustancias y preparados vegetales y de combinaciones de estos

1. La Comisión adoptará actos de ejecución para establecer una lista de sustancias y preparados vegetales y de combinaciones de estos para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas, teniendo en cuenta el proyecto de lista elaborado por el grupo de trabajo sobre medicamentos a base de plantas. Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 214, apartado 2. La mencionada lista recogerá con respecto a cada sustancia vegetal, la indicación terapéutica, la dosis y la posología especificadas, la vía de administración y cualquier otra información necesaria para un uso seguro de la sustancia vegetal como medicamento tradicional a base de plantas.

2. Si una solicitud de registro para uso tradicional hace referencia a una sustancia o preparado vegetal o a una combinación de estos que figure en la lista a que se refiere el apartado 1, no será necesario presentar la información especificada en el artículo 136, apartado 1, letras b), c) y d), y no se aplicará el artículo 138, apartado 1, letras c) y d).

3. Si una sustancia o preparado vegetal o una combinación de estos deja de figurar en la lista a que se refiere el apartado 1, se retirarán los registros con arreglo al apartado 2 de los medicamentos a base de plantas que contengan dicha sustancia, a menos que se presenten en un plazo de tres meses los datos y los documentos a que hace referencia el artículo 136, apartado 1.

Artículo 140. Otros requisitos aplicables a los medicamentos tradicionales a base de plantas

1. El artículo 1, apartado 5, letras a) y b), el artículo 1, apartado 10, letra c), los artículos 6 a 8, los artículos 29, 30, 44, 46, 90 y 155, el artículo 188, apartados 1 y 11, los artículos 191, 195, 196 y 198, el artículo 199, apartado 2, los artículos 202, 203 y 204 y los capítulos IX y XI de la presente Directiva, así como la Directiva

2003/94/CE de la Comisión[77], se aplicarán, *mutatis mutandis*, a los registros para uso tradicional concedidos con arreglo a la presente sección.

2. Además de los requisitos establecidos en los artículos 63 a 66, los artículos 70 a 79 y el anexo IV, todo etiquetado y prospecto de un medicamento tradicional a base de plantas contendrán una declaración sobre los extremos siguientes:

a) este producto es un medicamento tradicional a base de plantas con unas indicaciones terapéuticas específicas, basadas exclusivamente en una larga tradición de uso; y

b) el usuario deberá consultar a un médico o a un profesional sanitario cualificado si persisten los síntomas durante el uso del medicamento tradicional a base de plantas o si se producen reacciones adversas no mencionadas en el prospecto.

Un Estado miembro podrá exigir que el etiquetado y el prospecto mencionen asimismo la naturaleza de la tradición en cuestión.

3. Además de los requisitos establecidos en el capítulo XIII, toda publicidad de un medicamento tradicional a base de plantas registrado con arreglo a la presente sección contendrá la siguiente mención: «Medicamento tradicional a base de plantas para su uso en indicaciones terapéuticas específicas basadas exclusivamente en una larga tradición de uso».

Artículo 141. Grupo de trabajo sobre medicamentos a base de plantas

1. Se crea un grupo de trabajo sobre medicamentos a base de plantas, tal como se contempla en el artículo 142 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado]. Dicho grupo de trabajo formará parte de la Agencia y tendrá las competencias siguientes:

a) por lo que se refiere a los registros para uso tradicional:

i) cumplirá las funciones que se derivan del artículo 136, apartados 1 y 3;

ii) cumplirá las funciones que se derivan del artículo 137;

iii) preparará un proyecto de lista de sustancias y preparados vegetales y de combinaciones de estos, según lo indicado en el artículo 139, apartado 1;

iv) elaborará monografías de la Unión sobre medicamentos tradicionales a base de plantas, según lo indicado en el apartado 3;

b) por lo que respecta a las autorizaciones de comercialización de medicamentos a base de plantas, elaborará monografías de la Unión sobre plantas medicinales para los medicamentos a base de plantas, según lo indicado en el apartado 3;

c) por lo que respecta a los procedimientos de arbitraje presentados ante la Agencia en virtud del capítulo III, sección 5, o del artículo 95, en relación con los medicamentos tradicionales a base de plantas mencionados en el artículo 134, cumplirá las funciones definidas en el artículo 41;

d) cuando, en virtud del capítulo III, sección 5, o del artículo 95, se remita a la Agencia un asunto que afecte a medicamentos distintos de los medicamentos de uso tradicional, otros medicamentos que contengan sustancias vegetales, emitirá un dictamen sobre la sustancia vegetal, si procede.

La debida coordinación con el Comité de Medicamentos de Uso Humano se realizará por el procedimiento que determine el director ejecutivo de la Agencia de conformidad con el artículo 145, apartado 10, del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

2. Cada Estado miembro designará, para un período de tres años renovable, un miembro titular y un suplente en el grupo de trabajo sobre medicamentos a base de plantas.

Los suplentes representarán a los titulares y votarán por ellos en su ausencia. Los titulares y los suplentes se elegirán en razón de su labor y su experiencia en la evaluación de los medicamentos a base de plantas y representarán a las autoridades competentes de los Estados miembros.

77. Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano (DO L 262 de 14.10.2003, p. 22).

Los miembros del grupo de trabajo sobre medicamentos a base de plantas podrán ir acompañados de expertos competentes en ámbitos científicos o técnicos particulares.

3. El grupo de trabajo sobre medicamentos a base de plantas elaborará monografías de la Unión sobre plantas medicinales a los efectos de la solicitud presentada de conformidad con el artículo 13, así como sobre los medicamentos tradicionales a base de plantas.

Cuando se hayan elaborado monografías de la Unión sobre plantas medicinales, las autoridades competentes de los Estados miembros las tendrán en cuenta al estudiar una solicitud. Cuando no se hayan elaborado todavía estas monografías, se podrá hacer referencia a otras monografías, publicaciones o datos pertinentes.

Cuando se elaboren nuevas monografías de la Unión sobre plantas medicinales, el titular del registro para uso tradicional estudiará la necesidad de modificar el expediente de registro en consecuencia. El titular del registro para uso tradicional notificará cualquier modificación de esa índole a la autoridad competente del Estado miembro en cuestión.

Las monografías sobre plantas medicinales deberán publicarse.

4. Las disposiciones del artículo 146, apartados 3 a 5, del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] aplicables al grupo de trabajo se aplicarán por analogía al grupo de trabajo sobre medicamentos a base de plantas.

5. El grupo de trabajo sobre medicamentos a base de plantas elaborará su reglamento interno.

Capítulo XI. Fabricación e importación

Sección 1. Fabricación e importación de medicamentos

Artículo 142. Autorización de fabricación

1. Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para que la fabricación de medicamentos en su territorio esté sujeta a autorización («la autorización de fabricación»). La autorización de fabricación será necesaria incluso si los medicamentos se fabricaren para su exportación.

2. La autorización de fabricación mencionada el apartado 1 se exigirá tanto para la fabricación total o parcial como para las operaciones de división, de envasado o de presentación.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, no será necesaria una autorización de fabricación en los siguientes casos:

a) la preparación, la división, los cambios de envasado o de presentación, en la medida en que estas operaciones fueran realizadas únicamente con vistas a su despacho al por menor, por farmacéuticos en un laboratorio o por otras personas legalmente autorizadas en los Estados miembros para efectuar dichas operaciones; o

b) sedes descentralizadas que lleven a cabo las fases de fabricación o ensayo bajo la responsabilidad de la persona cualificada de una sede central a que se refiere el artículo 151, apartado 3.

4. También se exigirá una autorización de fabricación para las importaciones en un Estado miembro de medicamentos procedentes de terceros países.

El presente capítulo, el artículo 195, apartado 5, y el artículo 198 se aplicarán a las importaciones de medicamentos procedentes de terceros países.

5. Los Estados miembros introducirán la información relativa a la autorización de fabricación a que se refiere el apartado 1 en la base de datos de la Unión a que se refiere el artículo 188, apartado 15.

Artículo 143. Requisitos aplicables a una autorización de fabricación

1. Con objeto de obtener la autorización de fabricación, el solicitante deberá presentar una solicitud por medios electrónicos a la autoridad competente del Estado miembro de que se trate.

Dicha solicitud deberá incluir los siguientes datos:

a) los medicamentos, las formas farmacéuticas y las operaciones de fabricación que vayan a fabricarse, importarse o llevarse a cabo y el lugar en que tendrá lugar la actividad;

b) la prueba de que los solicitantes disponen, para la fabricación o importación de los productos mencionados, de locales, del equipo técnico y de las instalaciones de control apropiados y suficientes que respondan a las exigencias legales que el Estado miembro interesado estipule, tanto desde el punto de vista de la fabricación y del control como del almacenamiento de los medicamentos, en observancia de las disposiciones del artículo 8;

c) la prueba de que los solicitantes disponen al menos de una persona cualificada con arreglo al artículo 151;

d) la explicación de si la sede es la sede central responsable de la supervisión de las sedes descentralizadas.

2. El solicitante deberá facilitar en su solicitud los datos justificativos de lo anterior por medios electrónicos.

Artículo 144. Concesión de una autorización de fabricación

1. Los representantes oficiales de la autoridad competente del Estado miembro de que se trate llevarán a cabo una inspección para garantizar la exactitud de los datos incluidos en la solicitud presentada de conformidad con el artículo 143.

Cuando se confirme la exactitud de los datos con arreglo al párrafo primero, y a más tardar noventa días después de la recepción de la solicitud presentada de conformidad con el artículo 143, la autoridad competente del Estado miembro concederá o denegará una autorización de fabricación.

2. Para garantizar que los datos a que se refiere el artículo 143 se presenten debidamente, la autoridad competente del Estado miembro podrá conceder una autorización de fabricación sujeta a condiciones.

En el caso de las sedes centrales, la autorización de fabricación incluirá para cada sede descentralizada una confirmación por escrito de que el fabricante del medicamento ha verificado la conformidad de la sede descentralizada con los principios de las prácticas correctas de fabricación a que se refiere el artículo 160 mediante la realización de auditorías periódicas de conformidad con el artículo 147, apartado 1, párrafo primero, letra f).

3. La autorización de fabricación solo se aplicará a los medicamentos, las formas farmacéuticas, las operaciones de fabricación y los locales especificados en la solicitud, así como a los locales de la sede central correspondiente a las sedes descentralizadas, registradas de conformidad con el artículo 148, en las que se lleven a cabo actividades descentralizadas de fabricación o ensayo.

Artículo 145. Modificación de una autorización de fabricación

Si el titular de la autorización de fabricación solicita una modificación de cualquiera de los datos a que se refiere el artículo 143, apartado 1, párrafo segundo, la autoridad competente del Estado miembro modificará la autorización de fabricación a más tardar treinta días después de dicha solicitud. En casos excepcionales, este plazo podrá ser prorrogado hasta noventa días.

Artículo 146. Solicitud de información adicional

La autoridad competente del Estado miembro podrá pedir al solicitante que presente información adicional respecto a los datos facilitados en aplicación del artículo 143, apartado 1, así como en lo relativo a la persona cualificada contemplada

en el artículo 151; cuando la autoridad competente del Estado miembro presente tal solicitud, los plazos contemplados en el artículo 144, apartado 1, párrafo segundo, y en el artículo 145 serán suspendidos hasta que se haya facilitado la información adicional requerida.

Artículo 147. Obligaciones del titular de la autorización de fabricación

1. Los Estados miembros velarán por que los titulares de autorizaciones de fabricación:

a) dispongan del personal que responda a las exigencias legales previstas en el Estado miembro interesado, tanto desde el punto de vista de la fabricación como de los controles;

b) vendan los medicamentos a los que se haya concedido una autorización de comercialización únicamente de conformidad con la legislación de los Estados miembros;

c) informen previamente a la autoridad competente del Estado miembro de toda modificación que deseen incorporar a alguna de las informaciones facilitadas de conformidad con el artículo 143;

d) permitan el acceso de los representantes oficiales de la autoridad competente del Estado miembro a sus locales y, cuando las actividades de fabricación o ensayo se lleven a cabo en una sede descentralizada conectada a una sede central, a los locales de la sede central o de las sedes descentralizadas en cualquier momento;

e) permitan a las personas cualificadas a que se refiere el artículo 151 desempeñar sus funciones, en su caso también en las sedes descentralizados, por ejemplo poniendo a su disposición todos los recursos necesarios;

f) cumplan, en cualquier sede pertinente y en todo momento, los principios de las prácticas correctas de fabricación de medicamentos;

g) utilicen únicamente sustancias activas fabricadas de conformidad con las prácticas correctas de fabricación de sustancias activas y distribuidas de conformidad con las prácticas correctas de distribución de sustancias activas;

h) informen de inmediato a la autoridad competente del Estado miembro y al titular de la autorización de comercialización si obtienen información de que los medicamentos incluidos en el ámbito de su autorización de fabricación son, o se sospecha que son, falsificados, con independencia de la forma en que se distribuyan los medicamentos;

i) comprueben que los fabricantes, importadores o distribuidores de los que obtienen las sustancias activas están registrados ante la autoridad competente del Estado miembro donde estén establecidos; y

j) verifiquen la autenticidad y calidad de las sustancias activas y de los excipientes.

Por lo que se refiere al párrafo primero, letra c), se informará sin demora, en cualquier caso, a la autoridad competente del Estado miembro en caso de sustitución imprevista de la persona cualificada contemplada en el artículo 143, apartado 1, letra c), y en el artículo 151.

A efectos de las letras f) y g), los titulares de autorizaciones de fabricación verificarán, respectivamente, el cumplimiento por parte del fabricante o de los distribuidores de sustancias activas de las prácticas correctas de fabricación y de distribución, mediante la realización de auditorías en las instalaciones de fabricación y distribución del fabricante y los distribuidores de las sustancias activas. Los titulares de autorizaciones de fabricación verificarán dicho cumplimiento por sí mismos o a través de una entidad que actúe en su nombre en virtud de un contrato.

2. El titular de la autorización de fabricación garantizará que los excipientes son aptos para su utilización en un medicamento mediante la determinación de las prácticas correctas de fabricación apropiadas sobre la base de una evaluación formal de riesgos.

3. El titular de la autorización de fabricación garantizará que se aplican las prácticas correctas de fabricación pertinentes establecidas de conformidad con el apartado 2. El titular de la autorización de fabricación documentará las medidas adoptadas en virtud de lo dispuesto en los apartados 1 y 2.

Artículo 148. Proceso de registro e inclusión en la lista de sedes descentralizados

1. El titular de la autorización de fabricación de la sede central registrará todas sus sedes descentralizadas de conformidad con lo dispuesto en el presente artículo.

2. El titular de la autorización de fabricación de la sede central solicitará a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecida la sede descentralizada que registre esta última.

3. El titular de la autorización de comercialización solo podrá iniciar la actividad en la sede descentralizada conectada con la sede central cuando la sede descentralizada esté registrada en la base de datos de la Unión a que se refiere el artículo 188, apartado 15, y el enlace se establezca en la base de datos con la autorización de la sede central correspondiente por la autoridad competente del Estado miembro en el que esté situada la sede descentralizada.

4. La autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecida la sede descentralizada será responsable, de conformidad con el artículo 188, de la supervisión de las actividades de fabricación y ensayo realizadas en la sede descentralizada.

5. A efectos del apartado 2, el titular de la autorización de fabricación de la sede central presentará un formulario de registro que incluirá, como mínimo, la siguiente información:

a) nombre o razón social y dirección permanente de la sede descentralizada y una prueba de establecimiento en la Unión;

b) los medicamentos que están sujetos a las fases de fabricación o de ensayo en la sede descentralizada, incluidas las actividades de fabricación o de ensayo que deben llevarse a cabo en relación con dichos medicamentos;

c) información relativa a los locales de la sede descentralizada y al equipo técnico necesario para llevar a cabo las actividades pertinentes;

d) la referencia a la autorización de fabricación de la sede central;

e) la confirmación por escrito a que se refiere el artículo 144, apartado 2, párrafo segundo, de que el fabricante del medicamento ha verificado la conformidad de la sede descentralizada con los principios de las prácticas correctas de fabricación a que se refiere el artículo 160 mediante la realización de auditorías.

6. La autoridad competente del Estado miembro que supervise la sede descentralizada de conformidad con el apartado 4 podrá decidir llevar a cabo la inspección a que se refiere el artículo 188, apartado 1, párrafo primero, letra a). En tales casos, dicha autoridad competente cooperará con la autoridad competente del Estado miembro responsable de la supervisión de la sede central.

7. Tras el registro de la sede descentralizada de conformidad con el apartado 2, el titular de la autorización de fabricación de la sede central incluirá la sede descentralizada registrada en la autorización de fabricación de la sede central.

8. La autoridad competente del Estado miembro que supervise la sede descentralizada de conformidad con el apartado 4 cooperará con las autoridades pertinentes responsables de la supervisión de las actividades de fabricación o ensayo en virtud de otros actos de la Unión en lo que respecta a lo siguiente:

a) los medicamentos fabricados en una sede descentralizada, cuya prueba o fabricación implique el uso de materias primas, medicamentos regulados por otra legislación pertinente de la Unión, o medicamentos destinados a combinarse con productos sanitarios;

b) los casos en que se apliquen actividades específicas de fabricación o ensayo a los medicamentos que consistan en SoHO, las contengan o se deriven de ellas para los que se aplican actividades específicas de fabricación o ensayo en una sede descentralizada que también está autorizada en virtud del [Reglamento sobre SoHO].

9. Cuando proceda, las autoridades competentes del Estado miembro que supervise las sedes centrales y descentralizadas podrán ponerse en contacto con la autoridad competente del Estado miembro responsable de la supervisión de la autorización de comercialización.

Artículo 149. Condiciones relacionadas con el dispositivo de seguridad

1. Los dispositivos de seguridad mencionados en el anexo IV no podrán retirarse ni cubrirse, ya sea total o parcialmente, a menos que se cumplan las siguientes condiciones:

a) que el titular de la autorización de fabricación, antes de retirar o cubrir, total o parcialmente, dichos dispositivos de seguridad, verifique que el medicamento es auténtico y que no ha sufrido ninguna manipulación;

b) que el titular de la autorización de fabricación cumpla lo dispuesto en el anexo IV mediante la sustitución de dichos dispositivos de seguridad por dispositivos de seguridad equivalentes en lo referente a la posibilidad de verificar la autenticidad y la identificación del medicamento, y de comprobar si el medicamento ha sido objeto de manipulación. Dicha sustitución se llevará a cabo sin abrir el acondicionamiento primario.

Los dispositivos de seguridad se considerarán equivalentes si:

i) cumplen los requisitos establecidos en los actos delegados adoptados en virtud del artículo 67, apartado 2; y

ii) son igualmente eficaces para permitir la verificación de la autenticidad y la identificación de medicamentos y para comprobar si han sido objeto de manipulación;

c) que la sustitución de los dispositivos de seguridad se efectúe con arreglo a las prácticas correctas de fabricación de medicamentos; y

d) que la sustitución de los dispositivos de seguridad esté sujeta a la supervisión de la autoridad competente del Estado miembro.

2. Los titulares de autorizaciones de fabricación, incluidos los que lleven a cabo las actividades contempladas en el apartado 1, serán considerados como fabricantes y, por tanto, responsables de los daños en los casos y las condiciones que contempla la Directiva 85/374/CEE.

Artículo 150. Medicamentos potencialmente falsificados

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 1, apartado 2, y sin perjuicio de lo dispuesto en el capítulo XII, sección 1, los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para evitar que los medicamentos que se introduzcan en la Unión, pero que no se pretenda comercializar en la Unión, se pongan en circulación si hay motivos suficientes para sospechar que esos productos son falsificados.

2. Los Estados miembros organizarán reuniones con las organizaciones de pacientes y de consumidores y, si procede, con los funcionarios encargados de la ejecución de la legislación en los Estados miembros, para comunicar públicamente información sobre las acciones adoptadas en el ámbito de la prevención y de la lucha contra la falsificación de medicamentos.

3. Para establecer cuáles son las medidas necesarias a que se refiere el apartado 1, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 215, a fin de complementar el apartado 1, especificando los criterios que deben tomarse en consideración y las verificaciones que deben hacerse al evaluar el posible carácter falsificado de los medicamentos introducidos en la Unión no destinados a su comercialización.

Artículo 151. Disponibilidad de una persona cualificada

1. Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones adecuadas para garantizar que el titular de la autorización de fabricación disponga de forma permanente y continua al menos de una persona cualificada que resida y opere en la Unión, de conformidad con las condiciones establecidas en el artículo 152, responsable, en particular, de la ejecución de las obligaciones especificadas en el artículo 153.

2. El titular de una autorización de fabricación que sea una persona física y cumpla personalmente las condiciones establecidas en el anexo III podrá asumir la responsabilidad a que se refiere el apartado 1.

3. Cuando la autorización de fabricación se conceda a una sede central especificada en la solicitud de conformidad con el artículo 144, apartado 3, la persona cualificada a que se refiere el apartado 1 también será responsable de ejecutar las obligaciones especificadas en el artículo 153, apartado 4, en relación con las sedes descentralizadas.

Artículo 152. Cualificación de la persona cualificada

1. Los Estados miembros velarán por que la persona cualificada a que se refiere el artículo 151 responda a las condiciones de cualificación establecidas en el anexo III.

2. El titular de la autorización de fabricación y la persona cualificada velarán por que la experiencia práctica adquirida sea adecuada a los tipos de productos que deban certificarse.

3. La autoridad competente del Estado miembro podrá establecer procedimientos administrativos apropiados para comprobar que la persona cualificada a que se refiere el apartado 1 cumple las condiciones establecidas en el anexo III.

Artículo 153. Responsabilidades de la persona cualificada

1. Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones adecuadas para que la persona cualificada contemplada en el artículo 151, sin perjuicio de sus relaciones con el titular de la autorización de fabricación, tenga la responsabilidad, con arreglo a los procedimientos a que se refiere el artículo 154, de procurar que:

a) en el caso de los medicamentos fabricados en los Estados miembros de que se trate, cada lote de fabricación de medicamentos haya sido fabricado y controlado con arreglo a la legislación en vigor en dicho Estado miembro y en la observancia de las exigencias requeridas para la autorización de comercialización;

b) en el caso de los medicamentos importados de terceros países, aunque hayan sido fabricados en la Unión, cada lote de fabricación importado haya sido objeto, en un Estado miembro, de un análisis cualitativo completo, de un análisis cuantitativo de al menos todas las sustancias activas, y de todas las demás pruebas o verificaciones necesarias para garantizar la calidad de los medicamentos en observancia de las exigencias requeridas para la autorización de comercialización.

La persona cualificada contemplada en el artículo 151 garantizará, en el caso de los medicamentos que se pretenda comercializar en el mercado de la Unión, que los dispositivos de seguridad que se mencionan en el anexo IV figuran en el envase.

Los lotes de medicamentos que hayan sido sometidos a los controles contemplados en el párrafo primero, letra b), en un Estado miembro quedarán exceptuados de los citados controles cuando sean comercializados en otro Estado miembro, acompañados de las actas de control firmadas por la persona cualificada.

2. En el caso de los medicamentos importados de terceros países, si la Unión hubiera adoptado con el país exportador disposiciones adecuadas que garanticen que el fabricante aplica prácticas correctas de fabricación por lo menos equivalentes a las establecidas por la Unión, y que se han efectuado en el país exportador los controles mencionados en el apartado 1, párrafo primero, letra b), la persona cualificada podrá ser dispensada de realizar dichos controles.

3. En todos los casos, y en particular cuando los medicamentos se pongan a la venta, la persona cualificada deberá certificar que cada lote de fabricación responde

a las disposiciones del presente artículo, en un registro o formato equivalente previsto a este respecto; dicho registro o formato equivalente deberá tenerse al día durante el tiempo en que se efectúen las operaciones y ponerse a disposición de los representantes oficiales de la autoridad competente del Estado miembro durante un período que respete las disposiciones del Estado miembro interesado y, en todo caso, durante un período de cinco años como mínimo.

4. A efectos del artículo 151, apartado 3, la persona cualificada deberá, además:

a) supervisar que las actividades de fabricación o ensayo realizadas en las sedes descentralizadas cumplen los principios de las prácticas correctas de fabricación pertinentes a que se refiere el artículo 160 y se ajustan a la autorización de comercialización;

b) proporcionar la confirmación por escrito a que se refiere el artículo 144, apartado 2, párrafo segundo;

c) notificar a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecida la sede descentralizada un inventario de los cambios que se hayan producido en relación con la información facilitada en el formulario de registro presentado de conformidad con el artículo 148, apartado 5.

Se notificará inmediatamente cualquier cambio que pueda repercutir en la calidad o la seguridad de los medicamentos que se fabriquen o se sometan a ensayo en la sede descentralizada.

La Comisión estará facultada para adoptar un acto delegado con arreglo al artículo 215 por el que se complete el párrafo primero, letra c), en el que se especifique la notificación efectuada por la persona cualificada.

Artículo 154. Código de conducta profesional

1. Los Estados miembros garantizarán la observancia de las obligaciones de la persona cualificada a que se refiere el artículo 151, mediante medidas administrativas apropiadas o mediante el establecimiento de una disciplina profesional.

2. Los Estados miembros podrán prever la suspensión temporal de una persona cualificada a que se refiere el artículo 151 cuando se inicie un procedimiento administrativo o disciplinario contra dicha persona cualificada por el incumplimiento de sus obligaciones establecidas en el artículo 153.

Artículo 155. Certificado de exportación de un medicamento

1. A solicitud del fabricante, del exportador o de las autoridades competentes de un país tercero importador, los Estados miembros certificarán que un fabricante de medicamentos está en posesión de una autorización de fabricación. Al expedir tales certificados, los Estados miembros:

a) tendrán en cuenta las disposiciones administrativas vigentes de la Organización Mundial de la Salud;

b) adjuntarán a los medicamentos destinados a la exportación ya autorizados en su territorio el resumen de las características del producto, en la forma aprobada por ellos de conformidad con el artículo 43.

2. Cuando el fabricante no esté en posesión de una autorización de comercialización, presentará a las autoridades competentes para expedir el certificado contemplado en el apartado 1 una declaración en la que expliquen las razones por las que no se dispone de dicha autorización.

Sección 2. Fabricación, importación y distribución de sustancias activas

Artículo 156. Fabricación de sustancias activas

A efectos de la presente Directiva, la fabricación de sustancias activas utilizadas en el proceso de fabricación de un medicamento incluirá tanto la fabricación total o parcial o la importación de una sustancia activa como los diversos procesos de división, envasado y presentación previos a su incorporación en un medicamento,

incluidos el reenvasado y el reetiquetado, realizados en particular por distribuidores de sustancias activas.

Artículo 157. Registro de importadores, fabricantes y distribuidores de sustancias activas

1. Los importadores, fabricantes y distribuidores de sustancias activas que estén establecidos en la Unión registrarán su actividad ante la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos.

2. El formulario de registro, que deberá presentarse por medios electrónicos, incluirá, como mínimo, la siguiente información:

a) nombre y apellidos o razón social y dirección permanente;

b) las sustancias activas que se van a importar, fabricar o distribuir;

c) detalles acerca de las instalaciones y el equipo técnico para el desarrollo de su actividad.

3. Las personas a que se refiere el apartado 1 presentarán, por medios electrónicos, el formulario de registro a la autoridad competente del Estado miembro con al menos sesenta días de antelación a la fecha prevista de inicio de su actividad.

4. La autoridad competente del Estado miembro podrá decidir, sobre la base de una evaluación del riesgo, llevar a cabo una inspección. Si la autoridad competente del Estado miembro notifica al solicitante, en un plazo de sesenta días a partir de la recepción del formulario de registro que se llevará a cabo una inspección, la actividad no se iniciará antes de que la autoridad competente del Estado miembro haya notificado al solicitante que puede iniciarla. Si, en el plazo de sesenta días a partir de la recepción del formulario de registro, la autoridad competente del Estado miembro no ha notificado al solicitante que se llevará a cabo una inspección, el solicitante podrá iniciar la actividad.

5. Las personas contempladas en el apartado 1 transmitirán cada año por medios electrónicos a la autoridad competente del Estado miembro un inventario de los cambios producidos en relación con la información facilitada en el formulario de registro. Se notificará inmediatamente cualquier cambio que pueda repercutir en la calidad o la seguridad de las sustancias activas fabricadas, importadas o distribuidas.

6. La autoridad competente del Estado miembro introducirá la información facilitada de conformidad con el apartado 2 en la base de datos de la Unión contemplada en el artículo 188, apartado 15.

Artículo 158. Condiciones para la importación de sustancias activas

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas oportunas para garantizar que la fabricación, la importación y la distribución en su territorio de sustancias activas, incluidas las sustancias activas destinadas a la exportación, cumplen los principios de las prácticas correctas de fabricación y de las prácticas correctas de distribución de sustancias activas especificados en los actos delegados adoptados de conformidad con el artículo 160.

2. Las sustancias activas únicamente se importarán si se cumplen las condiciones siguientes:

a) que las sustancias activas se hayan fabricado de conformidad con unos principios de prácticas correctas de fabricación al menos equivalentes a los establecidos por la Unión en virtud del artículo 160; y

b) que las sustancias activas vayan acompañadas de una confirmación por escrito expedida por la autoridad competente del país tercero exportador en la que se indique que:

i) los principios de las prácticas correctas de fabricación aplicables al centro que fabrica la sustancia activa exportada son por lo menos equivalentes a los establecidos por la Unión de conformidad con el artículo 160;

ii) el centro de fabricación de que se trata está sometido a controles periódicos, estrictos y transparentes y a una aplicación eficaz de las prácticas correctas de fa-

bricación, que incluyan inspecciones repetidas y sin previo aviso, de modo que se garantice una protección de la salud pública por lo menos equivalente a la que existe en la Unión, y

iii) en caso de constatarse algún incumplimiento, el país tercero exportador transmitirá sin demora indebida a la Unión información sobre tal constatación.

3. Las condiciones establecidas en el apartado 2, letra b), no serán aplicables si el país exportador figura en la lista contemplada en el artículo 159, apartado 2.

4. Cualquier autoridad competente de un Estado miembro podrá dispensar de las condiciones establecidas en el apartado 2, letra b), durante un período no superior a la validez del certificado de prácticas correctas de fabricación expedido de conformidad con el artículo 188, apartado 13, cuando un centro que fabrique una sustancia activa destinada a la exportación haya sido inspeccionado por la autoridad competente de un Estado miembro y se haya comprobado que cumple los principios de las prácticas correctas de fabricación establecidos de conformidad con el artículo 160.

Artículo 159. Sustancias activas importadas de terceros países

1. La Comisión, a petición de un tercer país, evaluará si el marco regulador de ese país aplicable a las sustancias activas exportadas a la Unión y las medidas respectivas de control y ejecución garantizan un nivel de protección de la salud pública equivalente al existente en la Unión.

La evaluación adoptará la forma de una revisión de la documentación pertinente presentada por medios electrónicos y, excepto en el caso de que se encuentren en vigor el tipo de disposiciones mencionadas en el artículo 153, apartado 2, que cubran este ámbito de actividad, incluirá una revisión *in situ* del sistema normativo del tercer país y, de ser necesario, una inspección de uno o varios de los centros de fabricación de sustancias activas.

2. Sobre la base de la evaluación a que se refiere el apartado 1, la Comisión podrá adoptar actos de ejecución para incluir al tercer país en una lista y aplicar los requisitos establecidos en el párrafo segundo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 214, apartado 2.

Al evaluar el tercer país de conformidad con el apartado 1, la Comisión tendrá en cuenta lo siguiente:

a) las normas del país sobre prácticas correctas de fabricación;

b) la regularidad de las inspecciones destinadas a verificar la observancia de prácticas correctas de fabricación;

c) la aplicación efectiva de prácticas correctas de fabricación;

d) la regularidad y rapidez de la información suministrada por el tercer país en lo relativo a los fabricantes de sustancias activas que no cumplan las normas.

3. La Comisión comprobará regularmente si se cumplen las condiciones establecidas en el apartado 1. La primera verificación tendrá lugar a más tardar tres años después de que el tercer país haya sido incluido en la lista mencionada en el apartado 2.

4. La Comisión llevará a cabo la evaluación a que se refiere el apartado 1 y la verificación a que se refiere el apartado 3 en cooperación con la Agencia y las autoridades competentes de los Estados miembros.

Sección 3. Principios de las prácticas correctas de fabricación y distribución

Artículo 160. Normas aplicables a los medicamentos y a las sustancias activas

La Comisión podrá adoptar actos de ejecución de conformidad con el artículo 214, apartado 2, para completar la presente Directiva por los que se especifiquen:

a) los principios de las prácticas correctas de fabricación y distribución de medicamentos, complementados, cuando proceda, con medidas específicas aplicables, en

particular, a las formas farmacéuticas, los medicamentos o las actividades de fabricación en consonancia con los principios de las prácticas correctas de fabricación;

b) los principios de las prácticas correctas de fabricación y distribución de sustancias activas.

Cuando proceda, estos principios se especificarán en consonancia con cualquier principio de las prácticas correctas establecido en virtud de cualquier otro marco jurídico de la Unión.

Artículo 161. Normas aplicables a los excipientes

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 215 por los que se complete la presente Directiva en lo referente a la evaluación formal del riesgo para determinar las prácticas correctas de fabricación adecuadas para los excipientes a que se refiere el artículo 147, apartado 2. Tal evaluación de riesgos tendrá en cuenta los requisitos exigidos por otros sistemas de calidad apropiados así como el origen y uso previsto de los excipientes y los casos previos de defectos de calidad.

Capítulo XII. Distribución al por mayor y venta a distancia.

Sección 1. Distribución al por mayor e intermediación de medicamentos

Artículo 162. Distribución al por mayor de medicamentos

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 5, los Estados miembros adoptarán todas las medidas adecuadas para que en su territorio solo se distribuyan medicamentos cubiertos por una autorización de comercialización concedida con arreglo al Derecho de la Unión.

2. En el caso de la distribución al por mayor, incluido el almacenamiento, los medicamentos estarán cubiertos por una autorización de comercialización centralizada o por una autorización nacional de comercialización.

3. Los distribuidores que tengan la intención de importar un medicamento de otro Estado miembro deberán notificar su intención al titular de la autorización de comercialización y a la autoridad competente del Estado miembro en el que vaya a importarse ese medicamento.

4. En el caso de los medicamentos cubiertos por una autorización nacional de comercialización, la notificación a que se refiere el apartado 3 a la autoridad competente del Estado miembro se entenderá sin perjuicio de los procedimientos adicionales establecidos en la legislación de dicho Estado miembro y de las tasas pagaderas a la autoridad competente del Estado miembro por el examen de la notificación.

5. En el caso de los medicamentos cubiertos por una autorización de comercialización centralizada, el distribuidor presentará la misma notificación mencionada en el apartado 3 a la Agencia, que se encargará de comprobar el cumplimiento de las condiciones establecidas en el Derecho de la Unión sobre medicamentos y en las autorizaciones de comercialización. Por este control, se deberá abonar una tasa a la Agencia.

Artículo 163. Autorización de distribución al por mayor de medicamentos

1. La autoridad competente del Estado miembro de que se trate adoptará todas las disposiciones adecuadas para que la distribución al por mayor de medicamentos esté sujeta a una autorización para ejercer la actividad de mayorista de medicamentos («autorización de distribución al por mayor»). La autorización de distribución al por mayor indicará los locales, los medicamentos y las operaciones de distribución al por mayor para los que es válida.

2. Cuando las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos a la población puedan asimismo, con arreglo a su legislación nacional, ejercer una actividad al por mayor, dichas personas estarán sometidas a la autorización establecida en el apartado 1.

3. La autorización de fabricación exigida en virtud del artículo 142 incluirá una autorización para distribuir al por mayor los medicamentos a los que se aplica. Una autorización de distribución al por mayor no eximirá de la obligación establecida en el artículo 142 de estar en posesión de una autorización de fabricación y de cumplir las condiciones establecidas al respecto, incluso cuando la actividad de fabricación o importación sea secundaria.

4. La autoridad competente del Estado miembro de que se trate introducirá la información relativa a las autorizaciones de distribución al por mayor en la base de datos de la Unión a que se refiere el artículo 188, apartado 15.

5. La autoridad competente del Estado miembro que haya concedido la autorización de distribución al por mayor de locales situados en su territorio velará por que los controles de las personas autorizadas para ejercer la actividad de mayorista de medicamentos, así como las inspecciones de sus locales, se lleven a cabo con la frecuencia adecuada.

La autoridad competente del Estado miembro que haya concedido la autorización de distribución al por mayor la suspenderá o revocará si dejan de cumplirse las condiciones para su concesión establecidas en el artículo 162. En tal caso, el Estado miembro informará de ello sin demora indebida a los demás Estados miembros y a la Comisión.

6. Cuando una autoridad competente de un Estado miembro considere que no se cumplen las condiciones para la concesión de una autorización de distribución al por mayor establecidas en el artículo 162 con respecto a una autorización de distribución al por mayor concedida por la autoridad competente de otro Estado miembro, informará de ello sin demora indebida a la Comisión y a la autoridad competente del otro Estado miembro. La autoridad competente del otro Estado miembro adoptará las medidas que considere necesarias e informará a la Comisión y a la autoridad competente del primer Estado miembro de dichas medidas y de sus motivos.

Artículo 164. Requisitos para una autorización de distribución al por mayor

1. Para obtener una autorización de distribución al por mayor, los solicitantes presentarán una solicitud por medios electrónicos a la autoridad competente del Estado miembro de que se trate.

2. La solicitud a que se refiere el apartado 1 incluirá los siguientes datos:

a) una confirmación y una prueba de que los solicitantes disponen de locales, instalaciones y equipos adaptados y suficientes de forma que queden garantizadas la buena conservación y buena distribución de los medicamentos;

b) una confirmación y una prueba de que los solicitantes disponen de personal debidamente formado y, en particular, de una persona cualificada designada como responsable, que cumple las condiciones establecidas por la legislación del Estado miembro de que se trate;

c) el compromiso de cumplir las obligaciones que le correspondan en virtud del artículo 166.

Artículo 165. Concesión de una autorización de distribución al por mayor

1. Los representantes oficiales de la autoridad competente del Estado miembro de que se trate llevarán a cabo una inspección para confirmar la exactitud de los datos facilitados de conformidad con el artículo 164.

Cuando se confirme la exactitud de los datos de conformidad con el párrafo primero, y a más tardar noventa días después de la recepción de la solicitud presentada de conformidad con el artículo 164, la autoridad competente del Estado miembro concederá o denegará una autorización de distribución al por mayor.

2. La autoridad competente del Estado miembro de que se trate podrá exigir al solicitante que facilite, por medios electrónicos, toda la información necesaria relativa a los datos para la concesión de la autorización de distribución al por mayor. En

tal caso, el plazo establecido en el apartado 1 se suspenderá hasta que se facilite la información adicional necesaria.

3. La autoridad competente del Estado miembro podrá conceder una autorización de distribución al por mayor sujeta a condiciones.

4. La autorización de distribución al por mayor solo se aplicará a los locales especificados en la autorización.

Artículo 166. Obligaciones del titular de la autorización de distribución al por mayor

1. Los Estados miembros velarán por que los titulares de autorizaciones de distribución al por mayor:

a) dispongan del personal que responda a las exigencias legales previstas en el Estado miembro en lo que respecta a la distribución al por mayor;

b) permitan en todo momento a los representantes oficiales de la autoridad competente del Estado miembro el acceso a sus locales, instalaciones y equipos a que se refiere el artículo 164, apartado 2, letra a);

c) obtengan, incluso mediante transacciones financieras, sus suministros de medicamentos únicamente de personas que estén a su vez en posesión de una autorización de distribución al por mayor en la Unión o de una autorización de fabricación a que se refiere el artículo 163, apartado 3;

d) suministren, incluso mediante transacciones financieras, los medicamentos únicamente a personas que sean a su vez titulares de una autorización de distribución al por mayor o que estén autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos a la población;

e) verifiquen que los medicamentos recibidos no son falsificados, mediante el control de los dispositivos de seguridad que figuran en el embalaje exterior, de conformidad con los requisitos establecidos en los actos delegados adoptados en virtud del artículo 67, apartado 2, párrafo segundo;

f) dispongan de un plan de emergencia que garantice la aplicación efectiva de cualquier recuperación ordenada por las autoridades competentes o iniciada en cooperación con el fabricante del medicamento o el titular de la autorización de comercialización para dicho medicamento;

g) conserven documentación que incluya al menos los datos siguientes de toda transacción de entrada, de salida o de intermediación de medicamentos:

i) la fecha en que el medicamento se recibió, suministró o fue objeto de intermediación,

ii) la denominación del medicamento,

iii) la cantidad del medicamento recibido, suministrado u objeto de intermediación,

iv) el nombre y la dirección del proveedor del medicamento o del destinatario, según proceda,

v) el número del lote de fabricación de los medicamentos, por lo menos para los que lleven los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 67;

h) tengan a disposición de las autoridades competentes de los Estados miembros, con fines de inspección, durante un período de cinco años, la documentación contemplada en la letra g);

i) cumplan los principios de las prácticas correctas de distribución de medicamentos establecidos en el artículo 160;

j) mantengan un sistema de calidad que establezca responsabilidades, procesos y medidas de gestión del riesgo con respecto a sus actividades;

k) informen inmediatamente a la autoridad competente del Estado miembro y, si procede, al titular de la autorización de comercialización, de los medicamentos que reciben o que se les ofrecen que consideren como falsificados o que sospechen que puedan ser falsificados;

l) garanticen permanentemente una provisión de medicamentos suficiente para responder a las necesidades de un territorio geográficamente determinado, así como la entrega del suministro solicitado en el territorio en cuestión, en un plazo razonable, que se definirá en la legislación nacional;

m) cooperen con los titulares de autorizaciones de comercialización y con las autoridades competentes de los Estados miembros en materia de seguridad del suministro.

2. Cuando el medicamento se obtenga de otro distribuidor mayorista, los titulares de una autorización de distribución al por mayor que obtengan el medicamento deberán verificar el cumplimiento de los principios de las prácticas correctas de distribución por el distribuidor mayorista que realice el suministro. Ello incluirá verificar si el distribuidor mayorista cuenta con una autorización de distribución al por mayor o de una autorización de fabricación contemplada en el artículo 163, apartado 3.

3. Cuando el medicamento se obtenga de un fabricante o importador, los titulares de la autorización de distribución al por mayor deberán comprobar que el fabricante o importador son titulares de una autorización de fabricación.

4. Cuando los medicamentos se obtengan mediante intermediación, los titulares de la autorización de distribución al por mayor deberán comprobar que el intermediario cumple los requisitos establecidos en el artículo 171.

Artículo 167. Obligación de suministro de medicamentos

1. En lo que respecta al suministro de medicamentos a farmacéuticos y personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos a la población, los Estados miembros no impondrán al titular de una autorización de distribución al por mayor concedida por otro Estado miembro ninguna obligación, en especial de servicio público, más estricta que las que impongan a las personas a las que ellos mismos hayan autorizado a ejercer una actividad equivalente.

2. Los distribuidores al por mayor de un medicamento comercializado en un Estado miembro garantizarán, dentro de los límites de sus responsabilidades, suministros adecuados y continuos de ese medicamento a farmacias y a personas autorizadas a dispensar medicamentos, de modo que las necesidades de los pacientes de dicho Estado miembro estén cubiertas.

3. Por otra parte, las medidas que se adopten para aplicar este artículo deben estar justificadas por razones de protección de la salud pública y ajustarse al objetivo de dicha protección, en cumplimiento de las normas del Tratado y, en particular, las relativas a la libre circulación de mercancías y a la competencia.

Artículo 168. Documentación que acompaña a los medicamentos suministrados

1. Para cualquier suministro de medicamentos a una persona autorizada o facultada para dispensar medicamentos a la población en el Estado miembro de que se trate, el mayorista autorizado deberá adjuntar un documento que permita conocer lo siguiente:

a) la fecha de suministro;

b) la denominación y la forma farmacéutica del medicamento;

c) la cantidad del medicamento suministrado;

d) el nombre y la dirección del proveedor del medicamento y del destinatario;

e) el número de lote de fabricación de los medicamentos, por lo menos para los que lleven los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 67.

2. Los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para garantizar que las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos a la población faciliten las informaciones que permitan conocer la vía de distribución de cada medicamento.

Artículo 169. Requisitos nacionales aplicables a la distribución al por mayor

Las disposiciones del presente capítulo se entienden sin perjuicio de requisitos más estrictos que los Estados miembros exijan para la distribución al por mayor de:

a) sustancias estupefacientes o psicotrópicas;

b) medicamentos derivados de la sangre;

c) medicamentos inmunológicos; y

d) radiofármacos.

Artículo 170. Distribución al por mayor a terceros países

En el caso de la distribución al por mayor de medicamentos a terceros países no serán aplicables el artículo 162 ni el artículo 166, apartado 1, letra c).

Cuando los mayoristas suministren medicamentos a personas en terceros países, velarán por que dichos suministros se hagan únicamente a personas que estén autorizadas o facultadas para recibir medicamentos para su distribución al por mayor o suministro a la población, de conformidad con las disposiciones jurídicas y administrativas aplicables del país tercero en cuestión.

El artículo 168 se aplicará al suministro de medicamentos a las personas de terceros países autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos a la población.

Artículo 171. Intermediación de medicamentos

1. Las personas que se dediquen a la intermediación de medicamentos velarán por que los medicamentos objeto de intermediación estén cubiertos por una autorización de comercialización válida.

Las personas que se dediquen a la intermediación de medicamentos dispondrán de una dirección permanente y de datos de contacto en la Unión de modo que las autoridades competentes de los Estados miembros puedan garantizar una identificación, localización, comunicación y supervisión adecuadas de sus actividades.

Los requisitos establecidos en el artículo 166, apartado 1, letras e) a j), se aplicarán *mutatis mutandis* a la intermediación de medicamentos.

2. Podrán dedicarse a la intermediación de medicamentos únicamente aquellas personas registradas ante la autoridad competente del Estado miembro donde radique su dirección permanente a que se refiere el apartado 1, párrafo segundo. Dichas personas remitirán a la autoridad competente, por medios electrónicos, como mínimo su nombre y apellidos, razón social y dirección permanente para su registro. Notificarán sin demora a la autoridad competente del Estado miembro, por medios electrónicos, cualquier cambio al respecto.

La autoridad competente del Estado miembro consignará la información a que se refiere el párrafo primero en un registro que se hará públicamente accesible.

3. Los principios mencionados en el artículo 160 incluirán disposiciones específicas en materia de intermediación.

4. Las inspecciones mencionadas en el artículo 188 se realizarán bajo la responsabilidad del Estado miembro en el que esté registrada la persona que se dedique a la intermediación de medicamentos.

Si una persona que se dedica a la intermediación de medicamentos no cumple los requisitos que figuran en el presente artículo, la autoridad competente del Estado miembro podrá decidir su exclusión del registro mencionado en el apartado 2. En ese caso, la autoridad competente del Estado miembro informará de ello a dicha persona.

Sección 2. Venta a distancia a la población

Artículo 172. Requisitos generales aplicables a la venta a distancia

1. Sin perjuicio de la legislación nacional que prohíba la oferta a la población de medicamentos sujetos a receta médica por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información, los Estados miembros velarán por que los medicamen-

tos se ofrezcan por venta a distancia a la población mediante los servicios definidos en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo[78], por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, con las condiciones siguientes:

a) que la persona física o jurídica que ofrezca los medicamentos esté autorizada o facultada para dispensar medicamentos a la población, también a distancia, de conformidad con la legislación nacional del Estado miembro en que esté establecida dicha persona;

b) que la persona mencionada en la letra a) comunique al Estado miembro en que esté establecida dicha persona, como mínimo, las informaciones siguientes:

i) nombre y apellidos o razón social y dirección permanente del lugar de operaciones desde el que se dispensan tales medicamentos;

ii) fecha de comienzo de las actividades de oferta a la población de medicamentos por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información;

iii) dirección del sitio web utilizado para este fin y toda la información pertinente necesaria para identificar dicho sitio;

iv) si procede, el estado de prescripción, de conformidad con el capítulo IV, de los medicamentos ofrecidos a la población por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información;

cuando proceda, esa información deberá actualizarse;

c) que los medicamentos sean conformes con la legislación nacional del Estado miembro de destino de conformidad con el artículo 5, apartado 1;

d) que, sin perjuicio de los requisitos de información establecidos en la Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[79], el sitio web que ofrece los medicamentos contenga, como mínimo:

i) los datos de contacto de la autoridad competente del Estado miembro o de la autoridad notificada en virtud de la letra b);

ii) un enlace de hipertexto al sitio web mencionado en el artículo 174 del Estado miembro de establecimiento;

iii) el logotipo común mencionado en el artículo 173, claramente visible en cada una de las páginas del sitio web relacionadas con la oferta a la población para la venta a distancia de medicamentos. El logotipo común tendrá un enlace de hipertexto a la mención de la persona de la lista a que se refiere el artículo 174, apartado 1, letra c).

2. Los Estados miembros podrán imponer condiciones justificadas por razón de protección de la salud pública en relación con la distribución al por menor en su territorio de medicamentos ofrecidos a la población por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2000/31/CE y de los requisitos establecidos en la presente sección, los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para velar por que las personas no contempladas el apartado 1 que ofrezcan a la población medicamentos por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información y que operen en su territorio estén sujetas a sanciones eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Artículo 173. Requisitos aplicables al logotipo común

1. Se creará un logotipo común que sea reconocible en toda la Unión y que permita también distinguir al Estado miembro en el que está establecida la persona que ofrece medicamentos a la población por venta a distancia. Dicho logotipo se exhibi-

78. Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (DO L 241 de 17.9.2015, p. 1).

79. Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior (Directiva sobre el comercio electrónico) (DO L 178 de 17.7.2000, p. 1).

rá claramente en los sitios web que ofrecen medicamentos a la población por venta a distancia, de conformidad con el artículo 172, apartado 1, letra d).

2. Con vistas a armonizar el funcionamiento del logotipo común, la Comisión adoptará actos de ejecución con respecto a los siguientes elementos:

a) los criterios técnicos, electrónicos y criptográficos a efectos de la verificación de la autenticidad del logotipo común;

b) el diseño del logotipo común.

Dichos actos de ejecución se revisarán, de ser necesario, para tener en cuenta los avances técnicos y científicos. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 214, apartado 2.

Artículo 174. Información sobre la dispensación a distancia

1. Cada Estado miembro creará un sitio web en el que figure, como mínimo, lo siguiente:

a) información sobre la legislación nacional aplicable a la oferta a la población de medicamentos por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información, incluida información sobre el hecho de que pueda haber diferencia entre los Estados miembros en materia de clasificación de los medicamentos y las condiciones para dispensarlos;

b) información sobre el propósito del logotipo común;

c) la lista de las personas que ofrecen a la población medicamentos por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información de conformidad con el artículo 172, así como las direcciones de sus sitios web;

d) información de carácter general sobre los riesgos ligados a los medicamentos dispensados ilegalmente mediante servicios de la sociedad de la información.

Dicho sitio web incluirá un enlace de hipertexto al sitio web mencionado en el apartado 2.

2. La Agencia creará un sitio web que facilite la información mencionada en el apartado 1, párrafo primero, letras b) y d), información sobre el Derecho de la Unión aplicable a los medicamentos falsificados y enlaces de hipertexto a los sitios web de los Estados miembros a que se refiere el apartado 1. El sitio web de la Agencia mencionará explícitamente que los sitios web de los Estados miembros contienen información sobre las personas autorizadas o facultadas para suministrar medicamentos mediante ventas a distancia en el Estado miembro de que se trate.

3. La Comisión, en cooperación con las autoridades competentes, organizará o fomentará campañas de información destinadas a la población general sobre los peligros de los medicamentos falsificados. Estas campañas sensibilizarán a los consumidores sobre los riesgos relacionados con los medicamentos dispensados de forma ilegal por ventas a distancia, así como sobre el funcionamiento del logotipo común y de los sitios web a que se refieren los apartados 1 y 2.

Capítulo XIII. Publicidad

Artículo 175. Definición de publicidad de medicamentos

1. A efectos del presente capítulo, se entenderá por «publicidad de medicamentos» toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos.

Comprenderá, en particular:

a) la publicidad de medicamentos destinada a la población general;

b) la publicidad de medicamentos destinada a personas facultadas para prescribirlos, administrarlos o dispensarlos;

c) la visita de los visitadores médicos a personas facultadas para prescribir medicamentos;

d) el suministro de muestras de medicamentos;

e) la incitación a prescribir o dispensar medicamentos mediante concesión, oferta o promesa de ventajas, pecuniarias o en especie, excepto cuando su valor intrínseco resulte mínimo;

f) el patrocinio de reuniones promocionales a las que asistan personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos;

g) el patrocinio de congresos científicos en los que participen personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y, en particular, el hecho de correr a cargo con los gastos de desplazamiento y estancia con motivo de dichos congresos;

h) la publicidad relativa a medicamentos que no se refiera a medicamentos específicos.

2. No se incluyen en el presente capítulo:

a) el etiquetado y el prospecto, sujetos a las disposiciones del capítulo VI;

b) la correspondencia, acompañada, en su caso, de cualquier documento no publicitario, necesaria para responder a una pregunta concreta sobre un medicamento en particular;

c) las informaciones concretas y los documentos de referencia relativos, por ejemplo, al cambio de envase, a las advertencias relativas a reacciones adversas en el marco de la farmacovigilancia, a los catálogos de ventas y a las listas de precios, siempre que no figure ninguna información sobre el medicamento;

d) la información relativa a la salud humana o a enfermedades de las personas, siempre que no se haga referencia alguna, ni siquiera indirecta, a un medicamento.

Artículo 176. Disposiciones generales relativas a la publicidad de medicamentos

1. Los Estados miembros prohibirán toda publicidad de un medicamento para el que no se haya otorgado una autorización de comercialización.

2. Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ajustarse a las informaciones que figuren en el resumen de las características del producto.

3. La publicidad referente a un medicamento:

a) deberá favorecer su utilización racional, presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades;

b) deberá ser exacta, verificable y no engañosa.

4. Queda prohibida toda forma de publicidad que tenga por objeto destacar aspectos negativos de otro medicamento. También se prohibirá la publicidad que sugiera que un medicamento es más seguro o más eficaz que otro medicamento, a menos que el resumen de las características del producto lo demuestre y respalde.

Artículo 177. Restricciones a la publicidad de medicamentos

1. Los Estados miembros prohibirán la publicidad destinada a la población general de los medicamentos:

a) que solo puedan dispensarse con receta médica, con arreglo al capítulo IV;

b) que contengan sustancias clasificadas como psicotrópicas o estupefacientes en el sentido de los convenios internacionales.

2. Podrán ser objeto de publicidad destinada a la población general los medicamentos que, por su composición y objetivo, estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento, en caso necesario tras consultar con el farmacéutico.

3. Los Estados miembros podrán prohibir en su territorio la publicidad destinada a la población general de los medicamentos reembolsables.

4. La prohibición establecida en el apartado 1 no será aplicable a las campañas de vacunación realizadas por la industria y aprobadas por las autoridades competentes de los Estados miembros.

5. La prohibición establecida en el apartado 1 se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 21 de la Directiva 2010/13/UE.

6. Los Estados miembros prohibirán la distribución directa de medicamentos a la población realizada con fines de promoción por parte de la industria.

Artículo 178. Publicidad destinada a la población general

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 177, cualquier tipo de publicidad de un medicamento que vaya destinada a la población general deberá:

a) realizarse de manera tal que resulte evidente el carácter publicitario del mensaje y quede claramente especificado que el producto es un medicamento;

b) incluir, como mínimo:

i) la denominación del medicamento en cuestión, así como la denominación común cuando el medicamento contenga una única sustancia activa;

ii) la información necesaria para la utilización correcta del medicamento;

iii) una invitación expresa y claramente visible a leer detenidamente las instrucciones que figurarán en el prospecto o en el embalaje exterior, según el caso.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros podrán permitir que la publicidad de un medicamento destinada a la población general incluya solamente la denominación del medicamento, o su sustancia activa, o la marca comercial, cuando su único objetivo sea el de recordar dicha denominación.

Artículo 179. Restricciones a la publicidad destinada a la población general

1. La publicidad de un medicamento destinada a la población general no podrá incluir ningún elemento que:

a) atribuya a la consulta médica o a la intervención quirúrgica un carácter superfluo, especialmente ofreciendo un diagnóstico o aconsejando un tratamiento por correspondencia;

b) sugiera que el efecto del medicamento está garantizado, que carece de reacciones adversas o que es superior o igual al de otro tratamiento u otro medicamento;

c) sugiera que la salud del usuario puede mejorar mediante la utilización del medicamento;

d) sugiera que la salud del usuario puede verse afectada en caso de no utilización del medicamento;

e) se dirija, exclusiva o principalmente, a niños;

f) se refiera a una recomendación que hayan formulado científicos, profesionales de la salud o personas que, aunque no sean científicos ni profesionales de la salud, puedan, debido a su notoriedad, incitar al consumo de medicamentos;

g) equipare el medicamento a un producto alimenticio, a un producto cosmético o a cualquier otro producto de consumo;

h) sugiera que la seguridad o la eficacia del medicamento se debe a que se trata de una sustancia natural;

i) pueda inducir, mediante una descripción o representación detallada de la anamnesis, a un falso autodiagnóstico;

j) se refiera de forma abusiva, alarmante o engañosa a testimonios de curación;

k) utilice de forma abusiva, alarmante o engañosa, representaciones visuales de las alteraciones del cuerpo humano producidas por enfermedades o lesiones, o de la acción de un medicamento en el cuerpo humano o en partes de este.

2. La prohibición establecida en el apartado 1, letra d), no se aplicará a las campañas de vacunación contempladas en el artículo 177, apartado 4.

Artículo 180. Publicidad destinada a personas facultadas para prescribir, administrar o dispensar medicamentos

1. Toda publicidad de un medicamento destinada a personas facultadas para prescribirlo, administrarlo o dispensarlo deberá incluir:

a) las informaciones esenciales compatibles con el resumen de las características del producto;

b) el estado de prescripción del medicamento.

Los Estados miembros podrán exigir además que la publicidad incluya el precio de venta o una tarifa indicativa de las distintas presentaciones y las condiciones de reembolso por parte de los organismos de seguridad social.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros podrán permitir que la publicidad de un medicamento dirigida a personas facultadas para prescribirlo, administrarlo o dispensarlo incluya solamente la denominación del medicamento, o su denominación común internacional, siempre que exista, o la marca comercial, cuando su único objetivo sea el de recordar dicha denominación.

Artículo 181. Documentación justificativa de la publicidad destinada a personas facultadas para prescribir, administrar o dispensar medicamentos

1. Toda documentación relativa a un medicamento que se comunique en el marco de su promoción ante las personas facultadas para prescribirlo, administrarlo o dispensarlo deberá incluir al menos las informaciones contempladas en el artículo 180, apartado 1, y precisar la fecha en la que dicha documentación se haya elaborado y revisado por última vez.

2. Todas las informaciones contenidas en la documentación contemplada en el apartado 1 deberán ser exactas, actuales, comprobables y lo suficientemente completas como para permitir que el destinatario se haga una idea propia del valor terapéutico del medicamento.

3. Las citas, cuadros y otras ilustraciones que se extraigan de revistas médicas o de obras científicas y que se utilicen en la documentación contemplada en el apartado 1 deberán reproducirse fielmente, precisando con exactitud su fuente.

Artículo 182. Obligaciones relacionadas con los visitadores médicos

1. Los visitadores médicos deberán ser formados de manera adecuada por la empresa que los emplee y poseer conocimientos científicos suficientes para dar indicaciones precisas y lo más completas posible sobre los medicamentos que promocionen. La información facilitada por los visitadores médicos se ajustará a lo dispuesto en el artículo 176.

2. En cada visita, los visitadores médicos deberán proporcionar a la persona visitada o tener a su disposición, para cada medicamento que presenten, el resumen de las características del producto, complementado, si lo permite la legislación del Estado miembro, con las informaciones sobre el precio y las condiciones de reembolso citadas en el artículo 180, apartado 1, párrafo segundo.

3. Los visitadores médicos deberán notificar al servicio científico citado en el artículo 187, apartado 1, todas las informaciones relativas a la utilización de los medicamentos de cuya promoción se ocupen, indicando especialmente las reacciones adversas que las personas visitadas les comuniquen.

Artículo 183. Promoción de medicamentos

1. Queda prohibido otorgar, ofrecer o prometer a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y en el marco de la promoción de estos ante dichas personas, regalos, ventajas pecuniarias o ventajas en especie, con excepción de aquellas que tengan un valor insignificante y sean relevantes para la práctica de la medicina o la farmacia.

2. La hospitalidad ofrecida en los eventos para la promoción de las ventas deberá limitarse siempre estrictamente al objetivo principal del acto y no podrá extenderse a personas que no sean personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.

3. Las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos no podrán solicitar o aceptar ninguno de los incentivos prohibidos en virtud del apartado 1 o contrarios a lo dispuesto en el apartado 2.

4. Las medidas o las prácticas comerciales existentes en los Estados miembros en materia de precios, de márgenes y de descuentos no se verán afectadas por las normas establecidas en los apartados 1, 2 y 3.

Artículo 184. Hospitalidad ofrecida en actos científicos

Las disposiciones del artículo 183, apartado 1, no supondrán un obstáculo para la hospitalidad ofrecida, directa o indirectamente, en el marco de eventos de carácter exclusivamente profesional y científico. Dicha hospitalidad deberá limitarse estrictamente al objetivo científico principal del evento. No debe extenderse a personas que no sean personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.

Artículo 185. Suministro de muestras de medicamentos

1. En casos excepcionales podrán ofrecerse muestras gratuitas de medicamentos exclusivamente a las personas facultadas para prescribirlos y se hará en las condiciones siguientes:

a) un número limitado de muestras para cada medicamento por año y persona facultada para la prescripción;

b) todo suministro de muestras deberá responder a una petición formulada por escrito, fechada y firmada, que procede de personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos;

c) las personas facultadas para suministrar muestras deberán mantener un sistema adecuado de control y de responsabilidad;

d) las muestras no deberán ser más grandes que la presentación más pequeña del medicamento comercializado;

e) cada muestra deberá llevar la mención «Muestra médica gratuita. Prohibida su venta», o cualquier otra indicación de significado análogo;

f) cada muestra deberá ir acompañada de un ejemplar del resumen de las características del producto;

g) no podrán suministrarse muestras de medicamentos que contengan sustancias clasificadas como psicotrópicas o estupefacientes en el sentido de los convenios internacionales.

2. Con carácter excepcional, también podrán suministrarse muestras gratuitas de medicamentos no sujetos a receta médica a las personas facultadas para dispensarlos, en las condiciones establecidas en el apartado 1.

3. Los Estados miembros podrán imponer mayores restricciones a la distribución de muestras de determinados medicamentos.

Artículo 186. Aplicación de las disposiciones en materia de publicidad por parte de los Estados miembros

1. Los Estados miembros velarán por la existencia de medios adecuados y eficaces que permitan controlar la publicidad de los medicamentos. Estos medios, que podrán basarse en un sistema de control previo, deberán incluir en cualquier caso disposiciones legales con arreglo a las cuales las personas u organizaciones que tengan, según la legislación interna, un interés legítimo en la prohibición de una publicidad incompatible con el presente capítulo puedan interponer una acción judicial contra esta publicidad, o plantear el caso de dicha publicidad ante la autoridad competente del Estado miembro para decidir sobre las reclamaciones o para iniciar las correspondientes diligencias judiciales.

2. En el marco de las disposiciones legales a que se refiere el apartado 1, los Estados miembros conferirán a los órganos jurisdiccionales o a las autoridades competentes de los Estados miembros competencias que les faculten, en el caso de que estos estimen que dichas medidas son necesarias habida cuenta de todos los intereses en juego y, en particular, del interés público:

a) a ordenar el cese de una publicidad engañosa o a emprender las acciones pertinentes con vistas a ordenar el cese de dicha publicidad; o

b) a prohibir tal publicidad o a emprender las acciones pertinentes con vistas a ordenar la prohibición de la publicidad engañosa cuando esta no haya sido todavía difundida, pero su difusión sea inminente.

Los Estados miembros conferirán a los órganos jurisdiccionales o a las autoridades competentes de los Estados miembros las facultades a que se refiere el párrafo primero, letras a) y b), incluso en ausencia de prueba de una pérdida o de un perjuicio real, o de una intención o negligencia por parte del anunciante.

3. Los Estados miembros dispondrán que las medidas a que se refiere el apartado 2 puedan ser adoptadas en el marco de un procedimiento acelerado, bien con efecto provisional, o con efecto definitivo.

Corresponderá a cada Estado miembro determinar cuál de las dos opciones establecidas en el párrafo primero será la que se adopte.

4. Los Estados miembros podrán otorgar a los órganos jurisdiccionales o a las autoridades competentes de los Estados miembros competencias que les faculten, con vistas a eliminar los efectos persistentes de una publicidad engañosa cuyo cese haya sido ordenado por una decisión definitiva:

a) a exigir la publicación de dicha decisión total o parcialmente en la forma que juzguen adecuada;

b) a exigir, además, la publicación de un comunicado rectificativo.

5. Los apartados 1 a 4 no excluirán el control voluntario de la publicidad de medicamentos por parte de organismos de autorregulación y el recurso a tales organismos, si ante ellos pueden seguirse procedimientos, con independencia de los procedimientos judiciales o administrativos contemplados en el apartado 1.

Artículo 187. Aplicación de las disposiciones en materia de publicidad por el titular de la autorización de comercialización

1. Los titulares de una autorización de comercialización deberán crear dentro de su empresa o entidad sin ánimo de lucro un servicio científico encargado de la información relativa a los medicamentos que pongan en el mercado.

2. El titular de la autorización de comercialización:

a) mantendrá a disposición de las autoridades competentes de los Estados miembros o de los órganos encargados del control de la publicidad de los medicamentos, o bien les remitirá un ejemplo de toda publicidad emitida por su empresa o entidad sin ánimo de lucro, junto con una ficha en la que se indiquen los destinatarios, el modo de difusión y la fecha de la primera difusión;

b) se asegurará de que la publicidad de medicamentos que realice su empresa o entidad sin ánimo de lucro se ajuste a los requisitos del presente capítulo;

c) verificará que los visitadores médicos empleados por su empresa o entidad sin ánimo de lucro reciben la formación adecuada y respetan las obligaciones que les incumben en virtud del artículo 182, apartados 2 y 3;

d) proporcionará a las autoridades competentes de los Estados miembros o a los órganos encargados del control de la publicidad de los medicamentos la información y la ayuda que estos requieran en el ejercicio de sus competencias;

e) velará por que las decisiones adoptadas por las autoridades competentes de los Estados miembros u órganos encargados del control de la publicidad de los medicamentos se respeten inmediata e íntegramente.

3. Los Estados miembros no prohibirán la copromoción de un mismo medicamento por parte de los titulares de una autorización de comercialización y de una o varias empresas designadas por ellos.

Capítulo XIV. Supervisión y controles

Sección 1. Supervisión

Artículo 188. Sistema de supervisión e inspecciones

1. La autoridad competente del Estado miembro de que se trate garantizará, en cooperación con la Agencia y, cuando proceda, con otros Estados miembros, el cumplimiento de las normas de la presente Directiva, a saber, los principios de las prácticas correctas de fabricación y de las prácticas correctas de distribución a que se refieren los artículos 160 y 161.

A efectos del párrafo primero, la autoridad competente del Estado miembro dispondrá de un sistema de supervisión que incluirá las siguientes medidas:

a) inspecciones *in situ* con o sin previo aviso, según proceda;

b) inspecciones a distancia, cuando esté justificado;

c) medidas de control del cumplimiento;

d) el seguimiento efectivo de las medidas a que se refieren las letras a), b) y c).

2. Las autoridades competentes del Estado miembro de que se trate y la Agencia intercambiarán información sobre las inspecciones a que se refiere el apartado 1, párrafo segundo, letras a) y b), previstas o que se hayan llevado a cabo, y cooperarán en su coordinación.

3. La autoridad competente del Estado miembro velará por que las medidas a que se refiere el apartado 1, párrafo segundo, sean aplicadas por los representantes oficiales de la autoridad competente del Estado miembro:

a) con una frecuencia adecuada en función del riesgo, en los locales o sobre las actividades de los fabricantes de medicamentos situados en la Unión o en terceros países, incluidas, en su caso, las sedes centrales o descentralizadas, y en los locales o sobre las actividades de los distribuidores mayoristas de medicamentos situados en la Unión;

b) con una frecuencia adecuada en función del riesgo, en los locales o sobre las actividades de los fabricantes de sustancias activas situados en la Unión o en terceros países y en los locales o sobre las actividades de los importadores o distribuidores de sustancias activas situados en la Unión.

4. Para determinar la frecuencia adecuada en función del riesgo a que se refiere el apartado 3, letra b), la autoridad competente del Estado miembro podrá:

a) basarse en informes de inspección de autoridades reguladoras de confianza no pertenecientes a la Unión;

b) tener en cuenta si el fabricante de la sustancia activa está situado en un tercer país que figure en la lista contemplada en el artículo 159, apartado 2.

5. Cuando la autoridad competente del Estado miembro lo considere necesario, en particular cuando existan motivos para sospechar el incumplimiento de las normas de la presente Directiva, incluidos los principios de las prácticas correctas de fabricación y de las prácticas correctas de distribución a que se refieren los artículos 160 y 161, podrá hacer que sus representantes oficiales tomen las medidas a que se refiere el apartado 1, párrafo segundo, en los locales o sobre las actividades de:

a) los fabricantes o importadores de medicamentos que soliciten una autorización de importación para la fabricación o los distribuidores mayoristas que soliciten una autorización de distribución al por mayor;

b) los fabricantes de sustancias activas que soliciten un registro o los centros de fabricación que soliciten un registro como sedes descentralizadas;

c) los titulares de una autorización de comercialización;

d) los distribuidores de medicamentos o sustancias activas situados en terceros países;

e) los fabricantes de excipientes, excipientes funcionales, materiales de partida o productos intermedios situados en su territorio o en un tercer país;

f) los importadores de excipientes, excipientes funcionales, materiales de partida o productos intermedios situados en su territorio;

g) las personas que se dediquen a la intermediación de medicamentos situados en su territorio.

6. Las medidas a que se refiere el apartado 1, párrafo segundo, también podrán tomarse a petición de una autoridad competente de un Estado miembro, de la Comisión o de la Agencia en la Unión o en terceros países o, en su caso, solicitando a un laboratorio oficial de control de medicamentos o a un laboratorio que dicho Estado miembro haya designado a tal efecto que realicen ensayos con muestras.

7. Cada Estado miembro velará por que los representantes oficiales de sus autoridades competentes estén facultados y obligados a llevar a cabo una o varias de las actividades siguientes:

a) inspeccionar los establecimientos de fabricación o de comercialización de los fabricantes de medicamentos, sustancias activas o excipientes, así como los laboratorios contratados por el titular de la autorización de fabricación para efectuar verificaciones y controles en virtud del artículo 8;

b) tomar muestras durante una inspección o solicitar muestras en el marco de las medidas mencionadas en el párrafo segundo del apartado 1, incluidos los materiales o reactivos esenciales de ensayo necesarios, con vistas a la realización de ensayos independientes por parte de un laboratorio oficial de control de medicamentos o de un laboratorio que los Estados miembros hayan designado a tal efecto;

c) inspeccionar los locales, archivos, documentos y el archivo maestro del sistema de farmacovigilancia del titular de la autorización de comercialización o de cualquier empresa contratada por dicho titular para realizar las actividades descritas en el capítulo IX.

8. Las inspecciones a que se refiere el apartado 1, párrafo segundo, letras a) y b), se llevarán a cabo de conformidad con los principios a que se refiere el artículo 190.

9. Después de cada inspección realizada de conformidad con los apartados 3 y 5, la autoridad competente del Estado miembro de que se trate emitirá un informe sobre la conformidad de las actividades de fabricación inspeccionadas con las prácticas correctas de fabricación y las prácticas correctas de distribución a que se refieren los artículos 160 y 161, según proceda.

10. La autoridad competente del Estado miembro cuyos representantes oficiales hayan llevado a cabo inspecciones de conformidad con los apartados 3 y 5 compartirá su proyecto de informe con la entidad inspeccionada.

11. Antes de adoptar el informe, la autoridad competente del Estado miembro ofrecerá a la entidad inspeccionada la oportunidad de presentar sus observaciones.

12. Sin perjuicio de los posibles acuerdos que pudieran haber celebrado la Unión y un tercer país, un Estado miembro, la Comisión o la Agencia podrán solicitar a un fabricante de un medicamento o de una sustancia activa establecido en un tercer país que se someta a las inspecciones previstas en el presente artículo.

13. En el plazo de noventa días a partir de la conclusión de una inspección realizada de conformidad con los apartados 3 y 5, la autoridad competente del Estado miembro de que se trate expedirá a la entidad inspeccionada un certificado de conformidad de las prácticas correctas de fabricación o de las prácticas correctas de distribución si el resultado de la inspección demuestra que la entidad inspeccionada cumple los principios de las prácticas correctas de fabricación o de las prácticas correctas de distribución a que se refieren los artículos 160 y 161.

14. Si el resultado de la inspección realizada de conformidad con los apartados 3, 4 y 5 muestra que la entidad inspeccionada no cumple los principios de las prácticas correctas de fabricación o de las prácticas correctas de distribución a que se refieren los artículos 160 y 161, la autoridad competente del Estado miembro de que se trate emitirá una declaración de incumplimiento.

15. La autoridad competente del Estado miembro consignará los certificados de prácticas correctas de fabricación o de prácticas correctas de distribución en la base de datos pertinente de la Unión administrada por la Agencia en nombre de la Unión. De conformidad con el artículo 157, la autoridad competente de los Estados miembros consignará también en dicha base de datos información relativa al registro de importadores, fabricantes y distribuidores de sustancias activas y sedes descentralizadas que lleven a cabo actividades de fabricación descentralizadas, incluido el enlace de su base de datos a la autorización de fabricación de la sede central.

16. Si tras la inspección realizada de conformidad con el apartado 5 se llega a la conclusión de que la entidad inspeccionada incumple los requisitos legales o los principios de las prácticas correctas de fabricación o de las prácticas correctas de distribución establecidos en los artículos 160 y 161, esta información se introducirá en la base de datos de la Unión a que se refiere el apartado 15.

17. Si el resultado de la actividad realizada de conformidad con el apartado 7, letra c), es que el titular de la autorización de comercialización no ha respetado el sistema de farmacovigilancia descrito en el archivo maestro del sistema de farmacovigilancia ni lo dispuesto en el capítulo IX, la autoridad competente del Estado miembro en cuestión comunicará dichos incumplimientos al titular de la autorización de comercialización y le ofrecerá la oportunidad de presentar sus observaciones.

En tal caso, el Estado miembro afectado deberá informar de ello a los demás Estados miembros, a la Agencia y a la Comisión.

Cuando proceda, el Estado miembro afectado tomará las medidas necesarias para garantizar que el titular de la autorización de comercialización esté sujeto a sanciones eficaces, proporcionadas y disuasorias, tal como se establece en el artículo 206.

Artículo 189. Cooperación en materia de inspecciones

1. A petición de una o varias autoridades competentes, las inspecciones a que se refiere el artículo 188, apartados 3 y 5, podrán ser realizadas por representantes oficiales de más de un Estado miembro, junto con los inspectores de la Agencia, de conformidad con el artículo 52, apartado 2, letra a), del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] («la inspección conjunta»).

La autoridad competente del Estado miembro que reciba una solicitud de inspección conjunta hará todos los esfuerzos razonables por aceptarla, y la coordinará y apoyará, siempre que:

a) se demuestre, o haya motivos razonables para sospechar, que las actividades realizadas en el territorio del Estado miembro que recibe la solicitud suponen un riesgo para la seguridad y la calidad en el Estado miembro de la autoridad competente que solicita la inspección conjunta;

b) las autoridades competentes del Estado miembro que solicita la inspección conjunta requieran conocimientos técnicos especializados disponibles en el Estado miembro que recibe la solicitud de inspección conjunta;

c) la autoridad competente del Estado miembro que recibe la solicitud esté de acuerdo en que existen otros motivos razonables, como la formación de inspectores o el intercambio de buenas prácticas, para llevar a cabo una inspección conjunta.

2. Antes de la inspección conjunta, las autoridades competentes que participen en ella celebrarán un acuerdo que defina, como mínimo, lo siguiente:

a) el alcance y el objetivo de la inspección conjunta;

b) las funciones de los inspectores participantes durante y después de la inspección, incluida la designación de una autoridad que la lidere;

c) las competencias y responsabilidades de cada una de las autoridades competentes.

3. Las autoridades competentes que participen en la inspección conjunta se comprometerán en dicho acuerdo a aceptar conjuntamente los resultados de la inspección.

4. Cuando la inspección conjunta se lleve a cabo en uno de los Estados miembros, la autoridad competente que lleve a cabo la inspección conjunta velará por que esta se lleve a cabo de conformidad con la legislación nacional del Estado miembro en el que tenga lugar la inspección conjunta.

5. Los Estados miembros podrán establecer programas de inspección conjunta para facilitar las inspecciones conjuntas rutinarias. Los Estados miembros podrán gestionar dichos programas en virtud de un acuerdo, tal como se contempla en los apartados 2 y 3.

6. La autoridad competente de un Estado miembro podrá solicitar a otra autoridad competente que asuma una de las inspecciones a que se refiere el artículo 188, apartados 3 y 5.

7. La otra autoridad competente del Estado miembro comunicará a la autoridad competente solicitante si acepta la solicitud de llevar a cabo la inspección en un plazo de diez días. Cuando acepte, será responsable, como autoridad competente, de llevar a cabo las inspecciones con arreglo a la presente sección.

8. A efectos del apartado 6, y cuando se acepte la solicitud, la autoridad competente solicitante presentará a su debido tiempo la información pertinente necesaria para llevar a cabo la inspección a la autoridad competente del Estado miembro que haya aceptado la solicitud.

Artículo 190. Directrices de inspección

1. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución para establecer los principios aplicables a:

a) el sistema de supervisión a que se refiere el artículo 188, apartado 1;

b) las inspecciones conjuntas a que se refiere el artículo 189, apartado 1;

c) el intercambio de información y la cooperación en la coordinación de las inspecciones en el sistema de supervisión entre los Estados miembros y la Agencia; y

d) las autoridades reguladoras de confianza no pertenecientes a la Unión.

Los actos de ejecución a que se refiere el párrafo primero se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 214, apartado 2.

2. Los Estados miembros establecerán, en cooperación con la Agencia, la forma y el contenido de la autorización de fabricación mencionada en el artículo 142, apartado 1, y de la autorización de distribución al por mayor mencionada en el artículo 163, apartado 1, del informe mencionado en el artículo 188, así como de los certificados de prácticas correctas de fabricación y de los certificados de prácticas correctas de distribución mencionados en el artículo 188, apartado 13.

Sección 2. Controles

Artículo 191. Controles de los medicamentos

Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones adecuadas para que el titular de la autorización de comercialización de un medicamento y, en su caso, el titular de la autorización de fabricación presenten pruebas de la realización de los controles realizados sobre el medicamento o sobre los ingredientes, y los controles que se lleven a cabo en una fase intermedia del proceso de fabricación, según los métodos establecidos en el anexo I.

Artículo 192. Presentación de informes de control de medicamentos inmunológicos

A efectos de la aplicación del artículo 191, los Estados miembros podrán exigir a los fabricantes de productos inmunológicos que presenten a una autoridad competente de los Estados miembros copias de todos los informes de control firmados por la persona cualificada con arreglo al artículo 153.

Artículo 193. Control de lotes de un medicamento específico por parte de los Estados miembros

1. Cuando lo considere necesario para el interés de la salud pública, un Estado miembro podrá exigir que el titular de la autorización de comercialización de:

a) vacunas vivas,

b) medicamentos inmunológicos utilizados para la inmunización primaria de niños o de otros grupos de riesgo,

c) medicamentos inmunológicos utilizados en programas de inmunización de salud pública, o

d) medicamentos inmunológicos nuevos o fabricados con técnicas nuevas o modificadas, o que presenten un carácter de novedad para un fabricante determinado, y ello durante un período transitorio fijado normalmente en la autorización de comercialización, someta al control de un laboratorio oficial de control de medicamentos o un laboratorio designado por un Estado miembro a tal efecto muestras de cada lote del producto a granel o medicamento, antes de su comercialización, a menos que la autoridad competente de otro Estado miembro haya examinado ya el lote en cuestión y lo haya declarado conforme a las especificaciones aprobadas. En tal caso, se reconocerá directamente la declaración de conformidad expedida por otros Estados miembros. Los Estados miembros se encargarán de que dicho examen se realice en el plazo de treinta días a partir de la recepción de las muestras.

2. Cuando, por razones de salud pública, la legislación de un Estado miembro lo prevea, las autoridades competentes de un Estado miembro podrán exigir al titular de la autorización de comercialización de medicamentos derivados de sangre o plasma humanos la presentación ante las autoridades competentes de muestras de cada uno de los lotes del producto a granel o el medicamento para su examen por un laboratorio oficial de control de medicamentos o un laboratorio designado por un Estado miembro a tal efecto antes de la puesta en circulación, a no ser que las autoridades competentes de otro Estado miembro hayan examinado previamente el lote correspondiente y hayan declarado que cumple las especificaciones aprobadas. Los Estados miembros se encargarán de que dicho examen se realice en el plazo de sesenta días a partir de la recepción de las muestras.

Artículo 194. Procedimientos para la preparación de medicamentos derivados de sangre o plasma humanos

1. Los Estados miembros se encargarán de que los procedimientos de fabricación seguidos para elaborar un medicamento derivado de sangre o plasma humanos estén validados adecuadamente, proporcionen homogeneidad entre lotes y garanticen, en la medida en que lo permita el estado de la técnica, la ausencia de contaminación vírica específica.

2. Para ello, el fabricante deberá comunicar a las autoridades competentes de los Estados miembros el método que utiliza para reducir o eliminar los virus patógenos que puedan transmitirse mediante medicamentos derivados de sangre o plasma humanos. Las autoridades competentes del Estado miembro podrán enviar muestras del producto a granel o del medicamento para su estudio por un laboratorio estatal o un laboratorio designado a tal efecto, bien durante el examen de la solicitud con arreglo al artículo 29, bien después de que se haya concedido una autorización de comercialización.

Capítulo XV. Restricciones de las autorizaciones de comercialización

Artículo 195. Suspensión, revocación o modificación de los términos de las autorizaciones de comercialización

1. Las autoridades competentes de los Estados miembros o, en el caso de una autorización de comercialización centralizada, la Comisión suspenderán, revocarán o modificarán una autorización de comercialización cuando se considere que el

medicamento es nocivo, que carece de eficacia terapéutica, que la relación beneficio-riesgo no es favorable o que no se ajusta a la composición cualitativa y cuantitativa declarada. La carencia de eficacia terapéutica se valorará cuando se llegue a la conclusión de que no se pueden obtener resultados terapéuticos del medicamento.

2. Las autoridades competentes de los Estados miembros o, en el caso de una autorización de comercialización centralizada, la Comisión podrán suspender, revocar o modificar una autorización de comercialización cuando se detecte un riesgo grave para el medio ambiente o la salud pública y el titular de la autorización de comercialización no lo haya tenido en cuenta de forma suficiente.

3. Una autorización de comercialización también podrá ser suspendida, revocada o modificada cuando los datos presentados con arreglo al artículo 6, a los artículos 9 a 14 o a los anexos I a V sean incorrectos o no se hayan modificado con arreglo al artículo 90, cuando no se hayan cumplido las condiciones contempladas en los artículos 44, 45 y 87 o cuando no se hayan llevado a cabo los controles contemplados en el artículo 191.

4. El apartado 2 también se aplicará cuando la fabricación del medicamento no sea conforme con los requisitos establecidos en el anexo I, o cuando los controles no se lleven a cabo de conformidad con los métodos de control descritos en el anexo I.

5. Las autoridades competentes del Estado miembro o, en el caso de una autorización de comercialización centralizada, la Comisión suspenderán o revocarán la autorización de comercialización para una categoría de preparados o para todo el conjunto de estos cuando alguna de las exigencias previstas en el artículo 143 no fuera observada.

Artículo 196. Prohibición de suministro o retirada del mercado de un medicamento

1. Sin perjuicio de las medidas previstas en el artículo 195, las autoridades competentes de los Estados miembros y, en caso de autorización de comercialización centralizada, la Comisión adoptarán todas las disposiciones adecuadas para que se prohíba la dispensación del medicamento y se lo retire del mercado cuando se considere que:

a) el medicamento es nocivo;

b) el medicamento carece de efecto terapéutico;

c) la relación beneficio-riesgo no es favorable;

d) el medicamento no tiene la composición cualitativa y cuantitativa declarada;

e) no se han efectuado los controles del medicamento o de sus componentes y los controles intermedios de la fabricación, o no se ha observado cualquier otra exigencia u obligación relativa a la concesión de la autorización de fabricación; o

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

2. La autoridad competente del Estado miembro o, en el caso de una autorización de comercialización centralizada, la Comisión podrá limitar la prohibición de dispensación y la retirada del mercado a los únicos lotes de fabricación que fueran objeto de discusión.

3. La autoridad competente del Estado miembro o, en el caso de una autorización de comercialización centralizada, la Comisión podrá, en el caso de un medicamento cuyo suministro haya sido prohibido o que haya sido retirado del mercado conforme a los apartados 1 y 2, en circunstancias excepcionales durante un período transitorio, permitir que el medicamento se suministre a pacientes que ya estén siendo tratados con dicho medicamento.

Artículo 197. Sospechas de medicamentos falsificados y sospechas de medicamentos con defectos de calidad

1. Los Estados miembros dispondrán de un sistema destinado a evitar que lleguen al paciente medicamentos que se sospecha representan un peligro para la salud.

2. El sistema a que se refiere el apartado 1 abarcará la recepción y la gestión de las notificaciones de sospechas de medicamentos falsificados y de sospechas de medicamentos con defectos de calidad. El sistema también abarcará las recuperaciones de medicamentos efectuadas por los titulares de una autorización de comercialización o las retiradas de medicamentos del mercado ordenadas por las autoridades competentes de los Estados miembros o, en el caso de una autorización de comercialización centralizada, por la Comisión de todos los agentes pertinentes de la cadena de suministro, tanto dentro como fuera del horario laboral normal. El sistema también permitirá que se recuperen, de ser necesario con la ayuda de los profesionales de la salud, los medicamentos que los pacientes ya hayan recibido.

3. Si se sospecha que el medicamento en cuestión presenta un riesgo grave para la salud pública, la autoridad competente del Estado miembro en que se identificó por primera vez dicho medicamento transmitirá, sin demora indebida, una notificación de alerta rápida a todos los Estados miembros y a todos los agentes de la cadena de suministro en dicho Estado miembro. En caso de que se considere que estos medicamentos han llegado hasta los pacientes, en un plazo de veinticuatro horas se publicarán anuncios públicos urgentes para recuperar dichos medicamentos de los pacientes. Estos anuncios facilitarán información suficiente sobre los defectos de calidad o la falsificación sospechados y de los riesgos que implican.

Artículo 198. Suspensión o revocación de la autorización de fabricación

La autoridad competente del Estado miembro, además de las medidas previstas en el artículo 196, podrá suspender la fabricación o importación de medicamentos procedentes de terceros países, o bien suspender o retirar la autorización de fabricación, para una categoría de preparados o para el conjunto de estos en caso de incumplimiento de los artículos 144, 147, 153 y 191.

Artículo 199. Denegación, suspensión o revocación dentro de los límites de la Directiva

1. La autorización de comercialización de un medicamento solo podrá denegarse, suspenderse o retirarse por alguna de las causas que se enumeran en la presente Directiva.

2. Toda decisión de suspensión de fabricación o de importación de medicamentos procedentes de terceros países, así como de prohibición de venta y de retirada de un medicamento del mercado, solo podrá tomarse por las razones enumeradas en el artículo 195, apartado 5, y el artículo 196.

Capítulo XVI. Disposiciones generales

Artículo 200. Autoridades competentes de los Estados miembros

1. Los Estados miembros designarán a las autoridades competentes para llevar a cabo las tareas previstas en la presente Directiva.

2. Los Estados miembros velarán por que se disponga de los recursos financieros adecuados a fin de proporcionar el personal y demás recursos necesarios para que las autoridades competentes lleven a cabo las actividades requeridas por la presente Directiva y el [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

3. Las autoridades competentes de los Estados miembros cooperarán entre sí y con la Agencia y la Comisión en el desempeño de sus funciones con arreglo a la presente Directiva y al [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] para garantizar la correcta aplicación y el debido cumplimiento. Las autoridades competentes de los Estados miembros se comunicarán toda la información necesaria.

4. La autoridad competente del Estado miembro podrá tratar datos sanitarios personales procedentes de fuentes distintas de los estudios clínicos para apoyar sus tareas de salud pública y, en particular, la evaluación y el seguimiento de los medicamentos, con el fin de mejorar la solidez de la evaluación científica o verificar las declaraciones del solicitante o del titular de la autorización de comercialización.

El tratamiento de datos personales en virtud de la presente Directiva estará sujeto a los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725, según proceda.

Artículo 201. Cooperación con otras autoridades

1. Al aplicar la presente Directiva, los Estados miembros velarán por que, cuando surjan dudas sobre la situación reglamentaria de un medicamento en lo que respecta a su relación con las sustancias de origen humano a que se refiere el Reglamento (UE) n.º [Reglamento sobre SoHO], las autoridades competentes de los Estados miembros consulten a las autoridades pertinentes establecidas en virtud de dicho Reglamento.

2. Los Estados miembros, en aplicación de la presente Directiva, adoptarán las medidas necesarias para garantizar la cooperación entre las autoridades competentes responsables de los medicamentos y las autoridades aduaneras.

Artículo 202. Intercambio de información entre Estados miembros sobre las autorizaciones de fabricación o distribución al por mayor de medicamentos

1. Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones adecuadas para que las autoridades competentes de los Estados miembros interesados se comuniquen mutuamente la información adecuada para garantizar la observancia de las exigencias requeridas para las autorizaciones contempladas en los artículos 142 y 163, los certificados a que se refiere el artículo 188, apartado 13, o para las autorizaciones de comercialización.

2. Previa solicitud motivada, los Estados miembros enviarán por medios electrónicos el informe a que se refiere el artículo 188 a las autoridades competentes de otro Estado miembro o a la Agencia.

3. Las conclusiones alcanzadas de conformidad con el artículo 188, apartados 13 o 14, serán válidas en toda la Unión.

4. No obstante, en circunstancias excepcionales, si un Estado miembro, por motivos relacionados con la salud pública, no puede aceptar las conclusiones de la inspección a que se refiere el artículo 188, apartado 1, informará de ello sin demora indebida a la Comisión y a la Agencia. La Agencia informará a los Estados miembros interesados.

5. Cuando se informe a la Comisión de estas discrepancias, esta podrá, previa consulta a los Estados miembros interesados, solicitar al inspector que ha procedido a la primera inspección que efectúe otra nueva; este inspector podrá ir acompañado de dos inspectores de Estados miembros que no sean parte discrepante.

Artículo 203. Información sobre la prohibición de suministro u otras medidas relativas a una autorización de comercialización

1. Cada Estado miembro adoptará todas las disposiciones adecuadas para que se pongan en conocimiento de la Agencia sin demora indebida las decisiones de concesión de una autorización de comercialización, de denegación o revocación de una autorización de comercialización, de anulación de una decisión de denegación o revocación de una autorización de comercialización, de prohibición de suministro o de retirada del mercado, así como los motivos que las justifiquen.

2. Además de la notificación realizada con arreglo al artículo 116 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado], el titular de la autorización de comercialización declarará sin demora indebida si dicha acción notificada se basa en cualquiera de los motivos establecidos en el artículo 195 o en el artículo 196, apartado 1.

3. El titular de la autorización de comercialización también realizará la notificación con arreglo al apartado 2 en los casos en que la acción se emprenda en un tercer

país y dicha acción se base en cualquiera de los motivos expuestos en el artículo 195 o en el artículo 196, apartado 1.

4. Asimismo, el titular de la autorización de comercialización notificará a la Agencia cuando la acción a que se refieren los apartados 2 o 3 se base en cualquiera de los motivos expuestos en el artículo 195 o en el artículo 196, apartado 1.

5. La Agencia remitirá las notificaciones recibidas de conformidad con el apartado 4 a todos los Estados miembros sin demora indebida.

6. Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para que se comunique sin demora indebida a la Organización Mundial de la Salud una adecuada información relativa a las acciones emprendidas de conformidad con los apartados 1 y 2 que pudieren afectar a la protección de la salud pública en terceros países, remitiendo una copia a la Agencia.

7. La Agencia publicará cada año una lista de los medicamentos a los que se les haya denegado, revocado o suspendido la autorización de comercialización en la Unión, cuyo suministro se haya prohibido o que se hayan retirado del mercado, incluidos los motivos de tal medida.

Artículo 204. Notificación de las decisiones relativas a las autorizaciones de comercialización

1. Toda decisión de la autoridad competente de un Estado miembro contemplada en la presente Directiva deberá justificarse de forma precisa.

2. Se notificará al interesado indicándole los recursos establecidos por la legislación vigente, así como el plazo en el que el recurso puede presentarse.

3. Las decisiones de conceder o revocar una autorización de comercialización se harán disponibles públicamente.

Artículo 205. Autorización de un medicamento por motivos de salud pública

1. A falta de una autorización de comercialización o de una solicitud pendiente correspondiente a un medicamento autorizado en otro Estado miembro en virtud del capítulo III, un Estado miembro podrá, por razones justificadas de salud pública, autorizar la comercialización de dicho medicamento.

2. Cuando un Estado miembro haga uso de esta posibilidad, adoptará las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva, en particular los que se establecen en los capítulos IV, VI, IX, XIII y XIV y en el artículo 206. Los Estados miembros podrán decidir que los apartados 1 a 3 del artículo 74 no se apliquen a los medicamentos autorizados con arreglo al apartado 1.

3. Antes de conceder una autorización de comercialización, el Estado miembro:

a) notificará al titular de la autorización de comercialización en el Estado miembro en que el medicamento esté autorizado la propuesta de concesión de una autorización de comercialización con arreglo al presente artículo para el medicamento de que se trate;

b) podrá solicitar a la autoridad competente de dicho Estado una copia del informe de evaluación a que se refiere el artículo 43, apartado 5, y de la autorización de comercialización vigente para el medicamento; en respuesta a esta solicitud, la autoridad competente de dicho Estado facilitará en el plazo de treinta días a partir de la recepción de la solicitud una copia del informe de evaluación y de la autorización de comercialización para dicho medicamento.

4. La Comisión creará un registro público de medicamentos autorizados con arreglo al apartado 1. Los Estados miembros notificarán a la Comisión la autorización o el fin de la autorización de un medicamento con arreglo al apartado 1, indicando el nombre o razón social y el domicilio del titular de la autorización de comercialización. La Comisión modificará el registro de medicamentos conforme a ello y hará público el registro a través de su sitio web.

Artículo 206. Sanciones

1. Los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones aplicables en caso de incumplimiento de las disposiciones nacionales aprobadas al amparo de la presente Directiva y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Las sanciones deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán sin demora a la Comisión dicho régimen y dichas medidas, así como cualquier modificación posterior de los mismos a la mayor brevedad.

Estas sanciones no serán inferiores a las aplicables a las infracciones de la legislación nacional de naturaleza e importancia similares.

2. El régimen de sanciones a que se refiere el apartado 1, párrafo primero, abordará, entre otros, los aspectos siguientes:

a) la fabricación, distribución, intermediación, importación y exportación de medicamentos falsificados, así como la venta a distancia a la población de medicamentos falsificados;

b) el incumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva en materia de fabricación, distribución, importación y exportación de sustancias activas;

c) el incumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva en materia de excipientes;

d) el incumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva en materia de farmacovigilancia;

e) el incumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva en materia de publicidad.

3. Si procede, las sanciones tendrán en cuenta el riesgo que representa para la salud pública la falsificación de medicamentos.

Artículo 207. Recogida de medicamentos no utilizados o caducados

Los Estados miembros garantizarán la existencia de sistemas adecuados de recogida de los medicamentos no utilizados o caducados.

Artículo 208. Declaración de intereses

1. En aras de la independencia y la transparencia, los Estados miembros garantizarán que los agentes de la autoridad competente que estén encargados de conceder las autorizaciones, los autores de los informes y los expertos encargados de la autorización y el control de los medicamentos no tengan intereses financieros ni de otro tipo en la industria farmacéutica que puedan afectar a su imparcialidad. Estas personas presentarán anualmente una declaración de intereses económicos.

2. Además, los Estados miembros velarán por que la autoridad competente ponga a disposición del público su reglamento interno y el de sus comités, los órdenes del día de sus reuniones y las actas de sus reuniones, acompañadas estas últimas de las decisiones adoptadas, de los resultados detallados de las votaciones y de los motivos invocados, incluidas las opiniones minoritarias.

Capítulo XVII. Disposiciones específicas relativas a Chipre, Irlanda, Malta y el Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte

Artículo 209. Disposiciones pertinentes para el Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 5, las autoridades competentes del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte podrán autorizar temporalmente el suministro a pacientes de Irlanda del Norte de un medicamento perteneciente a las categorías contempladas en el artículo 3, apartados 1 y 2, del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado], siempre que se cumplan todas las condiciones siguientes:

a) que el medicamento en cuestión disponga de una autorización de comercialización concedida por la autoridad competente del Reino Unido para otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte;

b) que el medicamento en cuestión solo se ponga a disposición de los pacientes o consumidores finales en el territorio de Irlanda del Norte y no se ponga a disposición en ningún Estado miembro.

El período máximo de validez de la autorización temporal será de seis meses.

Sin perjuicio de la validez especificada, la autorización temporal dejará de ser válida si el medicamento en cuestión ha obtenido una autorización de comercialización de conformidad con el artículo 13 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado], o si dicha autorización de comercialización ha sido denegada de conformidad con dicho artículo.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 56, apartado 4, las autoridades competentes del Reino Unido podrán conceder autorizaciones de comercialización con respecto a Irlanda del Norte:

a) a los solicitantes establecidos en otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte;

b) a los titulares de autorizaciones de comercialización establecidos en otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte, de conformidad con el procedimiento de reconocimiento mutuo o descentralizado establecido en el capítulo III, secciones 3 y 4.

Las autoridades competentes del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte podrán prorrogar la vigencia de las autorizaciones de comercialización ya concedidas antes del 20 de abril de 2022 a los titulares de autorizaciones de comercialización establecidos en otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 33, apartados 1, 3 y 4, y en el artículo 35, apartado 1, cuando se presente una solicitud de autorización de comercialización en uno o varios Estados miembros y en el Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte, o cuando se presente una solicitud de autorización de comercialización en el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte para un medicamento que ya se esté examinando o ya haya sido autorizado en un Estado miembro, no será necesario que la solicitud relativa al Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte se presente con arreglo al capítulo III, secciones 3 y 4, siempre que se cumplan todas las condiciones siguientes:

a) que la autorización de comercialización para el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte sea concedida por la autoridad competente del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte de conformidad con el Derecho de la Unión y que este cumplimiento del Derecho de la Unión esté garantizado durante el período de validez de dicha autorización de comercialización;

b) que los medicamentos autorizados por la autoridad competente del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte se pongan a disposición de los pacientes o consumidores finales únicamente en el territorio de Irlanda del Norte y no se pongan a disposición en ningún Estado miembro.

4. El titular de una autorización de comercialización de un medicamento para el que cual se haya concedido una autorización de comercialización para el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte de conformidad con el capítulo III, secciones 3 y 4, antes del 20 de abril de 2022, podrá retirar la autorización de comercialización para el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte del procedimiento de reconocimiento mutuo o el procedimiento descentralizado y presentar una solicitud de autorización de comercialización para dicho medicamento a las autoridades competentes del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte de conformidad con el apartado 1.

5. Con respecto a las pruebas de control de calidad a que se refiere el artículo 8 realizadas en otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte en relación con medicamentos incluidos en la lista a que se refiere el artículo 211, apartado 9, distintos de los autorizados por la Comisión, las autoridades competentes del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte podrán considerar que existe un caso justi-

ficado en el sentido del artículo 8, letra b), sin llevar a cabo una evaluación caso por caso, siempre que:

a) cada lote de los medicamentos en cuestión sea liberado por una persona cualificada en un lugar de la Unión o de Irlanda del Norte o por una persona cualificada en otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte que aplique normas de calidad que sean equivalentes a las establecidas en el artículo 153;

b) el establecimiento designado por el tercero que realice las pruebas para el control de calidad esté supervisado por una autoridad competente del Reino Unido, también mediante la realización de controles sobre el terreno;

c) cuando la liberación del lote sea efectuada por una persona cualificada que resida y realice sus actividades en otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte, el titular de la autorización de fabricación declare que no dispone de una persona cualificada que residiera y realizara sus actividades en la Unión a 20 de abril de 2022.

6. No obstante lo dispuesto en el artículo 142, apartado 1, las autoridades competentes del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte permitirán la importación de medicamentos procedentes de otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte por parte de los titulares de autorizaciones de distribución al por mayor a que se refiere el artículo 163, apartado 1, que no estén en posesión de una autorización de fabricación pertinente, siempre que se cumplan todas las condiciones siguientes:

a) que los medicamentos se hayan sometido a pruebas de control de calidad en la Unión, como prevé el artículo 153, apartado 3, o bien en otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte, de conformidad con el artículo 8, letra b);

b) que los lotes de los medicamentos sean liberados por una persona cualificada en la Unión de conformidad con el artículo 153, apartado 1, o, para los medicamentos autorizados por el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, en otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte que apliquen normas de calidad equivalentes a las establecidas en el artículo 153, apartado 1;

c) que la autorización de comercialización del medicamento en cuestión haya sido concedida de conformidad con el Derecho de la Unión, por la autoridad competente de un Estado miembro o por la Comisión, o, por lo que se refiere a los medicamentos comercializados en Irlanda del Norte, por la autoridad competente del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte;

d) que los medicamentos solo se pongan a disposición de los pacientes o consumidores finales en el Estado miembro al que se importan dichos medicamentos o, cuando se importen a Irlanda del Norte, solo se pongan a disposición de los pacientes o consumidores finales en Irlanda del Norte;

e) que los medicamentos lleven los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 67.

7. Para los lotes de medicamentos que se exporten a otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte desde un Estado miembro y posteriormente se importen a Irlanda del Norte, no será necesario efectuar los controles en el momento de la importación a los que se refiere el artículo 153, apartado 1, párrafos primero y segundo, siempre que esos lotes hayan sido sometidos a tales controles en un Estado miembro antes de su exportación a otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte y que vayan acompañados de las actas de control a que se refiere el artículo 153, apartado 1, párrafo tercero.

8. Cuando la autorización de fabricación sea concedida por la autoridad competente del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, la persona cualificada a que se refiere el artículo 151, apartado 1, podrá residir y operar en otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte. El presente apartado no se aplicará a aquellas situaciones en las que el titular de la autorización de fabricación ya dispusiera

de una persona cualificada que residiera y realizara sus actividades en la Unión a 20 de abril de 2022.

9. No obstante lo dispuesto en el artículo 99, apartado 5, cuando la autorización de comercialización sea concedida por la autoridad competente del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, la persona cualificada a que se refiere el artículo 99, apartado 4, letra a), podrá residir y operar en otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte. El presente apartado no se aplicará a aquellas situaciones en las que el titular de la autorización de comercialización ya disponga de una persona cualificada que residiera y realizara sus actividades en la Unión el 20 de abril de 2022.

10. Las autoridades competentes del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte publicarán en su sitio web una lista de los medicamentos a los que hayan aplicado o tengan intención de aplicar las excepciones establecidas en el presente artículo y velarán por que la lista se actualice y gestione de manera independiente, al menos con periodicidad semestral.

Artículo 210. Funciones reguladoras desempeñadas en el Reino Unido

1. La Comisión supervisará constantemente los cambios en el Reino Unido que puedan afectar al nivel de protección por lo que respecta a las funciones reguladoras mencionadas en el artículo 99, apartado 4, el artículo 151, apartado 3, el artículo 211, apartados 1, 2, 5 y 6, y el artículo 209, apartados 6 y 7, desempeñadas en otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte, teniendo en cuenta, en particular, los siguientes elementos:

a) las normas por las que se rige la concesión de autorizaciones de comercialización, las obligaciones del titular de la autorización de comercialización, la concesión de autorizaciones de fabricación, las obligaciones del titular de la autorización de fabricación, las personas cualificadas y sus obligaciones, las pruebas de control de calidad, la liberación de lotes y la farmacovigilancia establecidas en el Derecho del Reino Unido;

b) si las autoridades competentes del Reino Unido garantizan la aplicación eficaz en su territorio de las normas a las que se refiere la letra a), mediante, entre otras cosas, inspecciones y auditorías de los titulares de autorizaciones de comercialización, titulares de autorizaciones de fabricación y distribuidores mayoristas establecidos en sus territorios, así como mediante controles sobre el terreno en sus instalaciones por lo que respecta al desempeño de las funciones reguladoras a las que hace referencia la letra a).

2. Cuando la Comisión constate que el nivel de protección de la salud pública garantizado por el Reino Unido mediante normas que rigen la producción, la distribución y el uso de medicamentos, así como mediante la aplicación eficaz de dichas normas, ya no equivale sustancialmente al que se garantiza en la Unión, o cuando la Comisión carezca de información suficiente para poder determinar si el Reino Unido garantiza un nivel de protección sustancialmente equivalente, la Comisión informará al Reino Unido mediante notificación por escrito de la constatación y de los motivos detallados en los que se basa.

Durante los seis meses posteriores a la notificación por escrito enviada con arreglo al párrafo primero, la Comisión consultará al Reino Unido con vistas a subsanar la situación que ha dado lugar a dicha notificación por escrito. En casos justificados, la Comisión podrá prorrogar dicho período tres meses más.

3. Si la situación que ha dado lugar a la notificación por escrito formulada con arreglo al apartado 2, párrafo primero, no se subsana dentro del plazo establecido en el apartado 2, párrafo segundo, la Comisión estará facultada para adoptar un acto delegado en el que se modifiquen o completen las disposiciones a las que se refiere el apartado 1 cuya aplicación ha de suspenderse.

4. Cuando se haya adoptado un acto delegado con arreglo al apartado 3, dejarán de aplicarse las disposiciones a las que se refiere la frase introductoria del apartado 1 tal y como se especificará en dicho acto delegado a partir del primer día del mes siguiente a la entrada en vigor del acto delegado.

5. Si se ha subsanado la situación que ha dado lugar a la adopción del acto delegado con arreglo al apartado 3, la Comisión adoptará un acto delegado en el que especificarán las disposiciones suspendidas que han de aplicarse de nuevo. En ese caso, las disposiciones especificadas en el acto delegado adoptado con arreglo al presente apartado volverán a aplicarse a partir del primer día del mes siguiente a la entrada en vigor del acto delegado al que se refiere el presente apartado.

Artículo 211. Disposiciones pertinentes para Chipre, Irlanda y Malta aplicables hasta el 31 de diciembre de 2024

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 56, apartado 4, las autorizaciones de comercialización podrán concederse de conformidad con el procedimiento de reconocimiento mutuo o el procedimiento descentralizado establecidos en el capítulo III, secciones 3 y 4, a los titulares de autorizaciones de comercialización establecidos en otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte.

Hasta el 31 de diciembre de 2024, las autorizaciones de comercialización de Chipre, Irlanda y Malta ya concedidas antes del 20 de abril de 2022 podrán ampliarse a los titulares de autorizaciones de comercialización establecidos en otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte.

Las autorizaciones de comercialización concedidas o ampliadas por las autoridades competentes de Chipre, Irlanda o Malta de conformidad con los párrafos primero y segundo dejarán de ser válidas a más tardar el 31 de diciembre de 2026.

2. Con respecto a las pruebas de control de calidad a que se refiere el artículo 8 realizadas en otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte relativas a medicamentos que figuran en la lista a la que se refiere el apartado 9 y que no están autorizados por la Comisión y, hasta el 31 de diciembre de 2024, las autoridades competentes de Chipre, Irlanda y Malta podrán considerar que se trata de un caso justificado en el sentido del artículo 8, letra b), sin necesidad de realizar una evaluación caso por caso, siempre que:

a) cada lote de los medicamentos en cuestión sea liberado por una persona cualificada en un lugar situado en la Unión o en Irlanda del Norte o por una persona cualificada en un emplazamiento situado en otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte que aplique normas de calidad equivalentes a las establecidas en el artículo 153, apartado 1;

b) el establecimiento designado por el tercero que realice las pruebas para el control de calidad esté supervisado por una autoridad competente del Reino Unido, también mediante la realización de controles sobre el terreno;

c) cuando la liberación del lote sea efectuada por una persona cualificada que resida y realice sus actividades en otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte, el titular de la autorización de fabricación declare que no dispone de una persona cualificada que residiera y realizara sus actividades en la Unión a 20 de abril de 2022.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 142, apartado 1, las autoridades competentes de Chipre, Irlanda y Malta permitirán que los titulares de la autorización de distribución al por mayor a la que hace referencia el artículo 163, apartado 1, que no posean una autorización de fabricación pertinente importen medicamentos desde otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte, siempre que se cumplan todas las condiciones siguientes:

a) que los medicamentos se hayan sometido a pruebas de control de calidad en la Unión, como prevé el artículo 153, apartado 3, o bien en otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte, de conformidad con el artículo 8, letra b);

b) que los lotes de los medicamentos sean liberados por una persona cualificada en la Unión, de conformidad con el artículo 153, apartado 1, o, para los medicamentos autorizados por las autoridades competentes del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, en otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte, por una persona cualificada que aplique normas de calidad que sean equivalentes a la establecidas en el artículo 153, apartado 1;

c) que la autorización de comercialización del medicamento en cuestión haya sido concedida de conformidad con el Derecho de la Unión, por la autoridad competente de un Estado miembro o por la Comisión, o, por lo que se refiere a los medicamentos comercializados en Irlanda del Norte, por la autoridad competente del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte;

d) que los medicamentos solo se pongan a disposición de los pacientes o consumidores finales en el Estado miembro al que se importan dichos medicamentos o, cuando se importen a Irlanda del Norte, solo se pongan a disposición de los pacientes o consumidores finales en Irlanda del Norte;

e) que los medicamentos lleven los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 67.

El artículo 166, apartado 1, letra b), no se aplicará a las importaciones que cumplan las condiciones establecidas en el párrafo primero.

4. Para los lotes de medicamentos que se exporten a otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte desde un Estado miembro y posteriormente se importen, hasta el 31 de diciembre de 2024, a Chipre, Irlanda o Malta, no será necesario efectuar los controles en el momento de la importación a los que se refiere el artículo 153, apartado 1, párrafos primero y segundo, siempre que esos lotes hayan sido sometidos a tales controles en un Estado miembro antes de su exportación a otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte y que vayan acompañados de las actas de control a las que se refiere el artículo 153, apartado 1, párrafo tercero.

5. No obstante lo dispuesto en el artículo 205, apartado 1, hasta el 31 de diciembre de 2024, en ausencia de una autorización de comercialización o de una solicitud de autorización de comercialización pendiente, las autoridades competentes de Chipre y Malta podrán autorizar, por razones de salud pública justificadas, la comercialización en su mercado nacional de un medicamento autorizado en otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte.

Las autoridades competentes de Chipre y Malta también podrán mantener en vigor o, hasta el 31 de diciembre de 2024, prorrogar la vigencia de las autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo al artículo 205, apartado 1, antes del 20 de abril de 2022 y que autoricen la comercialización en su mercado nacional de un medicamento autorizado en otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte.

Las autorizaciones concedidas, mantenidas en vigor o cuya vigencia sea prorrogada con arreglo a los párrafos primero o segundo no serán válidas después del 31 de diciembre de 2026.

6. No obstante lo dispuesto en el artículo 56, apartado 4, las autoridades competentes de Malta y Chipre podrán conceder las autorizaciones de comercialización a que se refiere el apartado 5 a los titulares de autorizaciones de comercialización establecidos en otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte.

7. Cuando las autoridades competentes de Chipre o Malta concedan o prorroguen la vigencia de las autorizaciones de comercialización a las que se refiere el apartado 5, se asegurarán de que estas cumplan con los requisitos establecidos por la presente Directiva.

8. Antes de conceder una autorización de comercialización con arreglo al apartado 5, las autoridades competentes de Chipre o Malta:

a) notificarán al titular de la autorización de comercialización establecido en otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte la propuesta de conceder

una autorización de comercialización o de prorrogar la vigencia de la autorización de comercialización con arreglo a los apartados 5 a 8 por lo que respecta al medicamento en cuestión;

b) podrán solicitar a la autoridad competente del Reino Unido que presente la información pertinente relativa a la autorización de comercialización del medicamento en cuestión.

9. Las autoridades competentes de Chipre, Irlanda y Malta publicarán en su sitio web una lista de los medicamentos a los que hayan aplicado o tengan intención de aplicar las excepciones establecidas en el presente artículo y velarán por que la lista se actualice y gestione de manera independiente, al menos con periodicidad semestral.

Artículo 212. Excepciones para los medicamentos comercializados en Chipre, Irlanda, Malta o Irlanda del Norte

Las excepciones establecidas en el artículo 211, apartados 1 y 6, el artículo 8, el artículo 209, apartados 6 y 7, el artículo 153, apartado 3, el artículo 99, apartado 4, y el artículo 211, apartado 5, no afectarán a las obligaciones del titular de la autorización de comercialización de garantizar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento comercializado en Chipre, Irlanda, Malta o Irlanda del Norte establecidas en la presente Directiva.

Capítulo XVIII. Disposiciones finales

Artículo 213. Modificación de los anexos

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 215 que modifiquen los anexos I a VI a fin de adaptarlos a los avances científicos y técnicos y modificar el artículo 22 en lo que respecta a los requisitos de la evaluación del riesgo para el medio ambiente establecidos en los apartados 2, 3, 4 y 6 de dicho artículo.

Artículo 214. Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

3. Cuando el dictamen del Comité deba obtenerse mediante un procedimiento escrito y se haga referencia al presente apartado, se pondrá fin a dicho procedimiento sin resultado únicamente si, en el plazo para la emisión del dictamen, el presidente del Comité así lo decide.

4. El reglamento interno del Comité Permanente de Medicamentos se hará público.

5. El Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano velará por que su reglamento interno se adapte a la necesidad de poner los medicamentos rápidamente a disposición de los pacientes y tendrá en cuenta las funciones que le incumben en virtud del capítulo III y el procedimiento establecido en el artículo 42.

Artículo 215. Ejercicio de las delegaciones

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 4, apartado 2, el artículo 24, apartado 5, el artículo 25, apartado 9, el artículo 26, apartado 3, el artículo 28, apartados 2 y 3, el artículo 27, apartado 3, el artículo 63, apartado 5, el artículo 65, apartado 2, el artículo 67, apartado 2, el artículo 88, apartado 1, el artículo 92, apartado 4, el artículo 126, apartado 1, el artículo 150, apartado 3, el artículo 153, apartado 4, el artículo 161, el artículo 210, apartado 4, y el artículo 213

se otorgarán a la Comisión por un período de cinco años a partir del [OP: insértese la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva]. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 210, apartados 3 y 5, se otorgarán a la Comisión por un período indefinido a partir del [OP: insértese la fecha correspondiente a la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva].

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 4, apartado 2, el artículo 24, apartado 5, el artículo 25, apartado 9, el artículo 26, apartado 3, el artículo 27, apartado 3, el artículo 28, apartados 2 y 3, el artículo 63, apartado 5, el artículo 65, apartado 2, el artículo 67, apartado 2, el artículo 88, apartado 1, el artículo 92, apartado 4, el artículo 126, apartado 1, el artículo 150, apartado 3, el artículo 153, apartado 4, el artículo 161, el artículo 210, apartado 4, y el artículo 213 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá fin a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que estén ya en vigor.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación.

5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 6, apartado 2, el artículo 26, apartado 3, el artículo 24, apartado 5, el artículo 28, apartados 2 y 3, el artículo 27, apartado 3, el artículo 63, apartado 5, el artículo 65, apartado 2, el artículo 67, apartado 2, el artículo 88, apartado 1, el artículo 92, apartado 4, el artículo 126, apartado 1, el artículo 150, apartado 3, el artículo 153, apartado 4, el artículo 161, el artículo 210, apartado 4, y el artículo 213 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 216. Informe

A más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente a diez años después de que hayan transcurrido dieciocho meses desde la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación de la presente Directiva, incluida una evaluación del cumplimiento de sus objetivos y de los recursos necesarios para su aplicación.

Artículo 217. Derogaciones

1. Queda derogada la Directiva 2001/83/CE con efectos a partir del [OP: insértese la fecha correspondiente a dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva].

2. Queda derogada la Directiva 2009/35/CE con efectos a partir del [OP: insértese la fecha correspondiente a dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva].

3. Toda referencia a las Directivas 2001/83/CE y 2009/35/CE derogadas deberán entenderse como una referencia a la presente Directiva. Las referencias a la Directi-

va 2001/83/CE derogada se interpretarán con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo VIII.

Artículo 218. Disposiciones transitorias

1. Los procedimientos relativos a las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos validados de conformidad con el artículo 19 de la Directiva 2001/83/CE antes del [OP: insértese la fecha correspondiente a dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva] y que estaban pendientes el [OP: insértese la fecha correspondiente al día anterior a dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva] se completarán de conformidad con el artículo 29.

2. Los procedimientos iniciados sobre la base de los artículos 29, 30, 31 y 107 *decies* de la Directiva 2001/83/CE antes del [OP: insértese la fecha correspondiente a dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva] y que estuvieran pendientes el [OP: insértese la fecha correspondiente al día anterior a los dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva] se completarán de conformidad con los artículos 32 a 34 o el artículo 107 *duodecies*, según proceda, de dicha Directiva aplicable el [OP: insértese la fecha correspondiente al día anterior a dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva].

3. La presente Directiva se aplicará también a los medicamentos autorizados de conformidad con la Directiva 2001/83/CE antes del [OP: insértese la fecha correspondiente a dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva].

La presente Directiva se aplicará también a los registros de medicamentos homeopáticos y medicamentos tradicionales a base de plantas llevados a cabo de conformidad con la Directiva 2001/83/CE antes del [OP: insértese la fecha correspondiente a dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva].

4. No obstante lo dispuesto en el capítulo VI, los medicamentos comercializados de conformidad con la Directiva 2001/83/CE antes del [OP: insértese la fecha correspondiente a dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva] podrán seguir comercializándose hasta el [OP: insértese la fecha correspondiente a cinco años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], siempre que cumplan las disposiciones sobre el etiquetado y el prospecto establecidas en el título V de la Directiva 2001/83/CE aplicables el [OP: insértese la fecha correspondiente al día anterior a los dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva].

5. No obstante lo dispuesto en el artículo 81, los medicamentos de referencia para los que se haya presentado la solicitud de autorización de comercialización antes del [OP: insértese la fecha correspondiente a dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva] estarán sujetos a las disposiciones sobre los períodos de protección de datos establecidos en el artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE aplicables el [OP: insértese la fecha correspondiente a dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva] hasta el [OP: insértese la fecha correspondiente a dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva].

6. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, las obligaciones de notificación a que se refiere el artículo 57 no se aplicarán a los medicamentos autorizados de conformidad con la Directiva 2001/83/CE antes del [OP: insértese la fecha correspondiente a dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva].

Artículo 219. Transposición. 1. Los Estados miembros pondrán en vigor, a más tardar el [dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

2. Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Incluirán asimismo una mención que precise que las referencias hechas en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en vigor a las Directivas derogadas por la presente Directiva se entenderán hechas a la presente Directiva. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia y la formulación de dicha mención.

3. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 220. Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 221. Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo, el presidente / la presidenta; por el Consejo, el presidente / la presidenta

N. de la r.: La documentació que acompanya aquesta proposta pot ésser consultada a l'Arxiu del Parlament.

BOPC 665
27 de setembre de 2023

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell pel qual s'estableixen els procediments de la Unió per a l'autorització i el control dels medicaments d'ús humà, s'estableixen les normes per les quals es regeix l'Agència Europea de Medicaments, es modifiquen el Reglament (CE) 1394/2007 i el Reglament (UE) 536/2014 i es deroguen el Reglament (CE) 726/2004, el Reglament (CE) 141/2000 i el Reglament (CE) 1901/2006

295-00271/13

TEXT PRESENTAT

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 14.09.2023
Reg. 110907 / Admissió a tràmit: Mesa de la Comissió d'Acció Exterior, Unió Europea i Cooperació, 18.09.2023

Asunto: Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen los procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano, se establecen las normas por las que se rige la Agencia Europea de Medicamentos, se modifican el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 y el Reglamento (UE) n.º 536/2014 y se derogan el Reglamento (CE) n.º 726/2004, el Reglamento (CE) n.º 141/2000 y el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 (texto pertinente a efectos del EEE) [COM (2023) 193 final] [COM (2023) 193 final anexos] [2023/0131 (COD)] {SEC (2023) 390 final} {SWD (2023) 192 final} {SWD (2023) 193 final} {SWD (2023) 194 final}

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

La Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea recuerda que, de conformidad con el Real Decreto 400/2023, de 29 de mayo, el Congreso de los Diputados y el Senado se han constituido el día 17 de agosto de 2023. Por tanto, los documentos que su Parlamento remita a esta Secretaría serán trasladados a la Comisión Mixta que se constituirá en las próximas semanas.

Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informamos de que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea

Bruselas, 26.4.2023, COM(2023) 193 final, 2023/0131 (COD)

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen los procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano, se establecen las normas por las que se rige la Agencia Europea de Medicamentos, se modifican el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 y el Reglamento (UE) n.º 536/2014 y se derogan el Reglamento (CE) n.º 726/2004, el Reglamento (CE) n.º 141/2000 y el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 (texto pertinente a efectos del EEE) {SEC(2023) 390 final} - {SWD(2023) 192 final} - {SWD(2023) 193 final} - {SWD(2023) 194 final}

Exposición de motivos

1. Contexto de la propuesta

Razones y objetivos de la propuesta

La legislación farmacéutica de la UE ha permitido la autorización de medicamentos seguros, eficaces y de alta calidad. Sin embargo, el acceso de los pacientes a los medicamentos en toda la UE y la seguridad del suministro suscitan cada vez más preocupación, reflejada en las recientes Conclusiones del Consejo[1] y en las Resoluciones del Parlamento Europeo[2]. También existe un problema creciente de escasez de medicamentos en muchos países de la UE y del EEE. Entre las consecuencias de esta escasez figuran la disminución de la calidad del tratamiento que reciben los pacientes y el aumento de la carga para los sistemas sanitarios y los profesionales de la salud, que deben determinar y proporcionar tratamientos alternativos. Si bien la legislación farmacéutica crea incentivos reglamentarios para la innovación e instrumentos normativos para apoyar la autorización oportuna de terapias innovadoras y prometedoras, estos productos no siempre llegan al paciente y los pacientes de la UE tienen diferentes niveles de acceso.

Por otra parte, la innovación no siempre se centra en las necesidades médicas no satisfechas y existen deficiencias del mercado, especialmente en el desarrollo de antimicrobianos prioritarios que puedan ayudar a abordar la resistencia a los antimicrobianos. Los avances científicos y tecnológicos y la digitalización no se aprovechan plenamente, mientras que el impacto medioambiental de los medicamentos requiere atención. Además, el sistema de autorización podría simplificarse para adaptarse a la competencia reguladora mundial. La Estrategia Farmacéutica para Europa[3] es una respuesta integral a los retos actuales de la política farmacéutica en la que interactúan acciones legislativas y no legislativas para alcanzar su objetivo general de garantizar el suministro de medicamentos seguros y asequibles a la UE y apoyar los esfuerzos de innovación de la industria farmacéutica de la UE[4]. La revisión de la legislación farmacéutica es fundamental para alcanzar estos objetivos. Sin embargo, la innovación, el acceso y la asequibilidad también se ven influidos por factores ajenos al ámbito de aplicación de esta legislación, como las actividades mundiales de investigación e innovación o las decisiones nacionales sobre fijación de precios y reembolsos. Por tanto, no todos los problemas pueden abordarse únicamente mediante la revisión de la legislación. A pesar de ello, la legislación farma-

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

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

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

4. Carta de mandato de la presidenta de la Comisión Europea a Stella Kyriakides, comisaria de Salud y Seguridad Alimentaria, mission-letter-stella-kyriakides_en.pdf (europa.eu).

céutica de la UE puede ser un factor facilitador y de conexión para la innovación, el acceso, la asequibilidad y la protección del medio ambiente.

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

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

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

Objetivos generales

– asegurar un alto nivel de salud pública garantizando la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos para los pacientes de la UE;

– armonizar el mercado interior para la vigilancia y el control de los medicamentos y los derechos y obligaciones que incumben a las autoridades competentes de los Estados miembros.

Objetivos específicos

– garantizar que todos los pacientes de la UE tengan un acceso oportuno y equitativo a medicamentos seguros, eficaces y asequibles;

– mejorar la seguridad del suministro y garantizar que los medicamentos estén siempre a disposición de los pacientes, independientemente del lugar en el que residan dentro de la UE;

– ofrecer un entorno atractivo y favorable a la innovación y la competitividad para la investigación, el desarrollo y la producción de medicamentos en Europa;

– hacer que los medicamentos sean más sostenibles desde el punto de vista medioambiental.

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

Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial

La legislación farmacéutica actual de la UE incluye legislación tanto general como específica. La Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[5] y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo[6] (conjuntamente, «legislación farmacéutica general») establecen disposiciones relativas a los requisitos de autorización y posteriores a la autorización de medicamentos, a los regímenes de apoyo previo a la autorización, a los incentivos reglamentarios en términos de protección comercial y de datos, a la fabricación y el suministro y a

5. Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

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

la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). La legislación farmacéutica general se complementa con legislación específica sobre medicamentos para enfermedades raras [Reglamento (CE) n.º 141/2000, el «Reglamento sobre medicamentos huérfanos»[7]], medicamentos para niños [Reglamento (CE) n.º 1901/2006, «Reglamento sobre medicamentos para uso pediátrico»[8]] y medicamentos de terapia avanzada [Reglamento (CE) n.º 1394/2007, «Reglamento sobre medicamentos de terapia avanzada»[9]]. La revisión propuesta de la legislación farmacéutica consistirá en dos propuestas legislativas:

– una nueva Directiva por la que se derogan y sustituyen la Directiva 2001/83/CE y la Directiva 2009/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[10] y que recoge las partes pertinentes del Reglamento sobre medicamentos para uso pediátrico [Reglamento (CE) n.º 1901/2006];

– un nuevo Reglamento por el que se deroga y sustituye el Reglamento (CE) n.º 726/2004, se deroga y sustituye el Reglamento sobre medicamentos huérfanos [Reglamento (CE) n.º 141/2000] y se derogan e incorporan las partes pertinentes del Reglamento sobre medicamentos para uso pediátrico [Reglamento (CE) n.º 1901/2006].

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

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

Coherencia con otras políticas de la Unión

La legislación farmacéutica de la UE descrita anteriormente está estrechamente relacionada con otros actos legislativos conexos de la UE. El «Reglamento sobre ensayos clínicos» [Reglamento (UE) n.º 536/2014][11] permite una aprobación más eficiente de los ensayos clínicos en la UE. El Reglamento (UE) 2022/123[12] refuerza el papel de la Agencia Europea de Medicamentos para facilitar una respuesta coordinada a nivel de la UE a las crisis sanitarias. La legislación sobre las tasas de la

7. Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos (DO L 18 de 22.1.2000, p. 1).

8. Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

9. Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 324 de 10.12.2007, p. 121).

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

11. Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO L 158 de 27.5.2014, p. 1).

12. Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios (DO L 20 de 31.1.2022, p. 1).

EMA[13] contribuye a proporcionar una financiación adecuada para sus actividades, incluida la remuneración correspondiente a las autoridades nacionales competentes por su contribución a la realización de las tareas de la EMA.

También existen vínculos con los marcos reguladores de la UE para otros productos sanitarios. La legislación de la UE sobre sangre, tejidos y células[14] es pertinente, ya que algunas sustancias de origen humano son materias primas para los medicamentos. El marco regulador de la UE para los productos sanitarios[15] también es pertinente, ya que existen productos que combinan medicamentos y productos sanitarios.

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

En cuanto al fomento de la innovación, Horizonte Europa[16], un programa clave de financiación para la investigación y la innovación de la UE, y el Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer[17] apoyan la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos. Además, la innovación en el sector farmacéutico se fomenta mediante los marcos en materia de propiedad intelectual e industrial, las patentes con arreglo a las legislaciones nacionales sobre patentes, el Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), y los certificados complementarios de protección en virtud del Reglamento sobre el CCP de la UE[18]. El plan de acción en materia de propiedad intelectual e industrial[19] en el marco de la Estrategia Industrial Europea incluye la modernización del sistema de certificados complementarios de protección (CCP). Los CCP amplían determinados derechos de patente para proteger la innovación y compensar los ensayos clínicos y procedimientos para la autorización de comercialización prolongados. Por lo que se refiere a las necesidades médicas no satisfechas en el ámbito de la resistencia a los antimicrobianos, la reforma propuesta de la legislación farmacéutica contribuirá a los objetivos del Plan de Acción europeo «Una sola salud» para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos (RAM)[20].

Por lo que respecta al acceso a los medicamentos, además de la legislación farmacéutica, también desempeñan un papel importante los marcos en materia de propiedad intelectual e industrial, el Reglamento sobre evaluación de las tecnologías

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

14. Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE (DO L 33 de 8.2.2003, p. 30) y Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos (DO L 102 de 7.4.2004, p. 48).

15. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1) y Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

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

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

18. Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (DO L 152 de 16.6.2009, p. 1).

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

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

sanitarias (ETS) [Reglamento (UE) 2021/2282][21] y la Directiva sobre la transparencia (Directiva 89/105/CEE)[22]. Además de ampliar determinados derechos de patente para proteger la innovación, los CCP repercuten en el efecto de los períodos de protección normativa previstos por la legislación farmacéutica y, por consiguiente, en la entrada de medicamentos genéricos y biosimilares y, en última instancia, en el acceso de los pacientes a los medicamentos y en la asequibilidad. En virtud del Reglamento sobre ETS, los organismos nacionales de ETS llevarán a cabo evaluaciones clínicas conjuntas que comparen los medicamentos nuevos con los existentes. Estas evaluaciones clínicas conjuntas ayudarán a los Estados miembros a tomar decisiones más oportunas y basadas en pruebas sobre fijación de precios y reembolsos. Por último, la Directiva sobre la transparencia regula los aspectos procedimentales de las decisiones de los Estados miembros sobre fijación de precios y reembolsos, pero no afecta al nivel de precios.

A fin de mejorar la seguridad del suministro de medicamentos, la reforma propuesta de la legislación farmacéutica pretende abordar la escasez sistémica y los retos de la cadena de suministro. Por consiguiente, la reforma propuesta complementa y desarrolla en mayor medida las funciones de los Estados miembros y de sus autoridades competentes, establecidas en la ampliación del mandato de la EMA [Reglamento (UE) 2022/123], y tiene por objeto garantizar el acceso a medicamentos esenciales y su suministro continuo durante las crisis sanitarias. Asimismo, complementa la misión de la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA) para garantizar la disponibilidad de productos médicos de respuesta sanitaria como preparación frente a las crisis sanitarias y durante estas. La reforma propuesta de la legislación farmacéutica es, por tanto, coherente con el paquete de iniciativas legislativas relacionadas con la seguridad sanitaria en el marco de la Unión Europea de la Salud[23].

A fin de hacer frente a los retos medioambientales, la reforma propuesta de la legislación farmacéutica apoyará iniciativas en el marco del Pacto Verde Europeo[24]. Entre ellas figuran el Plan de Acción de la UE: «Contaminación cero para el aire, el agua y el suelo» y la revisión de i) la Directiva sobre el tratamiento de aguas residuales urbanas[25], ii) la Directiva sobre las emisiones industriales[26] y iii) la lista de contaminantes de las aguas superficiales y subterráneas con arreglo a la Directiva marco sobre el agua[27]. La propuesta también se ajusta al Enfoque estratégico en materia de productos farmacéuticos en el medio ambiente[28].

Por último, en cuanto al uso de datos sanitarios, el Espacio Europeo de Datos Sanitarios[29] proporcionará un marco común en todos los Estados miembros para el acceso a datos sanitarios del mundo real de alta calidad. Esto fomentará los avances

21. Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE (DO L 458 de 22.12.2021, p. 1).

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

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

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

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

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

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

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

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

en la investigación y el desarrollo de medicamentos y proporcionará nuevas herramientas para la farmacovigilancia y las evaluaciones clínicas comparativas. Al facilitar el acceso a los datos sanitarios y su uso, las dos iniciativas juntas apoyarán la competitividad y la capacidad de innovación de la industria farmacéutica de la UE.

2. Base jurídica, subsidiariedad y proporcionalidad

Base jurídica

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

Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)

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

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

Proporcionalidad

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

El principio de proporcionalidad se ha reflejado en la comparación de las diferentes opciones examinadas en la evaluación de impacto. Por ejemplo, son inherentes los compromisos entre el objetivo de la innovación (promover el desarrollo de nuevos medicamentos) y el objetivo de la asequibilidad (que a menudo se consigue mediante la competencia de los medicamentos genéricos y biosimilares). La reforma mantiene los incentivos como un elemento clave para la innovación, pero estos se adaptan para fomentar y recompensar mejor el desarrollo de productos en ámbitos con necesidades médicas no satisfechas y para abordar mejor el acceso oportuno de los pacientes a los medicamentos en todos los Estados miembros.

Elección del instrumento

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

3. Resultados de las evaluaciones *ex post*, de las consultas con las partes interesadas y de las evaluaciones de impacto

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

Para la reforma de la legislación farmacéutica general, se llevaron a cabo actividades de consulta a las partes interesadas como parte de las evaluaciones y evaluaciones de impacto paralelas de la legislación farmacéutica general y de los Reglamentos sobre medicamentos huérfanos y pediátricos[30].

En el caso de los medicamentos para enfermedades raras y para niños, se llevó a cabo una evaluación conjunta del funcionamiento de los dos actos legislativos y se publicó en 2020[31].

Por lo que respecta a la legislación farmacéutica general, la evaluación de la legislación puso de manifiesto que esta sigue siendo pertinente para los dos objetivos globales de protección de la salud pública y armonización del mercado interior de los medicamentos en la UE. La legislación cumplió los objetivos de la revisión de 2004, aunque no todos en la misma medida. El objetivo de garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos se alcanzó en la mayor medida posible, mientras que el acceso de los pacientes a los medicamentos en todos los Estados miembros solo se logró de forma limitada. En cuanto a garantizar el funcionamiento competitivo del mercado interior y el atractivo en un contexto mundial, la legislación ha funcionado de forma moderada. La evaluación puso de manifiesto que los logros o las deficiencias de la revisión de 2004 con respecto a sus objetivos dependen de muchos factores externos que no entran en el ámbito de competencias de la legislación. Entre ellos se incluyen las actividades de I+D, la ubicación internacional de las agrupaciones de I+D, las decisiones nacionales sobre fijación de precios y reembolsos, las decisiones empresariales y el tamaño del mercado. El sector farmacéutico y el desarrollo de medicamentos son mundiales; la investigación y los ensayos clínicos realizados en un continente promoverán el desarrollo y la autorización en otros continentes; también son mundiales las cadenas de suministro y la fabricación de medicamentos. Existe cooperación internacional destinada a armonizar los requisitos para apoyar la autorización, por ejemplo, la Conferencia Internacional sobre Armonización de los requisitos técnicos para el registro de los medicamentos de uso humano[32].

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

– Las necesidades médicas de los pacientes no se satisfacen de forma suficiente.

– La asequibilidad de los medicamentos constituye un desafío para los sistemas sanitarios.

– Los pacientes tienen un acceso desigual a los medicamentos en la UE.

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

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

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

– La escasez de medicamentos es un problema cada vez mayor en la UE.

– El ciclo de vida de los medicamentos puede tener repercusiones negativas en el medio ambiente.

– El sistema regulador no tiene suficientemente en cuenta la innovación y, en algunos casos, crea una carga administrativa innecesaria.

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

– Las necesidades médicas de los pacientes con enfermedades raras y de los niños no se satisfacen de forma suficiente.

– La asequibilidad de los medicamentos constituye un desafío cada vez mayor para los sistemas sanitarios.

– Los pacientes tienen un acceso desigual a los medicamentos en la UE.

– El sistema regulador no tiene suficientemente en cuenta la innovación y, en algunos casos, crea una carga administrativa innecesaria.

Consultas con las partes interesadas

Para la reforma de la legislación farmacéutica general, se llevaron a cabo actividades de consulta con las partes interesadas como parte de la evaluación y la evaluación de impacto paralelas[33]. Para este ejercicio, se preparó una única estrategia de consulta, que incluía actividades de consulta retrospectiva y prospectiva. Su objetivo era recoger aportaciones y perspectivas de todos los grupos de partes interesadas, tanto sobre la evaluación de la legislación como para la evaluación de impacto de las diferentes opciones estratégicas posibles para la reforma.

Los siguientes grupos clave de partes interesadas se clasificaron como grupos prioritarios en la estrategia de consulta: el público; organizaciones que representan a los pacientes, los consumidores y la sociedad civil activas en el ámbito de la salud pública y cuestiones sociales («OSC»); profesionales de la salud y prestadores de asistencia sanitaria; investigadores, el mundo académico y asociaciones científicas (académicos); organizaciones medioambientales; la industria farmacéutica y sus representantes.

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

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

– observaciones sobre la hoja de ruta de la evaluación y la evaluación inicial de impacto combinadas de la Comisión (30 de marzo a 27 de abril de 2021);

– consulta pública en línea de la Comisión (28 de septiembre a 21 de diciembre de 2021);

– encuestas específicas de las partes interesadas dirigidas a las autoridades públicas, la industria farmacéutica, incluidas las pymes, el mundo académico, los representantes de la sociedad civil y los prestadores de asistencia sanitaria (encuesta) (16 de noviembre de 2021 a 14 de enero de 2022);

– entrevistas (2 de diciembre de 2021 a 31 de enero de 2022);

– un taller de validación de los resultados de la evaluación (taller 1) el 19 de enero de 2022;

– un taller de validación de los resultados de la evaluación de impacto (taller 2) el 25 de abril de 2022.

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

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

En cuanto a la revisión de la legislación sobre medicamentos pediátricos y para enfermedades raras, se llevaron a cabo actividades de consulta específicas en el contexto del procedimiento de evaluación de impacto: entre el 7 de mayo y el 30 de julio de 2021, se llevó a cabo una consulta pública. Además, se realizaron encuestas específicas, incluida una encuesta sobre costes tanto para empresas farmacéuticas como para autoridades públicas, entre el 21 de junio y el 30 de julio de 2021 (se aceptaron respuestas tardías hasta finales de septiembre de 2021, debido a la pausa estival). A finales de junio de 2021, se llevó a cabo un programa de entrevistas con todos los grupos de partes interesadas pertinentes (autoridades públicas, industria farmacéutica, incluidas las pymes, el mundo académico, representantes de la sociedad civil y prestadores de asistencia sanitaria), mientras que los grupos de debate se reunieron el 23 de febrero de 2022 para debatir algunas de las cuestiones principales de la revisión.

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

Obtención y uso de asesoramiento especializado

Además de la amplia consulta con las partes interesadas descrita en las secciones anteriores, se llevaron a cabo los siguientes estudios externos para apoyar la evalua-

ción y la evaluación de impacto paralelas de la legislación farmacéutica general y la evaluación y la evaluación de impacto de la legislación sobre medicamentos huérfanos y pediátricos:

– *Study supporting the Evaluation and Impact Assessment of the general pharmaceutical legislation. Evaluation Report*, Technopolis Group (2022).

– *Study supporting the Evaluation and Impact Assessment of the general pharmaceutical legislation. Impact Assessment Report*, Technopolis Group (2022).

– *Future-proofing pharmaceutical legislation - Study on medicine shortages*, Technopolis Group (2021).

– *Study to support the evaluation of the EU Orphan Regulation*, Technopolis Group and Ecorys (2019).

– *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe*, Copenhagen Economics (2018).

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

Evaluaciones de impacto

Legislación farmacéutica general

En la evaluación de impacto para la revisión de la legislación farmacéutica general[34] se analizaron tres opciones estratégicas (A, B y C).

– La opción A se basa en el *statu quo* y logra los objetivos principalmente a través de nuevos incentivos.

– La opción B alcanza los objetivos a través de más obligaciones y supervisión.

– La opción C adopta un enfoque de «contrapartidas» en el sentido de que el comportamiento positivo se recompensa y las obligaciones solo se utilizan cuando no existen alternativas.

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

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

La opción C prevé una duración variable de la protección reglamentaria de los datos (dividida en períodos normalizados y condicionales), logrando así un equilibrio entre ofrecer incentivos atractivos para la innovación y apoyar el acceso oportuno de los pacientes a los medicamentos en toda la UE. Los antimicrobianos prioritarios pueden beneficiarse de un bono transferible de exclusividad de datos sujeto a estrictos criterios y condiciones de admisibilidad para su uso, mientras que las medidas de utilización prudente contribuyen a abordar la resistencia a los antimicrobianos. Los titulares de autorizaciones de comercialización deben garantizar la transparencia en relación con la financiación pública de los ensayos clínicos. La

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

notificación de la escasez está armonizada y solo la escasez crítica se pone en conocimiento de las autoridades a escala de la UE. Los titulares de autorizaciones de comercialización están obligados a notificar antes una posible escasez y a ofrecer su autorización de comercialización para su transferencia a otra empresa antes de su retirada. Se refuerzan los requisitos relativos a la evaluación del riesgo para el medio ambiente y las condiciones de uso.

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

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

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

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

Legislación sobre medicamentos huérfanos y pediátricos

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

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

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

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

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

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

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

En el caso de los medicamentos *pediátricos*, en la opción A se mantiene la prórroga de seis meses del certificado complementario de protección (CCP) como recompensa para todos los medicamentos que completen un plan de investigación pediátrica («PIP»). Además, se añade una recompensa adicional que beneficia a los productos que abordan las necesidades médicas no satisfechas de los niños. Esta consistirá en una prórroga de doce meses adicionales del CCP o en un bono transferible de exclusividad de datos (duración de un año), que podría transferirse a otro producto (posiblemente de otra empresa) a título oneroso, lo que permitirá que el producto receptor se beneficie de una protección reglamentaria de los datos ampliada (un año adicional). En la opción B, se suprime la recompensa por completar un PIP. Los desarrolladores de cada medicamento nuevo seguirían estando obligados a ponerse de acuerdo con la EMA y a llevar a cabo un PIP, pero no se recompensarían los costes adicionales incurridos. En la opción C, como en la actualidad, la prórroga de seis meses del CCP sigue siendo la principal recompensa por completar un PIP. Todas las opciones se complementan con un conjunto de elementos comunes desti-

nados a simplificar y racionalizar los procedimientos reglamentarios y a preparar la legislación para el futuro.

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

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

Adecuación regulatoria y simplificación

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

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

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

Se espera que las pymes y las entidades no comerciales que participan en el desarrollo de medicamentos se beneficien, en particular, de la simplificación prevista de los procedimientos, de un mayor uso de los procesos electrónicos y de la reduc-

ción de la carga administrativa. La propuesta también pretende optimizar el apoyo normativo (por ejemplo, el asesoramiento científico) a las pymes y a las organizaciones no comerciales, lo que se traduce en reducciones adicionales de los costes administrativos para estas partes.

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

Derechos fundamentales

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

4. Repercusiones presupuestarias

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

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

– mejor asesoramiento científico y apoyo normativo previos a la autorización;

– toma de decisiones sobre las declaraciones de medicamentos huérfanos y gestión del Registro de la Unión de medicamentos declarados huérfanos;

– evaluación y certificación de los archivos maestros de sustancias activas;

– capacidad para realizar inspecciones en terceros países y apoyo a los Estados miembros;

– refuerzo de la evaluación del riesgo para el medio ambiente;

– gestión de la escasez y seguridad del suministro.

5. Otros elementos

Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información

El desarrollo de nuevos medicamentos puede ser un proceso largo que puede durar hasta entre diez y quince años. Por consiguiente, los incentivos y las recompensas tienen influencia muchos años después de la fecha de autorización de comercialización. El beneficio para los pacientes también debe medirse a lo largo de un período de al menos entre cinco y diez años después de la autorización de un medicamento. La Comisión tiene la intención de hacer un seguimiento de los parámetros pertinentes que permitan evaluar los avances de las medidas propuestas con vistas a alcanzar sus objetivos. La mayoría de los indicadores ya se recogen a nivel de la EMA. Además, el Comité Farmacéutico[35] proporcionará un foro para debatir cuestiones relacionadas con la transposición y el seguimiento de los avances. La Comisión informará periódicamente sobre el seguimiento. Solo puede preverse una evaluación significativa de los resultados de la legislación revisada después de al menos quince años a partir de la fecha en que comience a aplicarse.

Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta

La propuesta de revisión de la legislación sobre medicamentos consiste en una propuesta de nuevo Reglamento y una propuesta de nueva Directiva (véase la sección anterior «Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial»), que también abarcarán los medicamentos huérfanos y pediátricos. Las dis-

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

posiciones relativas a los medicamentos huérfanos se han integrado en la propuesta de Reglamento. En el caso de los medicamentos pediátricos, los requisitos de procedimiento aplicables a estos productos se integran principalmente en la propuesta de Reglamento, mientras que el marco general para la autorización y la recompensa de estos medicamentos se ha incluido en la nueva Directiva. Los principales ámbitos de revisión en el marco de la nueva Directiva propuesta se tratan en la exposición de motivos de la propuesta de Directiva.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Medidas relacionadas con los antimicrobianos

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

Estos bonos concederán un año adicional de protección reglamentaria de los datos al desarrollador del antimicrobiano prioritario, que este puede utilizar para cualquier producto de su propia cartera o vendérselo a otro titular de la autorización de comercialización.

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

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

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

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

Mejor asesoramiento científico y apoyo normativo previos a la autorización

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

sidades médicas no satisfechas, incluidos los medicamentos huérfanos, en particular para las necesidades médicas no satisfechas importantes.

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

Asimismo, la Agencia Europea de Medicamentos podrá proporcionar asesoramiento científico a los desarrolladores paralelamente al asesoramiento científico proporcionado por los organismos de ETS en virtud del «Reglamento sobre ETS» o por los paneles de expertos en virtud del «Reglamento sobre los productos sanitarios». La Agencia Europea de Medicamentos también podrá consultar a otras autoridades pertinentes de los Estados miembros (por ejemplo, con conocimientos en materia de ensayos clínicos) en sus actividades de asesoramiento científico.

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

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

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

Autorización temporal de comercialización de emergencia

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

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

Mejora de la seguridad del suministro de medicamentos

Respuesta a la escasez de medicamentos

La propuesta establece un marco para las actividades que deben realizar los Estados miembros y la Agencia para mejorar la capacidad de la UE para responder de manera eficaz y coordinada, a fin de apoyar en todo momento la gestión de la escasez y la seguridad del suministro de medicamentos, en particular de medicamentos esenciales, a los ciudadanos de la UE. Las disposiciones para reforzar la seguridad del suministro de medicamentos en la UE se basaron, en parte, en un diálogo estruc-

turado con y entre los agentes de la cadena de valor de la fabricación de productos farmacéuticos y las autoridades públicas.

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

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

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

Programa Conjunto de Auditoría

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Otras medidas de simplificación, racionalización y preparación para el futuro

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

Entre las medidas para reducir la carga normativa figuran la supresión de la cláusula de renovación y la cláusula de extinción. La simplificación de la estructura de los comités científicos de la EMA también debe reducir la carga normativa para las empresas y simplificar sus interacciones con la EMA.

La reducción de la carga administrativa a través de medidas de simplificación y digitalización beneficiará especialmente a las pequeñas y medianas empresas y a las entidades sin ánimo de lucro que participan en el desarrollo de medicamentos. Además, una serie de medidas contribuirán a garantizar que el marco regulador sea capaz de abordar los nuevos avances de la ciencia. Esto incluye disposiciones rela-

cionadas con los ensayos clínicos adaptados, el uso de datos de la vida real, el uso secundario de datos sanitarios y los espacios controlados de pruebas.

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

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

Planes de investigación pediátrica (PIP) evolutivos y simplificados

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

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

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

2023/0131 (COD)

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

El Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114 y su artículo 168, apartado 4, letra c),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo[36],

Visto el dictamen del Comité de las Regiones[37],

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

(1) El marco farmacéutico de la Unión ha permitido la autorización de medicamentos seguros, eficaces y de alta calidad en la Unión, contribuyendo a un nivel elevado de salud pública y al buen funcionamiento del mercado interior de estos productos.

(2) La Estrategia Farmacéutica para Europa marca un punto de inflexión con la adición de nuevos objetivos clave y la creación de un marco moderno que pone me-

36. DO C de , p. .
37. DO C de , p. .

dicamentos innovadores y de uso consolidado a disposición de los pacientes y los sistemas sanitarios a precios asequibles, garantizando al mismo tiempo la seguridad del suministro y haciendo frente a los problemas medioambientales.

(3) Abordar el acceso desigual de los pacientes a los medicamentos se ha convertido en una prioridad clave de la Estrategia Farmacéutica para Europa, tal como han destacado el Consejo y el Parlamento Europeo. Los Estados miembros han pedido mecanismos e incentivos revisados para el desarrollo de medicamentos adaptados al nivel de las necesidades médicas no satisfechas, garantizando al mismo tiempo el acceso de los pacientes y la disponibilidad de medicamentos en todos los Estados miembros.

(4) Las modificaciones anteriores de la legislación farmacéutica de la Unión han abordado el acceso a los medicamentos estableciendo una evaluación acelerada de las solicitudes de autorización de comercialización o permitiendo la autorización condicional de comercialización de medicamentos para necesidades médicas no satisfechas. Si bien estas medidas han acelerado la autorización de terapias innovadoras y prometedoras, estos medicamentos no siempre llegan al paciente y los pacientes de la Unión siguen teniendo distintos niveles de acceso a los medicamentos.

(5) La pandemia de COVID-19 ha puesto de relieve cuestiones críticas que requieren una reforma del marco farmacéutico de la Unión para reforzar su resiliencia y garantizar que sirva a la población en cualquier circunstancia.

(6) En aras de la claridad, es necesario sustituir el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo[38] por un nuevo Reglamento.

(7) Los medicamentos veterinarios se rigen por el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo[39]. Estos medicamentos quedan fuera del ámbito de aplicación del presente Reglamento, aun cuando determinadas disposiciones relativas a la gobernanza y las tareas generales de la Agencia establecidas en el presente Reglamento se apliquen a dichos medicamentos. Las tareas específicas de la Agencia en relación con los medicamentos veterinarios se establecen en el Reglamento (UE) 2019/6 y en el Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo[40].

(8) El alcance de los medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado se ha adaptado a la realidad del mercado y al desarrollo tecnológico, así como a la necesidad de garantizar una evaluación centralizada de determinadas categorías de medicamentos. A la luz del informe de la Comisión[41] sobre la experiencia adquirida, se ha puesto de manifiesto la necesidad de mejorar los procedimientos de autorización de comercialización de los medicamentos en el mercado de la Unión y de modificar determinados aspectos administrativos de la Agencia Europea de Medicamentos. Además, el marco regulador debe adaptarse a las condiciones actuales del mercado y a la realidad económica, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud pública y del medio ambiente. Las conclusiones de dicho informe exigen correcciones de algunos de los procedimientos operativos, así como adaptaciones para tener en cuenta el desarrollo científico y tecnológico. Del mismo informe se desprende que deben mantenerse los principios generales ante-

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

39. Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

40. Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 1).

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

riormente establecidos y que rigen el procedimiento centralizado de autorización de comercialización («procedimiento centralizado»).

(9) En cuanto al ámbito de aplicación del presente Reglamento, la autorización de antimicrobianos redunda, en principio, en interés de la salud de los pacientes a nivel de la Unión y, por tanto, debe ser posible autorizarlos a nivel de la Unión.

(10) Con vistas a mantener un nivel elevado de evaluación científica de los medicamentos nuevos y los medicamentos que vayan a servir a toda la población de la Unión, el procedimiento centralizado debe ser obligatorio para los medicamentos de alta tecnología, en particular los resultantes de procesos biotecnológicos, los antimicrobianos prioritarios, los medicamentos huérfanos, los medicamentos de uso pediátrico y cualquier medicamento que incluya sustancias activas no autorizadas antes de la última modificación importante del ámbito de aplicación del procedimiento centralizado en 2004.

(11) En el ámbito de los medicamentos de uso humano, ha de preverse asimismo el acceso opcional al procedimiento centralizado en los casos en que utilizar un procedimiento único suponga una plusvalía para el paciente. El procedimiento centralizado debe seguir siendo opcional para los medicamentos que, sin pertenecer a las categorías de medicamentos que debe autorizar la Unión, representen, no obstante, una innovación terapéutica. También conviene permitir el acceso a este procedimiento para los medicamentos que, sin ser innovadores, puedan beneficiar a la sociedad o a los pacientes, incluidos los pacientes pediátricos, si están autorizados desde el principio a nivel de la Unión, como determinados medicamentos que pueden dispensarse sin receta médica. Esta opción podrá ampliarse a los medicamentos genéricos y biosimilares autorizados por la Unión, siempre que ello no ponga en peligro la armonización conseguida en el momento de evaluar el medicamento de referencia ni los resultados de esta evaluación. Al mismo tiempo, a fin de garantizar una amplia disponibilidad de medicamentos genéricos, dichos medicamentos pueden ser autorizados en cualquier caso por las autoridades competentes de los Estados miembros, aunque se basen en un medicamento de referencia autorizado con arreglo al procedimiento centralizado.

(12) La estructura y el funcionamiento de los diversos órganos que compongan la Agencia deben concebirse de tal modo que se tome en consideración la necesidad de renovación constante de los conocimientos científicos, la necesidad de cooperación entre órganos de la Unión y órganos nacionales, la necesidad de una participación adecuada de la sociedad civil y la futura ampliación de la Unión. Los diversos organismos de la Agencia deben establecer y mantener los contactos adecuados con las partes afectadas, en particular con los representantes de los pacientes y de los profesionales de la salud.

(13) La tarea principal de la Agencia debe ser la de proporcionar los mejores dictámenes científicos posibles a las instituciones de la Unión y a los Estados miembros, a fin de que ejerzan los poderes que les confieren los actos jurídicos de la Unión en el sector de los medicamentos, en materia de autorización y control de los mismos. La Comisión solo debe conceder una autorización de comercialización de medicamentos de alta tecnología después de una evaluación científica única del más alto nivel posible de la calidad, la seguridad y la eficacia de los mismos, que debe llevar a cabo la Agencia.

(14) Con el fin de permitir una estrecha cooperación entre la Agencia y los científicos que trabajen en los Estados miembros, la composición del Consejo de Administración debe ser tal que garantice una estrecha vinculación de las autoridades competentes de los Estados miembros con la gestión general del sistema de la Unión de autorización de los medicamentos.

(15) El presupuesto de la Agencia debe componerse de tasas y cánones pagados por el sector privado, de contribuciones con cargo al presupuesto de la Unión para la ejecución de sus políticas y de contribuciones abonadas con cargo a terceros países.

(16) La responsabilidad exclusiva de la preparación de los dictámenes de la Agencia sobre todas las cuestiones relativas a los medicamentos de uso humano debe confiarse al Comité de Medicamentos de Uso Humano.

(17) La creación de la Agencia mediante el Reglamento (CEE) n.º 2309/93 del Consejo[42], que fue sustituido por el Reglamento (CE) n.º 726/2004, ha permitido reforzar la evaluación científica y el seguimiento de los medicamentos en la Unión, en particular a través de sus organismos y comités científicos, para los que las autoridades competentes de los Estados miembros aportan expertos y conocimientos especializados, garantizando así una evaluación independiente y de alta calidad. El presente Reglamento no crea una nueva Agencia. La Agencia mencionada en el presente Reglamento es la Agencia creada en virtud del Reglamento (CE) n.° 726/2004.

(18) Debe ampliarse el ámbito de actividad de los comités científicos y modernizarse su sistema de funcionamiento y su composición. A este respecto, es importante garantizar la representación de los pacientes y los profesionales de la salud en el Comité de Medicamentos de Uso Humano, ya que este es el principal comité de evaluación de la Agencia de medicamentos de uso humano.

(19) Debe proporcionarse asesoramiento científico generalizado y detallado a los futuros solicitantes de autorizaciones de comercialización. Asimismo, deben establecerse estructuras que permitan desarrollar el asesoramiento a las empresas y, en particular, a las pequeñas y medianas empresas («pymes»).

(20) Los medicamentos prometedores que puedan responder de forma significativa a las necesidades médicas no satisfechas de los pacientes deben beneficiarse de un asesoramiento científico temprano y reforzado. En última instancia, este asesoramiento ayudará a los pacientes a beneficiarse de nuevas terapias lo antes posible.

(21) A fin de permitir un asesoramiento más informativo y un intercambio de información entre diferentes organismos, el asesoramiento científico proporcionado por la Agencia debe efectuarse, en ocasiones, en paralelo al asesoramiento científico proporcionado por otros organismos. Este debe ser el caso de la consulta científica conjunta realizada por el Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias de los Estados miembros prevista en el Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo[43] y, en el caso de los medicamentos que impliquen un producto sanitario, de la consulta de los paneles de expertos descrita en el artículo 106 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo[44]. Cuando se establezcan mecanismos de consulta para un asesoramiento científico paralelo con arreglo a otros actos jurídicos pertinentes de la Unión, debe aplicarse un mecanismo similar.

(22) Procede igualmente reforzar la función de los comités científicos, de forma que la Agencia pueda participar activamente en el diálogo científico internacional y desarrollar determinadas actividades necesarias, especialmente en materia de armonización científica internacional y de cooperación técnica con la Organización Mundial de la Salud.

(23) Por otra parte, sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2019/6, que sigue siendo aplicable a los medicamentos veterinarios, a fin de instaurar una mayor seguridad jurídica, conviene precisar las responsabilidades en relación con las normas de transparencia de los trabajos de la Agencia, precisar determinadas condiciones de comercialización de un medicamento autorizado por la Unión, otor-

---

42. Reglamento (CE) n.º 1647/2003 del Consejo, de 18 de junio de 2003, por el que se modifica el Reglamento (CEE) n.º 2309/93 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO L 245 de 29.9.2003, p. 19).

43. Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE (DO L 458 de 22.12.2021, p. 1).

44. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

gar a la Agencia un poder de control en materia de distribución de los medicamentos que dispongan de una autorización de la Unión, efectuar inspecciones junto con los Estados miembros en terceros países y precisar las sanciones y procedimientos de ejecución de estas sanciones en caso de incumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento y de las condiciones contenidas en las autorizaciones de comercialización concedidas en el marco de los procedimientos que el mismo establece.

(24) En particular, debe facultarse a la Agencia y dotarla de capacidad para efectuar inspecciones, cuando ello redunde en interés de la Unión y cuando las autoridades competentes de los Estados miembros soliciten apoyo en el desempeño de sus tareas con arreglo a la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo revisada[45]. El interés de la Unión puede referirse a situaciones en las que, a fin de garantizar un acceso más rápido a los medicamentos, los desafíos relativos a la capacidad de inspección a escala nacional deban abordarse de manera oportuna o cuando la respuesta a una emergencia de salud pública o a un acontecimiento grave requiera una actuación inmediata. Dotar a la Agencia de la capacidad de inspección adecuada también facilitará, en interés de la Unión, la difusión de las mejores prácticas y de conocimientos técnicos, y mejorará la supervisión de la fabricación de medicamentos en todo el mundo. A petición de una autoridad competente de un Estado miembro, la Agencia, a su discreción, puede aceptar prestar apoyo a las inspecciones de centros situados en la Unión o llevar a cabo inspecciones de centros situados en terceros países.

(25) En ciertos casos, las deficiencias del sistema de supervisión de los Estados miembros y de las medidas de ejecución conexas podrían obstaculizar sustancialmente los objetivos del presente Reglamento y los de la Directiva 2001/83/CE revisada e incluso ocasionar riesgos para la salud pública. Para hacer frente a estos desafíos, deben garantizarse normas de inspección armonizadas mediante el establecimiento de un programa conjunto de auditoría dentro de la Agencia. Este programa también armonizará aún más la interpretación de las buenas prácticas de fabricación y distribución sobre la base de los requisitos legislativos de la Unión. Además, apoyará un mayor reconocimiento mutuo de los resultados de las inspecciones entre los Estados miembros y con los socios estratégicos. En el marco del programa conjunto de auditoría, las autoridades competentes están sujetas a auditorías periódicas realizadas por otros Estados miembros para mantener un sistema de calidad equivalente y armonizado y garantizar una incorporación adecuada de las buenas prácticas de fabricación y distribución pertinentes a la legislación nacional y la equivalencia con otras inspecciones del EEE.

(26) Dentro de la Agencia, debe crearse un grupo de trabajo de inspección que proporcione información y recomendaciones sobre todas las cuestiones relacionadas, directa o indirectamente, con las buenas prácticas de fabricación y distribución, independientemente del procedimiento de autorización de comercialización, a través de diferentes canales de información. En particular, este grupo de trabajo debe ser responsable del establecimiento, el desarrollo y la supervisión general del programa conjunto de auditoría.

(27) A fin de promover la innovación y el desarrollo de nuevos medicamentos por parte de las pymes en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión[46] y reducir el coste de la introducción en el mercado de medicamentos de uso humano autorizados por el procedimiento centralizado, estas empresas deben poder acogerse a un sistema de apoyo de la Agencia.

(28) El sistema de apoyo debe constar de apoyo normativo, procedimental y administrativo, y de una reducción, un aplazamiento o una dispensa del pago de tasas. El sistema debe abarcar las diversas etapas de los procedimientos previos a la auto-

45. Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

46. Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (DO L 124 de 20.5.2003, p. 36).

rización, como el asesoramiento científico, la presentación de la solicitud de autorización de comercialización y los procedimientos posteriores a la autorización.

(29) Las entidades jurídicas que no ejercen una actividad económica, como universidades, organismos públicos, centros de investigación u organizaciones sin ánimo de lucro, representan una importante fuente de innovación y también deben beneficiarse de este sistema de apoyo. Si bien debe ser posible tener en cuenta la situación particular de estas entidades de forma individual, dicho apoyo puede lograrse mejor mediante un sistema de apoyo específico, incluido el apoyo administrativo, y mediante la reducción, el aplazamiento y la dispensa del pago de tasas.

(30) La Agencia debe estar facultada para emitir recomendaciones científicas sobre si un producto en fase de desarrollo, que podría entrar en el ámbito de aplicación obligatoria del procedimiento centralizado, cumple los criterios científicos para ser un medicamento. Este mecanismo consultivo abordaría lo antes posible las cuestiones relativas a casos límite con otros sectores, como las sustancias de origen humano, los cosméticos o los productos sanitarios, que pueden ir surgiendo con el desarrollo de la ciencia. A fin de garantizar que las recomendaciones emitidas por la Agencia tengan en cuenta los puntos de vista de mecanismos consultivos equivalentes en otros marcos jurídicos, la Agencia debe consultar a los organismos consultivos o reguladores pertinentes.

(31) Para aumentar la transparencia de las evaluaciones científicas y de todas las demás actividades, la Agencia debe crear y mantener un portal web europeo sobre medicamentos.

(32) La experiencia con el funcionamiento del sistema regulador ha demostrado que la actual estructura de múltiples comités científicos de la Agencia Europea de Medicamentos a menudo genera una complejidad en el proceso de evaluación científica entre los comités, una duplicación del trabajo y un uso no optimizado de los conocimientos especializados y los recursos. Además, la Agencia y las autoridades competentes de los Estados miembros se enfrentan a retos relacionados con limitaciones de capacidad y de conocimientos especializados adecuados para hacer frente al creciente número de procedimientos relativos a los medicamentos existentes y la evaluación de otros nuevos, en particular los medicamentos innovadores y complejos de vanguardia.

(33) A fin de optimizar el funcionamiento y la eficiencia del sistema regulador, la estructura de los comités científicos de la Agencia se simplifica y se reduce a dos comités principales de medicamentos de uso humano: el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) y el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC).

(34) La simplificación de los procedimientos no debe repercutir en las normas ni en la calidad de la evaluación científica de los medicamentos, con el fin de garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de los mismos. Asimismo, debe permitir reducir el período de evaluación científica de 210 a 180 días.

(35) Los comités científicos de la Agencia deben poder delegar algunas de sus tareas de evaluación en grupos de trabajo que deben estar abiertos a expertos del mundo científico designados al efecto, manteniendo toda la responsabilidad de los dictámenes científicos emitidos por ellos.

(36) Los conocimientos especializados del Comité de Terapias Avanzadas (CAT), el Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP), el Comité Pediátrico (PDCO) y el Comité de Medicamentos a base de Plantas (HMPC) se conservan a través de grupos de trabajo y un grupo de expertos organizados en función de diferentes ámbitos y que hacen aportaciones al CHMP y al PRAC. El CHMP y el PRAC están compuestos por expertos de todos los Estados miembros, mientras que los grupos de trabajo están compuestos mayoritariamente por expertos designados por los Estados miembros, sobre la base de sus conocimientos especializados, y por expertos externos. El modelo de los ponentes se mantiene sin cambios. La representación de

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

(37) Comités científicos como el CAT han sido fundamentales para garantizar los conocimientos especializados y el desarrollo de capacidades en un ámbito tecnológico emergente. Sin embargo, después de más de quince años, los medicamentos de terapia avanzada son ahora más comunes. La plena integración de su evaluación en el trabajo del CHMP facilitará la evaluación de los medicamentos de la misma categoría terapéutica, con independencia de la tecnología en la que se basen. También garantizará que todos los medicamentos biológicos sean evaluados por el mismo comité.

(38) A fin de prestar un asesoramiento más informativo sobre las solicitudes de ensayos clínicos y, por tanto, un asesoramiento más integral en materia de desarrollo, habida cuenta de los futuros requisitos de datos para las solicitudes de autorización de comercialización, la Agencia puede consultar a representantes de los Estados miembros con conocimientos en materia de ensayos clínicos. No obstante, las decisiones sobre las solicitudes de ensayos clínicos deben mantenerse entre las competencias de los Estados miembros, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo[47].

(39) La Agencia debe poder recurrir a un proceso de consulta de las autoridades o los organismos activos a lo largo del ciclo de vida de los medicamentos, a fin de permitir una toma de decisiones con mayor conocimiento de causa, el intercambio de información y la puesta en común de conocimientos sobre cuestiones generales de carácter científico o técnico relacionadas con las tareas de la Agencia relativas a los medicamentos de uso humano, en particular las directrices científicas sobre las necesidades médicas no satisfechas y el diseño de ensayos clínicos u otros estudios y la generación de datos a lo largo del ciclo de vida de los medicamentos. Estas autoridades podrían ser, según proceda, representantes de los directores de las agencias de medicamentos, el Grupo de Consulta y Coordinación sobre Ensayos Clínicos, la Junta de Coordinación de SoHO, el Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias, el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios, las autoridades nacionales competentes en materia de productos sanitarios, las autoridades nacionales competentes en materia de fijación de precios y reembolsos de medicamentos, los fondos de seguros nacionales o los pagadores de la asistencia sanitaria. La Agencia también debe poder ampliar el mecanismo de consulta a los consumidores, los pacientes, los profesionales de la salud, la industria, las asociaciones que representan a los pagadores u otras partes interesadas, según proceda.

(40) Los Estados miembros deben garantizar una financiación adecuada de las autoridades competentes para llevar a cabo sus tareas con arreglo al presente Reglamento y a la [Directiva 2001/83/CE revisada]. Además, en consonancia con la declaración conjunta del Parlamento Europeo, el Consejo de la UE y la Comisión Europea sobre las agencias descentralizadas[48], los Estados miembros deben garantizar que las autoridades competentes de los Estados miembros asignen los recursos adecuados a efectos de sus contribuciones al trabajo de la Agencia, teniendo en cuenta la remuneración basada en los costes que reciben de ella.

(41) En el contexto de la cooperación con organizaciones internacionales para apoyar la salud pública mundial, es importante aprovechar la evaluación científica realizada por la Unión y promover la confianza de las autoridades reguladoras de terceros países sobre la base del uso de certificados de medicamentos para medi-

47. Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO L 158 de 27.5.2014, p. 1).

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

camentos autorizados en la Unión. Los solicitantes pueden pedir a la Agencia, de forma independiente o como parte de una solicitud en el marco del procedimiento centralizado, un dictamen científico sobre el uso del medicamento en mercados fuera de la Unión. La Agencia debe cooperar con la Organización Mundial de la Salud y las autoridades y los organismos reguladores pertinentes de terceros países para emitir dichos dictámenes científicos.

(42) La Agencia puede cooperar con las autoridades competentes de terceros países en el contexto del desempeño de sus funciones. Esta cooperación normativa debe ser coherente con la relación económica más amplia de la Unión con el tercer país de que se trate, teniendo en cuenta los acuerdos internacionales pertinentes entre la Unión y dicho tercer país.

(43) En interés de la salud pública, las decisiones de conceder una autorización de comercialización en el marco del procedimiento centralizado deben adoptarse a partir de criterios científicos objetivos sobre la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento de que se trate, excluyendo cualquier consideración económica o de otro tipo. No obstante, debe darse a los Estados miembros la posibilidad, con carácter excepcional, de prohibir la utilización en su territorio de medicamentos de uso humano.

(44) Los criterios de calidad, seguridad y eficacia establecidos en la [Directiva 2001/83/CE revisada] deben aplicarse a los medicamentos autorizados por la Unión con arreglo al procedimiento centralizado. La relación beneficio-riesgo de todos los medicamentos se evaluará en el momento de su comercialización y en cualquier otro momento que la autoridad competente juzgue oportuno.

(45) Las solicitudes de autorización de comercialización, como cualquier otra solicitud presentada a la Agencia, deben seguir el principio de «digital por defecto» y, por tanto, deben enviarse a la Agencia en formato electrónico. Las solicitudes deben evaluarse sobre la base del expediente presentado por el solicitante con arreglo a las distintas bases jurídicas previstas en la [Directiva 2001/83/CE revisada]. Al mismo tiempo, la Agencia y los comités pertinentes pueden tener en cuenta cualquier información que obre en su poder. En general, se pedirá a los solicitantes que presenten datos brutos, en particular con respecto a los ensayos clínicos realizados por el solicitante, a fin de garantizar una evaluación completa de la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento.

(46) La Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos[49], establece disposiciones relativas a la protección de los animales utilizados para fines científicos sobre la base de los principios de reemplazo, reducción y refinamiento. Cualquier estudio que implique la utilización de animales vivos y aporte información esencial sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de un medicamento debe tener en cuenta dichos principios de reemplazo, reducción y refinamiento aplicables al cuidado y la utilización de animales vivos con fines científicos, y debe optimizarse a fin de hacer posible obtener los resultados más satisfactorios utilizando el menor número de animales. Los procedimientos de dichos ensayos deben estar concebidos de modo que eviten causar dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero a los animales y deben seguir las directrices disponibles de la Agencia y de la Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH). En particular, el solicitante de la autorización de comercialización y el titular de dicha autorización deben tener en cuenta los principios establecidos en la Directiva 2010/63/UE, incluido, en la medida de lo posible, el uso de metodologías de nuevo enfoque en lugar de los ensayos con animales. Entre estas metodologías pueden figurar los modelos *in vitro*, como los sistemas microfisiológicos, incluidos los órganos en chip, los modelos de cultivos celulares (2D y 3D), los

49. Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (DO L 276 de 20.10.2010, p. 33).

organoides y los modelos basados en células madre humanas; las herramientas *in silico* o las extrapolaciones.

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

(48) El resumen de las características del producto y el prospecto deben reflejar la evaluación de la Agencia y formar parte de su dictamen científico. El dictamen puede recomendar determinadas condiciones que deben formar parte de la autorización de comercialización, por ejemplo, sobre el uso seguro y eficaz del medicamento o sobre las obligaciones posteriores a la autorización que debe cumplir el titular de la autorización de comercialización. Estas condiciones pueden incluir el requisito de realizar estudios de seguridad o eficacia posteriores a la autorización u otros estudios que se consideren necesarios para optimizar el tratamiento, por ejemplo, cuando la posología propuesta por el solicitante, aunque sea aceptable y justifique una relación beneficio-riesgo positiva, pueda optimizarse aún más tras la autorización. Si el solicitante no está de acuerdo con algunas partes del dictamen, puede solicitar un reexamen.

(49) Debido a la necesidad de reducir los plazos generales de aprobación de los medicamentos, el tiempo transcurrido entre el dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) y la decisión definitiva sobre la solicitud de autorización de comercialización no debe superar, en principio, los 46 días.

(50) Sobre la base del dictamen de la Agencia, la Comisión debe adoptar una decisión sobre la solicitud mediante actos de ejecución. En casos justificados, la Comisión puede devolver el dictamen para un examen ulterior o diferir en su decisión del dictamen de la Agencia. Teniendo en cuenta la necesidad de poner los medicamentos rápidamente a disposición de los pacientes, debe reconocerse que el presidente del Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano utilizará los mecanismos disponibles con arreglo al Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo[50] y, en particular, la posibilidad de obtener el dictamen del Comité mediante procedimiento escrito y en plazos rápidos que, en principio, no excederán de diez días naturales.

(51) Por regla general, la autorización de comercialización debe concederse por tiempo ilimitado; no obstante, una renovación solo puede decidirse por motivos justificados relacionados con la seguridad del medicamento.

(52) Es necesario prever que los requisitos éticos establecidos en el Reglamento (UE) n.º 536/2014 se apliquen a los medicamentos autorizados por la Unión. En particular, en lo que respecta a los ensayos clínicos realizados fuera de la Unión de medicamentos destinados a ser autorizados en la Unión, debe comprobarse, en la evaluación de la solicitud de autorización, que estos ensayos se han efectuado con arreglo a principios equivalentes a los establecidos en el Reglamento (UE) n.º 536/2014 en lo que se refiere a los derechos y la seguridad del sujeto de ensayo y a la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en el ensayo clínico.

(53) Los medicamentos que consistan en organismos modificados genéticamente o los contengan pueden generar riesgos para el medio ambiente. Por tanto, es necesario prever para estos medicamentos una evaluación del riesgo para el medio am-

50. Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

biente, similar a la prevista por la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[51], paralelamente a la evaluación de la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento de que se trate, en el marco de un único procedimiento de la Unión. La evaluación del riesgo para el medio ambiente debe llevarse a cabo de conformidad con los requisitos establecidos en el presente Reglamento y en la [Directiva 2001/83/CE revisada], que se basan en los principios establecidos en la Directiva 2001/18/CE, pero teniendo en cuenta las especificidades de los medicamentos.

(54) La [Directiva 2001/83/CE revisada] permite a los Estados miembros autorizar temporalmente el uso y el suministro de medicamentos no autorizados por motivos de salud pública o por necesidades individuales de los pacientes, incluidos los medicamentos que deben ser objeto de una autorización con arreglo al presente Reglamento. También es necesario que, con arreglo al presente Reglamento, los Estados miembros puedan poner a disposición un medicamento para uso compasivo antes de su autorización de comercialización. En estas situaciones excepcionales y urgentes, en las que no existe un medicamento autorizado adecuado, la necesidad de proteger la salud pública o la salud de los pacientes individuales debe prevalecer sobre otras consideraciones, en particular la necesidad de obtener una autorización de comercialización y, por consiguiente, de disponer de información completa sobre los riesgos que plantea el medicamento, incluidos los riesgos para el medio ambiente derivados de los medicamentos que consisten en organismos modificados genéticamente (OMG) o los contienen. A fin de evitar retrasos en la puesta a disposición de estos productos o incertidumbres en cuanto a su situación en determinados Estados miembros, conviene, en estas situaciones excepcionales y urgentes, que, en el caso de los medicamentos que consistan en OMG o los contengan, una evaluación del riesgo para el medio ambiente o una autorización de conformidad con la Directiva 2001/18/CE o la Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[52] no constituyan un requisito previo. No obstante, en estos casos, los Estados miembros deben aplicar las medidas adecuadas para minimizar las repercusiones medioambientales negativas previsibles que se deriven de la liberación intencional o no intencional en el medio ambiente de medicamentos que consistan en OMG o los contengan.

(55) En el caso de los medicamentos, el período de protección de los datos correspondientes a las pruebas no clínicas y los ensayos clínicos debe ser igual al establecido en la [Directiva 2001/83/CE revisada].

(56) Con vistas a responder, en concreto, a las expectativas legítimas de los pacientes y tener en cuenta la evolución cada vez más rápida de la ciencia y de las terapias, procede instaurar procedimientos de evaluación acelerados, reservados a los medicamentos que presenten un interés terapéutico importante, y procedimientos de obtención de autorizaciones condicionales de comercialización, sometidas a determinadas condiciones revisables periódicamente.

(57) Los programas de uso compasivo permiten un acceso temprano a los medicamentos. Deben reforzarse las disposiciones existentes para garantizar que se adopte un enfoque común, siempre que sea posible, en materia de criterios y condiciones para el uso compasivo de nuevos medicamentos, en el marco de las legislaciones de los Estados miembros. Además, es importante permitir que se recojan datos sobre dichos usos para fundamentar las decisiones relativas a la relación beneficio-riesgo de los medicamentos en cuestión.

(58) En determinadas circunstancias, existe la posibilidad de conceder autorizaciones de comercialización, sujetas a obligaciones o condiciones específicas, con carácter condicional o en circunstancias excepcionales. La legislación debe permitir,

---

51. Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

52. Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (versión refundida) (DO L 125 de 21.5.2009, p. 75).

en circunstancias similares, que los medicamentos con una autorización de comercialización estándar para nuevas indicaciones se autoricen con carácter condicional o en circunstancias excepcionales. Los medicamentos autorizados con carácter condicional o en circunstancias excepcionales deben, en principio, cumplir los requisitos de una autorización de comercialización estándar, salvo en condiciones o casos excepcionales específicos indicados en la autorización de comercialización condicional o excepcional pertinente, y estarán sujetos a una revisión específica del cumplimiento de las condiciones u obligaciones específicas impuestas. Asimismo, se entiende que los motivos de denegación de una autorización de comercialización se aplicarán *mutatis mutandis* en tales casos.

(59) En principio, un medicamento solo puede ser objeto de una única autorización de comercialización para un solicitante. Las autorizaciones de comercialización duplicadas solo deben concederse en circunstancias excepcionales. Cuando dejen de darse esas circunstancias excepcionales, en particular por lo que se refiere a la protección mediante una patente o un certificado complementario de protección en uno o varios Estados miembros, los posibles efectos negativos sobre los mercados derivados de la existencia de autorizaciones de comercialización duplicadas deben reducirse al mínimo mediante la retirada de la autorización de comercialización inicial o duplicada.

(60) La toma de decisiones reguladoras sobre el desarrollo, la autorización y la supervisión de medicamentos puede apoyarse mediante el acceso a datos sanitarios, incluidos datos del mundo real, cuando proceda, es decir, datos sanitarios generados fuera de los estudios clínicos, y su análisis. La Agencia debe poder utilizar dichos datos, en particular a través de la Red de Análisis de Datos y de Interrogación del Mundo Real (DARWIN) y de la infraestructura interoperable del Espacio Europeo de Datos Sanitarios. A través de estas capacidades, la Agencia puede aprovechar todo el potencial de la supercomputación, la inteligencia artificial y la ciencia de macrodatos para cumplir su mandato, sin comprometer el derecho a la intimidad. Cuando sea necesario, la Agencia puede cooperar con las autoridades competentes de los Estados miembros para alcanzar este objetivo.

(61) El tratamiento de los datos sanitarios requiere un alto nivel de protección contra los ciberataques. Es necesario que la Agencia esté dotada de controles y procesos de alto nivel de seguridad frente a los ciberataques para garantizar su normal funcionamiento en todo momento. Para ello, la Agencia debe establecer un plan para prevenir, detectar y mitigar los ciberataques y responder ante ellos, de modo que su funcionamiento esté asegurado en todo momento, impidiendo al mismo tiempo todo acceso ilegal a la documentación que obre en su poder.

(62) Debido al carácter sensible de los datos sanitarios, la Agencia debe proteger sus operaciones de tratamiento y garantizar que estas respetan los principios en materia de protección de datos de licitud, lealtad y transparencia, limitación de la finalidad, minimización de datos, exactitud, limitación del plazo de conservación, integridad y confidencialidad. Cuando sea necesario a los efectos del presente Reglamento proceder al tratamiento de datos personales, este debe realizarse de conformidad con el Derecho de la Unión sobre protección de datos personales. Cualquier tratamiento de datos personales en virtud del presente Reglamento debe llevarse a cabo de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679[53] y el Reglamento (UE) 2018/1725[54] del Parlamento Europeo y del Consejo.

---

53. Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

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

(63) El acceso a los datos individuales de los pacientes procedentes de estudios clínicos en un formato estructurado que permita realizar análisis estadísticos es valioso para ayudar a los reguladores a comprender las pruebas presentadas y para fundamentar la toma de decisiones reguladoras sobre la relación beneficio-riesgo de un medicamento. La introducción de esta posibilidad en la legislación es importante para fomentar las evaluaciones de riesgos y beneficios basadas en datos en todas las fases del ciclo de vida de un medicamento. Por consiguiente, el presente Reglamento faculta a la Agencia para solicitar dichos datos como parte de la evaluación de las solicitudes iniciales y posteriores a la autorización.

(64) En el caso de los medicamentos genéricos y biosimilares, como norma general, no deben elaborarse ni presentarse planes de gestión del riesgo, teniendo también en cuenta que el medicamento de referencia disponga de dicho plan; no obstante, en casos específicos, debe elaborarse y presentarse a las autoridades competentes un plan de gestión de riesgos para los medicamentos genéricos y biosimilares.

(65) Al preparar el asesoramiento científico y en casos debidamente justificados, la Agencia también debe poder consultar a las autoridades establecidas en otros actos jurídicos pertinentes de la Unión u otros organismos públicos establecidos en la Unión, según proceda. Estos pueden incluir expertos en ensayos clínicos, productos sanitarios, sustancias de origen humano o cualquier otro ámbito necesario para la prestación del asesoramiento científico en cuestión.

(66) A través del sistema de medicamentos prioritarios (PRIME), la Agencia ha adquirido experiencia en la prestación de asesoramiento científico y apoyo normativo tempranos a los desarrolladores de determinados medicamentos que, sobre la base de pruebas preliminares, es probable que aborden una necesidad médica no satisfecha y se consideran prometedores en una fase temprana de desarrollo. Conviene reconocer este mecanismo de apoyo temprano, en particular para los antimicrobianos prioritarios y los medicamentos readaptados cuando cumplan los criterios del sistema, y permitir que la Agencia, en consulta con los Estados miembros y la Comisión, establezca criterios para la selección de medicamentos prometedores.

(67) La Agencia, en consulta con los Estados miembros y la Comisión, debe establecer los criterios científicos para la selección de los medicamentos que reciben apoyo previo a la autorización, dando prioridad a los avances más prometedores en materia de terapias. En el caso de los medicamentos para necesidades médicas no satisfechas, sobre la base de los criterios científicos de selección establecidos por la Agencia, cualquier desarrollador interesado puede presentar pruebas preliminares que demuestren que el medicamento puede constituir un avance terapéutico importante con respecto a la necesidad médica no satisfecha detectada.

(68) Antes de que se autorice la introducción en el mercado de un medicamento de uso humano en uno o más Estados miembros, este debe someterse generalmente a estudios exhaustivos para garantizar su inocuidad, alta calidad y eficacia para ser utilizado por la población destinataria. Sin embargo, en el caso de determinadas categorías de medicamentos de uso humano, para satisfacer las necesidades médicas de los pacientes que no están cubiertas y en interés de la salud pública, podría ser necesario conceder autorizaciones de comercialización sobre la base de datos menos completos de lo habitual. La concesión de dichas autorizaciones de comercialización debe estar sujeta a obligaciones específicas. Las categorías de medicamentos de uso humano en cuestión deben ser medicamentos, incluidos los medicamentos huérfanos, destinados a tratar, prevenir o diagnosticar médicamente una enfermedad gravemente debilitadora o que ponga en peligro la vida, o a ser utilizados en situaciones de emergencia en respuesta a amenazas para la salud pública.

(69) La Unión debe disponer de los medios necesarios para proceder a una evaluación científica de los medicamentos que se presenten con arreglo a los procedimientos descentralizados de autorización de comercialización. Además, con vistas a garantizar una armonización efectiva de las decisiones administrativas adoptadas

por los Estados miembros respecto de los medicamentos presentados con arreglo a los procedimientos descentralizados de autorización de comercialización, resulta necesario dotar a la Unión de los medios necesarios para resolver los desacuerdos entre Estados miembros en cuanto a la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos.

(70) En caso de riesgo para la salud pública, el titular de la autorización de comercialización o las autoridades competentes deben poder aplicar restricciones urgentes de seguridad o eficacia por iniciativa propia para garantizar una rápida adaptación de la autorización de comercialización, a fin de mantener el uso seguro y eficaz del medicamento por parte de los profesionales de la salud y los pacientes. Si se pone en marcha una revisión del mismo problema de seguridad o eficacia abordado por las restricciones urgentes iniciadas por una autoridad competente, cualquier observación escrita del titular de la autorización de comercialización debe tenerse en cuenta en dicha revisión para evitar la duplicación de la evaluación.

(71) Los términos de una autorización de comercialización de un medicamento de uso humano pueden modificarse. Si bien los elementos esenciales de una modificación se establecen en el presente Reglamento, la Comisión debe estar facultada para complementar estos elementos estableciendo otros elementos necesarios, adaptar el sistema al progreso técnico y científico, y emplear medidas de digitalización para garantizar que se evite una carga administrativa innecesaria para los titulares de autorizaciones de comercialización y las autoridades competentes.

(72) A fin de evitar cargas administrativas y financieras innecesarias tanto para la industria farmacéutica como para las autoridades competentes, deben introducirse determinadas medidas de racionalización. Deben hacerse posibles las solicitudes electrónicas de autorizaciones de comercialización y de modificaciones de los términos de la autorización de comercialización.

(73) A fin de optimizar el uso de los recursos tanto para los solicitantes de autorizaciones de comercialización como para las autoridades competentes que evalúan dichas solicitudes, debe introducirse una evaluación única de un archivo maestro de la sustancia activa. El resultado de la evaluación debe emitirse mediante un certificado. Para evitar la duplicación de la evaluación, el uso de un certificado del archivo maestro de la sustancia activa debe ser obligatorio para las solicitudes posteriores o las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano que contengan dicha sustancia activa procedentes del titular de un certificado del archivo maestro de la sustancia activa. La Comisión debe estar facultada para establecer el procedimiento para la evaluación única de un archivo maestro de la sustancia activa. Para optimizar aún más el uso de los recursos, la Comisión debe estar facultada para ampliar el sistema de certificación a archivos maestros de calidad adicionales, por ejemplo, en el caso de nuevos excipientes, adyuvantes, precursores radiofarmacéuticos y sustancias activas intermedias, cuando la sustancia intermedia sea una sustancia activa química por sí misma o se utilice en conjunción con una sustancia biológica.

(74) A fin de evitar cargas administrativas y financieras innecesarias para los solicitantes, los titulares de autorizaciones de comercialización y las autoridades competentes, deben introducirse determinadas medidas de racionalización. Debe introducirse una solicitud electrónica de autorización de comercialización y de modificaciones de los términos de la autorización de comercialización. En el caso de los medicamentos genéricos y biosimilares, salvo en casos específicos, no es necesario elaborar planes de gestión del riesgo ni presentarlos a las autoridades competentes.

(75) En una situación de emergencia de salud pública, es de gran interés para la Unión que puedan desarrollarse y estén disponibles en la Unión lo antes posible medicamentos seguros y eficaces. Es fundamental contar con procesos ágiles, rápidos y racionalizados. Ya existe una serie de medidas a escala de la Unión para facilitar,

apoyar y acelerar el desarrollo y la concesión de autorizaciones de comercialización de tratamientos y vacunas durante una emergencia de salud pública.

(76) Se estima conveniente que la Comisión también tenga la posibilidad de conceder autorizaciones temporales de comercialización de emergencia para hacer frente a emergencias de salud pública. Pueden concederse autorizaciones temporales de comercialización de emergencia siempre que, habida cuenta de las circunstancias de la emergencia de salud pública, el beneficio de la disponibilidad inmediata en el mercado del medicamento de que se trate supere el riesgo derivado de que todavía se necesiten datos clínicos, no clínicos y relativos a la calidad generales adicionales. Las autorizaciones temporales de comercialización de emergencia solo deben ser válidas durante la emergencia de salud pública. La Comisión debe tener la posibilidad de modificar, suspender o revocar dichas autorizaciones de comercialización con el fin de proteger la salud pública o cuando el titular de la autorización de comercialización no haya cumplido las condiciones y obligaciones establecidas en la autorización temporal de comercialización de emergencia.

(77) El desarrollo de la resistencia a los antimicrobianos es una preocupación cada vez mayor y la cartera de antimicrobianos eficaces se ve obstaculizada debido a una deficiencia del mercado; por tanto, es necesario estudiar nuevas medidas para promover el desarrollo de antimicrobianos prioritarios que sean eficaces contra la resistencia a los antimicrobianos y apoyar a las empresas, a menudo pymes, que optan por invertir en este ámbito.

(78) Para ser considerado un «antimicrobiano prioritario», un medicamento debe constituir un avance real contra la resistencia a los antimicrobianos y, por tanto, debe aportar datos clínicos y no clínicos que sustenten un beneficio clínico significativo con respecto a la resistencia a los antimicrobianos. Al evaluar las condiciones de los antibióticos, la Agencia debe tener en cuenta la priorización de los patógenos en lo que respecta al riesgo de resistencia a los antimicrobianos prevista en la «Lista OMS de patógenos prioritarios para la I+D de nuevos antibióticos», en particular los enumerados como prioridad 1 (crítica) o prioridad 2 (elevada), o en caso de que exista una lista equivalente de patógenos prioritarios adoptada a escala de la Unión, la Agencia debe tener en cuenta dicha lista como prioridad.

(79) La creación de un bono que recompense el desarrollo de antimicrobianos prioritarios mediante un año adicional de protección reglamentaria de los datos puede proporcionar el apoyo financiero necesario a los desarrolladores de antimicrobianos prioritarios. Sin embargo, a fin de garantizar que la recompensa financiera que soportan en última instancia los sistemas sanitarios sea absorbida principalmente por el desarrollador del antimicrobiano prioritario y no por el comprador del bono, el número de bonos disponibles en el mercado debe reducirse al mínimo. Por consiguiente, es necesario establecer condiciones estrictas de concesión, transferencia y utilización del bono y ofrecer a la Comisión la posibilidad de revocarlo en determinadas circunstancias.

(80) Los bonos transferibles de exclusividad de datos solo deben estar disponibles para aquellos productos antimicrobianos que aporten un beneficio clínico significativo con respecto a la resistencia a los antimicrobianos y que presenten las características descritas en el presente Reglamento. Asimismo, es necesario garantizar que una empresa que reciba este incentivo sea, a su vez, capaz de suministrar el medicamento a los pacientes en toda la Unión en cantidades suficientes y de facilitar información sobre toda la financiación recibida para la investigación relacionada con su desarrollo, con el fin de ofrecer un informe completo de la ayuda financiera directa concedida al medicamento.

(81) Para garantizar un alto nivel de transparencia y una información completa sobre el efecto económico de los bonos transferibles de exclusividad de datos, en particular por lo que se refiere al riesgo de compensación excesiva de la inversión, los desarrolladores de antimicrobianos prioritarios deben facilitar información so-

bre toda la ayuda financiera directa recibida para la investigación relacionada con el desarrollo de los antimicrobianos prioritarios. La declaración debe incluir la ayuda financiera directa recibida de cualquier fuente de todo el mundo.

(82) La transferencia de un bono para un antimicrobiano prioritario puede realizarse mediante venta. El valor de la operación, que podrá ser monetario o acordado de otro modo entre el comprador y el vendedor, se publicará para informar a los reguladores y al público. La identidad del titular de un bono que se haya concedido y que aún no se haya utilizado debe ser de conocimiento público en todo momento, a fin de garantizar un nivel máximo de transparencia y confianza.

(83) Las disposiciones relativas a los bonos transferibles de exclusividad de datos serán aplicables durante un período determinado a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento o hasta que la Comisión conceda un número máximo de bonos, a fin de limitar el coste total de la medida para los sistemas sanitarios de los Estados miembros. La aplicación limitada de la medida también ofrecerá la posibilidad de evaluar su efecto en la corrección de la deficiencia del mercado en el desarrollo de nuevos antimicrobianos que actúen contra la resistencia a los antimicrobianos y de evaluar el coste para los sistemas sanitarios nacionales. Esta evaluación proporcionará los conocimientos necesarios para decidir si se prorroga o no la aplicación de la medida.

(84) El Parlamento y el Consejo, a propuesta de la Comisión y sobre la base de la experiencia adquirida, pueden prorrogar el período de aplicación de las disposiciones relativas a los bonos transferibles de exclusividad de datos para antimicrobianos prioritarios y ampliar el número total de bonos.

(85) Si la Comisión estima que hay razones para considerar que un medicamento puede presentar un riesgo potencial grave para la salud humana, la Agencia debe efectuar una evaluación científica del medicamento que conduzca a una decisión sobre si mantener, modificar, suspender o revocar la autorización de comercialización, y que se adopte sobre la base de una evaluación de la relación beneficio-riesgo global. La Comisión también puede pronunciarse sobre una autorización de comercialización centralizada cuando no se cumplan las condiciones asociadas a la misma.

(86) Los medicamentos para enfermedades raras y para niños deben estar sujetos a las mismas disposiciones que cualquier otro medicamento en relación con su calidad, seguridad y eficacia, por ejemplo, en lo que se refiere a los procedimientos para la autorización de comercialización, a la farmacovigilancia y a los requisitos de calidad. No obstante, también se les aplican requisitos específicos. Estos requisitos, actualmente definidos en legislaciones distintas, deben integrarse en el presente Reglamento con el fin de garantizar la claridad y la coherencia de todas las medidas aplicables a estos medicamentos.

(87) Algunas afecciones huérfanas son tan poco frecuentes que el coste de desarrollo y puesta en el mercado de un medicamento destinado a establecer un diagnóstico, prevenir o tratar dichas afecciones no puede amortizarse con las ventas previstas del medicamento. Sin embargo, los pacientes que sufren afecciones raras deben poder beneficiarse de la misma calidad de tratamiento que los otros; por consiguiente, conviene establecer incentivos para que la industria farmacéutica lleve a cabo la investigación, el desarrollo y la comercialización de medicamentos adecuados.

(88) El Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo[55] ha demostrado su eficacia para impulsar el desarrollo de medicamentos huérfanos en la Unión; por tanto, sigue siendo preferible una acción a escala de la Unión a que los Estados miembros adopten medidas no coordinadas que pueden provocar distorsiones de la competencia y obstáculos al comercio dentro de la Unión.

(89) Debe mantenerse el procedimiento abierto y transparente de la Unión para declarar determinados medicamentos como medicamentos huérfanos establecido en

55. Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos (DO L 18 de 22.1.2000, p. 1).

el Reglamento (CE) n.º 141/2000. A fin de aumentar la claridad jurídica y la simplificación, deben integrarse en el presente Reglamento las disposiciones legales específicas aplicables a estos medicamentos.

(90) Deben mantenerse los criterios objetivos para la declaración de medicamento huérfano basados en la prevalencia de la afección que ponga en peligro la vida o conlleve una incapacidad crónica que debe diagnosticarse, prevenirse o tratarse y en la inexistencia de un método satisfactorio de diagnóstico, prevención o tratamiento de la afección en cuestión que haya sido autorizado en la Unión; una prevalencia que no supere cinco casos por cada diez mil personas se considera, por norma general, el límite adecuado. Se ha suprimido el criterio de declaración de medicamento huérfano basado en el rendimiento de la inversión, ya que nunca se ha utilizado.

(91) Sin embargo, el criterio de declaración de medicamento huérfano basado en la prevalencia de una enfermedad puede no ser adecuado para identificar enfermedades raras en todos los casos. Por ejemplo, en el caso de las enfermedades de corta duración y mortalidad elevada, calcular el número de personas que han contraído la enfermedad durante un período determinado reflejaría mejor si es una enfermedad rara en el sentido del presente Reglamento que calcular el número de personas «afectadas por ella» en un momento concreto. Con el fin de identificar mejor solo las enfermedades raras, la Comisión debe estar facultada para establecer criterios de declaración específicos para determinadas afecciones si los previstos no son adecuados por motivos científicos y sobre la base de una recomendación de la Agencia.

(92) Con el fin de identificar mejor solo las enfermedades raras, la Comisión debe estar facultada para completar los criterios de declaración mediante un acto delegado si no son adecuados para determinadas afecciones por motivos científicos y por recomendación de la Agencia. Además, los criterios de declaración exigen que la Comisión adopte medidas de ejecución.

(93) Si un método satisfactorio de diagnóstico, prevención o tratamiento de la afección en cuestión ya ha sido autorizado en la Unión, el medicamento huérfano deberá aportar un beneficio considerable a quienes padecen dicha afección. En este contexto, un medicamento autorizado en un Estado miembro se considera generalmente autorizado en la Unión. No es necesario que disponga de una autorización de la Unión ni que esté autorizado en todos los Estados miembros para que se considere un método satisfactorio. Además, los métodos comúnmente utilizados para el diagnóstico, la prevención o el tratamiento que no están sujetos a una autorización de comercialización pueden considerarse satisfactorios si existen pruebas científicas de su eficacia y seguridad. En algunos casos, los medicamentos preparados en una farmacia de acuerdo con una receta médica destinada a un paciente determinado o de acuerdo con las indicaciones de una farmacopea, destinados a su dispensación directa a los pacientes a los que abastece dicha farmacia pueden considerarse un tratamiento satisfactorio si son conocidos y seguros y se trata de una práctica general para el grupo de pacientes pertinente en la Unión.

(94) Se concede a la Agencia la competencia para declarar un medicamento como medicamento huérfano, en forma de decisión. Se espera que esto facilite y acelere el procedimiento de declaración, garantizando al mismo tiempo un alto nivel de conocimientos científicos.

(95) Con el fin de incitar a una autorización más rápida de los medicamentos declarados huérfanos, la validez de la declaración de medicamento huérfano se ha fijado en siete años, con la posibilidad de que la Agencia la prorrogue en ciertas condiciones específicas; la declaración de medicamento huérfano puede retirarse a petición del promotor del medicamento huérfano.

(96) La Agencia es responsable de la declaración de medicamento huérfano, así como de la creación y gestión de un registro de medicamentos declarados huérfanos. Dicho registro debe estar a disposición del público y los datos mínimos que deben

incluirse en el registro se especifican en el presente Reglamento, con la facultad de que la Comisión modifique o complete dichos datos mediante un acto delegado.

(97) Los promotores de medicamentos huérfanos declarados con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento deben poder beneficiarse plenamente de los incentivos concedidos por la Unión o los Estados miembros para fomentar la investigación y el desarrollo de los medicamentos destinados al diagnóstico, prevención o tratamiento de tales afecciones, incluidas las enfermedades raras.

(98) Los pacientes que padecen enfermedades huérfanas tienen derecho a medicamentos cuya calidad, seguridad y eficacia sean equivalentes a las de los medicamentos de que se benefician los demás pacientes; por consiguiente, los medicamentos huérfanos deben seguir el procedimiento de evaluación habitual llevado a cabo por el Comité de Medicamentos de Uso Humano para que el solicitante obtenga una autorización de comercialización de un medicamento huérfano, mientras que puede concederse una autorización de comercialización distinta para las indicaciones que no cumplan los criterios de un medicamento huérfano.

(99) Un gran porcentaje de enfermedades raras sigue sin tratamiento y la investigación y el desarrollo se concentran en los ámbitos en que los beneficios están mejor garantizados. Por tanto, es preciso centrarse en los ámbitos en que la investigación es más necesaria y en los que las inversiones son más arriesgadas.

(100) Los medicamentos huérfanos que responden a una necesidad médica no satisfecha importante previenen, diagnostican o tratan afecciones para las que no existe ningún otro método de prevención, diagnóstico o tratamiento o, si este método ya existe, pueden suponer un avance terapéutico excepcional. En ambos casos, el criterio de reducción significativa de la morbilidad o mortalidad de la enfermedad para el grupo de pacientes pertinente debe garantizar que solo se cubran los medicamentos más eficaces. La Agencia debe elaborar directrices científicas sobre la categoría de «medicamentos huérfanos que responden a una necesidad médica no satisfecha importante».

(101) La experiencia desde la adopción del Reglamento (CE) n.º 141/2000 demuestra que la medida más eficaz para incentivar a la industria farmacéutica a invertir en el desarrollo y la puesta a disposición de medicamentos huérfanos es la perspectiva de obtener una exclusividad comercial durante cierto número de años en los que podría amortizarse parcialmente la inversión. Además de los períodos de exclusividad comercial, los medicamentos huérfanos se beneficiarán de los períodos de protección normativa establecidos en la [Directiva 2001/83/CE revisada], incluidas las prórrogas de la protección reglamentaria de los datos. No obstante, cuando un medicamento huérfano obtenga una indicación terapéutica adicional, solo se beneficiará de la prórroga de la exclusividad comercial.

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

(103) A fin de fomentar un acceso más rápido y más amplio también a los medicamentos huérfanos, se concede un período adicional de un año de exclusividad comercial a los medicamentos huérfanos para su lanzamiento en el mercado de la Unión, con excepción de los medicamentos de uso bien establecido.

(104) Para recompensar la investigación y el desarrollo de nuevas indicaciones terapéuticas, se prevé un período adicional de un año de exclusividad comercial para una nueva indicación terapéutica (con un máximo de dos indicaciones).

(105) El presente Reglamento establece varias disposiciones destinadas a evitar que se deriven beneficios no justificados de la exclusividad comercial y a mejorar la accesibilidad de los medicamentos garantizando una entrada más rápida en el mercado de medicamentos genéricos y biosimilares, así como de medicamentos similares. Asimismo, aclara la conformidad de la exclusividad comercial con la protección de datos y define las situaciones en las que un medicamento similar puede ser objeto de una autorización de comercialización, a pesar de la exclusividad comercial en curso.

(106) Antes de que se comercialice en uno o más Estados miembros un medicamento de uso humano, tiene que haber sido objeto de amplios estudios, incluidos ensayos no clínicos y clínicos para verificar que es seguro, de elevada calidad y eficaz para la población destinataria. Es importante que estos estudios se lleven a cabo también con la población pediátrica para garantizar que los medicamentos estén debidamente autorizados para su administración a esta población y para mejorar la información disponible sobre el uso de medicamentos en las distintas poblaciones pediátricas. Asimismo, es importante que los medicamentos se presenten en dosis y formulaciones adecuadas para su uso en niños.

(107) Por consiguiente, el desarrollo de medicamentos que podrían utilizarse para la población pediátrica debe convertirse en parte integrante del desarrollo de medicamentos, integrado en el programa de desarrollo para adultos. Por ello, los planes de investigación pediátrica deben presentarse en la fase inicial de desarrollo del medicamento, para que dé tiempo a realizar estudios en la población pediátrica, si procede, antes de presentar las solicitudes de autorización de comercialización correspondientes.

(108) Dado que el desarrollo de medicamentos es un proceso dinámico que depende del resultado de los estudios en curso, en algunos casos, por ejemplo, cuando se dispone de información limitada sobre los medicamentos porque estos se someten por primera vez a pruebas en la población pediátrica, debe establecerse un procedimiento específico que permita elaborar progresivamente un plan de investigación pediátrica.

(109) Durante las emergencias de salud pública, a fin de no retrasar la rápida autorización de un medicamento destinado al tratamiento o a la prevención de una afección relacionada con la emergencia de salud pública, debe existir la posibilidad de dispensar temporalmente de los requisitos relativos a los estudios pediátricos que deben presentarse en el momento de la autorización de comercialización.

(110) A fin de no poner en peligro la salud de los niños y evitar exponerlos a ensayos clínicos innecesarios, debe dispensarse de la obligación de aprobar y llevar a cabo estudios pediátricos con niños cuando el medicamento pueda ser ineficaz o nocivo para el conjunto de la población pediátrica o parte de la misma, el medicamento en cuestión no presente una ventaja terapéutica significativa con respecto a los tratamientos existentes para niños o la enfermedad que el medicamento debe combatir únicamente se dé en adultos. No obstante, en este último caso, si, sobre la base de los datos científicos existentes, se prevé que el medicamento, debido a su mecanismo de acción molecular, sea eficaz contra una enfermedad diferente en los niños, debe mantenerse la obligación.

(111) Para garantizar que la investigación en la población pediátrica se lleve a efecto únicamente para subvenir a sus necesidades terapéuticas, la Agencia debe aprobar y publicar listas de dispensas para medicamentos y medicamentos específicos o para clases o subclases de medicamentos. Debe preverse la posibilidad de modificar las listas de dispensas, a medida que evolucione el conocimiento científico y médico. No obstante, en caso de que se revoque una dispensa, la obligación debe

quedar en suspenso durante cierto tiempo, al menos para que pueda aprobarse un plan de investigación pediátrica y puedan iniciarse estudios en la población pediátrica antes de solicitar la autorización de comercialización.

(112) Para garantizar que la investigación solo se lleve a cabo cuando sea seguro y ético hacerlo, y que la necesidad de proceder al estudio de datos sobre la población pediátrica no impida o retrase la autorización de medicamentos destinados a otros grupos de población, la Agencia puede posponer el comienzo o la terminación de algunas o todas las medidas previstas en un plan de investigación pediátrica durante un período limitado. Esta prórroga solo debe ampliarse en casos debidamente justificados.

(113) Debe preverse la posibilidad de modificar un plan de investigación pediátrica aprobado cuando el solicitante encuentre dificultades para su realización que hagan que el plan no sea viable o ya no sea apropiado.

(114) La Agencia, previa consulta a la Comisión y a las partes interesadas, debe determinar los detalles del contenido de las solicitudes de aprobación de un plan de investigación pediátrica, de su modificación, de dispensas y de peticiones de aplazamiento.

(115) En el caso de los medicamentos que está previsto desarrollar para su uso exclusivo en niños y que se desarrollarían independientemente de las disposiciones actuales, deben exigirse detalles simplificados del plan de investigación pediátrica.

(116) Para garantizar que los datos en los que se basa la autorización de comercialización relativos al uso de un medicamento pediátrico que vaya a autorizarse con arreglo al presente Reglamento se hayan desarrollado correctamente, el Comité de Medicamentos de Uso Humano debe comprobar el cumplimiento del plan de investigación pediátrica aprobado, con sus correspondientes dispensas y aplazamientos, en la fase de validación de las solicitudes de autorización de comercialización.

(117) La Agencia debe ofrecer asesoramiento científico gratuito como incentivo a los promotores de medicamentos para la población pediátrica.

(118) Para que los profesionales de la salud y los pacientes dispongan de información sobre el uso seguro y eficaz de los medicamentos para la población pediátrica, los resultados de los estudios realizados de conformidad con un plan de investigación pediátrica, independientemente de que apoyen o no el uso del medicamento en niños, deben incluirse en el resumen de las características del producto y, en su caso, en el prospecto.

(119) Con objeto de apoyar el desarrollo de nuevas indicaciones exclusivamente pediátricas de los medicamentos autorizados que ya no estén protegidos por los derechos de propiedad intelectual e industrial, es necesario establecer un tipo específico de autorización de comercialización: la autorización de comercialización para uso pediátrico. La autorización de comercialización para uso pediátrico debe otorgarse de conformidad con los procedimientos existentes de autorización de comercialización, pero debe aplicarse específicamente a los medicamentos desarrollados exclusivamente para su administración a la población pediátrica. No debe impedirse que el nombre de un medicamento al que se conceda la autorización de comercialización para uso pediátrico coincida con el nombre comercial existente del correspondiente medicamento para adultos, de modo que pueda aprovecharse tanto el reconocimiento del mismo como la protección normativa propia a una nueva autorización de comercialización.

(120) En la solicitud de autorización de comercialización para uso pediátrico deben figurar los datos correspondientes a la administración del medicamento a niños, recopilados de conformidad con un plan de investigación pediátrica aprobado. Dichos datos podrán proceder de publicaciones existentes o de estudios nuevos. Cualquier solicitud de autorización de comercialización para uso pediátrico debe poder tomar como referencia datos relativos a un medicamento que esté o haya estado autorizado en la Unión. Con ello se pretende ofrecer un incentivo adicional a

las pymes, como las que fabrican genéricos, para que elaboren medicamentos para la población pediátrica sin protección de patentes.

(121) Algunos planes de investigación pediátrica pueden interrumpirse por diversas razones, a pesar de los posibles resultados positivos para el tratamiento de los niños obtenidos a partir de los estudios ya realizados. La Agencia debe recabar y publicar la información sobre dichas interrupciones y sus razones, a fin de informar a los terceros que puedan estar interesados en continuar los estudios mencionados.

(122) Para aumentar la transparencia de los ensayos clínicos realizados con niños en terceros países y mencionados en un plan de investigación pediátrica o realizados por un titular de una autorización de comercialización independientemente de un plan de investigación pediátrica, la información sobre estos ensayos clínicos debe incluirse en la base de datos europea de ensayos clínicos creada por el Reglamento (UE) n.º 536/2014.

(123) El resumen de los resultados de todos los ensayos clínicos pediátricos incluidos en la base de datos europea de ensayos clínicos creada por el Reglamento (UE) n.º 536/2014 debe ponerse a disposición del público en un plazo de seis meses a partir de la finalización de los ensayos clínicos, a menos que no sea posible por razones científicas justificadas.

(124) Para debatir las prioridades en el desarrollo de medicamentos, en particular en los ámbitos con necesidades médicas no satisfechas de los niños, y para coordinar los estudios relativos a los medicamentos pediátricos, la Agencia debe crear una red europea compuesta por representantes de los pacientes, académicos, desarrolladores de medicamentos, investigadores y centros de investigación con sede en la Unión o en el Espacio Económico Europeo.

(125) Debe proporcionarse financiación de la Unión para cubrir todos los aspectos del trabajo de la Agencia que resulten de las actividades pediátricas conexas, como la evaluación de los planes de investigación pediátrica, la exención del pago del asesoramiento científico, y las medidas de información y fomento de la transparencia, como la base de datos de estudios pediátricos y la red.

(126) Es necesario adoptar medidas para el control de los medicamentos autorizados por la Unión y, en particular, para la vigilancia intensiva de las reacciones adversas de estos medicamentos en el marco de las actividades de farmacovigilancia de la Unión, de manera que quede garantizada una rápida retirada del mercado de cualquier medicamento que presente una relación negativa beneficio-riesgo en condiciones normales de utilización.

(127) Deben mantenerse las principales tareas de la Agencia en el ámbito de la farmacovigilancia establecidas en el Reglamento (CE) n.º 726/2004. Esto incluye la gestión de la base de datos de farmacovigilancia de la Unión y la red de tratamiento de datos (la «base de datos Eudravigilance»), la coordinación de los anuncios de seguridad por parte de los Estados miembros y la puesta a disposición del público de información sobre cuestiones de seguridad. La base de datos Eudravigilance debe ser la ventanilla única de información sobre la farmacovigilancia. Por consiguiente, los Estados miembros no deben imponer ningún requisito de información adicional a los titulares de autorizaciones de comercialización. Los Estados miembros, la Agencia y la Comisión deben poder acceder plena y permanentemente a la base de datos, mientras que los titulares de autorizaciones de comercialización y el público deben tener un acceso adecuado a ella.

(128) A fin de incrementar la eficacia de la vigilancia del mercado, la Agencia debe estar a cargo de la coordinación de las actividades de los Estados miembros en materia de farmacovigilancia. Se requiere una serie de disposiciones destinadas a establecer procedimientos de farmacovigilancia estrictos y eficaces, a permitir a la autoridad competente del Estado miembro adoptar medidas provisionales de urgencia, incluida la introducción de modificaciones en la autorización de comercia-

lización, y, por último, a permitir en todo momento la reevaluación de la relación beneficio-riesgo de un medicamento.

(129) Los avances científicos y tecnológicos en el análisis y la infraestructura de datos son esenciales para el desarrollo, la autorización y el control de los medicamentos. La transformación digital ha afectado a la toma de decisiones reguladoras, haciéndola más basada en los datos y multiplicando las posibilidades de acceso a las pruebas, a lo largo de todo el ciclo de vida de un medicamento. El presente Reglamento reconoce la experiencia y la capacidad de la Agencia para acceder a los datos presentados y analizarlos, con independencia del solicitante o del titular de la autorización de comercialización. Sobre esta base, la Agencia debe tomar la iniciativa de actualizar el resumen de las características del producto en caso de que los nuevos datos de eficacia o seguridad repercutan en la relación beneficio-riesgo de un medicamento.

(130) Conviene igualmente confiar a la Comisión, en estrecha colaboración con la Agencia y previa consulta a los Estados miembros, la tarea de coordinar la ejecución de las diferentes responsabilidades de vigilancia que ejercen los Estados miembros y, en particular, el suministro de información sobre los medicamentos y el control del respeto de las prácticas correctas de fabricación, de las buenas prácticas de laboratorio y de las buenas prácticas clínicas.

(131) Es necesario prever una aplicación coordinada de los procedimientos de la Unión para la autorización de comercialización de medicamentos, y de los procedimientos de autorización de comercialización de los Estados miembros que ya hayan sido armonizados en gran medida por la [Directiva 2001/83/CE revisada].

(132) La Unión y los Estados miembros han desarrollado un proceso científico basado en datos contrastados que permite a las autoridades competentes determinar la eficacia relativa de medicamentos existentes o nuevos. Este proceso se centra específicamente en el valor añadido de un medicamento en comparación con otras tecnologías sanitarias nuevas o existentes. No obstante, no debe efectuarse este tipo de evaluación en el procedimiento de concesión de la autorización de comercialización, en el que deben primar los criterios fundamentales. Conviene a este respecto prever la posibilidad de recabar información sobre los métodos empleados por los Estados miembros para determinar el beneficio terapéutico aportado por cada nuevo medicamento.

(133) Los espacios controlados de pruebas pueden brindar la oportunidad de potenciar la regulación mediante un aprendizaje normativo proactivo, propiciando que los reguladores adquieran un mayor conocimiento normativo y detecten los mejores medios para regular las innovaciones a partir de ensayos con datos reales, especialmente en una fase muy temprana del desarrollo de un medicamento, lo que puede ser especialmente importante frente a grandes incertidumbres y retos perturbadores, así como para la elaboración de nuevas políticas. Los espacios controlados de pruebas proporcionan un contexto estructurado para la experimentación, y así permiten ensayar cuando procede, en situaciones reales, tecnologías, productos, servicios o enfoques innovadores –por el momento, sobre todo en el contexto de la digitalización o el uso de la inteligencia artificial y el aprendizaje automático en el ciclo de vida de los medicamentos, desde el descubrimiento y el desarrollo hasta la administración de medicamentos– durante un período limitado y en una parte limitada de un sector o ámbito bajo supervisión regulatoria, y garantizar la existencia de salvaguardias adecuadas. En sus Conclusiones de 23 de diciembre de 2020, el Consejo animó a la Comisión a considerar el uso de espacios controlados de pruebas según las circunstancias del caso a la hora de elaborar y revisar la legislación.

(134) En el ámbito de los medicamentos, debe garantizarse siempre un elevado nivel de protección, entre otros, de los ciudadanos, los consumidores y la salud, así como la seguridad jurídica, la igualdad de condiciones y la competencia leal, y deben respetarse los niveles de protección existentes.

(135) El establecimiento de un espacio controlado de pruebas debe basarse en una Decisión de la Comisión a raíz de una recomendación de la Agencia. Dicha Decisión debe basarse en un plan detallado en el que se indiquen las particularidades del espacio controlado de pruebas y se describan los productos que deben cubrirse. Un espacio controlado de pruebas debe tener una duración limitada y puede terminarse en cualquier momento por consideraciones de salud pública. El aprendizaje derivado de un espacio controlado de pruebas debe servir de base para futuras modificaciones del marco jurídico, a fin de integrar plenamente los aspectos innovadores particulares en el Reglamento sobre medicamentos. Cuando proceda, la Comisión puede elaborar marcos adaptados sobre la base de los resultados de un espacio controlado de pruebas.

(136) La escasez de medicamentos representa una amenaza creciente para la salud pública, supone riesgos potenciales graves para la salud de los pacientes de la Unión y afecta al derecho de los pacientes a acceder a un tratamiento médico adecuado. Las causas profundas de la escasez son multifactoriales y se han detectado retos a lo largo de toda la cadena de valor farmacéutica, derivados de problemas de calidad y de fabricación. En particular, la escasez de medicamentos puede deberse a interrupciones y vulnerabilidades de la cadena de suministro que afectan al suministro de ingredientes y componentes clave. Por consiguiente, todos los titulares de autorizaciones de comercialización deben contar con planes de prevención de la escasez. La Agencia debe proporcionar orientaciones a los titulares de autorizaciones de comercialización sobre los enfoques para racionalizar la aplicación de dichos planes.

(137) Para lograr una mejor seguridad del suministro de medicamentos en el mercado interior y contribuir así a un elevado nivel de protección de la salud pública, conviene aproximar las normas relativas al seguimiento y a la notificación de la escasez real o potencial de medicamentos, incluidos los procedimientos y las respectivas funciones y obligaciones de las entidades implicadas establecidos en el presente Reglamento. Es importante garantizar la continuidad del suministro de medicamentos, que a menudo se da por sentada en toda Europa. Esto es especialmente cierto en el caso de los medicamentos más críticos, que son esenciales para garantizar la continuidad de la atención, la prestación de una asistencia sanitaria de calidad y un alto nivel de protección de la salud pública en Europa.

(138) Las autoridades nacionales competentes deben estar facultadas para hacer un seguimiento de la escasez de medicamentos autorizados por procedimientos tanto nacionales como centralizados, sobre la base de las notificaciones de los titulares de autorizaciones de comercialización. La Agencia debe estar facultada para hacer un seguimiento de la escasez de medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado, también sobre la base de las notificaciones de los titulares de autorizaciones de comercialización. Cuando se detecte una escasez crítica, tanto las autoridades nacionales competentes como la Agencia deben trabajar de manera coordinada para gestionar dicha escasez crítica, independientemente de que el medicamento afectado por la escasez crítica sea objeto de una autorización de comercialización centralizada o de una autorización de comercialización nacional. Los titulares de autorizaciones de comercialización y otras entidades pertinentes deben facilitar la información correspondiente para que el seguimiento se realice con conocimiento de causa. Los distribuidores mayoristas y otras personas físicas o jurídicas, incluidas las organizaciones de pacientes o los profesionales de la salud, también pueden notificar a la autoridad competente la escasez de un medicamento determinado comercializado en el Estado miembro de que se trate. El Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez y Seguridad de los Medicamentos (en lo sucesivo, «Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos» o «GDEM»), ya creado en el seno de la Agencia

en virtud del Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo[56], 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.

(139) Para garantizar la continuidad del suministro y la disponibilidad de medicamentos esenciales en el mercado, deben establecerse normas sobre la transferencia de la autorización de comercialización antes del cese definitivo de la comercialización. Dicha transferencia no debe considerarse una modificación.

(140) Se considera que un mejor acceso a la información contribuye a concienciar a la opinión pública, le ofrece la oportunidad de expresar sus observaciones y permite a las autoridades tomarlas debidamente en cuenta. El público en general debe, por tanto, tener acceso a la información del Registro de Medicamentos de la Unión, la base de datos Eudravigilance y la base de datos de fabricación y distribución al por mayor, tras la supresión de cualquier información comercial confidencial por la autoridad competente. El Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo[57] garantiza de la manera más completa posible el derecho de acceso del público a los documentos y determina los principios generales y los límites de dicho acceso. Por tanto, la Agencia debe dar el acceso más amplio posible a los documentos, equilibrando a la vez con cuidado el derecho a la información con los requisitos actuales de protección de datos. Ciertos intereses públicos y privados, como los de los datos personales y de la información comercial confidencial, deben protegerse excepcionalmente con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1049/2001.

(141) Con el fin de garantizar el cumplimiento de determinadas obligaciones relativas a la autorización de comercialización de medicamentos de uso humano concedida de conformidad con el presente Reglamento, la Comisión ha de poder imponer sanciones financieras. A la hora de examinar la responsabilidad por los incumplimientos de dichas obligaciones y de imponer dichas sanciones, es importante que existan los medios para tener en cuenta que los titulares de una autorización de comercialización podrían formar parte de una entidad económica mayor. Además, existe un riesgo claro e identificable de que pueda eludirse la responsabilidad por los incumplimientos de dichas obligaciones, lo que podría repercutir en la capacidad para imponer unas sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias. Las sanciones impuestas deben tener carácter efectivo, proporcionado y disuasorio, y tener en cuenta las circunstancias del asunto concreto. Para garantizar la seguridad jurídica del procedimiento de infracción, es necesario fijar los importes máximos de las sanciones. Estos importes máximos no deben estar vinculados al volumen de negocios de un medicamento concreto, sino a la unidad económica de que se trate.

(142) A fin de completar y modificar determinados aspectos no esenciales del presente Reglamento, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión

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).

57. Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

Europea («TFUE») por lo que respecta a la determinación de las situaciones en las que puedan exigirse estudios de eficacia posautorización; la especificación de las categorías de medicamentos a las que se podría conceder una autorización de comercialización sujeta a obligaciones específicas y la especificación de los procedimientos y los requisitos para conceder tal autorización de comercialización y para su renovación; la especificación de las exenciones en relación con las modificaciones y de las categorías en las que deben clasificarse las modificaciones y el establecimiento de procedimientos de examen de solicitudes de modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización, así como la especificación de las condiciones y los procedimientos de cooperación con terceros países y organizaciones internacionales para el examen de las solicitudes de estas modificaciones; el establecimiento de procedimientos de examen de las solicitudes de transferencia de autorizaciones de comercialización; el establecimiento del procedimiento y las normas aplicables a la imposición de multas o multas coercitivas por incumplimiento de las obligaciones en virtud del presente Reglamento, además de las condiciones y modalidades de su cobro. Deben otorgarse poderes a la Comisión para adoptar medidas complementarias que definan las situaciones en que pueden exigirse estudios de eficacia posautorización. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se efectúen con arreglo a los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión Europea, de 13 de abril de 2016, sobre la mejora de la legislación[58]. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

(143) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento por lo que respecta a las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Las competencias de ejecución relacionadas con la concesión de autorizaciones de comercialización centralizadas, así como con la suspensión, revocación o retirada de dichas autorizaciones, la concesión de bonos, el establecimiento y la modificación de espacios controlados de pruebas y las decisiones sobre la situación reglamentaria de los medicamentos deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011.

(144) El artículo 91 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 establece actualmente, entre otras cosas, que se aplica sin perjuicio de lo dispuesto en las Directivas 2001/18/CE y 2009/41/CE.

(145) En los ensayos clínicos con medicamentos en investigación que consistan en OMG o los contengan, la experiencia demuestra la complejidad del procedimiento para cumplir los requisitos de las Directivas 2001/18/CE y 2009/41/CE en lo que respecta a la realización de la evaluación del riesgo para el medio ambiente y la autorización de la autoridad competente de un Estado miembro, procedimiento que además puede llevar un tiempo considerable.

(146) La complejidad de este procedimiento aumenta en gran medida cuando los ensayos clínicos multicéntricos se realizan en varios Estados miembros, ya que los promotores de los ensayos clínicos deben solicitar autorizaciones en paralelo a varias autoridades competentes en distintos Estados miembros. Además, los requisitos y procedimientos nacionales para la evaluación del riesgo para el medio ambiente y la autorización por escrito de las autoridades competentes con arreglo a la legislación sobre OMG varían considerablemente de un Estado miembro a otro, ya que algunos Estados miembros aplican la Directiva 2001/18/CE, otros aplican la Direc-

58. DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

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

(147) Por consiguiente, es especialmente difícil la realización de ensayos clínicos multicéntricos con medicamentos en investigación que consistan en OMG o los contengan en los que participen varios Estados miembros.

(148) Uno de los objetivos del Reglamento (UE) n.º 536/2014 es que haya una única evaluación coordinada y armonizada de las solicitudes de ensayos clínicos entre los Estados miembros implicados, en la que un país lidere la coordinación de la evaluación (el Estado miembro notificante).

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

(150) El artículo 5 de la Directiva 2001/18/CE establece que los procedimientos de autorización de la liberación intencional en el medio ambiente de OMG y sus normas conexas, descritas en sus artículos 6 a 11, no se aplicarán a las sustancias y compuestos medicinales de uso humano autorizados por actos jurídicos de la Unión que cumplan los criterios mencionados en dicho artículo.

(151) El requisito de estar en posesión de una autorización de fabricación e importación de medicamentos en investigación en la Unión de conformidad con el artículo 61, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) n.º 536/2014 debe ampliarse a los medicamentos en investigación que consistan en OMG o los contengan con arreglo a la Directiva 2009/41/CE.

(152) Por tanto, a fin de garantizar un funcionamiento eficaz del Reglamento (UE) n.º 536/2014, es prudente definir un procedimiento de autorización específico para la liberación intencional de sustancias y compuestos medicinales de uso humano que consistan en OMG o los contengan, y que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 2001/18/CE, teniendo en cuenta las características específicas de las sustancias y compuestos medicinales.

(153) Las normas detalladas relativas a las sanciones financieras en caso de incumplimiento de determinadas obligaciones establecidas en el presente Reglamento se especifican en el Reglamento (CE) n.º 658/2007 de la Comisión[59]. Dichas normas deben mantenerse, aunque procede consolidarlas trasladando sus elementos esenciales y la lista de dichas obligaciones al presente Reglamento, y manteniendo al mismo tiempo una delegación de poderes que permita a la Comisión completar el presente Reglamento mediante el establecimiento de los procedimientos para la imposición de tales sanciones financieras. A fin de garantizar la seguridad jurídica, conviene aclarar que el Reglamento (CE) n.º 2141/96[60] de la Comisión sigue en vigor y continúa siendo aplicable a menos que se derogue y hasta su derogación. Por el mismo motivo, debe aclararse que los Reglamentos (CE) n.º 2049/2005[61], n.º 507/2006[62], n.º 658/2007 y n.º 1234/2008[63] siguen en vigor y continúan aplicándose a menos que se deroguen y hasta su derogación.

---

59. Reglamento (CE) n.º 658/2007 de la Comisión, de 14 de junio de 2007, relativo a las sanciones financieras en caso de incumplimiento de determinadas obligaciones fijadas en el marco de las autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 155 de 15.6.2007, p. 10).

60. Reglamento (CE) n.º 2141/96 de la Comisión, de 7 de noviembre de 1996, relativo al examen de una petición de transferencia de la autorización de comercialización de un medicamento perteneciente al ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) n.º 2309/93 del Consejo (DO L 286 de 8.11.1996, p. 6).

61. Reglamento (CE) n.º 2049/2005 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2005, por el que se establecen, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, disposiciones relativas al pago de tasas a la Agencia Europea de Medicamentos por parte de las microempresas, pequeñas y medianas empresas y a la asistencia administrativa que estas reciben de aquella (DO L 329 de 16.12.2005, p. 4).

62. Reglamento (CE) n.º 507/2006 de la Comisión, de 29 de marzo de 2006, sobre la autorización condicional de comercialización de los medicamentos de uso humano que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 92 de 30.3.2006, p. 6).

63. Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios (DO L 334 de 12.12.2008, p. 7).

(154) El presente Reglamento tiene la doble base jurídica del artículo 114 y del artículo 168, apartado 4, letra c), del TFUE. Persigue el establecimiento del mercado interior en materia de medicamentos de uso humano, sobre la base de un nivel elevado de protección de la salud. Al mismo tiempo, el presente Reglamento fija normas elevadas de calidad y seguridad de los medicamentos, con objeto de responder a las preocupaciones comunes de seguridad que plantean. Ambos objetivos se persiguen de manera simultánea. Son inseparables y ninguno está subordinado al otro. Por lo que respecta al artículo 114 del TFUE, el presente Reglamento crea una Agencia Europea de Medicamentos y establece disposiciones específicas con respecto a la autorización de medicamentos conforme a un procedimiento centralizado, garantizando así el funcionamiento del mercado interior y la libre circulación de medicamentos. Por lo que respecta al artículo 168, apartado 4, letra c), del TFUE, el presente Reglamento establece normas elevadas de calidad y seguridad de los medicamentos.

(155) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos, en particular, por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, concretamente sobre la dignidad humana, la integridad de la persona, los derechos del menor, el respeto de la vida privada y familiar, la protección de datos de carácter personal y la libertad de las artes y de las ciencias.

(156) El objetivo del presente Reglamento es garantizar la autorización de medicamentos de alta calidad, en particular para pacientes pediátricos y pacientes que padecen enfermedades raras en toda la Unión. Dado que este objetivo no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a las dimensiones de la acción, puede lograrse mejor a nivel de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

Han adoptado el presente reglamento:

Capítulo I. Objeto, ámbito de aplicación y definiciones

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación

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

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

El presente Reglamento no afectará a las competencias de las autoridades de los Estados miembros en materia de fijación de los precios de los medicamentos, ni en lo relativo a su inclusión en el ámbito de aplicación de los sistemas nacionales de seguro de enfermedad o de los regímenes de seguridad social por motivos sanitarios, económicos y sociales. Los Estados miembros podrán seleccionar, entre los elementos que figuren en la autorización de comercialización, las indicaciones terapéuticas y tamaños de envase que sus organismos de seguridad social vayan a cubrir.

Artículo 2. Definiciones

A los efectos del presente Reglamento se aplicarán las definiciones establecidas en el artículo 4 de la [Directiva 2001/83/CE revisada[64]].

Serán asimismo de aplicación las definiciones siguientes:

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

1) «medicamento veterinario»: un medicamento tal como se define en el artículo 4, punto 1, del Reglamento (UE) 2019/6;

2) «medicamento declarado huérfano»: medicamento en fase de desarrollo que haya sido declarado huérfano mediante una decisión, según lo dispuesto en el artículo 64, apartado 4;

3) «medicamento huérfano»: medicamento al que se haya concedido la autorización de comercialización de un medicamento huérfano a que se refiere el artículo 69;

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

5) «medicamento similar»: medicamento que contiene una o varias sustancias activas similares a las de un medicamento huérfano actualmente autorizado y que tiene la misma indicación terapéutica;

6) «sustancia activa similar»: sustancia activa que es idéntica o tiene las mismas características de la estructura molecular principal (pero no necesariamente todas las características de la estructura molecular iguales) y que actúa según el mismo mecanismo. En el caso de medicamentos de terapia avanzada cuyas características de la estructura molecular principal no puedan definirse completamente, la similitud entre dos sustancias activas se evaluará a partir de las características biológicas y funcionales;

7) «beneficio considerable»: ventaja significativa clínicamente o contribución importante a la atención del paciente de un medicamento huérfano si dicha ventaja o contribución beneficia a una parte sustancial de la población destinataria;

8) «medicamento clínicamente superior»: medicamento que presenta una ventaja terapéutica o diagnóstica considerable y demostrada respecto a un medicamento huérfano, en una o varias de las formas siguientes:

a) mayor eficacia que un medicamento huérfano autorizado en una parte sustancial de la población destinataria;

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

c) casos excepcionales en que no se observa ni mayor eficacia ni mayor inocuidad, pero se demuestra que el medicamento contribuye de otra forma importante al diagnóstico o a la atención del paciente;

11) «autorización de comercialización para uso pediátrico»: la concedida a un medicamento de uso humano no protegido por un certificado complementario de protección, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos[65] [OP: sustitúyase la referencia por el nuevo instrumento cuando se adopte], o por una patente que permita obtener para tal medicamento un certificado complementario de protección, que abarca solamente las indicaciones terapéuticas del medicamento pertinentes para su uso por la población pediátrica o algún subgrupo o subgrupos de ella, tales como su concentración apropiada, su forma farmacéutica o su vía de administración;

12) «espacio controlado de pruebas»: marco regulador durante el cual es posible desarrollar, validar y probar, en un entorno controlado, soluciones normativas innovadoras o adaptadas que faciliten el desarrollo y la autorización de productos innovadores que puedan entrar en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, con arreglo a un plan específico y durante un período limitado bajo supervisión regulatoria;

65. Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (DO L 152 de 16.6.2009, p. 1).

13) «medicamento esencial»: medicamento cuyo suministro insuficiente ocasiona daños graves o riesgos de daños graves a los pacientes y que se identifica utilizando la metodología prevista en el artículo 130, apartado 1, letra a);

14) «escasez»: aquella situación en la que la oferta de un medicamento autorizado y comercializado en un Estado miembro no satisface la demanda de dicho medicamento en ese Estado miembro;

15) «escasez crítica en el Estado miembro»: escasez de un medicamento para el que no existe ningún medicamento alternativo adecuado disponible en el mercado de ese Estado miembro, y dicha escasez no puede resolverse;

16) «escasez crítica»: escasez crítica en un Estado miembro para la que se considera necesaria una acción coordinada a nivel de la Unión para resolverla de conformidad con el presente Reglamento.

Artículo 3. Medicamentos autorizados por procedimiento centralizado

1. Los medicamentos mencionados en el anexo I solo se introducirán en el mercado de la Unión si esta ha concedido una autorización de comercialización para ese medicamento de conformidad con el presente Reglamento («autorización de comercialización centralizada»).

2. Podrá concederse una autorización de comercialización centralizada de conformidad con el presente Reglamento a cualquier medicamento que no figure en el anexo I si cumple al menos uno de los requisitos siguientes:

a) el solicitante demuestra que dicho medicamento constituye una innovación significativa desde el punto de vista terapéutico, científico o técnico, o que la concesión de una autorización de comercialización de conformidad con el presente Reglamento presenta un interés para la salud de los pacientes en el ámbito de la Unión, también en lo que respecta a la resistencia a los antimicrobianos y a los medicamentos para emergencias de salud pública;

b) se trata de un medicamento destinado exclusivamente al uso pediátrico.

3. No se concederá una autorización de comercialización de conformidad con el presente Reglamento a los medicamentos homeopáticos.

4. De conformidad con el capítulo II, la Comisión concederá y supervisará las autorizaciones de comercialización centralizadas de medicamentos de uso humano.

5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 175 por los que se modifique el anexo I a fin de adaptarlo al progreso científico y técnico.

Artículo 4. Autorización por los Estados miembros de medicamentos genéricos de medicamentos autorizados por procedimiento centralizado

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

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

b) el resumen de las características del producto y el prospecto son, en todos los aspectos pertinentes, coherentes con los del medicamento autorizado por la Unión.

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

Capítulo II. Disposiciones generales y normas sobre solicitudes

Sección 1. Solicitudes de autorizaciones de comercialización centralizadas

Artículo 5. Presentación de solicitudes de autorizaciones de comercialización

1. El titular de la autorización de comercialización de los medicamentos contemplados por el presente Reglamento deberá estar establecido en la Unión. Será responsable de la comercialización de dichos medicamentos, ya sea que la lleve a cabo él mismo o la persona o personas que haya designado a tal efecto.

2. El solicitante acordará con la Agencia la fecha de presentación de una solicitud de autorización de comercialización.

3. El solicitante presentará la solicitud de autorización de comercialización por vía electrónica a la Agencia y en los formatos facilitados por esta.

4. El solicitante será responsable de la exactitud de la información y documentación presentadas respecto de su solicitud.

5. En un plazo de veinte días a partir de la recepción de una solicitud, la Agencia comprobará si se ha presentado toda la información y documentación exigidas de conformidad con el artículo 6 y que la solicitud no contenga deficiencias críticas que puedan impedir la evaluación del medicamento, y decidirá si la solicitud es válida.

6. Si la Agencia considera que la solicitud está incompleta o contiene deficiencias críticas que puedan impedir la evaluación del medicamento, informará de ello al solicitante y fijará un plazo para presentar la información y la documentación que falten. La Agencia podrá prorrogar este plazo una sola vez.

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

Si el solicitante no facilita la información y documentación omitidas en el plazo, la solicitud se considerará retirada.

7. La Agencia elaborará directrices científicas para la detección de deficiencias críticas que puedan impedir la evaluación de un medicamento, en consulta con la Comisión Europea y los Estados miembros.

Artículo 6. Solicitud de autorización de comercialización centralizada

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

La documentación incluirá una declaración de que los ensayos clínicos efectuados fuera de la Unión se ajustan a los requisitos éticos del Reglamento (UE) n.º 536/2014. Estos datos y documentación tendrán en cuenta el carácter exclusivo y de la Unión de la autorización solicitada, y contemplarán, salvo en casos excepcionales relacionados con la aplicación del Derecho de marcas con arreglo al Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo[66], la utilización de una única denominación para el medicamento. La utilización de una única denominación no excluye el uso de calificadores adicionales cuando sea necesario para identificar diferentes presentaciones del medicamento de que se trate.

2. En el caso de los medicamentos que puedan suponer un avance terapéutico excepcional hacia la mejora del diagnóstico, la prevención o el tratamiento de una

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).

afección que ponga en peligro la vida, conlleve una incapacidad grave o sea grave y crónica en la Unión, la Agencia, sobre la base del dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano en relación con la madurez de los datos relacionados con el desarrollo, podrá ofrecer al solicitante una revisión gradual de los conjuntos de datos completos correspondientes a los distintos módulos de datos y documentación a que se refiere el apartado 1.

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

3. Se aplicará una tasa a las solicitudes de autorización de comercialización y se abonará a la Agencia por el examen de las solicitudes.

4. Cuando proceda, la solicitud podrá incluir un certificado del archivo maestro de la sustancia activa, una solicitud de archivo maestro de la sustancia activa o cualquier otro certificado o solicitud del archivo maestro de calidad a que se refiere el artículo 25 de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

5. El solicitante de la autorización de comercialización deberá demostrar que el principio de reemplazo, reducción y refinamiento de los ensayos con animales para fines científicos se ha aplicado de conformidad con la Directiva 2010/63/UE en relación con cualquier estudio con animales realizado en apoyo de la solicitud.

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

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

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

7. En el caso de medicamentos de uso humano que tengan un interés importante desde el punto de vista de la salud pública y, en particular, desde el punto de vista de la innovación terapéutica, el solicitante podrá pedir, en el momento de presentar la solicitud de autorización de comercialización, la aplicación de un procedimiento acelerado de evaluación. Lo mismo se aplicará a los productos contemplados en el artículo 60. La solicitud estará debidamente motivada.

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

Artículo 7. Evaluación del riesgo para el medio ambiente de medicamentos que consisten en organismos modificados genéticamente o los contienen

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 22 de la [Directiva 2001/83/CE revisada], la solicitud de autorización de comercialización de un medicamento de uso humano que consista en organismos modificados genéticamente o los contenga, tal como se definen en el artículo 2, punto 2, de la Directiva 2001/18/CE, irá acompañada de una evaluación del riesgo para el medio ambiente en la que se determinen y valoren los posibles efectos adversos de los organismos modificados genéticamente sobre la salud humana y el medio ambiente.

2. La evaluación del riesgo para el medio ambiente de los medicamentos a que se refiere el apartado 1 se llevará a cabo de conformidad con los elementos descritos en el artículo 8 y los requisitos específicos establecidos en el anexo II de la

[Directiva 2001/83/CE revisada], sobre la base de los principios establecidos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE, teniendo en cuenta las especificidades de los medicamentos.

3. Los artículos 13 a 24 de la Directiva 2001/18/CE no se aplicarán a los medicamentos de uso humano que consistan en organismos modificados genéticamente o los contengan.

4. Los artículos 6 a 11 de la [Directiva 2001/18/CE revisada], así como los artículos 4 a 13 de la Directiva 2009/41/CE, no se aplicarán a las operaciones relacionadas con el suministro y el uso clínico, incluidos el envasado y etiquetado, la distribución, el almacenamiento, el transporte, la preparación para la administración, la administración, la destrucción o la eliminación de medicamentos que consistan en organismos modificados genéticamente o los contengan, con excepción de su fabricación, en cualquiera de los casos siguientes:

a) cuando dichos medicamentos hayan sido excluidos de las disposiciones de la [Directiva 2001/83/CE revisada] por un Estado miembro con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, de dicha Directiva;

b) cuando el uso y la distribución de dichos medicamentos hayan sido autorizados temporalmente por un Estado miembro con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 2, de la [Directiva 2001/83/CE revisada]; o

c) cuando dichos medicamentos sean puestos a disposición por un Estado miembro con arreglo a lo dispuesto en el artículo 26, apartado 1.

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

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

Artículo 8. Contenido de la evaluación del riesgo para el medio ambiente de medicamentos que consisten en organismos modificados genéticamente o los contienen

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

a) la descripción del organismo modificado genéticamente y de las modificaciones introducidas, así como la caracterización del producto terminado;

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

c) la caracterización de la exposición, evaluando la posibilidad o probabilidad de que se materialicen los peligros identificados;

d) la caracterización del riesgo, teniendo en cuenta la magnitud de cada posible peligro y la posibilidad o probabilidad de que se produzca dicho efecto adverso;

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

Artículo 9. Procedimiento de evaluación del riesgo para el medio ambiente de medicamentos que consisten en organismos modificados genéticamente o los contienen

1. El solicitante presentará a la Agencia la evaluación del riesgo para el medio ambiente a que se refiere el artículo 7, apartado 1.

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

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

Artículo 10. Evaluación por el Comité de una solicitud de autorización de comercialización

1. Al preparar su dictamen, el Comité de Medicamentos de Uso Humano comprobará que los datos y la documentación presentados de conformidad con el artículo 6 cumplen los requisitos establecidos en la [Directiva 2001/83/CE revisada] y examinará si se cumplen las condiciones a las que el presente Reglamento somete la concesión de la autorización de comercialización del medicamento. Al preparar su dictamen, el Comité de Medicamentos de Uso Humano podrá solicitar lo siguiente:

a) que un laboratorio oficial de control de medicamentos o un laboratorio designado por un Estado miembro a tal efecto realice pruebas del medicamento de uso humano, sus materias primas, sus ingredientes y, cuando sea necesario, sus productos intermedios u otros componentes, a fin de asegurarse de que los métodos de control empleados por el fabricante y descritos en la solicitud son satisfactorios;

b) que el solicitante complete en un plazo determinado los datos que acompañen a la solicitud. En caso de que se formule tal solicitud, el plazo establecido en el artículo 6, apartado 6, párrafo primero, quedará suspendido hasta que se facilite la información complementaria. Dicho plazo quedará en suspenso asimismo durante el tiempo que se conceda al solicitante para preparar alegaciones verbales o escritas.

2. Si, en el plazo de noventa días a partir de la validación de la solicitud de autorización de comercialización y durante la evaluación, el Comité de Medicamentos de Uso Humano considera que los datos presentados no son de calidad o madurez suficientes para completar la evaluación, esta podrá darse por concluida. El Comité de Medicamentos de Uso Humano resumirá las deficiencias por escrito. Sobre esta base, la Agencia informará de ello al solicitante y fijará un plazo para subsanar las deficiencias. La solicitud quedará suspendida hasta que el solicitante subsane las deficiencias. Si el solicitante no subsana dichas deficiencias en el plazo fijado por la Agencia, la solicitud se considerará retirada.

Artículo 11. Certificación del fabricante

1. Tras recibir una solicitud escrita del Comité de Medicamentos de Uso Humano, el Estado miembro transmitirá la información que demuestre que el fabricante de un medicamento o el importador de un medicamento de un tercer país está en condiciones de fabricar dicho medicamento, de efectuar las pruebas de control necesarias o ambas, según los datos y los documentos suministrados por el solicitante con arreglo al artículo 6.

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

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

En el caso de las instalaciones de fabricación situadas en terceros países, la inspección podrá ser efectuada por la Agencia, a petición de los Estados miembros y sobre la base del procedimiento establecido en el artículo 52.

Artículo 12. Dictamen del Comité

1. La Agencia informará sin demora indebida al solicitante cuando del dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano resulte que:

a) la solicitud no cumple los criterios de autorización de comercialización fijados en el presente Reglamento;

b) la solicitud cumple los criterios establecidos en el presente Reglamento, a reserva de los cambios exigidos por la Agencia del resumen de las características del producto;

c) la solicitud cumple los criterios establecidos en el presente Reglamento, siempre que se introduzcan en el etiquetado o en el prospecto del medicamento las modificaciones exigidas por la Agencia para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en el capítulo VI de la [Directiva 2001/83/CE revisada];

d) cuando proceda, la solicitud cumple los criterios establecidos en los artículos 18 y 19, de conformidad con las condiciones establecidas en los mismos.

2. En un plazo de doce días a partir de la recepción del dictamen contemplado en el apartado 1, el solicitante podrá pedir a la Agencia, mediante notificación escrita, un reexamen del dictamen. En tal caso, el solicitante expondrá a la Agencia, en un plazo de sesenta días a partir de la recepción del dictamen, los motivos de su petición.

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

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

3. En un plazo de doce días a partir de su adopción, la Agencia enviará el dictamen definitivo del Comité de Medicamentos de Uso Humano a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante, al que se acompañará un informe en el que se explique la evaluación del medicamento por el Comité y se expongan las razones en las que se basan sus conclusiones.

4. En caso de dictamen favorable a la concesión de la autorización de comercialización pertinente, se adjuntarán al dictamen los siguientes documentos:

a) un resumen de las características del producto a que se refiere el artículo 62 de la [Directiva 2001/83/CE revisada] y que correspondan a la evaluación del medicamento;

b) una recomendación sobre la frecuencia de envío de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad;

c) una explicación detallada de las condiciones o restricciones que deban imponerse a la dispensación o empleo del medicamento de que se trate, incluidas las condiciones para la distribución del medicamento a los pacientes, con arreglo a los criterios establecidos en el capítulo XII de la [Directiva 2001/83/CE revisada];

d) una explicación detallada de las condiciones o restricciones recomendadas en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento;

e) una explicación detallada de todas las medidas recomendadas para garantizar un uso seguro del medicamento que deban incluirse en el sistema de gestión de riesgos;

f) en su caso, una explicación detallada de toda obligación recomendada de realizar estudios de seguridad posautorización o de cumplir las obligaciones en mate-

ria de registro o de notificación de sospechas de reacciones adversas que sean más estrictas que las contempladas en el capítulo VIII;

g) en su caso, una explicación detallada de toda obligación recomendada de realizar estudios de eficacia posautorización de existir preocupación por algunos aspectos de la eficacia del medicamento que solo puedan resolverse después de su comercialización. La obligación de realizar dichos estudios se basará en los actos delegados adoptados con arreglo al artículo 21 y teniendo en cuenta las directrices científicas recogidas en el artículo 123 de la [Directiva 2001/83/CE revisada];

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

i) en el caso de los medicamentos para los que exista un alto grado de incertidumbre en cuanto a la relación entre los criterios indirectos de valoración y el resultado sanitario esperado, cuando sea apropiado y pertinente para la relación beneficio-riesgo, una obligación posautorización de justificar el beneficio clínico;

j) en su caso, una explicación detallada de toda obligación recomendada de realizar estudios posautorización adicionales de evaluación del riesgo para el medio ambiente y de recopilar datos de seguimiento o información sobre el uso, cuando sea necesario seguir investigando las preocupaciones sobre los riesgos para el medio ambiente o la salud pública, incluida la resistencia a los antimicrobianos, una vez comercializado el medicamento;

k) el texto del etiquetado y el prospecto, presentado con arreglo al capítulo VI de la [Directiva 2001/83/CE revisada];

l) el informe de evaluación sobre los resultados de las pruebas farmacéuticas y no clínicas y de los ensayos clínicos, y sobre el sistema de gestión de riesgos y el sistema de farmacovigilancia del medicamento en cuestión;

m) en su caso, llevar a cabo estudios de validación de medicamentos específicos para sustituir los métodos de control basados en animales por métodos de control no basados en animales.

5. Al adoptar su dictamen, el Comité de Medicamentos de Uso Humano incluirá los criterios de prescripción o de utilización de los medicamentos de conformidad con el artículo 50, apartado 1, de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

Sección 2. Decisiones de autorización de comercialización

Artículo 13. Decisión de la Comisión sobre la autorización de comercialización

1. En el plazo de doce días a partir de la recepción del dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano, la Comisión presentará al Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano a que se refiere el artículo 173, apartado 1, un proyecto de decisión sobre la solicitud.

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

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

Cuando un proyecto de decisión prevea la concesión de una autorización de comercialización sujeta a las condiciones previstas en el artículo 12, apartado 4, letras c) a j), especificará los plazos para el cumplimiento de las condiciones, de ser necesario.

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

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

2. La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará una decisión definitiva en el plazo de doce días tras la obtención del dictamen del Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano. Estos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 173, apartados 2 y 3.

3. Cuando un Estado miembro plantee nuevas cuestiones importantes de índole científica o técnica que no se hayan abordado en el dictamen emitido por la Agencia, la Comisión podrá devolver la solicitud a la Agencia para un examen complementario. En tal caso, los procedimientos establecidos en los apartados 1 y 2 comenzarán de nuevo tras la recepción de la respuesta de la Agencia.

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

Artículo 14. Retirada de una solicitud de autorización de comercialización

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

Artículo 15. Denegación de una autorización de comercialización centralizada

1. Se denegará la autorización de comercialización cuando, previa comprobación de los datos y de la documentación presentados con arreglo al artículo 6, se considere que:

a) la relación beneficio-riesgo del medicamento no es favorable;

b) el solicitante no ha aportado pruebas adecuadas y suficientes de la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento;

c) el medicamento no tiene la composición cualitativa y cuantitativa declarada;

d) la evaluación del riesgo para el medio ambiente está incompleta o no está suficientemente justificada por el solicitante, o el solicitante no ha abordado suficientemente los riesgos detectados en la evaluación del riesgo para el medio ambiente;

e) los datos o la documentación facilitados por el solicitante de conformidad con el artículo 6, apartados 1 a 4, son incorrectos;

f) el etiquetado y el prospecto propuestos por el solicitante no son conformes con el capítulo VI de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

2. La denegación de una autorización de comercialización de la Unión implicará la prohibición de comercializar el medicamento de que se trate en toda la Unión.

3. La información sobre todas las denegaciones y las razones en las que se basan se pondrán a disposición del público.

Artículo 16. Autorizaciones de comercialización

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

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

2. Las notificaciones de autorizaciones de comercialización se publicarán en el *Diario Oficial de la Unión Europea* indicando la fecha de su concesión y su número de inscripción en el Registro de Medicamentos de la Unión, toda Denominación

Común Internacional (DCI) de la sustancia activa del medicamento, su forma farmacéutica y todo Código Anatómico Terapéutico Químico (ATC).

3. La Agencia publicará inmediatamente el informe de evaluación del medicamento de uso humano y los motivos de su dictamen favorable a la concesión de la autorización de comercialización, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial.

El informe público europeo de evaluación (EPAR) contendrá:

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

– un resumen de los estudios de evaluación del riesgo para el medio ambiente y sus resultados presentados por el titular de la autorización de comercialización, así como la valoración de la evaluación del riesgo para el medio ambiente y la información a que se refiere el artículo 22, apartado 5, de la [Directiva 2001/83/CE revisada] por parte de la Agencia.

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

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

a) su intención de cesar definitivamente la comercialización de un medicamento en dicho Estado miembro de conformidad con el artículo 116, apartado 1, letra a); o

b) su intención de suspender temporalmente la comercialización de un medicamento en dicho Estado miembro de conformidad con el artículo 116, apartado 1, letra c); o

c) una escasez potencial o real en dicho Estado miembro, de conformidad con el artículo 116, apartado 1, letra d); y

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

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

Artículo 17. Validez y renovación de las autorizaciones de comercialización

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2, la autorización de comercialización de un medicamento será válida durante un período ilimitado.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la Comisión podrá decidir, al conceder una autorización, sobre la base de un dictamen científico de la Agencia sobre la seguridad del medicamento, limitar la validez de la autorización de comercialización a cinco años.

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

Cuando se haya presentado una solicitud de renovación de conformidad con el párrafo segundo, la autorización de comercialización seguirá siendo válida hasta que la Comisión tome una decisión de conformidad con el artículo 13.

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

Artículo 18. Autorización de comercialización concedida en circunstancias excepcionales

1. En circunstancias excepcionales, cuando, en una solicitud, con arreglo al artículo 6 de la [Directiva 2001/83/CE revisada], de autorización de comercialización de un medicamento o de una nueva indicación terapéutica de una autorización de comercialización existente conforme al presente Reglamento, un solicitante no pueda proporcionar datos completos sobre la eficacia y la seguridad del medicamento en las condiciones normales de uso, la Comisión, no obstante lo dispuesto en el artículo 6, podrá conceder una autorización con arreglo al artículo 13, siempre que se cumplan los siguientes requisitos:

a) el solicitante ha demostrado, en el expediente de solicitud, que existen razones objetivas y verificables para no poder presentar datos completos sobre la eficacia y la seguridad del medicamento en las condiciones normales de uso sobre la base de uno de los motivos expuestos en el anexo II de la [Directiva 2001/83/CE revisada];

b) con excepción de los datos mencionados en la letra a), el expediente de solicitud está completo y cumple todos los requisitos del presente Reglamento;

c) la decisión de la Comisión incluye condiciones específicas, en particular para garantizar la seguridad del medicamento, así como para garantizar que el titular de la autorización de comercialización notifique a las autoridades competentes cualquier incidente relacionado con su uso y adopte las medidas adecuadas cuando sea necesario.

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

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

Artículo 19. Autorización condicional de comercialización

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

En situaciones de emergencia, podrá concederse asimismo una autorización condicional de comercialización o una nueva indicación terapéutica contemplada en el párrafo primero en casos en los que no se hayan proporcionado datos no clínicos o farmacéuticos completos.

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

3. Las autorizaciones condicionales de comercialización o las nuevas indicaciones terapéuticas condicionales concedidas con arreglo al presente artículo estarán

sujetas a obligaciones específicas. Dichas obligaciones específicas y, en su caso, el plazo de cumplimiento se especificarán en las condiciones de la autorización de comercialización. La Agencia revisará anualmente esas obligaciones específicas durante los tres primeros años siguientes a la concesión de la autorización y, posteriormente, cada dos años.

4. Como parte de las obligaciones específicas contempladas en el apartado 3, el titular de una autorización condicional de comercialización concedida de conformidad con el presente artículo deberá completar los estudios en curso, o elaborar nuevos estudios, con el fin de confirmar que la relación beneficio-riesgo es favorable.

5. El resumen de las características del producto y el prospecto mencionarán claramente que la autorización condicional de comercialización del medicamento se ha concedido supeditada a dichas obligaciones específicas contempladas en el apartado 3.

6. No obstante lo dispuesto en el artículo 17, apartado 1, una autorización condicional de comercialización inicial concedida con arreglo al presente artículo tendrá una validez de un año, renovable durante los tres primeros años siguientes a la concesión de la autorización y, posteriormente, cada dos años.

7. Cuando se hayan cumplido las obligaciones específicas a que se refiere el apartado 3 en relación con una autorización condicional de comercialización concedida de conformidad con el presente artículo, la Comisión, previa solicitud del titular de la autorización de comercialización y tras haber recibido un dictamen favorable de la Agencia, podrá conceder una autorización de comercialización de conformidad con el artículo 13.

8. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 175 a fin de completar el presente Reglamento mediante el establecimiento de:

a) las categorías de medicamentos a las que se aplica el apartado 1;

b) los procedimientos y requisitos para conceder una autorización condicional de comercialización, para su renovación y para añadir una nueva indicación terapéutica condicional a una autorización de comercialización existente.

Artículo 20. Estudios posautorización impuestos

1. Con posterioridad a la concesión de una autorización de comercialización, la Agencia podrá considerar que procede que el titular de la autorización:

a) realice un estudio de seguridad posautorización en caso de existir preocupación por los riesgos de un medicamento autorizado. Cuando la misma preocupación afecte a más de un medicamento, la Agencia, previa consulta al Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, alentará a los titulares de la autorización de comercialización de que se trate a realizar conjuntamente un estudio de seguridad posautorización;

b) realice un estudio de eficacia posautorización cuando el conocimiento de la enfermedad o la metodología clínica indiquen que las evaluaciones de eficacia anteriores podrían tener que revisarse de forma significativa. La obligación de realizar el estudio de eficacia posautorización se basará en los actos delegados adoptados con arreglo al artículo 21, habida cuenta de las directrices científicas a que se refiere el artículo 123 de la [Directiva 2001/83/CE revisada];

c) realice un estudio de evaluación del riesgo para el medio ambiente posautorización para investigar más a fondo los riesgos para el medio ambiente o la salud pública derivados de la liberación del medicamento en el medio ambiente, si surgen nuevas preocupaciones sobre el medicamento autorizado u otros medicamentos que contengan la misma sustancia activa.

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

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

2. Si el titular de la autorización de comercialización así lo solicita en los treinta días siguientes a la recepción de la carta, la Agencia le dará la oportunidad de presentar por escrito, en un plazo que especificará, sus observaciones en respuesta a la carta.

3. Sobre la base de las observaciones escritas, la Agencia revisará su dictamen.

4. Cuando el dictamen de la Agencia confirme la necesidad de realizar alguno de los estudios posautorización a que se refiere el apartado 1, letras a) a c), la Comisión modificará la autorización de comercialización, mediante actos de ejecución, adoptados de conformidad con el artículo 13, a fin de incluir la obligación como condición de la autorización de comercialización, a menos que la Comisión devuelva el dictamen a la Agencia para un examen complementario. Por lo que se refiere a las obligaciones previstas en el apartado 1, letras a) y b), el titular de la autorización de comercialización actualizará el sistema de gestión de riesgos en consecuencia.

Artículo 21. Estudios de eficacia posautorización

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

Artículo 22. Sistema de gestión de riesgos

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

Artículo 23. Responsabilidad del titular de la autorización de comercialización

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

Artículo 24. Suspensión de la comercialización, retirada de un medicamento del mercado, retirada de una autorización de comercialización por parte de su titular

1. Además de la notificación efectuada a tenor del artículo 116, el titular de la autorización de comercialización notificará a la Agencia sin demora indebida cualquier acción que emprenda para suspender la comercialización de un medicamento, retirar un medicamento del mercado, pedir la retirada de una autorización de comercialización o no solicitar la renovación de una autorización de comercialización, indicando las razones de esta acción.

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

a) el medicamento es nocivo;

b) el medicamento carece de efecto terapéutico;

c) la relación beneficio-riesgo no es favorable;

d) el medicamento no tiene la composición cualitativa y cuantitativa declarada;

e) no se han efectuado los controles del medicamento o de sus componentes y los controles intermedios de la fabricación, o no se ha observado cualquier otra exigencia u obligación relativa a la concesión de la autorización de fabricación; o

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

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

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

2. El titular de la autorización de comercialización realizará la notificación con arreglo al apartado 1 si la acción se emprende en un tercer país y si dicha acción se basa en cualquiera de los motivos expuestos en el artículo 195 o en el artículo 196, apartado 1, de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

3. En los casos mencionados en los apartados 1 y 2, la Agencia enviará la información a las autoridades competentes de los Estados miembros sin dilación alguna.

4. Cuando el titular de la autorización de comercialización tenga la intención de retirar definitivamente la autorización de comercialización de un medicamento esencial, antes de la notificación a que se refiere el apartado 1, ofrecerá, en condiciones razonables, transferir la autorización de comercialización a un tercero que haya declarado su intención de comercializar dicho medicamento esencial o de utilizar la documentación farmacéutica clínica y no clínica contenida en el expediente del medicamento a efectos de la presentación de una solicitud de conformidad con el artículo 14 de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

Artículo 25. Autorizaciones de comercialización duplicadas

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

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

a) si una de sus indicaciones o formas farmacéuticas está protegida por una patente o un certificado complementario de protección en uno o varios Estados miembros;

b) por razones de comercialización conjunta con otra empresa que no pertenezca al mismo grupo que el titular de la autorización de comercialización del medicamento para el que se solicita un duplicado.

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

2. En lo que respecta a los medicamentos de uso humano, el artículo 187, apartado 3, de la [Directiva 2001/83/CE revisada] se aplicará a los medicamentos autorizados en virtud del presente Reglamento.

3. Sin perjuicio del carácter propio de la Unión del contenido de los documentos mencionados en el artículo 12, apartado 4, letras a) a k), el presente Reglamento no prohibirá la utilización de dos o más modelos comerciales para un determinado medicamento de uso humano sujeto a una sola autorización de comercialización.

Artículo 26. Medicamentos para uso compasivo

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 5 de la [Directiva 2001/83/CE revisada], los Estados miembros podrán facilitar, con fines de uso compasivo, un medicamento de uso humano perteneciente a las categorías mencionadas en el artículo 3, apartados 1 y 2. Esto podrá incluir nuevos usos terapéuticos de un medicamento autorizado.

2. A efectos de lo dispuesto en el presente artículo, se entenderá por «uso compasivo» la dispensación, por motivos compasivos, de un medicamento perteneciente a las categorías mencionadas en el artículo 3, apartados 1 y 2, a un grupo de pacientes que padecen una enfermedad crónica o gravemente debilitadora o que se considera que pone en peligro su vida y que no pueden ser tratados satisfactoriamente

con un medicamento autorizado. El medicamento de que se trate deberá estar sujeto a una solicitud de autorización de comercialización con arreglo al artículo 6, o la presentación de esta solicitud será inminente, o bien deberá estar siendo sometido a ensayos clínicos para la misma indicación.

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

4. Cuando un uso compasivo esté previsto por un Estado miembro, el Comité de Medicamentos de Uso Humano, tras consultar al fabricante o al solicitante, podrá adoptar dictámenes sobre las condiciones de uso, las condiciones de distribución y los pacientes destinatarios. Los dictámenes se actualizarán cuando sea necesario.

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

La Agencia podrá asimismo ponerse en contacto con las agencias de medicamentos de terceros países para intercambiar información y datos adicionales.

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

5. Los Estados miembros tendrán en cuenta cualquier dictamen disponible y notificarán a la Agencia la puesta a disposición de productos en su territorio sobre la base del dictamen. Los Estados miembros garantizarán que se apliquen los requisitos de farmacovigilancia a dichos productos. El artículo 106, apartados 1 y 2, por lo que respecta al registro y la notificación de sospechas de reacciones adversas y a la presentación de informes periódicos actualizados en materia de seguridad, respectivamente, se aplicará *mutatis mutandis*.

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

7. Los dictámenes mencionados en el apartado 4 no afectarán a la responsabilidad civil o penal del fabricante o del solicitante de la autorización de comercialización.

8. Cuando se establezca un programa de uso compasivo de conformidad con los apartados 1 y 5, el solicitante garantizará que los pacientes admitidos en dicho programa dispongan del nuevo medicamento durante el período que medie entre la autorización y la comercialización.

9. El presente artículo se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 536/2014 y en el artículo 3 de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

10. La Agencia podrá adoptar directrices detalladas que establezcan el formato y el contenido de las notificaciones a que se refieren los apartados 3 y 5, así como el intercambio de datos en virtud del presente artículo.

Artículo 27. Solicitud de dictamen sobre cuestiones científicas

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

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

Artículo 28. Decisiones reguladoras sobre las autorizaciones de comercialización

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

Artículo 29. Períodos de protección normativa

Sin perjuicio de la legislación relativa a la protección de la propiedad industrial y comercial, los medicamentos de uso humano autorizados con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento se beneficiarán de los períodos de protección normativa establecidos en el capítulo VII de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

Sección 3. Autorización temporal de comercialización de emergencia

Artículo 30. Autorización temporal de comercialización de emergencia

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

Cuando se trate de medicamentos que consistan en organismos modificados genéticamente en el sentido del artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/18/CE, o los contengan, no se aplicarán los artículos 13 a 24 de dicha Directiva.

Se presentará una solicitud de autorización temporal de comercialización de emergencia con arreglo a los artículos 5 y 6.

Artículo 31. Criterios para la concesión de una autorización temporal de comercialización de emergencia

Una autorización temporal de comercialización de emergencia solo podrá concederse tras el reconocimiento de una emergencia de salud pública a nivel de la Unión de conformidad con el artículo 23 del Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo[67] y cuando se cumplan los siguientes requisitos:

a) no existe ningún otro método satisfactorio de tratamiento, prevención o diagnóstico autorizado o suficientemente disponible en la Unión o, si dicho método ya está disponible, la autorización temporal de comercialización de emergencia del medicamento contribuirá a hacer frente a la emergencia de salud pública;

b) sobre la base de las pruebas científicas disponibles, la Agencia emite un dictamen en el que concluye que el medicamento podría ser eficaz para tratar, prevenir o diagnosticar la enfermedad o afección directamente relacionada con la emergencia de salud pública, y que los beneficios conocidos y potenciales del medicamento superan a sus riesgos conocidos y potenciales, teniendo en cuenta la amenaza que plantea la emergencia de salud pública.

Artículo 32. Dictamen científico

1. La Agencia garantizará que el dictamen científico del Comité de Medicamentos de Uso Humano se emita sin demora indebida, teniendo en cuenta la recomendación del Grupo de Trabajo sobre Emergencias a que se refiere el artículo 38, apartado 1, párrafo segundo. A efectos de la emisión de su dictamen, la Agencia podrá tener en cuenta cualquier dato pertinente sobre el medicamento de que se trate.

2. La Agencia revisará cualquier prueba nueva aportada por el desarrollador, los Estados miembros o la Comisión, o cualquier otra prueba de la que tenga conocimiento, en particular las pruebas que puedan influir en la relación beneficio-riesgo del medicamento de que se trate.

La Agencia actualizará su dictamen científico en caso necesario.

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

---

67. Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE (DO L 314 de 6.12.2022, p. 26).

Artículo 33. Decisión de la Comisión relativa a una autorización temporal de comercialización de emergencia

1. Sobre la base del dictamen científico de la Agencia o de sus actualizaciones a que se refiere el artículo 32, apartados 1 y 2, la Comisión adoptará sin demora indebida, mediante actos de ejecución, una decisión sobre la autorización temporal de comercialización de emergencia del medicamento sujeta a las condiciones específicas establecidas de conformidad con los apartados 2, 3 y 4. Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 173, apartado 2.

2. Sobre la base del dictamen científico de la Agencia a que se refiere el apartado 1, la Comisión establecerá condiciones específicas con respecto a la autorización temporal de comercialización de emergencia, en particular las condiciones de fabricación, uso, suministro y control de la seguridad, así como al cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y farmacovigilancia conexas. En caso necesario, las condiciones podrán especificar los lotes del medicamento afectados por la autorización temporal de comercialización de emergencia.

3. Podrán establecerse condiciones específicas que exijan la finalización de los estudios en curso o la realización de nuevos estudios para garantizar un uso seguro y eficaz del medicamento o minimizar su impacto sobre el medio ambiente. Se fijará un plazo para la presentación de dichos estudios.

4. Dichas condiciones específicas y, en su caso, el plazo de cumplimiento se especificarán en las condiciones de la autorización de comercialización y la Agencia las revisará anualmente.

Artículo 34. Validez de una autorización temporal de comercialización de emergencia

La autorización temporal de comercialización de emergencia dejará de ser válida cuando la Comisión ponga fin al reconocimiento de una emergencia de salud pública de conformidad con el artículo 23, apartados 2 y 4, del Reglamento (UE) 2022/2371.

Artículo 35. Modificación, suspensión o revocación de una autorización temporal de comercialización de emergencia

La Comisión podrá suspender, revocar o modificar la autorización temporal de comercialización de emergencia mediante actos de ejecución en cualquier momento y en cualquiera de los siguientes casos:

a) dejan de cumplirse los criterios establecidos en el artículo 31;

b) procede proteger la salud pública;

c) el titular de una autorización temporal de comercialización de emergencia no ha cumplido las condiciones y obligaciones establecidas en dicha autorización;

d) el titular de una autorización temporal de comercialización de emergencia no ha cumplido las condiciones específicas establecidas de conformidad con el artículo 33.

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

Artículo 36. Concesión de una autorización de comercialización o de una autorización condicional de comercialización tras una autorización temporal de comercialización de emergencia

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

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

Artículo 37. Período transitorio

Cuando la autorización temporal de comercialización de un medicamento se suspenda o revoque por motivos distintos de la seguridad del medicamento, o cuando dicha autorización temporal de comercialización de emergencia deje de ser válida, los Estados miembros podrán, en circunstancias excepcionales, permitir durante un período transitorio el suministro del medicamento a pacientes que ya estén siendo tratados con él.

Artículo 38. Relación con el artículo 18 del Reglamento (UE) 2022/123

1. En el caso de los medicamentos para los que la Agencia pueda considerar una autorización temporal de comercialización de emergencia, se aplicará el artículo 18, apartados 1 y 2, del Reglamento (UE) 2022/123[68].

El Grupo de Trabajo sobre Emergencias presentará una recomendación de autorización temporal de comercialización de emergencia al Comité de Medicamentos de Uso Humano para que emita un dictamen de conformidad con el artículo 32. A tal fin, el Grupo de Trabajo sobre Emergencias creado en virtud del artículo 15 del Reglamento (UE) 2022/123 podrá, cuando proceda, llevar a cabo las actividades a que se refiere el artículo 18, apartado 2, de dicho Reglamento antes del reconocimiento de una emergencia de salud pública.

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

Artículo 39. Retirada de autorizaciones concedidas de conformidad con el artículo 3, apartado 2, de la [Directiva 2001/83/CE revisada]

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

Capítulo III. Incentivos para el desarrollo de «antimicrobianos prioritarios»

Artículo 40. Concesión del derecho a un bono transferible de exclusividad de datos

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

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

3. Un antimicrobiano se considerará «antimicrobiano prioritario» si los datos preclínicos y clínicos respaldan un beneficio clínico significativo con respecto a la resistencia a los antimicrobianos y si presenta al menos una de las características siguientes:

a) constituye una nueva clase de antimicrobianos;

68. 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).

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

c) contiene una sustancia activa no autorizada previamente en un medicamento en la Unión que hace frente a un organismo multirresistente y a una infección grave o que puede ser mortal.

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

4. Para que la Comisión conceda el bono, el solicitante deberá:

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

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

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

Artículo 41. Transferencia y utilización del bono

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

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

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

2. Para utilizar el bono, su propietario solicitará una modificación de la autorización de comercialización de que se trate, de conformidad con el artículo 47, para ampliar el período de protección de datos.

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

4. El titular de una autorización de comercialización al que se transfiera un bono notificará la transferencia a la Agencia en un plazo de treinta días, indicando el valor de la transacción entre ambas partes. La Agencia hará pública esa información.

Artículo 42. Validez del bono

1. Un bono dejará de ser válido en los siguientes casos:

a) cuando la Comisión adopte una decisión de conformidad con el artículo 47 para ampliar el período de protección de datos del medicamento receptor;

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

2. La Comisión podrá revocar el bono antes de su transferencia, según lo dispuesto en el artículo 41, apartado 3, si no se ha respondido a una solicitud de suministro, adquisición o compra del antimicrobiano prioritario en la Unión.

3. Sin perjuicio de los derechos de patente o de los certificados complementarios de protección[69], si un antimicrobiano prioritario se retira del mercado de la Unión antes de la expiración de los períodos de protección de la comercialización y de datos establecidos en los artículos 80 y 81 de la [Directiva 2001/83/CE revisada], dichos períodos no impedirán la validación, la autorización y la comercialización de un medicamento que utilice el antimicrobiano prioritario como medicamento de

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

referencia de conformidad con el capítulo II, sección 2, de la [Directiva 2001/83 revisada].

Artículo 43. Duración de la aplicación del capítulo III

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

Capítulo IV. Medidas posteriores a la autorización de comercialización

Artículo 44. Restricciones urgentes de seguridad o eficacia

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

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

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

2. En caso de riesgo para la salud pública, la Comisión podrá modificar la autorización de comercialización para imponer restricciones urgentes de seguridad o eficacia al titular de la autorización de comercialización.

La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, la decisión de modificar la autorización de comercialización.

Cuando la decisión de la Comisión de conformidad con el presente artículo imponga restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento, también podrá adoptar una decisión dirigida a los Estados miembros con arreglo al artículo 57.

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

Si fuera necesaria una revisión de la modificación, la Comisión adoptará una decisión definitiva de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 173, apartado 2.

Si se inicia un procedimiento de remisión con arreglo al artículo 55 del presente Reglamento o al artículo 95 o 114 de la [Directiva 2001/83/CE revisada] en relación con el mismo problema de seguridad o eficacia cubierto por esta modificación, se tendrá en cuenta en dicho procedimiento cualquier observación escrita facilitada por el titular de la autorización de comercialización.

Artículo 45. Actualización de una autorización de comercialización relacionada con los avances científicos y tecnológicos

1. Tras la concesión de una autorización de comercialización de acuerdo con el presente Reglamento, el titular de la autorización de comercialización deberá tener en cuenta, por lo que respecta a los métodos de fabricación y de control establecidos en los puntos 6 a 10 del anexo I de la [Directiva 2001/83/CE revisada], los avances científicos y técnicos e introducir las modificaciones necesarias para que el medicamento sea fabricado y controlado por métodos científicos generalmente aceptados. El titular de la autorización de comercialización deberá solicitar la autorización para las modificaciones correspondientes con arreglo al artículo 47 del presente Reglamento.

2. El titular de la autorización de comercialización comunicará sin demora indebida a la Agencia, a la Comisión y a los Estados miembros cualquier información nueva que pueda implicar una modificación de los datos o la documentación a que se refieren los puntos 11, 28, 41 o 62 del anexo I de la [Directiva 2001/83/CE revisada]; el anexo II de dicha Directiva o el artículo 12, apartado 4, del presente Reglamento.

El titular de la autorización de comercialización informará sin demora indebida a la Agencia y a la Comisión de cualquier prohibición o restricción impuesta al titular de la autorización de comercialización o a cualquier entidad que mantenga una relación contractual con él por las autoridades competentes de cualquier país en el que se comercialice el medicamento y les transmitirá cualquier otra información nueva que pueda influir en la evaluación de los beneficios y riesgos del medicamento en cuestión. La información incluirá los resultados positivos y negativos de ensayos clínicos u otros estudios en todas las indicaciones y poblaciones, estén o no incluidos en la autorización de comercialización, así como los datos sobre el uso del medicamento cuando tal uso no se ajuste a los términos de la autorización de comercialización.

3. El titular de la autorización de comercialización se asegurará de que la información del producto y los términos de la autorización de comercialización, incluido el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto estén actualizados en función de los últimos conocimientos científicos, incluidas las conclusiones de las evaluaciones y las recomendaciones publicadas en el portal web europeo sobre medicamentos creado de conformidad con el artículo 104.

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

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

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

Artículo 46. Actualización de los planes de gestión del riesgo

1. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento contemplado en los artículos 9 y 11 de la [Directiva 2001/83/CE revisada] presentará a la Agencia un plan de gestión de riesgos y un resumen del mismo cuando se retire la autorización de comercialización del medicamento de referencia, pero se mantenga la autorización de comercialización del medicamento a que se refieren los artículos 9 y 11 de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

El plan de gestión de riesgos y su resumen se presentarán a la Agencia en un plazo de sesenta días a partir de la retirada de la autorización de comercialización del medicamento de referencia mediante una modificación de conformidad con el artículo 47.

2. La Agencia podrá imponer al titular de la autorización de comercialización de un medicamento contemplado en los artículos 9, 10, 11 y 12 de la [Directiva

2001/83/CE revisada] la obligación de presentar un plan de gestión de riesgos y un resumen del mismo cuando:

a) se hayan impuesto medidas adicionales de minimización de riesgos en relación con el medicamento de referencia; o

b) se justifique por motivos de farmacovigilancia.

3. En el caso mencionado en el apartado 2, letra a), el plan de gestión de riesgos se ajustará al plan de gestión de riesgos del medicamento de referencia.

4. La imposición de la obligación a que se refiere el apartado 3 se justificará debidamente por escrito, se notificará al titular de la autorización de comercialización e incluirá el plazo para la presentación del plan de gestión de riesgos y el resumen mediante una modificación de conformidad con el artículo 47.

Artículo 47. Modificación de una autorización de comercialización

1. Las solicitudes de modificación de una autorización de comercialización centralizada presentadas por el titular de una autorización de comercialización se presentarán por vía electrónica en los formatos facilitados por la Agencia, a menos que la modificación sea una actualización por parte del titular de la autorización de comercialización de la información contenida en una base de datos.

2. Las modificaciones se clasificarán en diversas categorías según su nivel de riesgo para la salud pública y su impacto potencial en la calidad, seguridad y eficacia del medicamento en cuestión. Esas categorías abarcarán desde cambios en los términos de la autorización de comercialización con el mayor impacto potencial en la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento, hasta cambios que no tengan ningún impacto en ellas o este sea mínimo, y cambios administrativos.

3. Los procedimientos de examen de las solicitudes de modificación serán proporcionados al riesgo y al impacto que conlleven. Dichos procedimientos abarcarán desde aquellos que permitan su aplicación únicamente previa aprobación basada en una evaluación científica completa, hasta los que permitan una aplicación inmediata y una notificación posterior por parte del titular de la autorización de comercialización a la Agencia. Dichos procedimientos también podrán incluir actualizaciones por parte del titular de la autorización de comercialización de la información contenida en una base de datos.

4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 175 a fin de completar el presente Reglamento mediante el establecimiento de:

a) las categorías a que se refiere el apartado 2 en las que se clasificarán las modificaciones;

b) los procedimientos para el examen de las solicitudes de modificación de los términos de las autorizaciones de comercialización, incluidos los procedimientos de actualización a través de una base de datos;

c) las condiciones para la presentación de una única solicitud para realizar más de una modificación en los términos de una misma autorización de comercialización y para realizar la misma modificación en los términos de varias autorizaciones de comercialización;

d) las excepciones específicas a los procedimientos de modificación cuando la actualización de la información contenida en la autorización de comercialización a que se refiere el anexo I pueda aplicarse directamente;

e) las condiciones y los procedimientos de cooperación con las autoridades competentes de terceros países u organizaciones internacionales en relación con el examen de las solicitudes de modificación de los términos de las autorizaciones de comercialización.

Artículo 48. Dictamen científico sobre los datos presentados por entidades sin ánimo de lucro para la reorientación de medicamentos autorizados

1. Las entidades que no ejerzan una actividad económica («entidades sin ánimo de lucro») podrán presentar a la Agencia o a una autoridad competente del Estado

miembro pruebas clínicas o no clínicas sustanciales de una nueva indicación terapéutica que se espera que satisfaga una necesidad médica no satisfecha.

La Agencia, a petición de un Estado miembro o de la Comisión o por iniciativa propia, y sobre la base de todas las pruebas disponibles, podrá realizar una evaluación científica de la relación beneficio-riesgo del uso de un medicamento con una nueva indicación terapéutica que se refiera a una necesidad médica no satisfecha.

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

2. En los casos en que el dictamen sea favorable, los titulares de autorizaciones de comercialización de los medicamentos en cuestión presentarán una modificación para actualizar la información del producto con la nueva indicación terapéutica.

3. El artículo 81, apartado 2, letra c), de la [Directiva 2001/83/CE revisada] no se aplicará a las modificaciones con arreglo al presente artículo.

Artículo 49. Transferencia de una autorización de comercialización

1. Una autorización de comercialización podrá transferirse a un nuevo titular de la autorización de comercialización. Dicha transferencia no se considerará una modificación. La transferencia estará sujeta a aprobación previa por parte de la Comisión, mediante actos de ejecución, a raíz de la presentación de una solicitud de transferencia a la Agencia.

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

Artículo 50. Autoridad de control

1. En el caso de los medicamentos fabricados en la Unión, las autoridades de control de la fabricación serán las autoridades competentes de todo Estado miembro que haya concedido la autorización de fabricación del medicamento en cuestión a que se refiere el artículo 142, apartado 1, de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

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

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

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

Artículo 51. Responsabilidades de las autoridades de control

1. Las autoridades de control de la fabricación y las importaciones tendrán la responsabilidad de comprobar, en nombre de la Unión, que el titular de la autorización de comercialización de un medicamento, su fabricante o su importador establecido en el territorio de la Unión cumplen los requisitos sobre fabricación e importación establecidos en los capítulos XI y XV de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

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

Las autoridades de control de la farmacovigilancia tendrán la responsabilidad de comprobar, en nombre de la Unión, que el titular de la autorización de comerciali-

zación de un medicamento cumple los requisitos de farmacovigilancia establecidos en los capítulos IX y XV de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

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

2. Cuando, según lo dispuesto en el artículo 202 de la [Directiva 2001/83/CE revisada], la Comisión tenga conocimiento de discrepancias importantes entre los Estados miembros sobre el cumplimiento de los requisitos mencionados en el apartado 1 por parte del titular de la autorización de comercialización del medicamento de uso humano o de un fabricante o un importador establecidos en la Unión, la Comisión podrá solicitar, previa consulta a los Estados miembros afectados, que un inspector de la autoridad de control realice una nueva inspección del titular de la autorización de comercialización, del fabricante o del importador.

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

3. Teniendo en cuenta cualquier acuerdo que pudiera haber celebrado la Unión con terceros países con arreglo al artículo 50 y previa solicitud motivada de un Estado miembro o del Comité de Medicamentos de Uso Humano o por iniciativa propia, la Comisión podrá pedir que un fabricante establecido en un tercer país se someta a una inspección.

La inspección será efectuada por inspectores de los Estados miembros debidamente cualificados. Podrán solicitar ir acompañados de un ponente o de un experto designado por el Comité de Medicamentos de Uso Humano o de un inspector de la Agencia. El informe de los inspectores se pondrá a disposición de la Comisión, de los Estados miembros y de la Agencia por vía electrónica.

Artículo 52. Capacidad de inspección de la Agencia

1. Cuando se solicite una inspección, incluida en el sistema de supervisión a que se refiere el artículo 188, apartado 1, letra a), de la [Directiva 2001/83/CE revisada], tal como se contempla en el artículo 11, apartado 2, en relación con un emplazamiento situado en un tercer país, la autoridad de control de dicho emplazamiento podrá solicitar a la Agencia que participe en la inspección o que la lleve a cabo.

2. La Agencia, previa solicitud de conformidad con el apartado 1, podrá decidir:

a) prestar su asistencia participando en una inspección conjunta con la autoridad de control del emplazamiento. En tal caso, la autoridad de control dirigirá la inspección y el seguimiento de la misma. Una vez finalizada la inspección, la autoridad de control expedirá el certificado de buenas prácticas de fabricación pertinente y lo introducirá en la base de datos de la Unión; o

b) llevar a cabo la inspección y el seguimiento de la misma en nombre de la autoridad de control. Una vez finalizada la inspección, la Agencia expedirá el certificado de buenas prácticas de fabricación pertinente y lo introducirá en la base de datos de la Unión a que se refiere el artículo 188, apartado 15, de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

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

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

Cuando sea necesaria una inspección de seguimiento debido a un incumplimiento del certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la Agencia, la

autoridad de control del emplazamiento será responsable de su realización; si la autoridad de control de dicho emplazamiento solicita a la Agencia que participe en la inspección de seguimiento o que asuma la realización de la inspección, se aplicará el procedimiento establecido en el apartado 2.

3. La Agencia tendrá en cuenta los criterios establecidos en el anexo III al adoptar su decisión de conformidad con el apartado 2.

4. A las inspecciones a que se refiere el apartado 2 se aplicará el artículo 188, apartados 6 y 8 a 17, de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

Los inspectores de la Agencia tendrán las mismas facultades atribuidas a los representantes oficiales de la autoridad competente en virtud de las presentes disposiciones.

5. A petición de un Estado miembro, los inspectores de la Agencia podrán prestar apoyo a dicho Estado miembro cuando realice las inspecciones a que se refiere el artículo 78 del Reglamento (UE) n.º 536/2014. La Agencia decidirá si lleva a cabo ella misma dicha inspección sobre la base de los criterios establecidos en el anexo III.

6. La Agencia garantizará que se cumpla lo siguiente:

a) los recursos adecuados se pongan a disposición para la realización de las tareas de inspección de conformidad con los apartados 2 y 5;

b) los inspectores de la Agencia posean conocimientos especializados y técnicos y cualificaciones formales equivalentes a los de los inspectores nacionales, tal como se detalla en la recopilación, publicada por la Comisión, de los procedimientos de la Unión en materia de inspecciones e intercambio de información;

c) la Agencia participe como organismo de inspección en el Programa Conjunto de Auditoría y se someta a auditorías periódicas.

Artículo 53. Inspecciones internacionales

1. La Agencia, en consulta con la Comisión, coordinará una cooperación estructurada en materia de inspecciones en terceros países entre los Estados miembros y, en su caso, la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria del Consejo de Europa, la Organización Mundial de la Salud y las autoridades internacionales de confianza, mediante programas de inspección internacionales.

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

Artículo 54. Programa Conjunto de Auditoría

1. El grupo de trabajo de inspección a que se refiere el artículo 142, letra k), garantizará que se lleve a cabo lo siguiente:

a) establecer y desarrollar el Programa Conjunto de Auditoría y supervisarlo;

b) hacer un seguimiento de cualquier medida adoptada por el Estado miembro de conformidad con el apartado 4;

c) garantizar la cooperación con organismos pertinentes a nivel internacional y de la Unión para facilitar el trabajo del Programa Conjunto de Auditoría.

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

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

a) proporcionará auditores con la formación adecuada;

b) aceptará que la autoridad competente responsable de la aplicación de las buenas prácticas de fabricación y de distribución, así como de las actividades de vigilancia y de las medidas de ejecución conexas aplicables a los medicamentos y a las sustancias activas, sea auditada periódicamente y, cuando resulte oportuno, de acuerdo con el Programa Conjunto de Auditoría.

3. El Programa Conjunto de Auditoría se considerará parte integrante del sistema de calidad de los servicios de inspección a que se refiere el artículo 3, apartado 3,

de la Directiva (UE) 2017/1572 de la Comisión[70] y garantizará el mantenimiento de normas de calidad adecuadas y equivalentes en la red de autoridades nacionales competentes de la Unión.

4. En el marco del Programa Conjunto de Auditoría, los auditores emitirán un informe de auditoría después de cada auditoría. El informe de auditoría incluirá, cuando proceda, las recomendaciones adecuadas sobre las medidas cuya posibilidad de adopción deberá considerar el Estado miembro de que se trate para garantizar que su sistema de calidad pertinente y sus medidas de ejecución sean coherentes con las normas de calidad de la Unión.

A petición del Estado miembro, la Comisión o la Agencia podrán ayudar a dicho Estado miembro a adoptar las medidas adecuadas de conformidad con el párrafo primero.

5. A efectos del apartado 4, la Agencia:

a) garantizará la calidad y la coherencia de los informes de auditoría del Programa Conjunto de Auditoría;

b) establecerá los criterios para la presentación de las recomendaciones del Programa Conjunto de Auditoría.

6. La Agencia actualizará la recopilación de los procedimientos de la Unión en materia de inspecciones e intercambio de información a que se refiere el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2017/1572 para incluir las normas aplicables al funcionamiento, la estructura y las tareas del Programa Conjunto de Auditoría.

7. La Unión financiará las actividades de apoyo a la labor del Programa Conjunto de Auditoría.

Artículo 55. Procedimiento de remisión

1. Cuando las autoridades de control o las autoridades competentes de cualquier otro Estado miembro consideren que un fabricante o un importador establecidos en el territorio de la Unión han dejado de cumplir las obligaciones que les incumben con arreglo al capítulo XI de la [Directiva 2001/83/CE revisada], informarán sin demora indebida de ello a la Agencia y a la Comisión, exponiendo detalladamente sus razones e indicando las medidas que proponen.

Del mismo modo, cuando un Estado miembro o la Comisión consideren que debe aplicarse al medicamento de que se trate una de las medidas previstas en los capítulos IX, XIV y XV de la [Directiva 2001/83/CE revisada] o cuando el Comité de Medicamentos de Uso Humano haya emitido un dictamen a tal efecto, se informarán mutuamente sin demora indebida, así como al Comité de Medicamentos de Uso Humano, exponiendo detalladamente sus razones e indicando las medidas que proponen.

2. En cada una de las situaciones descritas en el apartado 1, la Comisión solicitará el dictamen de la Agencia en un plazo que la Comisión fijará teniendo en cuenta la urgencia del asunto, con el fin de que se examinen las razones invocadas. Siempre que sea factible, se invitará al titular de la autorización de comercialización del medicamento de uso humano a que presente alegaciones verbales o escritas.

3. En cualquier fase del procedimiento establecido en el presente artículo, previa consulta adecuada a la Agencia, la Comisión podrá adoptar medidas temporales, mediante actos de ejecución. Esas medidas temporales se aplicarán inmediatamente.

La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará sin dilación indebida una decisión definitiva sobre las medidas que deban tomarse en relación con el medicamento de que se trate. Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 173, apartado 2.

La Comisión, conforme al artículo 57, podrá adoptar también una decisión destinada a los Estados miembros.

---

70. Directiva (UE) 2017/1572 de la Comisión, de 15 de septiembre de 2017, por la que se complementa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano (DO L 238 de 16.9.2017, p. 44).

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

Cuando actúe por iniciativa propia, el Estado miembro informará a la Comisión y a la Agencia de los motivos de la misma a más tardar el primer día hábil que siga a la suspensión. La Agencia informará sin demora a los demás Estados miembros. La Comisión iniciará inmediatamente el procedimiento previsto en los apartados 2 y 3.

5. En los casos a que se refiere el apartado 4, el Estado miembro garantizará que se informe rápidamente a los profesionales de los servicios sanitarios sobre la acción y sus razones. Las redes creadas por las asociaciones profesionales podrán utilizarse para este fin. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a la Agencia sobre las medidas adoptadas a tal efecto.

6. Las medidas suspensivas contempladas en el apartado 4 podrán mantenerse en vigor hasta que la Comisión haya adoptado una decisión definitiva con arreglo al apartado 3.

7. La Agencia informará de la decisión final a toda persona interesada que lo solicite y pondrá la decisión a disposición del público inmediatamente después de que haya sido adoptada.

8. En caso de que el procedimiento se inicie como consecuencia de la evaluación de los datos relativos a la farmacovigilancia, el dictamen de la Agencia, de conformidad con el apartado 2, será adoptado por el Comité de Medicamentos de Uso Humano sobre la base de una recomendación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia y se aplicará el artículo 115, apartado 2, de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

9. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 a 7, cuando un procedimiento con arreglo a los artículos 95 o 114, 115 y 116 de la [Directiva 2001/83/CE revisada] se refiera a una serie de medicamentos o una categoría terapéutica, los medicamentos autorizados de conformidad con el presente Reglamento que pertenezcan a dicha serie o categoría terapéutica se someterán únicamente al citado procedimiento con arreglo a los artículos 95 o 114, 115 y 116 de la citada Directiva.

Artículo 56. Medidas relacionadas con una autorización condicional de comercialización

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

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

Artículo 57. Aplicación por parte de los Estados miembros de condiciones o restricciones a una autorización de comercialización de la Unión

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

Capítulo V. Apoyo normativo previo a la autorización

Artículo 58. Asesoramiento científico

1. Las empresas o, en su caso, las entidades sin ánimo de lucro podrán solicitar a la Agencia el asesoramiento científico a que se refiere el artículo 138, apartado 1, párrafo segundo, letra p).

Este asesoramiento también podrá solicitarse para los medicamentos contemplados en los artículos 83 y 84 de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

2. Al preparar el asesoramiento científico a que se refiere el apartado 1 y a petición de las empresas o, en su caso, de las entidades sin ánimo de lucro que hayan solicitado el asesoramiento científico, la Agencia podrá consultar a expertos de los Estados miembros con conocimientos en materia de ensayos clínicos o productos sanitarios o a los paneles de expertos designados de conformidad con el artículo 106, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745.

3. Al preparar el asesoramiento científico a que se refiere el apartado 1 y en casos debidamente justificados, la Agencia podrá consultar a las autoridades establecidas en otros actos jurídicos de la Unión que sean pertinentes para la prestación del asesoramiento científico en cuestión u otros organismos públicos establecidos en la Unión, según proceda.

4. La Agencia incluirá en el informe público europeo de evaluación los ámbitos clave del asesoramiento científico una vez que se haya adoptado la correspondiente decisión de autorización de comercialización en relación con el medicamento, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial.

Artículo 59. Asesoramiento científico paralelo

1. Las empresas o, en su caso, las entidades sin ánimo de lucro establecidas en la Unión podrán solicitar que el asesoramiento científico a que se refiere el artículo 58, apartado 1, tenga lugar en paralelo a la consulta científica conjunta realizada por el Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias de los Estados miembros, de conformidad con el artículo 16, apartado 5, del Reglamento (UE) 2021/2282.

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

3. En el caso del apartado 2, el asesoramiento científico a que se refiere el artículo 58, apartado 1, conllevará intercambios de información entre las autoridades u organismos respectivos y, cuando proceda, la sincronización de las actividades, a la vez que se mantiene la separación de sus competencias respectivas.

Artículo 60. Mayor asesoramiento científico y apoyo normativo para los medicamentos prioritarios («PRIME»)

1. La Agencia podrá ofrecer un mayor asesoramiento científico y apoyo normativo, incluida, en su caso, la consulta con otros organismos contemplados en los artículos 58 y 59 y mecanismos de evaluación acelerada, para determinados medicamentos que, sobre la base de las pruebas preliminares presentadas por el desarrollador, cumplan las siguientes condiciones:

a) es probable que aborden una necesidad médica no satisfecha según lo contemplado en el artículo 83, apartado 1, de la [Directiva 2001/83/CE revisada];

b) constituyen medicamentos huérfanos y es probable que aborden una necesidad médica no satisfecha importante según lo contemplado en el artículo 70, apartado 1;

c) se espera que sean de gran interés desde el punto de vista de la salud pública, en particular por lo que se refiere a la innovación terapéutica, teniendo en cuenta

la fase inicial de desarrollo, o antimicrobianos con cualquiera de las características mencionadas en el artículo 40, apartado 3.

2. La Agencia, a petición de la Comisión y previa consulta al Grupo de Trabajo sobre Emergencias de la EMA, podrá ofrecer un mayor asesoramiento científico y apoyo normativo a los desarrolladores de medicamentos que prevengan, diagnostiquen o traten una enfermedad resultante de amenazas transfronterizas graves para la salud si el acceso a dichos medicamentos se considera necesario para garantizar un nivel elevado de preparación y respuesta de la Unión a las amenazas para la salud.

3. La Agencia podrá suspender el mayor apoyo si se determina que el medicamento no responderá a la necesidad médica no satisfecha detectada en la medida prevista.

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

Artículo 61. Recomendación científica sobre la situación reglamentaria

1. En el caso de los medicamentos en fase de desarrollo que puedan pertenecer a las categorías de medicamentos que deben ser objeto de una autorización de la Unión incluidos en el anexo I, los desarrolladores o las autoridades competentes de los Estados miembros podrán presentar a la Agencia una solicitud debidamente justificada de recomendación científica con el fin de determinar, según criterios científicos, si el producto en cuestión puede ser un «medicamento», incluido un «medicamento de terapia avanzada», tal como se define en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo[71].

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

2. Al formular la recomendación a que se refiere el apartado 1, la Agencia consultará, cuando proceda, a los organismos consultivos o reguladores pertinentes establecidos en otros actos jurídicos de la Unión en ámbitos conexos. En el caso de los productos basados en sustancias de origen humano, la Agencia consultará a la Junta de Coordinación de Sustancias de Origen Humano (SoHO), tal como se establece en el Reglamento (UE) n.º [*añádase la referencia tras la adopción; véase COM(2022) 338 final*].

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

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

Artículo 62. Decisión sobre la situación reglamentaria

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

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

2. La Comisión podrá pedir aclaraciones a la Agencia o devolverle la recomendación para un examen complementario cuando una solicitud motivada de un Esta-

71. Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 324 de 10.12.2007, p. 121).

do miembro plantee nuevas cuestiones de carácter científico o técnico o por iniciativa propia.

3. La decisión de la Comisión a que se refiere el apartado 1 se adoptará mediante actos de ejecución, de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 173, apartado 2, teniendo en cuenta la recomendación científica de la Agencia.

Capítulo VI. Medicamentos huérfanos

Artículo 63. Criterios de declaración de medicamento huérfano

1. Un medicamento destinado al diagnóstico, la prevención o el tratamiento de una afección que ponga en peligro la vida o conlleve una incapacidad crónica será declarado medicamento huérfano cuando su promotor pueda demostrar que se cumplen los requisitos siguientes:

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

b) no existe ningún método satisfactorio autorizado en la Unión, de diagnóstico, prevención o tratamiento de dicha afección, o, de existir, el medicamento aportaría un beneficio considerable a quienes padecen dicha afección.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, letra a), y sobre la base de una recomendación de la Agencia, cuando los requisitos especificados en el apartado 1, letra a), no sean adecuados debido a las características específicas de determinadas afecciones o a cualquier otra razón científica, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 175 a fin de completar el apartado 1, letra a), mediante el establecimiento de criterios específicos para determinadas afecciones.

3. La Comisión adoptará las disposiciones necesarias para la aplicación del presente artículo mediante actos de ejecución de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 173, apartado 2, a fin de especificar en mayor medida los requisitos a que se refiere el apartado 1.

Artículo 64. Concesión de una declaración de medicamento huérfano

1. El promotor del medicamento huérfano presentará a la Agencia una solicitud de declaración del medicamento huérfano en cualquier fase de desarrollo del medicamento antes de que se presente la solicitud de autorización de comercialización a que se refieren los artículos 5 y 6.

2. La solicitud del promotor del medicamento huérfano irá acompañada de los datos y la documentación siguientes:

a) nombre y apellidos o denominación social y dirección permanente del promotor del medicamento huérfano;

b) sustancias activas del medicamento;

c) la afección propuesta a la que está destinado o la indicación terapéutica propuesta;

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

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

3. La Agencia, en concertación con los Estados miembros, la Comisión y las partes interesadas, elaborará unas directrices detalladas sobre el procedimiento y la forma en que deben presentarse las solicitudes de declaración y de transferencia de la declaración de medicamento huérfano, así como sobre el contenido de las mismas, de conformidad con el artículo 65.

4. La Agencia adoptará una decisión por la que se conceda o deniegue la declaración de medicamento huérfano sobre la base de los criterios mencionados en el artículo 63, apartado 1, o en los actos delegados pertinentes adoptados de conformidad con el artículo 63, apartado 2, en un plazo de noventa días a partir de la recepción de una solicitud válida. La solicitud se considerará válida si incluye todos los datos y la documentación a que se refiere el apartado 2.

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

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

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

Artículo 65. Transferencia de la declaración de medicamento huérfano

1. La declaración de medicamento huérfano podrá transferirse del promotor actual de un medicamento huérfano a un nuevo promotor. La transferencia estará sujeta a aprobación previa por parte de la Agencia, a raíz de la presentación de una solicitud de transferencia a la Agencia.

2. La solicitud del promotor actual del medicamento huérfano irá acompañada de los datos y la documentación siguientes:

a) nombre y apellidos o denominación social y dirección permanente del promotor actual del medicamento huérfano y del nuevo promotor;

b) la decisión relativa a la concesión de la declaración de medicamento huérfano a que se refiere el artículo 64, apartado 4;

c) el número de declaración a que se refiere el artículo 67, apartado 3, letra e).

3. La Agencia adoptará una decisión por la que se conceda o deniegue la transferencia de la declaración de medicamento huérfano en un plazo de treinta días a partir de la recepción de una solicitud válida presentada por el promotor actual del medicamento huérfano. La solicitud se considerará válida si incluye todos los datos y la documentación a que se refiere el apartado 2. La Agencia dirigirá su decisión al promotor actual del medicamento huérfano y al nuevo promotor.

Artículo 66. Validez de la declaración de medicamento huérfano

1. La declaración de medicamento huérfano tendrá una validez de siete años. Durante este período, el promotor del medicamento huérfano podrá beneficiarse de los incentivos a que se refiere el artículo 68.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, sobre la base de una solicitud justificada del promotor del medicamento huérfano, la Agencia podrá prorrogar la validez si dicho promotor puede aportar pruebas de que los estudios pertinentes que respaldan el uso del medicamento declarado huérfano en las condiciones aplicadas están en curso y son prometedores con respecto a la presentación de una futura solicitud. Dicha prórroga estará limitada en el tiempo, teniendo en cuenta el tiempo restante previsto para presentar una solicitud de autorización de comercialización.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, cuando una declaración de medicamento huérfano sea válida en el momento en que se presente una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento huérfano de conformidad con el artículo 5, la declaración de medicamento huérfano seguirá siendo válida hasta que la Comisión adopte una decisión con arreglo al artículo 13, apartado 2.

4. La declaración de medicamento huérfano dejará de ser válida una vez que el promotor del medicamento huérfano haya obtenido una autorización de comercia-

lización del medicamento de que se trate de conformidad con el artículo 13, apartado 2.

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

Artículo 67. Registro de medicamentos declarados huérfanos

1. En el registro de medicamentos declarados huérfanos, se incluirán todos los medicamentos declarados huérfanos. Este será creado y gestionado por la Agencia y estará a disposición del público.

2. Cuando una declaración de medicamento huérfano deje de ser válida o se retire con arreglo al artículo 66, la Agencia lo hará constar en el registro de medicamentos declarados huérfanos.

3. La información sobre el medicamento declarado huérfano inscrito en el registro de medicamentos declarados huérfanos incluirá, como mínimo, lo siguiente:

a) la información sobre la sustancia activa;

b) el nombre, los apellidos y la dirección del promotor del medicamento huérfano;

c) la afección a la que está destinado o la indicación terapéutica propuesta;

d) la fecha de declaración;

e) el número de declaración;

f) la decisión por la que se concede la declaración de medicamento huérfano.

4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 175 para modificar la información que debe incluirse en el registro de medicamentos declarados huérfanos a que se refiere el apartado 3, a fin de garantizar una información adecuada para los usuarios de dicho registro.

Artículo 68. Asistencia en la elaboración de protocolos y apoyo a la investigación sobre medicamentos huérfanos

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

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

b) la demostración de un beneficio considerable en el ámbito de la indicación declarada huérfana;

c) la demostración de la similitud o superioridad clínica con respecto a otros medicamentos que tengan exclusividad comercial para la misma indicación.

2. Los medicamentos declarados huérfanos en aplicación de las disposiciones del presente Reglamento podrán beneficiarse de los incentivos adoptados por la Unión y los Estados miembros para promover la investigación, el desarrollo y la disponibilidad de medicamentos huérfanos y, en particular, de las medidas de ayuda a la investigación en favor de las pequeñas y medianas empresas previstas en programas marco de investigación y desarrollo tecnológico.

Artículo 69. Autorización de comercialización de medicamentos huérfanos

1. Las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos huérfanos se presentarán de conformidad con los artículos 5 y 6 y la autorización de comercialización correspondiente se obtendrá de acuerdo con el artículo 13, apartado 2.

2. Además, el solicitante deberá demostrar que el medicamento ha sido declarado huérfano y que se cumplen los criterios establecidos en el artículo 63, apartado 1, o en los actos delegados pertinentes adoptados de conformidad con el artículo 63, apartado 2, para la indicación terapéutica solicitada.

Cuando proceda, el solicitante presentará las pruebas pertinentes que demuestren que el medicamento responde a una necesidad médica no satisfecha importante, tal como se especifica en el artículo 70, apartado 1.

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

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

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

5. La autorización de comercialización de medicamentos huérfanos solo cubrirá las indicaciones terapéuticas que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 63, apartado 1, o en los actos delegados pertinentes adoptados de conformidad con el artículo 63, apartado 2, en el momento en que se conceda la autorización de comercialización de los medicamentos huérfanos.

6. Si, tras la presentación de una solicitud de autorización de comercialización de medicamentos huérfanos y antes del dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se retira la declaración de medicamento huérfano de conformidad con el artículo 66, apartado 5, la solicitud de autorización de comercialización de medicamentos huérfanos se tratará como una solicitud de autorización de comercialización con arreglo al artículo 6.

7. El solicitante podrá presentar una solicitud de autorización de comercialización independiente para otras indicaciones que no cumplan los requisitos establecidos en el artículo 63, apartado 1, o en los actos delegados pertinentes adoptados de conformidad con el artículo 63, apartado 2.

Artículo 70. Medicamentos huérfanos que responden a una necesidad médica no satisfecha importante

1. Se considerará que un medicamento huérfano responde a una necesidad médica no satisfecha importante si cumple los siguientes requisitos:

a) no existe ningún medicamento autorizado en la Unión para dicha afección o cuando, a pesar de que existan medicamentos autorizados para dicha afección en la Unión, el solicitante demuestre que el medicamento huérfano, además de aportar un beneficio considerable, ofrecerá unos avances terapéuticos excepcionales;

b) el uso del medicamento huérfano da lugar a una reducción significativa de la morbilidad o mortalidad de la enfermedad para el grupo de pacientes pertinente.

2. No se considerará que un medicamento para el que se haya presentado una solicitud de conformidad con el artículo 13 de la [Directiva 2001/83/CE revisada] responde a una necesidad médica no satisfecha importante.

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

Artículo 71. Exclusividad comercial

1. Cuando se conceda una autorización de comercialización de medicamentos huérfanos y sin perjuicio de la legislación en materia de propiedad intelectual, la Unión y los Estados miembros no concederán una autorización de comercialización ni prorrogarán una autorización de comercialización existente de un medicamento

similar para la misma indicación terapéutica durante el período de exclusividad comercial establecido en el apartado 2.

2. La duración de la exclusividad comercial será la siguiente:

a) nueve años en el caso de los medicamentos huérfanos distintos de los contemplados en las letras b) y c);

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

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

3. Cuando el titular de una autorización de comercialización sea titular de más de una autorización de comercialización de medicamentos huérfanos para la misma sustancia activa, dichas autorizaciones no se beneficiarán de períodos distintos de exclusividad comercial. La duración de la exclusividad comercial comenzará a partir de la fecha en que se concedió la primera autorización de comercialización de medicamentos huérfanos en la Unión.

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 y sin perjuicio de la legislación en materia de propiedad intelectual, un medicamento similar podrá obtener una autorización de comercialización para la misma indicación terapéutica en uno de los casos siguientes:

a) si el titular de la autorización de comercialización del medicamento huérfano inicial ha dado su consentimiento al segundo solicitante; o

b) si el titular de la autorización de comercialización del medicamento huérfano inicial no puede suministrar suficiente cantidad de dicho medicamento; o

c) si el segundo solicitante puede demostrar, en su solicitud, que el segundo medicamento, aunque similar al medicamento huérfano ya autorizado, es más seguro, más eficaz o clínicamente superior en otros aspectos.

5. La presentación, validación y evaluación de la solicitud de autorización de comercialización y la concesión de la autorización de comercialización de un medicamento genérico o biosimilar al medicamento de referencia cuyo período de exclusividad comercial haya expirado no se verán impedidas por la exclusividad comercial de un medicamento similar al medicamento de referencia.

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

7. Cuando la Agencia adopte directrices científicas para la aplicación de los apartados 1 y 4, consultará a la Comisión.

Artículo 72. Prórroga del período de exclusividad comercial

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

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

2. El período de exclusividad comercial se prorrogará doce meses adicionales para los medicamentos huérfanos a que se refiere el artículo 71, apartado 2, letras a) y b), si, al menos dos años antes de que finalice el período de exclusividad, el titular de la autorización de comercialización de medicamentos huérfanos obtiene una autorización de comercialización para una o varias indicaciones terapéuticas nuevas para una afección huérfana diferente.

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

3. Los medicamentos huérfanos que se beneficien de la prórroga del período de exclusividad comercial contemplada el apartado 2 no se beneficiarán del período adicional de protección de datos a que se refiere el artículo 81, apartado 2, letra d), de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

4. El artículo 71, apartado 3, se aplicará igualmente a las prórrogas del período de exclusividad comercial a que se refieren los apartados 1 y 2.

Artículo 73. Contribución financiera de la Unión relativa a los medicamentos huérfanos

Los acuerdos de trabajo a que se refiere el artículo 8 del [nuevo Reglamento sobre tasas][72] establecerán reducciones totales o parciales de las tasas y los cargos aplicables cobrados por la Agencia Europea de Medicamentos con arreglo a lo dispuesto en el [nuevo Reglamento sobre tasas]. Estas reducciones estarán cubiertas por la contribución de la Unión prevista en el artículo 154, apartado 3, letra a), del presente Reglamento.

Capítulo VII. Medicamentos pediátricos

Artículo 74. Plan de investigación pediátrica

1. Un plan de investigación pediátrica detallará el calendario y todas las medidas que se propongan para evaluar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento para todos los subgrupos de la población pediátrica destinataria. Se describirán asimismo todas las medidas destinadas a adaptar la forma farmacéutica, la concentración, la vía de administración y, en su caso, el dispositivo de administración del medicamento para que su administración sea más aceptable, fácil, segura o eficaz para distintos subgrupos de la población pediátrica.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, en los siguientes casos, el solicitante podrá presentar solo un plan de investigación pediátrica inicial según lo contemplado en el párrafo segundo:

a) cuando la sustancia activa en cuestión aún no esté autorizada en ningún medicamento en la UE y esté destinada a tratar una afección pediátrica nueva;

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

El plan de investigación pediátrica inicial contendrá únicamente los detalles y el calendario de las medidas propuestas para evaluar la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento en todos los subgrupos de la población pediátrica destinataria conocidos en el momento de la presentación de la solicitud de aprobación mencionada en el artículo 76, apartado 1.

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

3. Cuando, por razones científicamente justificadas, no sea posible disponer de un plan de desarrollo pediátrico completo de acuerdo con el calendario previsto en el artículo 76, apartado 1, el solicitante podrá presentar a la Agencia una solicitud justificada para recurrir al procedimiento mencionado en el apartado 2. La Agencia dispondrá de veinte días para aceptar o denegar la solicitud e informará inmediatamente al solicitante y expondrá los motivos de la denegación.

4. Sobre la base de la experiencia adquirida a raíz de la aplicación del presente artículo o de los conocimientos científicos, la Comisión estará facultada para adop-

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

tar actos delegados con arreglo al artículo 175 a fin de modificar los criterios para conceder la posibilidad de recurrir al procedimiento adaptado previsto en el apartado 2.

Artículo 75. Dispensas

1. De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 78, la Agencia podrá decidir que la presentación de la información contemplada en el artículo 6, apartado 5, letra a), de la [Directiva 2001/83 revisada] no será obligatoria para determinados medicamentos o clases de medicamentos respecto de los cuales haya pruebas de que se cumple alguna de las condiciones siguientes:

a) que el medicamento o la clase de medicamentos en cuestión puede ser ineficaz o nociva para el conjunto de la población pediátrica o parte de la misma;

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

c) que es probable que el medicamento en cuestión no presente una ventaja terapéutica significativa con respecto a los tratamientos pediátricos existentes.

2. La dispensa prevista en el apartado 1 podrá otorgarse para uno o más subgrupos específicos de población pediátrica, para una o más indicaciones terapéuticas determinadas, o para una combinación de ambos.

3. Sobre la base de la experiencia adquirida a raíz de la aplicación del presente artículo o de los conocimientos científicos, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 175 a fin de modificar los criterios para otorgar la dispensa mencionada en el apartado 1.

Artículo 76. Validación de un plan de investigación pediátrica o de una dispensa

1. Los planes de investigación pediátrica o las solicitudes de dispensa se presentarán a la Agencia con una solicitud de aprobación, salvo en casos debidamente justificados, antes de que comiencen los estudios clínicos de seguridad y eficacia, de modo que pueda adoptarse una decisión sobre la administración a la población pediátrica del medicamento en cuestión en el momento de la evaluación de la solicitud de autorización de comercialización o de la solicitud de que se trate.

2. En el plazo de treinta días desde la recepción de la solicitud contemplada en el apartado 1, la Agencia verificará su validez y comunicará el resultado al solicitante.

3. Cuando proceda, la Agencia podrá pedir al solicitante que presente otros datos y documentos, en cuyo caso el plazo de treinta días quedará en suspenso hasta que se haya presentado la información complementaria.

4. En consulta con la Comisión y con las partes interesadas, la Agencia elaborará y publicará directrices para la aplicación práctica del presente artículo.

Artículo 77. Aprobación de un plan de investigación pediátrica

1. Tras la validación del plan de investigación pediátrica propuesto a que se refiere el artículo 74, apartado 1, y válido de conformidad con lo dispuesto en el artículo 76, apartado 2, la Agencia adoptará, en el plazo de noventa días, una decisión sobre si los estudios que se proponen arrojarán los datos necesarios para determinar las condiciones en las que el medicamento puede administrarse a la población pediátrica o a subgrupos de esta y sobre si los beneficios terapéuticos que se esperan, en su caso, también con respecto a los tratamientos existentes, justifican los estudios propuestos. La Agencia examinará en su decisión la idoneidad de las medidas propuestas para adaptar la forma farmacéutica, la concentración, la vía de adminis-

tración y, en su caso, el dispositivo de administración del medicamento para su utilización en diferentes subgrupos de la población pediátrica.

2. Tras la validación del plan de investigación pediátrica inicial propuesto, preparado de acuerdo con el procedimiento adaptado a que se refiere el artículo 74, apartado 2, párrafo primero, y válido de conformidad con lo dispuesto en el artículo 76, apartado 2, la Agencia adoptará, en el plazo de setenta días, una decisión sobre si se prevé que el plan de investigación pediátrica arroje los datos necesarios para determinar las condiciones en las que el medicamento puede administrarse a la población pediátrica o a subgrupos de esta y sobre si los beneficios terapéuticos que se esperan, en su caso, también con respecto a los tratamientos existentes, justifican los estudios previstos.

3. Tras recibir una versión actualizada del plan de investigación pediátrica a que se refiere el artículo 74, apartado 2, párrafo tercero, la Agencia lo revisará en un plazo de treinta días.

Transcurrido el plazo establecido en el párrafo primero, sin que medie solicitud alguna de la Agencia de conformidad con el apartado 5, la versión actualizada del plan de investigación pediátrica se considerará aprobada.

4. Una vez recibido el plan de investigación pediátrica definitivo a que se refiere el artículo 74, apartado 2, párrafo tercero, la Agencia adoptará, en un plazo de sesenta días, una decisión sobre el plan de investigación pediátrica, teniendo en cuenta todas las posibles revisiones actualizadas realizadas y la decisión inicial de conformidad con los apartados 2 y 3.

5. Dentro de los plazos a que se refieren los apartados 1, 2, 3 o 4, la Agencia podrá pedir al solicitante que proponga modificaciones del plan o pedir información adicional, en cuyo caso se prorrogarán los plazos a que se refieren los apartados 1, 2, 3 y 4 por un máximo del mismo número de días. Estos plazos quedarán en suspenso hasta que se haya presentado la información complementaria solicitada.

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

Artículo 78. Concesión de una dispensa

1. Un solicitante podrá pedir a la Agencia una dispensa para un medicamento específico por cualquiera de los motivos indicados en el artículo 75, apartado 1.

2. Tras la recepción de una solicitud válida con arreglo a lo dispuesto en el artículo 76, apartado 2, la Agencia adoptará, en un plazo de noventa días, una decisión sobre si debe concederse una dispensa para un medicamento específico.

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

3. Cuando proceda, la Agencia podrá, por iniciativa propia, adoptar decisiones, sobre la base de los motivos previstos en el artículo 75, apartado 1, a efectos de que se otorgue la dispensa contemplada en el artículo 75, apartado 2, a un medicamento específico o a una clase de medicamentos.

4. La Agencia podrá, en cualquier momento, adoptar una decisión por la que se revise una dispensa ya otorgada.

5. En caso de que se revoque la dispensa concedida a un medicamento específico o a una clase de medicamentos, lo dispuesto en el artículo 6, apartado 5, de la [Directiva 2001/83/CE revisada] no se aplicará durante los treinta y seis meses siguientes a la fecha de la retirada de la dispensa en cuestión de la lista de dispensas.

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

7. En consulta con la Comisión y con las partes interesadas, la Agencia elaborará y publicará directrices para la aplicación práctica del presente artículo.

Artículo 79. Lista de dispensas

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

Artículo 80. Dispensas concedidas a raíz de una decisión negativa sobre un plan de investigación pediátrica

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

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

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

Artículo 81. Aplazamientos

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

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

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

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

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

4. Sobre la base de la experiencia adquirida a raíz de la aplicación del presente artículo, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 175 a fin de modificar los criterios para conceder el aplazamiento mencionado en el apartado 1.

Artículo 82. Prórroga de los aplazamientos

1. En casos debidamente justificados, podrá presentarse una solicitud de prórroga del aplazamiento, al menos seis meses antes de que finalice el período de aplazamiento. La prórroga de la excepción no superará la duración del período de aplazamiento concedido con arreglo al artículo 81, apartado 3.

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

2. Cuando proceda, la Agencia podrá pedir al solicitante que presente otros datos y documentos, en cuyo caso el plazo de sesenta días quedará en suspenso hasta que se haya presentado la información complementaria.

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

Artículo 83. Dispensas durante una emergencia de salud pública

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

afección grave o que pueda ser mortal directamente relacionada con la emergencia de salud pública.

2. La decisión mencionada en el apartado 1 incluirá los motivos por los que se concede dicha excepción y su duración.

3. A más tardar en la fecha en que expire la excepción contemplada en el apartado 2, el solicitante presentará a la Agencia un plan de investigación pediátrica o una solicitud de dispensa junto con una solicitud de aprobación de conformidad con lo dispuesto en el artículo 76, apartado 1.

Artículo 84. Modificación de un plan de investigación pediátrica

1. Si, tras la decisión de aprobación del plan de investigación pediátrica, el solicitante encuentra dificultades para su realización que hagan que el plan no sea viable o ya no sea apropiado, podrá proponer a la Agencia modificaciones o solicitarle un aplazamiento de conformidad con el artículo 81 o una dispensa de conformidad con el artículo 75. La Agencia adoptará una decisión, en un plazo de noventa días, sobre la base del procedimiento establecido en el artículo 87. Cuando proceda, la Agencia podrá pedir al solicitante que complete los datos y la documentación presentados. En tal caso, el plazo quedará en suspenso hasta que se haya presentado la información complementaria solicitada.

2. Si, tras la decisión de aprobación del plan de investigación pediátrica a que se refiere el artículo 77, apartados 1, 2 y 4, o sobre la base del plan de investigación pediátrica actualizado recibido de conformidad con el artículo 77, apartado 3, la Agencia, basándose en la nueva información científica disponible, considera que el plan aprobado o cualquiera de sus elementos ya no son adecuados, pedirá al solicitante que proponga modificaciones del plan de investigación pediátrica.

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

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

3. Dentro del plazo a que se refiere el apartado 2, párrafo tercero, la Agencia podrá pedir al solicitante modificaciones adicionales a las ya presentadas o información adicional, en cuyo caso se prorrogarán los plazos mencionados el apartado 2, párrafo tercero, por otros treinta días. Este plazo quedará en suspenso hasta que se haya presentado la información complementaria solicitada o las modificaciones adicionales.

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

Artículo 85. Normas de aplicación relativas a las solicitudes en relación con los planes de investigación pediátrica, las dispensas y los aplazamientos

1. La Agencia, en consulta con los Estados miembros, la Comisión y las partes interesadas, establecerá las normas de aplicación relativas al formato y al contenido que deberán respetar las solicitudes de aprobación o modificación de un plan de investigación pediátrica y las solicitudes de dispensas o aplazamientos para poder considerarse válidas, así como las relativas al funcionamiento del control de la conformidad con arreglo al artículo 48, al artículo 49, apartado 2, al artículo 86 y al artículo 90, apartado 2, de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

2. Las normas de aplicación relativas al formato y al contenido de las solicitudes de aprobación de un plan de investigación pediátrica mencionado en el apartado 1:

a) especificarán qué información debe figurar en la solicitud de aprobación o modificación de un plan de investigación pediátrica o en las solicitudes de dispensas en los casos contemplados en el artículo 75, apartado 1;

b) se adaptarán para tener en cuenta las particularidades de lo siguiente:

i) el procedimiento adaptado para los planes de investigación pediátrica a que se refiere el artículo 74, apartado 2;

ii) los productos que se pretenda desarrollar únicamente para la población pediátrica;

iii) los productos que se pretenda presentar con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 92.

Artículo 86. Cumplimiento del plan de investigación pediátrica

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

Artículo 87. Procedimiento de adopción de una decisión relativa a los planes de investigación pediátrica, a una dispensa o a un aplazamiento

1. Las decisiones a que se refieren los artículos 77, 78, 80, 81, 82 y 84 adoptadas por la Agencia estarán respaldadas por conclusiones científicas que se adjuntarán a la decisión.

2. Cuando la Agencia lo considere necesario, podrá consultar al Comité de Medicamentos de Uso Humano o a los grupos de trabajo pertinentes a la hora de formular las conclusiones científicas antes mencionadas. El resultado de dichas consultas se adjuntará a la decisión.

3. Las decisiones de la Agencia se harán públicas una vez suprimida toda la información comercial de carácter confidencial.

Artículo 88. Interrupción de un plan de investigación pediátrica

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

La Agencia publicará esta información.

Artículo 89. Asesoramiento científico para el desarrollo de medicamentos pediátricos

Toda persona física o jurídica que desarrolle un medicamento para uso pediátrico o para tratamiento *in utero* podrá dirigirse a la Agencia, tanto antes de la presentación de un plan de investigación pediátrica como durante su desarrollo, para pedirle asesoramiento sobre la concepción y la realización de los ensayos y estudios necesarios para demostrar la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento para la población pediátrica, de conformidad con el artículo 138, apartado 1, letra za).

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

Artículo 90. Datos derivados de un plan de investigación pediátrica

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

a) los resultados de todos los estudios clínicos realizados de conformidad con un plan de investigación pediátrica aprobado, según lo dispuesto en el artículo 6, apartado 5, letra a), de la [Directiva 2001/83/CE revisada], se incluirán en el resumen de las características del producto y, en su caso, en el prospecto; o

b) las dispensas aprobadas con arreglo al artículo 6, apartado 5, letras b) y c), de la [Directiva 2001/83/CE revisada] figurarán en el resumen de las características del producto y, en su caso, en el prospecto del medicamento en cuestión.

2. Si la solicitud cumple todas las medidas del plan de investigación pediátrica aprobado y completado, y si el resumen de las características del producto refleja los resultados de los estudios realizados de conformidad con el plan de investigación pediátrica aprobado, la Comisión incorporará a la autorización de comercialización una declaración conforme a la cual la solicitud cumple el plan de investigación pediátrica aprobado y completado.

Artículo 91. Modificación de las autorizaciones de comercialización sobre la base de estudios pediátricos

1. Cualquier estudio clínico que conlleve la administración a niños de un medicamento autorizado y que sea promovido por el titular de la autorización de comercialización, tanto si se realiza de acuerdo con un plan de investigación pediátrica aprobado como si no, se presentará a la Agencia o a los Estados miembros que hayan autorizado previamente el medicamento en cuestión antes de transcurridos seis meses de su finalización.

2. El apartado 1 se aplicará independientemente de que el titular de la autorización de comercialización tenga o no la intención de solicitar una autorización de comercialización para una indicación pediátrica.

3. Cuando los productos se autoricen de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento, la Comisión podrá actualizar el resumen de las características del producto y el prospecto y modificar la autorización de comercialización en consecuencia.

Artículo 92. Autorización de comercialización para uso pediátrico

1. La solicitud de autorización de comercialización para uso pediátrico se presentará de conformidad con los artículos 5 y 6 e irá acompañada de los datos y la documentación necesarios para establecer la calidad, la seguridad y la eficacia para la población pediátrica, con todos los datos específicos necesarios para justificar la formulación apropiada, la forma farmacéutica, la concentración, la vía de administración y, en su caso, el dispositivo de administración del medicamento, de conformidad con un plan de investigación pediátrica aprobado. Se adjuntará también a la solicitud la decisión de la Agencia por la que se aprueba el plan de investigación pediátrica en cuestión.

2. Cuando un medicamento sea o haya sido autorizado en un Estado miembro o en la Unión, en la solicitud de autorización de comercialización para uso pediátrico se podrá hacer referencia, cuando proceda, a los datos que contenga su expediente, de conformidad con el artículo 29 o con el artículo 9 de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

3. El medicamento para el que se conceda una autorización de comercialización para uso pediátrico podrá llevar el nombre de cualquier medicamento que contenga la misma sustancia activa y para el cual el titular de la autorización de comercialización haya recibido autorización para su administración a adultos.

4. La presentación de una solicitud de autorización de comercialización para uso pediátrico no afectará en modo alguno al derecho a solicitar una autorización de comercialización para otras indicaciones terapéuticas.

Artículo 93. Recompensas para los medicamentos autorizados con arreglo al procedimiento de autorización de comercialización para uso pediátrico

Cuando se conceda la autorización de comercialización para uso pediátrico contemplada en el artículo 92 y esta incluya los resultados de todos los estudios realizados de conformidad con un plan de investigación pediátrica aprobado, el medicamento se beneficiará de los períodos independientes de protección comercial y de datos a que se refieren los artículos 80 y 81 de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

Artículo 94. Ensayos clínicos pediátricos

1. La base de datos de la UE creada en virtud del artículo 81 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 incluirá los ensayos clínicos realizados en terceros países que:

a) estén incluidos en un plan de investigación pediátrica aprobado;

b) se presenten con arreglo a lo dispuesto en el artículo 91.

2. En el caso de los ensayos clínicos mencionados en el apartado 1 que se lleven a cabo en terceros países, el promotor del ensayo clínico, el destinatario de la decisión de la Agencia sobre el plan de investigación pediátrica a que se refiere el artículo 77 o el titular de la autorización de comercialización, según proceda, introducirán en la base de datos de la UE, antes de que comience el ensayo, la descripción de los siguientes elementos:

a) el protocolo del ensayo clínico;

b) los medicamentos en investigación utilizados;

c) las indicaciones terapéuticas cubiertas;

d) los pormenores de la población del ensayo.

Independientemente del resultado de un ensayo clínico, en un plazo de seis meses a partir de la finalización del ensayo, el promotor del ensayo clínico, el destinatario de la decisión de la Agencia sobre el plan de investigación pediátrica o el titular de la autorización de comercialización, según proceda, enviarán a la base de datos de la UE un resumen de los resultados del ensayo, que se cargará en la misma.

Si, por razones científicas justificadas, no es posible enviar el resumen de los resultados del ensayo en un plazo de seis meses, se enviará a la base de datos de la UE a más tardar en un plazo de doce meses a partir de la finalización del ensayo. La justificación del retraso también deberá enviarse a la base de datos de la UE.

3. En consulta con la Comisión, los Estados miembros y las partes interesadas, la Agencia elaborará orientaciones sobre la naturaleza de la información a que se refiere el apartado 2.

4. Sobre la base de la experiencia adquirida a raíz de la aplicación del presente artículo, la Comisión podrá adoptar actos de ejecución de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 173, apartado 2, para modificar los datos relativos a los ensayos clínicos realizados en terceros países que deban enviarse a la base de datos de la UE y que se mencionan en el apartado 2.

Artículo 95. Red europea

1. La Agencia creará una red europea de representantes de los pacientes, académicos, desarrolladores de medicamentos, investigadores y centros con conocimientos y experiencia en la realización de estudios en la población pediátrica.

2. Los objetivos de la red europea serán, entre otros, debatir las prioridades del desarrollo clínico de medicamentos pediátricos, en particular en ámbitos con necesidades médicas no satisfechas, coordinar los estudios relativos a los medicamentos pediátricos, reunir las necesarias competencias científicas y administrativas a nivel europeo y evitar repeticiones innecesarias de estudios y ensayos en la población pediátrica.

Artículo 96. Incentivos a la investigación de medicamentos pediátricos

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

Artículo 97. Tasas y contribución de la Unión a las actividades pediátricas

1. Para las solicitudes de autorización de comercialización para uso pediátrico presentadas con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 92, el importe de las tasas reducidas para el examen de las solicitudes y la gestión de las autoriza-

ciones de comercialización quedará determinado por lo dispuesto en el artículo 6 del [nuevo Reglamento sobre tasas[73]].

2. Serán gratuitas las evaluaciones por la Agencia de:

a) las solicitudes de dispensas;

b) las solicitudes de aplazamientos;

c) las solicitudes de planes de investigación pediátrica;

d) el cumplimiento de los planes de investigación pediátrica aprobados.

3. La contribución de la Unión prevista en el artículo 154 estará destinada a cubrir el trabajo de la Agencia, con inclusión de la evaluación de los planes de investigación pediátrica, el asesoramiento científico y las exenciones de pago previstas en el presente capítulo, y apoyará las actividades de la Agencia en el marco de los artículos 94 y 95.

Artículo 98. Informes anuales

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

a) una lista de las empresas y de los medicamentos que se han beneficiado de cualquiera de los incentivos y recompensas previstos en el presente Reglamento;

b) las empresas que hayan incumplido alguna de las obligaciones establecidas en el presente Reglamento;

c) el número de planes de investigación pediátrica aprobados de conformidad con el artículo 74;

d) el número de dispensas aprobadas, junto con un resumen de los motivos;

e) una lista de los aplazamientos aprobados;

f) el número de planes de investigación pediátrica completados;

g) las renovaciones de los aplazamientos más allá de cinco años y los motivos detallados mencionados en el artículo 82;

h) el asesoramiento científico proporcionado para el desarrollo de medicamentos pediátricos.

Capítulo VIII. Farmacovigilancia

Artículo 99. Farmacovigilancia

1. Las obligaciones de los titulares de una autorización de comercialización establecidas en el artículo 99 y en el artículo 100, apartado 1, de la [Directiva 2001/83/CE revisada] se aplicarán a los titulares de una autorización de comercialización de medicamentos de uso humano concedida de conformidad con el presente Reglamento.

2. La Agencia podrá obligar al titular de una autorización de comercialización centralizada a disponer de un sistema de gestión de riesgos a tenor del artículo 99, apartado 4, letra c), de la [Directiva 2001/83/CE revisada], si existe preocupación por los riesgos que afecten a la relación beneficio-riesgo de un medicamento autorizado. A tal fin, la Agencia obligará asimismo al titular de la autorización de comercialización a presentar un plan de gestión de riesgos para el sistema de gestión de riesgos que prevea establecer para el medicamento en cuestión.

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

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

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

---

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

4. Cuando el dictamen de la Agencia confirme la obligación, y a menos que la Comisión devuelva el dictamen a la Agencia para un examen complementario, la Comisión modificará en consecuencia la autorización de comercialización, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 13, para:

a) incluir la obligación como condición de la autorización de comercialización, y el sistema de gestión de riesgos se actualizará en consecuencia;

b) incluir las medidas que deban adoptarse en el marco del sistema de gestión de riesgos como condiciones de la autorización de comercialización a que se refiere el artículo 12, apartado 4, letra e).

Artículo 100. Anuncios de seguridad

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

Artículo 101. Base de datos Eudravigilance

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. La Agencia, en colaboración bien con el titular de la autorización de comercialización, bien con el Estado miembro que haya comunicado una notificación de sospecha de reacción adversa a la base de datos Eudravigilance, será responsable de aplicar los procedimientos que garanticen la calidad y la integridad de la información recogida en la base de datos Eudravigilance.

4. Toda notificación individual de sospecha de reacción adversa y los documentos de seguimiento comunicados a la base de datos Eudravigilance por titulares de autorizaciones de comercialización se transmitirán electrónicamente, en cuanto sean recibidos, a la autoridad competente del Estado miembro en que tuvo lugar la reacción.

Artículo 102. Formularios de notificación de sospechas de reacciones adversas

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

Artículo 103. Archivo de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad

La Agencia, en colaboración con las autoridades competentes de los Estados miembros y la Comisión, establecerá y mantendrá un archivo de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad («archivo») y de los informes de evaluación correspondientes relativos a los medicamentos autorizados en la Unión, de modo que tengan acceso pleno y permanente a ellos la Comisión, las autoridades competentes de los Estados miembros, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, el Comité de Medicamentos de Uso Humano y el Grupo de Coordinación a que se refiere el artículo 37 de la [Directiva 2001/83/CE revisada] («Grupo de Coordinación»).

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

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

Artículo 104. Portal web europeo sobre medicamentos y registro de estudios para la evaluación del riesgo para el medio ambiente

1. La Agencia, en colaboración con los Estados miembros y la Comisión, creará y mantendrá un portal web europeo sobre medicamentos para la difusión de información sobre los medicamentos autorizados o pendientes de autorización en la Unión. A través de ese portal, la Agencia hará pública la información siguiente:

a) los miembros de los comités mencionados en el artículo 142, letras d) y e), y los miembros del Grupo de Coordinación, así como sus cualificaciones profesionales y las declaraciones a que se refiere el artículo 147, apartado 2;

b) el orden del día y las actas de cada reunión de los comités mencionados en el artículo 142, letras d) y e), y del Grupo de Coordinación por lo que respecta a las actividades de farmacovigilancia;

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

d) una lista de las ubicaciones en la Unión de los archivos maestros del sistema de farmacovigilancia e información de contacto en relación con los estudios de farmacovigilancia, para todos los medicamentos autorizados en la Unión;

e) información sobre cómo notificar a las autoridades competentes de los Estados miembros las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos y los formula-

rios estructurados estándar a que se refiere el artículo 102 para la notificación en línea por parte de los pacientes y los profesionales de la salud, incluidos vínculos a los sitios web nacionales;

f) las fechas de referencia de la Unión y la frecuencia de envío de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad establecidos con arreglo al artículo 108 de la [Directiva 2001/83/CE revisada];

g) los protocolos y resúmenes públicos de los resultados de los estudios de seguridad posautorización contemplados en los artículos 108 y 120 de la [Directiva 2001/83/CE revisada];

h) el inicio del procedimiento establecido en el artículo 41, apartado 2, y en los artículos 114, 115 y 116 de la [Directiva 2001/83/CE revisada], las sustancias activas o los medicamentos afectados y la cuestión tratada, toda audiencia pública a raíz del citado procedimiento y las instrucciones sobre cómo presentar la información y participar en las audiencias públicas;

i) las conclusiones de las evaluaciones, las recomendaciones, los dictámenes, las aprobaciones y las decisiones adoptadas por la Agencia y sus comités en virtud del presente Reglamento y de la [Directiva 2001/83/CE revisada], a menos que la Agencia haga pública esta información por otros medios;

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

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

2. A la hora de desarrollar y revisar el portal web, la Agencia consultará a las partes interesadas pertinentes, incluidos grupos de pacientes y de consumidores, profesionales de la salud y representantes de la industria.

3. La Agencia, en colaboración con los Estados miembros y la Comisión, creará y mantendrá un registro de los estudios de evaluación del riesgo para el medio ambiente realizados con el fin de apoyar una evaluación del riesgo para el medio ambiente de los medicamentos autorizados en la Unión, a menos que dicha información se haga pública en la Unión por medios distintos.

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

Artículo 105. Seguimiento de la bibliografía

1. La Agencia hará un seguimiento de la bibliografía médica seleccionada en busca de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos que contengan determinadas sustancias activas. Publicará la lista de las sustancias activas sometidas al seguimiento y de la bibliografía médica objeto de ese seguimiento.

2. La Agencia introducirá en la base de datos Eudravigilance la información pertinente procedente de la bibliografía médica seleccionada.

3. En consulta con la Comisión, los Estados miembros y las partes interesadas, la Agencia elaborará una guía detallada relativa al seguimiento de la bibliografía médica y la introducción de la información pertinente en la base de datos Eudravigilance.

Artículo 106. Seguimiento de la seguridad de los medicamentos

1. Las obligaciones de los titulares de una autorización de comercialización y de los Estados miembros establecidas en los artículos 105 y 106 de la [Directiva 2001/83/CE revisada] se aplicarán al registro y la notificación de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos de uso humano autorizados de conformidad con el presente Reglamento.

2. Las obligaciones de los titulares de una autorización de comercialización establecidas en el artículo 107 de la [Directiva 2001/83/CE revisada] y los procedimientos previstos en los artículos 107 y 108 de la citada Directiva se aplicarán a la presentación de informes periódicos actualizados en materia de seguridad, al establecimiento de fechas de la Unión de referencia y a los cambios en la frecuencia de presentación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad de los medicamentos de uso humano autorizados de conformidad con el presente Reglamento.

Las disposiciones aplicables a la presentación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad establecidas en el artículo 108, apartado 2, párrafo segundo, de la citada Directiva se aplicarán a los titulares de autorizaciones de comercialización concedidas antes del 2 de julio de 2012 y para las que la frecuencia y las fechas de presentación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad no se establecen como condición de la autorización de comercialización hasta el momento en que en esta última se especifique otra frecuencia u otras fechas de presentación de los informes o estas se determinen de acuerdo con el artículo 108 de la citada Directiva.

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

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

El titular de la autorización de comercialización y los miembros del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia podrán presentar observaciones a la Agencia y al ponente en el plazo de treinta días después de la recepción del informe de evaluación.

Tras la recepción de las observaciones a que se refiere el párrafo tercero, el ponente actualizará, en el plazo de quince días, el informe de evaluación teniendo en cuenta las observaciones presentadas y lo remitirá al Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia. Este, en su siguiente reunión, adoptará el informe de evaluación, con o sin nuevos cambios, y emitirá una recomendación. La recomendación mencionará las posiciones discrepantes y los motivos que las sustenten. La Agencia incluirá en el archivo establecido con arreglo al artículo 103 el informe de evaluación y la recomendación adoptados y remitirá ambos al titular de la autorización de comercialización.

4. En caso de que el informe de evaluación recomiende tomar medidas respecto de la autorización de comercialización, el Comité de Medicamentos de Uso Humano, en un plazo de treinta días a partir de la recepción del informe del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, estudiará el informe y adoptará un dictamen sobre el mantenimiento, la modificación, la suspensión o la revocación de la autorización de comercialización en cuestión, incluido un calendario para la ejecución del dictamen. Si dicho dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano difiere de la recomendación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, el Comité de Medicamentos de Uso Humano adjuntará a su dic-

tamen, junto con la recomendación, una explicación detallada de los fundamentos científicos de las diferencias.

Si el dictamen indica que son necesarias medidas reguladoras respecto de la autorización de comercialización, la Comisión adoptará una decisión, mediante actos de ejecución, que modifique, suspenda o revoque la autorización de comercialización de conformidad con el artículo 13. Si la Comisión adopta la decisión, podrá adoptar también una decisión dirigida a los Estados miembros de acuerdo con el artículo 57.

5. En el caso de una única evaluación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad sobre más de una autorización de comercialización de conformidad con el artículo 110, apartado 1, de la [Directiva 2001/83/CE revisada] que incluya como mínimo una autorización de comercialización concedida de acuerdo con el presente Reglamento, se aplicará el procedimiento establecido en los artículos 107 y 109 de la citada Directiva.

6. Las recomendaciones finales, los dictámenes y las decisiones que se mencionan en los apartados 3, 4 y 5 se harán públicos a través del portal web europeo sobre medicamentos mencionado en el artículo 104.

Artículo 107. Actividades de la Agencia relacionadas con la farmacovigilancia

1. En lo que respecta a los medicamentos de uso humano autorizados de conformidad con el presente Reglamento, la Agencia, en colaboración con los Estados miembros, adoptará las medidas siguientes:

a) seguimiento de los resultados de las medidas de minimización de riesgos de los planes de gestión de riesgos y de las condiciones contempladas en el artículo 12, apartado 4, letras d) a g), o en el artículo 20, apartado 1, letras a) y b), en el artículo 18, apartado 1, y en el artículo 19;

b) evaluación de las actualizaciones del sistema de gestión de riesgos;

c) seguimiento de los datos de la base de datos Eudravigilance para determinar si existen riesgos nuevos o cambios en los riesgos existentes y si estos riesgos influyen en la relación beneficio-riesgo.

2. El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia llevará a cabo el análisis y la priorización iniciales de las señales sobre riesgos nuevos o cambios en los riesgos existentes o las modificaciones de la relación beneficio-riesgo. Si considera que puede ser necesaria una medida de seguimiento, la evaluación de dichas señales y el acuerdo sobre toda medida posterior en relación con la autorización de comercialización se llevarán a cabo con arreglo a un calendario proporcionado al alcance y la gravedad del asunto. Cuando proceda, la evaluación de dichas señales podrá incluirse en una evaluación pendiente de un informe periódico actualizado en materia de seguridad o de un procedimiento pendiente de conformidad con los artículos 95 y 114 de la [Directiva 2001/83/CE revisada] o con el artículo 55 del presente Reglamento.

3. La Agencia y las autoridades competentes de los Estados miembros y el titular de la autorización de comercialización se informarán mutuamente en caso de detección de riesgos nuevos o cambios en los riesgos existentes o de modificaciones en la relación beneficio-riesgo.

Artículo 108. Estudios de seguridad posautorización observacionales

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

2. Si, de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 1, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia emite recomendaciones sobre la

modificación, suspensión o revocación de la autorización de comercialización, el Comité de Medicamentos de Uso Humano adoptará un dictamen que tenga en cuenta la recomendación y la Comisión adoptará una decisión de acuerdo con el artículo 13.

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

Artículo 109. Intercambio de información con otras organizaciones

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

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

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

Artículo 110. Colaboración internacional

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

Artículo 111. Cooperación con los Estados miembros

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

Artículo 112. Informes sobre las funciones en materia de farmacovigilancia

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

Capítulo IX. Espacio controlado de pruebas

Artículo 113. Espacio controlado de pruebas

1. La Comisión podrá crear un espacio controlado de pruebas con arreglo a un plan específico de espacios controlados de pruebas, sobre la base de una recomendación de la Agencia y de conformidad con el procedimiento establecido en los apartados 4 a 7, cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:

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

b) las características o los métodos mencionados en la letra a) contribuyen de manera positiva y distintiva a la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento o de la categoría de medicamentos o conllevan grandes ventajas para el acceso de los pacientes al tratamiento.

2. El espacio controlado de pruebas establecerá un marco regulador, incluidos requisitos científicos, para el desarrollo y, cuando proceda, para los ensayos clínicos y la comercialización de un medicamento contemplado en el apartado 1 en las condiciones

establecidas en el presente capítulo. El espacio controlado de pruebas podrá permitir excepciones específicas al presente Reglamento, a la [Directiva 2001/83/CE revisada] o al Reglamento (CE) n.º 1394/2007 en las condiciones establecidas en el artículo 114.

Un espacio controlado de pruebas surtirá efecto bajo la supervisión directa de las autoridades competentes de los Estados miembros afectados, con el fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Reglamento y, en su caso, en otras legislaciones de la Unión y de los Estados miembros afectadas por el espacio controlado de pruebas. Cualquier incumplimiento de las condiciones establecidas en la decisión a que se refiere el apartado 6 y la identificación de cualquier riesgo para la salud y el medio ambiente se notificarán de inmediato a la Comisión y a la Agencia.

3. La Agencia hará un seguimiento del ámbito de los medicamentos emergentes y podrá solicitar información y datos a los titulares de autorizaciones de comercialización, a los desarrolladores, a expertos e investigadores independientes, así como a representantes de los profesionales de la salud y de los pacientes, y podrá mantener discusiones preliminares con ellos.

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

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

5. La Agencia será responsable de elaborar un plan de espacios controlados de pruebas basado en los datos presentados por los desarrolladores de los productos admisibles y tras las consultas oportunas. El plan expondrá la justificación clínica, científica y normativa del espacio controlado de pruebas, incluida la identificación de los requisitos del presente Reglamento, de la [Directiva 2001/83/CE revisada] y del Reglamento (CE) n.º 1394/2007 que no puedan cumplirse, así como una propuesta de medidas alternativas o de mitigación, cuando proceda. Asimismo, incluirá una propuesta de calendario para la duración del espacio controlado de pruebas. Cuando proceda, la Agencia propondrá también medidas para mitigar cualquier posible distorsión de las condiciones del mercado como consecuencia del establecimiento de un espacio controlado de pruebas.

6. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, una decisión sobre la creación de un espacio controlado de pruebas teniendo en cuenta la recomendación de la Agencia y el plan de espacios controlados de pruebas con arreglo al apartado 4. Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 173, apartado 2.

7. Las decisiones por las que se establezca un espacio controlado de pruebas con arreglo al apartado 5 estarán limitadas en el tiempo y establecerán condiciones detalladas para su aplicación. Estas decisiones:

a) incluirán el plan de espacios controlados de pruebas propuesto;

b) incluirán la duración del espacio controlado de pruebas y su expiración;

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

8. La Comisión podrá, mediante actos de ejecución, suspender o revocar en cualquier momento un espacio controlado de pruebas en cualquiera de los siguientes casos:

a) dejan de cumplirse los requisitos y condiciones establecidos en los apartados 6 y 7;

b) procede proteger la salud pública.

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

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

9. Cuando, tras la decisión de establecer el espacio controlado de pruebas de conformidad con el apartado 6, se detecten riesgos para la salud, pero estos puedan mitigarse plenamente mediante la adopción de condiciones complementarias, la Comisión, previa consulta a la Agencia, podrá modificar su decisión mediante actos de ejecución. La Comisión también podrá prolongar la duración de un espacio controlado de pruebas mediante actos de ejecución. Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 173, apartado 2.

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

Artículo 114. Medicamentos desarrollados en el marco de un espacio controlado de pruebas

1. A la hora de autorizar una solicitud de ensayo clínico para medicamentos cubiertos por un espacio controlado de pruebas, los Estados miembros tendrán en cuenta el plan de espacios controlados de pruebas a que se refiere el artículo 113, apartado 1.

2. Un medicamento desarrollado como parte de un espacio controlado de pruebas solo podrá comercializarse cuando esté autorizado de conformidad con el presente Reglamento. La validez inicial de dicha autorización no superará la duración del espacio controlado de pruebas. La autorización podrá prorrogarse a petición del titular de la autorización de comercialización.

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

4. En el caso de los medicamentos desarrollados como parte de un espacio controlado de pruebas para los que se haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con el apartado 2 y, en su caso, con el apartado 3, el resumen de las características del producto y el prospecto indicarán que el medicamento ha sido desarrollado como parte de un espacio controlado de pruebas.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 195 de la [Directiva 2001/83/CE revisada], la Comisión suspenderá una autorización de comercialización concedida de conformidad con el apartado 2 cuando el espacio controlado de pruebas se haya suspendido o revocado con arreglo al artículo 113, apartado 7.

6. La Comisión modificará inmediatamente la autorización de comercialización para tener en cuenta las medidas de mitigación adoptadas de conformidad con el artículo 115.

Artículo 115. Disposiciones generales sobre los espacios controlados de pruebas

1. Los espacios controlados de pruebas no afectarán a las facultades de supervisión y correctoras de las autoridades competentes. Cuando se detecten riesgos para la salud pública o problemas de seguridad relacionados con el uso de productos cubiertos por un espacio controlado de pruebas, las autoridades competentes adopta-

rán medidas temporales inmediatas y adecuadas para suspender o restringir su uso e informarán a la Comisión de conformidad con el artículo 113, apartado 2.

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

2. Los participantes en los espacios controlados de pruebas, en particular el titular de la autorización de comercialización del medicamento en cuestión, responderán de cualquier perjuicio infligido a terceros como resultado de las pruebas realizadas en el espacio controlado de pruebas, con arreglo a la legislación aplicable de la Unión y de los Estados miembros en materia de responsabilidad. Comunicarán a la Agencia sin demora indebida cualquier información que pueda implicar la modificación del espacio controlado de pruebas o que se refiera a la calidad, la seguridad o la eficacia de los productos desarrollados como parte de un espacio controlado de pruebas.

3. Las modalidades y condiciones de funcionamiento de los espacios controlados de pruebas, incluidos los criterios de admisibilidad y el procedimiento de solicitud, selección, participación y salida del espacio controlado de pruebas, así como los derechos y obligaciones de los participantes, se determinarán en actos de ejecución. Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 173, apartado 2.

4. La Agencia, con aportaciones de los Estados miembros, presentará informes anuales a la Comisión sobre los resultados de la aplicación de un espacio controlado de pruebas, que incluirán buenas prácticas, enseñanzas extraídas y recomendaciones acerca de su configuración, y, en su caso, sobre la aplicación del presente Reglamento y de otros actos jurídicos de la Unión supervisados en el marco del espacio controlado de pruebas. La Comisión pondrá dichos informes a disposición del público.

5. La Comisión revisará los informes y presentará, en su caso, propuestas legislativas con vistas a actualizar el marco regulador a que se refiere el artículo 113, apartado 2, o los actos delegados, de conformidad con el artículo 28 de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

Capítulo X. Disponibilidad y seguridad del suministro de medicamentos

Sección 1. Seguimiento y gestión de la escasez y la escasez crítica

Artículo 116. Notificaciones de los titulares de autorizaciones de comercialización

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

a) su decisión de cesar definitivamente la comercialización de un medicamento en dicho Estado miembro, al menos doce meses antes del último suministro de dicho medicamento en el mercado de un Estado miembro determinado por parte del titular de la autorización de comercialización;

b) su solicitud de retirada definitiva de la autorización de comercialización de dicho medicamento autorizado en dicho Estado miembro, al menos doce meses antes del último suministro de dicho medicamento en el mercado de un Estado miembro determinado por parte del titular de la autorización de comercialización;

c) su decisión de suspender temporalmente la comercialización de un medicamento en dicho Estado miembro, al menos seis meses antes del inicio de la suspen-

sión temporal del suministro de dicho medicamento en el mercado de un Estado miembro determinado por parte del titular de la autorización de comercialización;

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

2. A efectos de la notificación de conformidad con el apartado 1, letras a), b) y c), el titular de la autorización de comercialización facilitará la información mencionada en la parte I del anexo IV.

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

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

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 175 a fin de modificar el anexo IV en lo que respecta a la información que debe facilitarse en caso de interrupción temporal del suministro, a la información que debe facilitarse en caso de suspensión o cese de la comercialización de un medicamento o de retirada de la autorización de comercialización de un medicamento, o al contenido del plan de prevención de la escasez a que se refiere el artículo 117.

Artículo 117. Plan de prevención de la escasez

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

2. La Agencia, en colaboración con el grupo de trabajo a que se refiere el artículo 121, apartado 1, letra c), elaborará orientaciones para los titulares de autorizaciones de comercialización, tal como se definen en el artículo 116, apartado 1, para poner en marcha el plan de prevención de la escasez.

3. Cuando proceda, el titular de la autorización de comercialización, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, actualizará el plan de prevención de la escasez para incluir información adicional, sobre la base de las recomendaciones del Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez y Seguridad de los Medicamentos (también denominado «Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos» o «GDEM»), establecido en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (UE) 2022/123, de conformidad con el artículo 123, apartado 4, y con el artículo 132, apartado 1.

Artículo 118. Seguimiento de la escasez por parte de la autoridad competente del Estado miembro o de la Agencia

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

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

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

Artículo 119. Obligaciones del titular de una autorización de comercialización

1. El titular de la autorización de comercialización, tal como se define en el artículo 116, apartado 1:

a) presentará la información solicitada de conformidad con el artículo 118, apartado 2, o con el artículo 124, apartado 2, letra b), a la autoridad competente de que se trate, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, sin demora indebida, utilizando las herramientas, los métodos y los criterios para el seguimiento y la notificación establecidos de conformidad con el artículo 122, apartado 4, letra b), dentro del plazo fijado por dicha autoridad competente;

b) proporcionará actualizaciones de la información facilitada de conformidad con la letra a), cuando sea necesario;

c) comunicará los motivos que justifiquen que no haya aportado alguna información solicitada;

d) cuando sea necesario, presentará una solicitud a la autoridad competente de que se trate, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, para prorrogar el plazo fijado por dicha autoridad competente de conformidad con la letra a), e

e) indicará si la información facilitada de conformidad con la letra a) contiene información comercial confidencial, indicará las partes pertinentes de dicha información que tengan carácter comercial confidencial y explicará por qué dicha información es de tal carácter.

2. Para preparar el plan de mitigación de la escasez contemplado en el artículo 118, apartado 2, el titular de la autorización de comercialización, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, incluirá el conjunto mínimo de información mencionado en la parte IV del anexo IV y tendrá en cuenta las orientaciones elaboradas por la Agencia de conformidad con el artículo 122, apartado 4, letra c).

3. Para preparar una evaluación de riesgos respecto del impacto de la suspensión, el cese o la retirada a que se refiere el artículo 118, apartado 2, el titular de la autorización de comercialización, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, incluirá el conjunto mínimo de información mencionado en la parte II del anexo IV y tendrá en cuenta las orientaciones elaboradas por la Agencia de conformidad con el artículo 122, apartado 4, letra c).

4. El titular de la autorización de comercialización, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, será responsable de facilitar información correcta, no engañosa y completa, según lo solicitado por la autoridad competente de que se trate.

5. El titular de la autorización de comercialización, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, cooperará con dicha autoridad competente y comunicará, por iniciativa propia, cualquier información pertinente a dicha autoridad y la actualizará tan pronto como se disponga de nueva información.

Artículo 120. Obligaciones de otros agentes

1. Los distribuidores mayoristas y otras personas físicas o jurídicas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos cuya comercialización esté autorizada en un Estado miembro de conformidad con el artículo 5 de la [Directiva 2001/83/CE revisada] podrán notificar a la autoridad competente de dicho Estado miembro la escasez de un determinado medicamento comercializado en el Estado miembro de que se trate.

2. A efectos del artículo 118, apartado 1, cuando proceda, a petición de la autoridad competente de que se trate, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, las entidades, incluidos otros titulares de autorizaciones de comercialización, tal como se definen en el artículo 116, apartado 1, importadores y fabricantes de medicamentos o sustancias activas y los proveedores pertinentes, distribuidores mayoristas, asociaciones representativas de las partes interesadas u otras personas físicas o jurídicas que estén autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos, facilitarán de manera oportuna toda la información solicitada.

Artículo 121. Función de la autoridad competente del Estado miembro

1. La autoridad competente del Estado miembro:

a) evaluará el fundamento de cada solicitud de confidencialidad presentada por el titular de la autorización de comercialización, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, de conformidad con el artículo 119, apartado 1, letra e), y protegerá la información que dicha autoridad competente considere que tiene un carácter comercial confidencial frente a una revelación injustificada;

b) publicará información sobre la escasez real de medicamentos, en los casos en que dicha autoridad competente haya evaluado la escasez, en un sitio web de acceso público;

c) informará sin demora indebida a la Agencia, a través del grupo de trabajo que actúa como punto de contacto único a que se refiere el artículo 3, apartado 6, del Reglamento (UE) 2022/123, de cualquier escasez de un medicamento que considere que constituye una escasez crítica en ese Estado miembro.

2. Tras la notificación contemplada en el apartado 1, letra c), y para facilitar el seguimiento a que se refiere el artículo 118, apartado 1, la autoridad competente del Estado miembro, a través del grupo de trabajo mencionado en el apartado 1, letra c):

a) presentará a la Agencia la información a que se refieren el artículo 122, apartado 1, o el artículo 124, apartado 2, letra a), utilizando las herramientas, los métodos y los criterios para el seguimiento y la notificación establecidos de conformidad con el artículo 122, apartado 4, letra b), dentro del plazo fijado por la Agencia;

b) en caso necesario, proporcionará a la Agencia actualizaciones de la información facilitada de conformidad con la letra a);

c) comunicará los motivos que justifiquen que no haya aportado a la Agencia alguna información mencionada en la letra a);

d) en caso necesario, presentará una solicitud a la Agencia para prorrogar el plazo fijado por esta mencionado en la letra a);

e) indicará si el titular de la autorización de comercialización, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, ha indicado la existencia de información comercial confidencial y facilitará la explicación del titular de la autorización de comercialización de por qué dicha información es de carácter comercial confidencial, de conformidad con el artículo 119, apartado 1, letra e);

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

3. Cuando la autoridad competente del Estado miembro disponga de información adicional a la que debe facilitarse en virtud del presente artículo, facilitará inmediatamente dicha información a la Agencia a través del grupo de trabajo a que se refiere el apartado 1, letra c).

4. Tras la inclusión de un medicamento en la lista de medicamentos en escasez crítica mencionada en el artículo 123, apartado 1, la autoridad competente del Estado miembro facilitará a la Agencia, a través del grupo de trabajo a que se refiere el apartado 1, letra c), toda la información solicitada con arreglo al artículo 124, apartado 2, letra a).

5. A raíz de cualquier recomendación del GDEM formulada de conformidad con el artículo 123, apartado 4, la autoridad competente del Estado miembro, a través del grupo de trabajo a que se refiere el apartado 1, letra c):

a) comunicará a la Agencia cualquier información recibida del titular de la autorización de comercialización, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, del medicamento en cuestión o de otros agentes con arreglo al artículo 120, apartado 2;

b) cumplirá y coordinará cualquier medida adoptada por la Comisión de conformidad con el artículo 126, apartado 1, letra a);

c) tendrá en cuenta las recomendaciones del GDEM a que se refiere el artículo 123, apartado 4;

d) informará a la Agencia de cualquier medida prevista o adoptada por dicho Estado miembro de conformidad con las letras b) y c) y comunicará cualquier otra medida adoptada para mitigar o resolver la escasez crítica en el Estado miembro, así como los resultados de dichas medidas.

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

Artículo 122. Función de la Agencia en relación con la escasez

1. A efectos del artículo 118, apartado 1, la Agencia podrá solicitar información adicional a la autoridad competente del Estado miembro, a través del grupo de trabajo a que se refiere el artículo 121, apartado 1, letra c). La Agencia podrá fijar un plazo para la presentación de la información solicitada.

2. Sobre la base del artículo 118, apartado 1, la Agencia, en colaboración con el grupo de trabajo a que se refiere el artículo 121, apartado 1, letra c), determinará los medicamentos cuya escasez no pueda resolverse sin una coordinación a escala de la UE.

3. La Agencia informará al GDEM de la escasez de los medicamentos que se hayan determinado con arreglo al apartado 2.

4. A efectos del desempeño de las tareas a que se refieren el artículo 118, apartado 1, y los artículos 123 y 124, la Agencia garantizará, en consulta con el grupo de trabajo a que se refiere el artículo 121, apartado 1, letra c), que se lleve a cabo lo siguiente:

a) establecer los criterios para aprobar y revisar la lista de medicamentos en escasez crítica a que se refiere el artículo 123, apartado 1;

b) especificar las herramientas, incluida la Plataforma Europea de Seguimiento de la Escasez («la Plataforma»), creada por el Reglamento (UE) 2022/123, una vez ampliado el ámbito de aplicación de conformidad con el apartado 6, los métodos y los criterios para el seguimiento y la notificación previstos en el artículo 119, apartado 1, letra a), y en el artículo 121, apartado 2, letra a);

c) elaborar orientaciones para que los titulares de autorizaciones de comercialización, tal como se definen en el artículo 116, apartado 1, pongan en marcha la evaluación de riesgos respecto del impacto de la suspensión, el cese o la retirada y el plan de mitigación de la escasez a que se refiere el artículo 118, apartado 2;

d) especificar los métodos para la formulación de las recomendaciones a que se refiere el artículo 123, apartado 4;

e) publicar la información indicada en las letras a) a d) en una página web específica en el portal web mencionado en el artículo 104.

5. Durante la escasez crítica y hasta que el GDEM considere que se ha resuelto, la Agencia informará periódicamente a la Comisión y al GDEM de los resultados

del seguimiento a que se refiere el artículo 124 y, en particular, informará de cualquier acontecimiento que pueda dar lugar a un acontecimiento grave, tal como se define en el artículo 2 del Reglamento (UE) 2022/123. Cuando se reconozca una emergencia de salud pública de conformidad con el Reglamento (UE) 2022/2371 o un acontecimiento se reconozca como grave, de conformidad con el Reglamento (UE) 2022/123, se aplicará dicho Reglamento.

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

Artículo 123. Función del GDEM y lista de medicamentos en escasez crítica

1. Sobre la base del seguimiento a que se refiere el artículo 118, apartado 1, y previa consulta a la Agencia y al grupo de trabajo mencionado en el artículo 121, apartado 1, letra c), el GDEM aprobará una lista de medicamentos en escasez crítica cuya comercialización esté autorizada en un Estado miembro con arreglo al artículo 5 de la [Directiva 2001/83/CE revisada] y para los que se necesite una acción coordinada a nivel de la Unión («la lista de medicamentos en escasez crítica»).

2. El GDEM revisará la situación de escasez crítica siempre que sea necesario y actualizará la lista cuando considere que debe añadirse un medicamento o que la escasez crítica se ha resuelto, sobre la base del informe con arreglo al artículo 122, apartado 5.

3. Además, el GDEM modificará su reglamento interno y el del grupo de trabajo a que se refiere el artículo 121, apartado 1, letra c), de conformidad con las funciones establecidas en el presente Reglamento.

4. El GDEM podrá formular recomendaciones sobre medidas para resolver o mitigar la escasez crítica, de conformidad con los métodos mencionados en el artículo 122, apartado 4, letra d), a los titulares de autorizaciones de comercialización pertinentes, los Estados miembros, la Comisión, los representantes de los profesionales de la salud u otras entidades.

Artículo 124. Gestión de la escasez crítica

1. Tras la inclusión de un medicamento en la lista de medicamentos en escasez crítica con arreglo al artículo 123, apartados 1 y 2, y sobre la base del seguimiento continuo llevado a cabo de conformidad con el artículo 118, apartado 1, la Agencia, en coordinación con la autoridad competente del Estado miembro, hará un seguimiento continuo de la escasez crítica de dicho medicamento.

2. A efectos del apartado 1, cuando la Agencia no disponga ya de dicha información, esta podrá solicitar la información pertinente sobre esa escasez crítica a:

a) la autoridad competente del Estado miembro de que se trate a través del grupo de trabajo a que se refiere el artículo 121, apartado 1, letra c);

b) el titular de la autorización de comercialización, tal como se define en el artículo 116, apartado 1;

c) los demás agentes mencionados en el artículo 120, apartado 2.

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

3. La Agencia creará una página web de acceso público en el portal web mencionado en el artículo 104 en la que se proporcione información sobre la escasez crítica real de medicamentos, en los casos en que la Agencia haya evaluado la escasez y haya formulado recomendaciones a los profesionales sanitarios y a los pacientes. En esta página web también se incluirán referencias a las listas de medicamentos en escasez real publicadas por las autoridades competentes del Estado miembro de conformidad con el artículo 121, apartado 1, letra b).

Artículo 125. Obligaciones del titular de la autorización de comercialización en caso de escasez crítica

1. Tras la inclusión de un medicamento en la lista de medicamentos en escasez crítica con arreglo al artículo 123, apartados 1 y 2, o a raíz de las recomendaciones formuladas de conformidad con el artículo 123, apartado 4, el titular de la autorización de comercialización, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, y sujeto a dichas recomendaciones:

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

b) proporcionará la información adicional pertinente a la Agencia;

c) tendrá en cuenta las recomendaciones a que se refiere el artículo 123, apartado 4;

d) cumplirá las medidas adoptadas por la Comisión de conformidad con el artículo 126, apartado 1, letra a), o las adoptadas por el Estado miembro con arreglo al artículo 121, apartado 5, letra d);

e) informará a la Agencia de cualquier medida adoptada en virtud de las letras c) y d) y del informe sobre los resultados de dichas medidas;

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

Artículo 126. Función de la Comisión

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

a) tendrá en cuenta las recomendaciones del GDEM y aplicará las medidas pertinentes;

b) informará al GDEM de las medidas adoptadas por la Comisión.

2. La Comisión podrá solicitar al GDEM que formule las recomendaciones mencionadas en el artículo 123, apartado 4.

Sección 2. Seguridad del suministro

Artículo 127. Determinación y gestión de medicamentos esenciales por parte de la autoridad competente del Estado miembro

1. La autoridad competente del Estado miembro determinará los medicamentos esenciales en dicho Estado miembro utilizando la metodología establecida en el artículo 130, apartado 1, letra a).

2. La autoridad competente del Estado miembro, a través del grupo de trabajo a que se refiere el artículo 121, apartado 1, letra c), comunicará a la Agencia los medicamentos esenciales en dicho Estado miembro determinados con arreglo al apartado 1, así como la información recibida del titular de la autorización de comercialización, tal como se define en el artículo 116, apartado 1.

3. A efectos de la determinación de los medicamentos esenciales a que se refiere el apartado 1, la autoridad competente del Estado miembro podrá solicitar al titular de la autorización de comercialización, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, la información pertinente, incluido el plan de prevención de la escasez mencionado en el artículo 117.

4. A efectos de la determinación de los medicamentos esenciales a que se refiere el apartado 1, la autoridad competente del Estado miembro podrá solicitar la información pertinente a otras entidades, incluidos otros titulares de autorizaciones de comercialización, importadores y fabricantes de medicamentos o sustancias activas y los proveedores pertinentes, distribuidores mayoristas, asociaciones representativas de las partes interesadas u otras personas físicas o jurídicas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos.

5. La autoridad competente del Estado miembro evaluará el fundamento de cada solicitud de confidencialidad presentada por el titular de la autorización de comercialización de conformidad con el artículo 128, apartado 1, letra e), y protegerá toda información comercial confidencial frente a una revelación injustificada.

6. A efectos de la aprobación de la lista de medicamentos esenciales de la Unión con arreglo al artículo 131, cada Estado miembro, a través de la autoridad competente del Estado miembro de que se trate:

a) presentará a la Agencia la información a que se refiere el artículo 130, apartado 2, letra a), utilizando las herramientas, los métodos y los criterios para el seguimiento y la notificación establecidos de conformidad con el artículo 130, apartado 1, letra c), dentro del plazo fijado por la Agencia;

b) facilitará a la Agencia cualquier información pertinente, incluida la información sobre las medidas adoptadas por el Estado miembro para reforzar el suministro de dicho medicamento;

c) proporcionará a la Agencia actualizaciones de la información facilitada de conformidad con las letras a) y b), cuando sea necesario;

d) comunicará los motivos que justifiquen que no haya aportado alguna información solicitada;

e) indicará la existencia de cualquier información comercial confidencial comunicada como tal por el titular de la autorización de comercialización de conformidad con el artículo 128, apartado 1, letra e), y facilitará la explicación del titular de la autorización de comercialización de por qué dicha información es de carácter comercial confidencial.

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

7. Tras la inclusión de un medicamento en la lista de medicamentos esenciales de la Unión con arreglo al artículo 131 o a raíz de cualquier recomendación formulada de conformidad con el artículo 132, apartado 1, los Estados miembros:

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

b) proporcionarán la información adicional pertinente a la Agencia;

c) cumplirán y coordinarán cualquier medida adoptada por la Comisión de conformidad con el artículo 134, apartado 1, letra a);

d) tendrán en cuenta las recomendaciones del GDEM a que se refiere el artículo 132, apartado 1;

e) informarán a la Agencia de las medidas previstas o adoptadas de conformidad con las letras c) y d) por dicho Estado miembro, así como de los resultados de dichas medidas.

8. Los Estados miembros que sigan una vía de actuación distinta con respecto al apartado 7, letras c) y d), compartirán las razones de ello en tiempo oportuno.

Artículo 128. Obligaciones del titular de la autorización de comercialización con respecto a los medicamentos esenciales

1. A efectos del artículo 127, apartados 1 y 3, y del artículo 131, apartado 1, el titular de la autorización de comercialización, tal como se define en el artículo 116, apartado 1:

a) presentará la información solicitada de conformidad con el artículo 127, apartado 3, y con el artículo 130, apartado 2, letra b), y apartado 4, letra b), a la autoridad competente de que se trate, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, sin demora indebida, utilizando las herramientas, los métodos y los criterios para el seguimiento y la notificación establecidos de conformidad con el artículo 130, apartado 1, letra c), dentro del plazo fijado por dicha autoridad competente de que se trate;

b) proporcionará actualizaciones de la información facilitada de conformidad con la letra a), cuando sea necesario;

c) comunicará los motivos que justifiquen que no haya aportado alguna información solicitada;

d) cuando sea necesario, presentará una solicitud a la autoridad competente de que se trate, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, para prorrogar el plazo fijado por dicha autoridad competente de conformidad con la letra a), e

e) indicará si la información facilitada de conformidad con la letra a) contiene información comercial confidencial, indicará las partes pertinentes de dicha información que tengan carácter comercial confidencial y explicará por qué dicha información es de tal carácter.

2. El titular de la autorización de comercialización, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, será responsable de facilitar información correcta, no engañosa y completa, según lo solicitado por la autoridad competente de que se trate, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, y tendrá la obligación de cooperar y comunicar, por iniciativa propia, cualquier información pertinente sin demora injustificada a dicha autoridad competente y de actualizar la información tan pronto como dicha información esté disponible.

Artículo 129. Obligaciones de otros agentes

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

Artículo 130. Función de la Agencia

1. La Agencia, en colaboración con el grupo de trabajo a que se refiere el artículo 121, apartado 1, letra c), garantizará que se lleve a cabo lo siguiente:

a) desarrollar una metodología común para identificar los medicamentos esenciales, incluida la evaluación de las vulnerabilidades con respecto a la cadena de suministro de dichos medicamentos, en consulta, cuando proceda, con las partes interesadas pertinentes;

b) especificar los procedimientos y los criterios para elaborar y revisar la lista de medicamentos esenciales de la Unión mencionada en el artículo 131;

c) especificar las herramientas, los métodos y los criterios para el seguimiento y la notificación previstos en el artículo 127, apartado 6, letra a), y en el artículo 128, apartado 1, letra a);

d) especificar los métodos para la formulación y la revisión de las recomendaciones del GDEM a que se refiere el artículo 132, apartados 1 y 3.

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

2. A raíz de los informes y la información facilitados por los Estados miembros y los titulares de autorizaciones de comercialización de conformidad con el artículo 127, apartados 2 y 6, y con el artículo 128, apartado 1, la Agencia podrá solicitar la información pertinente a:

a) la autoridad competente del Estado miembro interesado;

b) el titular de la autorización de comercialización del medicamento, incluido el plan de prevención de la escasez a que se refiere el artículo 117;

c) otras entidades, incluidos otros titulares de autorizaciones de comercialización, importadores y fabricantes de medicamentos o sustancias activas y los proveedores pertinentes, distribuidores mayoristas, asociaciones representativas de las partes interesadas u otras personas físicas o jurídicas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos.

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

3. A efectos del artículo 127, apartado 6, letra e), y del artículo 128, apartado 1, letra e), la Agencia evaluará el fundamento de cada solicitud de confidencialidad y protegerá la información comercial confidencial frente a una revelación injustificada.

4. Tras la aprobación de la lista de medicamentos esenciales de la Unión de conformidad con el artículo 131, la Agencia podrá solicitar información adicional a:

a) la autoridad competente del Estado miembro interesado;

b) el titular de la autorización de comercialización, tal como se define en el artículo 116, apartado 1;

c) otras entidades, incluidos otros titulares de autorizaciones de comercialización, importadores y fabricantes de medicamentos o sustancias activas y los proveedores pertinentes, distribuidores mayoristas, asociaciones representativas de las partes interesadas u otras personas físicas o jurídicas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos.

5. Tras la aprobación de la lista de medicamentos esenciales de la Unión de conformidad con el artículo 131, la Agencia comunicará al GDEM cualquier información pertinente recibida del titular de la autorización de comercialización con arreglo al artículo 133 y de la autoridad competente del Estado miembro, de conformidad con el artículo 127, apartados 7 y 8.

6. La Agencia pondrá a disposición del público, a través del portal web mencionado en el artículo 104, las recomendaciones del GDEM a que se refiere el artículo 132, apartado 1.

Artículo 131. Lista de medicamentos esenciales de la Unión

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

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

3. La Comisión, teniendo en cuenta la propuesta del GDEM, aprobará y actualizará la lista de medicamentos esenciales de la Unión mediante un acto de ejecución y comunicará la aprobación de la lista y cualquier actualización a la Agencia y al GDEM. Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 173, apartado 2.

4. Tras la aprobación de la lista de medicamentos esenciales de la Unión de conformidad con el apartado 3, la Agencia publicará inmediatamente esta lista y sus actualizaciones en el portal web al que se refiere el artículo 104.

Artículo 132. Función del GDEM

1. Tras la aprobación de la lista de medicamentos esenciales de la Unión con arreglo al artículo 131, apartado 3, en consulta con la Agencia y el grupo de trabajo mencionado en el artículo 121, apartado 1, letra c), el GDEM podrá formular recomendaciones, de conformidad con los métodos a que se refiere el artículo 130, apartado 1, letra d), sobre las medidas adecuadas relativas a la seguridad del suministro a los titulares de autorizaciones de comercialización, tal como se definen en el artículo 116, apartado 1, a los Estados miembros, a la Comisión o a otras entidades. Dichas medidas podrán incluir recomendaciones sobre la diversificación de los proveedores y la gestión de inventarios.

2. El GDEM modificará su reglamento interno y el del grupo de trabajo a que se refiere el artículo 121, apartado 1, letra c), de conformidad con las tareas establecidas en la presente sección.

3. A raíz del informe previsto en el artículo 130, apartado 5, el GDEM revisará sus recomendaciones de conformidad con los métodos a que se refiere el artículo 130, apartado 1, letra d).

4. El GDEM podrá pedir a la Agencia que solicite información adicional a los Estados miembros o al titular de la autorización de comercialización del medicamento, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, e incluido en la lista de medicamentos esenciales de la Unión o a otras entidades pertinentes mencionadas en el artículo 129.

Artículo 133. Obligaciones del titular de la autorización de comercialización tras recibir las recomendaciones del GDEM

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

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

b) proporcionará la información adicional pertinente a la Agencia;

c) tendrá en cuenta las recomendaciones a que se refiere el artículo 132, apartado 1;

d) cumplirá las medidas adoptadas por la Comisión de conformidad con el artículo 134, apartado 1, letra a), o por el Estado miembro con arreglo al artículo 127, apartado 7, letra e);

e) comunicará a la Agencia cualquier medida adoptada e informará sobre los resultados de dichas medidas.

Artículo 134. Función de la Comisión

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

a) tener en cuenta las recomendaciones del GDEM y aplicar las medidas pertinentes;

b) informar al GDEM de las medidas adoptadas por la Comisión;

c) solicitar al GDEM que facilite información, un dictamen o recomendaciones adicionales mencionadas en el artículo 132, apartado 1.

2. La Comisión, teniendo en cuenta la información, el dictamen mencionado en el apartado 1 o las recomendaciones del GDEM, podrá decidir adoptar un acto de ejecución para mejorar la seguridad del suministro. El acto de ejecución podrá imponer a los titulares de autorizaciones de comercialización, a los distribuidores mayoristas o a otras entidades pertinentes requisitos de reservas de emergencia de sustancias activas o formas farmacéuticas acabadas, u otras medidas pertinentes necesarias para mejorar la seguridad del suministro.

3. El acto de ejecución a que se refiere el apartado 2 se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 173, apartado 2.

Capítulo XI. Agencia europea de medicamentos

Sección 1. Tareas de la Agencia

Artículo 135. Establecimiento

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

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

Artículo 136. Situación jurídica

1. La Agencia tendrá personalidad jurídica.

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

3. La Agencia estará representada por un director ejecutivo.

Artículo 137. Sede

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

Artículo 138. Objetivos y tareas de la Agencia

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

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

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

b) coordinar la evaluación científica de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos veterinarios que estén sujetos a los procedimientos de autorización de comercialización de la Unión de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 y el desempeño de otras tareas establecidas en el Reglamento (UE) 2019/6 y en el Reglamento (CE) n.º 470/2009;

c) transmitir, previa solicitud, y poner a disposición del público informes de evaluación, resúmenes de características de productos, etiquetado y prospectos de los medicamentos de uso humano;

d) coordinar el seguimiento de los medicamentos de uso humano que hayan sido autorizados en la Unión y proporcionar asesoramiento sobre las medidas necesarias para garantizar un uso seguro y eficaz de dichos medicamentos, en particular mediante la coordinación de la evaluación y la aplicación de las obligaciones y los sistemas de farmacovigilancia y el seguimiento de dicha aplicación;

e) garantizar la recogida y difusión de información sobre las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos de uso humano autorizados en la Unión, por medio de bases de datos a las que tendrán acceso permanente todos los Estados miembros;

f) ayudar a los Estados miembros a comunicar rápidamente información sobre cuestiones en materia de farmacovigilancia en relación con los medicamentos de uso humano a los profesionales de la salud, y coordinar los comunicados sobre seguridad de las autoridades competentes de los Estados miembros;

g) difundir información pertinente sobre cuestiones en materia de farmacovigilancia en relación con los medicamentos de uso humano entre el público en general, en particular mediante la creación y el mantenimiento de un portal web europeo sobre medicamentos;

h) coordinar, en lo que se refiere a los medicamentos de uso humano y a los medicamentos veterinarios, el control del cumplimiento de los principios de las buenas prácticas de fabricación, de las buenas prácticas de laboratorio, de las buenas prácticas clínicas, de las buenas prácticas de farmacovigilancia y, en el caso de los medicamentos de uso humano, el control del cumplimiento de las obligaciones en materia de farmacovigilancia;

i) encargarse de la secretaría del Programa Conjunto de Auditoría a que se refiere el artículo 54;

j) aportar, previa solicitud, asesoramiento científico y apoyo técnico para mejorar la cooperación entre la Unión, sus Estados miembros, las organizaciones internacionales y terceros países en lo relativo a las cuestiones científicas y técnicas relacionadas con la evaluación y el seguimiento de medicamentos de uso humano y de medicamentos veterinarios, en particular en el seno de la Conferencia Internacional sobre Armonización de los requisitos técnicos para el registro de los medicamentos de uso humano y de la Cooperación Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos Veterinarios;

k) coordinar, conforme al artículo 53, una cooperación estructurada en materia de inspecciones en terceros países entre los Estados miembros y la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria del Consejo de Europa, la Organización Mundial de la Salud o las autoridades internacionales de confianza, mediante programas de inspección internacionales;

l) llevar a cabo inspecciones con los Estados miembros para verificar el cumplimiento de los principios de las buenas prácticas de fabricación, incluida la expedición de certificados de buenas prácticas de fabricación y de buenas prácticas clínicas, a petición de la autoridad de control a que se refiere el artículo 50, apartado 2, siempre que sea necesaria una capacidad adicional para llevar a cabo inspecciones de interés para la Unión, también en respuesta a emergencias de salud pública;

m) llevar un registro de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano concedidas de conformidad con los procedimientos de autorización de comercialización de la Unión;

n) establecer una base de datos sobre medicamentos de uso humano, accesible al público, y garantizar su gestión y actualización independientemente de las empresas farmacéuticas; la base de datos deberá facilitar la búsqueda de informaciones autorizadas para los prospectos incluidos en el embalaje; la base de datos deberá contener una sección dedicada a los medicamentos de uso humano autorizados para los niños; la información al público deberá formularse de manera adecuada y comprensible;

o) asistir a la Unión y a los Estados miembros en el suministro de información a los profesionales sanitarios y al público sobre los medicamentos de uso humano y los medicamentos veterinarios evaluados por la Agencia;

p) proporcionar asesoramiento científico a las empresas o, en su caso, a las entidades sin ánimo de lucro sobre la realización de los diversos ensayos y pruebas necesarios para demostrar la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos de uso humano;

q) apoyar, mediante un mejor asesoramiento científico y normativo, el desarrollo de medicamentos de gran interés desde el punto de vista de la salud pública, incluida la resistencia a los antimicrobianos, y en particular desde el punto de vista de la innovación terapéutica (medicamentos prioritarios);

r) verificar que se cumplen las condiciones establecidas en los actos jurídicos de la Unión relativos a los medicamentos de uso humano y a los medicamentos veterinarios y en las autorizaciones de comercialización en caso de distribución paralela de medicamentos de uso humano y de medicamentos veterinarios autorizados en virtud del presente Reglamento o, en su caso, del Reglamento (UE) 2019/6;

s) emitir, a petición de la Comisión, cualquier otro dictamen científico relativo a la evaluación de medicamentos de uso humano y de medicamentos veterinarios o a las materias primas utilizadas en la fabricación de los medicamentos de uso humano;

t) con miras a la protección de la salud pública, recopilar datos científicos sobre agentes patógenos que pueden ser utilizados como armas biológicas, incluida la

existencia de vacunas y otros medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios disponibles para prevenir o tratar los efectos de dichos agentes;

u) coordinar el control de la calidad de los medicamentos de uso humano y los medicamentos veterinarios comercializados, pidiendo que la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria, en coordinación con el laboratorio oficial de control de medicamentos, o un laboratorio designado por un Estado miembro a tal efecto comprueben el cumplimiento de las especificaciones autorizadas. La Agencia y la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria celebrarán un contrato por escrito para la prestación de servicios a la Agencia con arreglo al presente párrafo;

v) remitir anualmente a la autoridad presupuestaria información agregada sobre los procedimientos relativos a los medicamentos de uso humano y los medicamentos veterinarios;

w) adoptar decisiones según lo contemplado en el artículo 6, apartado 5, de la [Directiva 2001/83/CE revisada];

x) contribuir a la presentación de informes conjuntos con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades sobre las ventas y la utilización de antimicrobianos en la medicina humana y veterinaria, así como sobre la situación por lo que respecta a la resistencia a los antimicrobianos en la Unión, basados en contribuciones obtenidas por los Estados miembros, teniendo en cuenta los requisitos en materia de presentación de informes y la periodicidad previstos en el artículo 57 del Reglamento (UE) 2019/6. Tales informes conjuntos se presentarán por lo menos cada tres años;

y) adoptar decisiones por las que se conceda, deniegue o transfiera una declaración de medicamento huérfano;

z) adoptar decisiones sobre planes de investigación pediátrica, dispensas y aplazamientos en relación con medicamentos;

za) proporcionar apoyo normativo y asesoramiento científico para el desarrollo de medicamentos huérfanos y pediátricos;

zb) coordinar la evaluación y la certificación de los archivos maestros de calidad de los medicamentos de uso humano, así como, en su caso, coordinar las inspecciones de los fabricantes que soliciten o sean titulares de un certificado de un archivo maestro de calidad;

zc) establecer un mecanismo de consulta de las autoridades u organismos activos a lo largo del ciclo de vida de los medicamentos de uso humano para el intercambio de información y la puesta en común de conocimientos sobre cuestiones generales de carácter científico o técnico relacionadas con las tareas de la Agencia;

zd) desarrollar metodologías coherentes de evaluación científica en los ámbitos comprendidos en su cometido;

ze) cooperar con las agencias descentralizadas de la UE y otras autoridades y organismos científicos establecidos en virtud del Derecho de la Unión, en particular la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y la Agencia Europea de Medio Ambiente, en lo que respecta a la evaluación científica de las sustancias pertinentes, el intercambio de datos e información y el desarrollo de metodologías científicas coherentes, incluida la sustitución, la reducción o el perfeccionamiento de los ensayos con animales, teniendo en cuenta las especificidades de la evaluación de medicamentos;

zf) coordinar el seguimiento y la gestión de la escasez crítica de medicamentos incluidos en la lista a que se refiere el artículo 123, apartado 1;

zg) coordinar la determinación y la gestión de la lista de medicamentos esenciales de la Unión mencionada en el artículo 131;

zh) apoyar al grupo de trabajo a que se refiere el artículo 121, apartado 1, letra c), y al GDEM en sus tareas relacionadas con la escasez crítica y los medicamentos esenciales;

zi) proporcionar apoyo normativo y asesoramiento científico y facilitar el desarrollo, la validación y la adopción reglamentaria de metodologías de nuevo enfoque que sustituyan al uso de animales en los ensayos;

zj) facilitar estudios no clínicos conjuntos entre los solicitantes y los titulares para evitar la duplicación innecesaria de los ensayos con animales vivos;

zk) facilitar el intercambio de datos de los resultados de estudios no clínicos con animales vivos;

zl) elaborar directrices científicas para facilitar la aplicación de las definiciones establecidas en el presente Reglamento y en la [Directiva 2001/83 revisada], así como para la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los medicamentos de uso humano, en consulta con la Comisión y los Estados miembros.

2. La base de datos prevista en el apartado 1, letra n), incluirá todos los medicamentos de uso humano autorizados en la Unión, junto con los resúmenes de características de productos, el prospecto y la información que figura en el etiquetado. Cuando proceda, incluirá los enlaces electrónicos a las páginas web específicas en las que los titulares de autorizaciones de comercialización hayan comunicado la información de conformidad con el artículo 40, apartado 4, letra b), y el artículo 57 de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

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

a) la Agencia hará público un formato para la presentación electrónica de información sobre medicamentos de uso humano;

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

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

Artículo 139. Coherencia de los dictámenes científicos con otros organismos de la Unión

1. La Agencia adoptará las medidas necesarias y adecuadas para controlar y detectar en una fase temprana cualquier posible fuente de discrepancia entre sus dictámenes científicos y los dictámenes científicos emitidos por otros organismos y agencias de la Unión que lleven a cabo tareas similares en relación con cuestiones de interés común.

2. Cuando la Agencia descubra una posible fuente de discrepancia, se pondrá en contacto con el otro organismo o agencia para asegurarse de que comparten toda la información científica o técnica pertinente y determinar las cuestiones científicas o técnicas que pueden ser objeto de controversia.

3. Cuando se detecte una discrepancia sustantiva en cuestiones científicas o técnicas y el organismo interesado sea una agencia de la Unión o un comité científico, la Agencia y el organismo en cuestión cooperarán para resolver la discrepancia e informarán a la Comisión sin demora injustificada.

4. La Comisión podrá pedir a la Agencia que lleve a cabo una evaluación en lo que se refiere específicamente al uso de la sustancia de que se trate en medicamentos. La Agencia hará pública su evaluación, indicando claramente los motivos de sus conclusiones científicas específicas.

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

Estas disposiciones tendrán por objeto garantizar que los intercambios de datos e información estén disponibles en formatos electrónicos, protegerán el carácter comercial confidencial de la información intercambiada y se entenderán sin perjuicio de las disposiciones sobre la protección normativa.

Artículo 140. Dictámenes científicos en el marco de la colaboración internacional

1. La Agencia podrá emitir un dictamen científico, en particular en el marco de la cooperación con la Organización Mundial de la Salud, a fin de evaluar determinados medicamentos de uso humano destinados a comercializarse en mercados de fuera de la Unión. Para ello se presentará a la Agencia una solicitud, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 6. Dicha solicitud podrá presentarse y evaluarse junto con una solicitud de autorización de comercialización o cualquier modificación posterior en la UE. La Agencia, previa consulta a la Organización Mundial de la Salud y, en su caso, a otras organizaciones pertinentes, podrá elaborar un dictamen científico de conformidad con los artículos 6, 10 y 12. En este caso, no será aplicable lo dispuesto en el artículo 13.

2. La Agencia establecerá normas de procedimiento especiales para la aplicación del apartado 1, así como para la prestación de asesoramiento científico.

Artículo 141. Cooperación internacional en materia de regulación

1. En la medida en que resulte necesario para el logro de los objetivos fijados en el presente Reglamento, y sin perjuicio de las competencias respectivas de los Estados miembros y las instituciones de la Unión, la Agencia podrá cooperar con las autoridades competentes de terceros países y/o con organizaciones internacionales.

Para ello, la Agencia podrá, previa aprobación de la Comisión, establecer acuerdos de trabajo con las autoridades de terceros países y organizaciones internacionales con respecto a:

a) el intercambio de información, incluida la información no pública, cuando proceda, junto con la Comisión;

b) la puesta en común de recursos y conocimientos científicos, con el fin de facilitar la colaboración, manteniendo al mismo tiempo una evaluación independiente que respete plenamente las disposiciones del presente Reglamento y de la [Directiva 2001/83/CE revisada] y en condiciones definidas previamente por el Consejo de Administración, de acuerdo con la Comisión;

c) la participación en determinados trabajos de la Agencia, en condiciones definidas previamente por el Consejo de Administración, de acuerdo con la Comisión.

Dichos acuerdos no impondrán obligaciones jurídicas que incumban a la Unión y sus Estados miembros.

2. La Agencia garantizará que no se considere que representa la posición de la Unión en el exterior o que compromete a la Unión a la cooperación internacional.

3. La Comisión, de acuerdo con el Consejo de Administración y el comité pertinente, podrá invitar a representantes de organizaciones internacionales interesadas en la armonización de requisitos técnicos aplicables a los medicamentos de uso humano y a los medicamentos veterinarios a fin de que participen como observadores en la labor de la Agencia. Las condiciones de participación serán definidas previamente por la Comisión.

Sección 2. Estructura y funcionamiento

Artículo 142. Estructura administrativa y de gestión

La Agencia estará compuesta por:

a) un Consejo de Administración cuyas funciones se definen en los artículos 143, 144 y 154;

b) un director ejecutivo, que ejercerá las funciones definidas en el artículo 145;

c) un director ejecutivo adjunto, que ejercerá las funciones definidas en el artículo 145, apartado 7;

d) el Comité de Medicamentos de Uso Humano;

e) el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia;

f) el Comité de Medicamentos Veterinarios creado en virtud del artículo 139, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6;

g) el Grupo de Trabajo sobre Medicamentos a base de Plantas creado en virtud del artículo 141 de la [Directiva 2001/83/CE revisada];

h) el Grupo de Trabajo sobre Emergencias creado en virtud del artículo 15 del Reglamento (UE) 2022/123;

i) el GDEM creado en virtud del artículo 3 del Reglamento (UE) 2022/123;

j) el Grupo Director sobre Productos Sanitarios creado en virtud del artículo 21 del Reglamento (UE) 2022/123;

k) el Grupo de Trabajo de Inspección;

l) una secretaría, que prestará apoyo técnico, científico y administrativo a todos los organismos de la Agencia y velará por una coordinación adecuada entre ellos, y prestará apoyo técnico y administrativo al Grupo de Coordinación a que se refiere el artículo 37 de la [Directiva 2001/83/CE revisada] y velará por una coordinación adecuada entre él y los comités; Asimismo, llevará a cabo las tareas solicitadas de la Agencia con arreglo a los procedimientos de evaluación y preparación de las decisiones relativas a los planes de investigación pediátrica, las dispensas, los aplazamientos o las declaraciones de medicamentos huérfanos.

Artículo 143. Consejo de Administración

1. El Consejo de Administración estará integrado por un representante de cada Estado miembro, dos representantes de la Comisión y dos representantes del Parlamento Europeo, todos con derecho a voto.

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

Los miembros del Consejo de Administración serán designados de forma que se garantice el máximo nivel de competencia, una amplia gama de conocimientos especializados pertinentes y la distribución geográfica más amplia posible dentro de la Unión.

2. Los miembros del Consejo de Administración y sus suplentes serán elegidos sobre la base de sus conocimientos, su experiencia reconocida y su compromiso en el ámbito de los medicamentos de uso humano o veterinario, teniendo en cuenta sus conocimientos pertinentes en gestión, administración y presupuestos [que habrán de servir para promover los objetivos recogidos en el presente Reglamento].

Todas las partes representadas en el Consejo de Administración deberán esforzarse por limitar la rotación de sus representantes, a fin de garantizar la continuidad de

la labor del Consejo de Administración. Todas las partes procurarán lograr una representación equilibrada entre hombres y mujeres en el Consejo de Administración.

3. Los Estados miembros y la Comisión nombrarán a sus miembros del Consejo de Administración, así como a un suplente que sustituirá al miembro en su ausencia y votará en su nombre.

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

5. El Consejo de Administración elegirá a un presidente y a un vicepresidente entre sus miembros.

El presidente y el vicepresidente serán elegidos por mayoría de dos tercios de los miembros del Consejo de Administración con derecho a voto.

El vicepresidente sustituirá automáticamente al presidente cuando este no pueda ejercer sus funciones.

La duración del mandato del presidente y del vicepresidente será de cuatro años. El mandato se podrá renovar una vez. No obstante, si el presidente o el vicepresidente dejaran de ser miembros del Consejo de Administración durante su mandato, este expirará automáticamente en la misma fecha.

6. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 5 y en el artículo 144, letras e) y g), el Consejo de Administración tomará sus decisiones por mayoría absoluta de sus miembros con derecho a voto.

7. El Consejo de Administración aprobará su reglamento interno.

8. El Consejo de Administración podrá invitar a los presidentes de los comités científicos a asistir a sus reuniones, con voz pero sin voto.

9. El Consejo de Administración podrá invitar a cualquier persona cuya opinión pueda ser de interés a que asista a sus reuniones en calidad de observador.

10. El Consejo de Administración aprobará el programa de trabajo anual de la Agencia y se lo remitirá al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y a los Estados miembros.

11. El Consejo de Administración aprobará el informe anual de las actividades de la Agencia y lo remitirá, antes del 15 de junio, al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión, al Comité Económico y Social Europeo, al Tribunal de Cuentas y a los Estados miembros.

Artículo 144. Tareas del Consejo de Administración

El Consejo de Administración:

a) formulará orientaciones generales para las actividades de la Agencia;

b) emitirá un dictamen sobre los Reglamentos internos del Comité de Medicamentos de Uso Humano (artículo 148) y del Comité de Medicamentos Veterinarios [artículo 139 del Reglamento (UE) 2019/6];

c) adoptará procedimientos para la prestación de servicios científicos en relación con los medicamentos de uso humano (artículo 152);

d) designará al director ejecutivo y, cuando proceda, ampliará su mandato o lo cesará de conformidad con el artículo 145;

e) adoptará anualmente el proyecto de documento único de programación de la Agencia antes de su presentación a la Comisión para su dictamen, y el documento único de programación de la Agencia por mayoría de dos tercios de los miembros con derecho a voto y de conformidad con el artículo 154;

f) evaluará y adoptará un informe anual de actividades consolidado sobre las actividades de la Agencia y lo remitirá, a más tardar el 1 de julio de cada año, al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y al Tribunal de Cuentas. El informe anual de actividades consolidado se hará público;

g) adoptará el presupuesto anual de la Agencia por una mayoría de dos tercios de los miembros con derecho a voto y de conformidad con el artículo 154;

h) adoptará las normas financieras aplicables a la Agencia de conformidad con el artículo 155;

i) ejercerá, con respecto al personal de la Agencia, las competencias conferidas por el Reglamento n.º 31 del Consejo de la Comunidad Económica Europea y por el Reglamento n.º 11 del Consejo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica («Estatuto de los funcionarios» y «Régimen aplicable a los otros agentes»)[74] a la autoridad facultada para proceder a los nombramientos y a la autoridad facultada para proceder a las contrataciones («las competencias de la autoridad facultada para proceder a los nombramientos»);

j) adoptará normas de desarrollo para dar efecto al Estatuto de los funcionarios y al régimen aplicable a los otros agentes, de conformidad con el artículo 110 del Estatuto de los funcionarios;

k) entablará contactos con las partes interesadas y estipulará las condiciones aplicables con arreglo a lo indicado en el artículo 163;

l) adoptará una estrategia de lucha contra el fraude proporcional a los riesgos de fraude, teniendo en cuenta los costes y beneficios de las medidas que vayan a aplicarse;

m) garantizará un seguimiento adecuado de las conclusiones y recomendaciones derivadas de los informes de auditoría y las evaluaciones internas o externas, así como de las investigaciones de la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude («OLAF») y de la Fiscalía Europea;

n) adoptará normas para garantizar que la información relativa a la autorización o el control de medicamentos de uso humano se hace pública, con arreglo a lo indicado en el artículo 166;

o) adoptará una estrategia de mejoras de eficiencia y sinergias;

p) adoptará una estrategia de cooperación con terceros países o con organizaciones internacionales;

q) adoptará una estrategia para la gestión organizativa y los sistemas de control interno.

El Consejo de Administración adoptará, de conformidad con el artículo 110 del Estatuto de los funcionarios, una decisión basada en el artículo 2, apartado 1, de dicho Estatuto y en el artículo 6 del Régimen aplicable a los otros agentes, por la que se deleguen en el director ejecutivo las competencias correspondientes de la autoridad facultada para proceder a los nombramientos y se determinen las condiciones de suspensión de dicha delegación. El director ejecutivo estará autorizado para subdelegar esas competencias.

Cuando así lo exijan circunstancias excepcionales, el Consejo de Administración podrá, mediante resolución, suspender temporalmente la delegación de las competencias de la autoridad facultada para proceder a los nombramientos en el director ejecutivo y la subdelegación de competencias por parte de este último, y ejercer él mismo las competencias o delegarlas en uno de sus miembros o en un miembro del personal distinto del director ejecutivo.

Artículo 145. Director ejecutivo

1. El director ejecutivo será contratado como agente temporal de la Agencia según lo dispuesto en el artículo 2, letra a), del Régimen aplicable a los otros agentes.

2. El director ejecutivo será nombrado por el Consejo de Administración a partir de una lista de candidatos propuesta por la Comisión en el marco de un procedimiento de selección abierto y transparente.

A efectos de la celebración del contrato con el director ejecutivo, la Agencia estará representada por el presidente del Consejo de Administración.

---

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

Antes del nombramiento, el candidato designado por el Consejo de Administración será invitado de inmediato a realizar una declaración ante el Parlamento Europeo y a responder a las preguntas formuladas por los miembros de esta institución.

3. El mandato del director ejecutivo tendrá una duración de cinco años. Antes de que concluya ese período, la Comisión procederá a una evaluación en la que se analizarán la actuación del director ejecutivo y los cometidos y retos futuros de la Agencia.

4. El Consejo de Administración, a propuesta de la Comisión, que tendrá en cuenta la evaluación contemplada en el apartado 3, podrá prorrogar el mandato del director ejecutivo una sola vez por un máximo de cinco años.

Un director ejecutivo cuyo mandato haya sido prorrogado no podrá, al término de dicha prórroga, participar en otro procedimiento de selección para el mismo puesto.

5. El director ejecutivo solo podrá ser destituido previa decisión del Consejo de Administración a propuesta de la Comisión.

6. El Consejo de Administración se pronunciará sobre el nombramiento, la prórroga del mandato o la destitución del director ejecutivo por mayoría de dos tercios de sus miembros con derecho a voto.

7. El director ejecutivo estará asistido por un director ejecutivo adjunto. En caso de ausencia o enfermedad, el director ejecutivo será sustituido por el director ejecutivo adjunto.

8. El director ejecutivo se encargará de la gestión de la Agencia. El director ejecutivo rendirá cuentas de su gestión ante el Consejo de Administración. Sin perjuicio de las competencias de la Comisión y del Consejo de Administración, el director ejecutivo gozará de independencia en el ejercicio de sus funciones y no solicitará ni aceptará instrucciones de ningún Gobierno u otro organismo.

9. El director ejecutivo informará al Parlamento Europeo sobre el desempeño de sus tareas cuando se le invite a hacerlo. El Consejo podrá convocar al director ejecutivo para que le informe del desempeño de sus tareas.

10. El director ejecutivo será el representante legal de la Agencia. El director ejecutivo será responsable de:

a) la gestión cotidiana de la Agencia;

b) la ejecución de las decisiones adoptadas por el Consejo de Administración;

c) la gestión de todos los recursos de la Agencia necesarios para la realización de las actividades de los comités contemplados en el artículo 142, incluido un apoyo técnico y científico adecuado a dichos comités y un apoyo técnico adecuado al Grupo de Coordinación;

d) el control del cumplimiento de los plazos establecidos en los actos jurídicos de la Unión para que la Agencia adopte sus dictámenes;

e) la existencia de una coordinación adecuada entre los comités mencionados en el artículo 142 y, en caso necesario, entre dichos comités y el Grupo de Coordinación u otros grupos de trabajo de la Agencia;

f) la preparación del proyecto de previsiones de ingresos y gastos de la Agencia y la ejecución de su presupuesto;

g) la preparación del proyecto de documento único de programación y su presentación al Consejo de Administración previa consulta a la Comisión;

h) la ejecución del documento único de programación y la información sobre su ejecución al Consejo de Administración;

i) la preparación del informe anual de actividades consolidado de la Agencia y su presentación al Consejo de Administración para su evaluación y aprobación;

j) todos los asuntos de personal;

k) la asunción de la secretaría del Consejo de Administración;

l) sin perjuicio de las competencias de la OLAF y de la Fiscalía Europea, la protección de los intereses financieros de la Unión mediante la aplicación de medidas

preventivas contra el fraude, la corrupción y cualesquiera otras actividades ilegales, mediante controles efectivos y, si se detectan irregularidades, mediante la recuperación de las cantidades abonadas indebidamente y, cuando proceda, la imposición de sanciones administrativas y financieras efectivas, proporcionadas y disuasorias;

m) la información, basada en los indicadores clave de rendimiento acordados por el Consejo de Administración, sobre la infraestructura informática desarrollada por la Agencia mediante la aplicación de la legislación, en términos de calendario, conformidad presupuestaria y calidad.

11. Cada año, el director ejecutivo someterá a la aprobación del Consejo de Administración un proyecto de informe de las actividades de la Agencia en el año anterior y un proyecto de programa de trabajo para el año siguiente, distinguiendo entre las actividades de la Agencia relativas a los medicamentos de uso humano, las relativas a los medicamentos a base de plantas y las relativas a los medicamentos veterinarios.

El proyecto de informe de las actividades de la Agencia en el año anterior incluirá información sobre el número de solicitudes evaluadas por la Agencia, la duración de tales evaluaciones y los medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios autorizados, rechazados o retirados.

Artículo 146. Comités científicos - Disposiciones generales

1. Los comités científicos serán responsables de proporcionar a la Agencia sus dictámenes científicos o recomendaciones, cada uno dentro de su propio ámbito de competencia, y, cuando sea necesario, contarán con la posibilidad de organizar audiencias públicas.

2. Los miembros de los comités científicos se harán públicos. Cuando se publiquen los nombramientos, se especificará la cualificación profesional de cada miembro.

3. El director ejecutivo de la Agencia o su representante y los representantes de la Comisión estarán facultados para participar en todas las reuniones de los comités científicos contemplados en el artículo 142, de los grupos de trabajo y de los grupos científicos consultivos, así como en todas las demás reuniones convocadas por la Agencia o sus comités científicos.

4. Los miembros de los comités científicos y los expertos responsables de la evaluación de los medicamentos y designados por los Estados miembros se basarán en la evaluación científica y en los recursos de que dispongan las autoridades nacionales competentes responsables de la autorización de comercialización, y recurrirán a expertos externos propuestos por los Estados miembros o seleccionados por la Agencia. Cada autoridad nacional competente supervisará la categoría científica y la independencia de la evaluación realizada y facilitará las actividades de los miembros designados de los comités y los expertos. Los Estados miembros se abstendrán de dar a tales miembros y expertos cualquier instrucción incompatible con las funciones que les incumban y con las tareas y responsabilidades de la Agencia.

5. Los miembros de los comités científicos podrán estar acompañados por expertos en campos científicos o técnicos específicos.

6. Al preparar cualquier dictamen o recomendación, los comités científicos velarán por que se alcance un consenso científico. Si no se consiguiera, el dictamen recogerá la posición de la mayoría de los miembros y las posiciones divergentes, así como su motivación.

7. El Comité de Medicamentos de Uso Humano podrá pedir asesoramiento, cuando lo considere pertinente, sobre cuestiones importantes de carácter general científico o ético.

8. Los comités científicos, así como todos los grupos de trabajo y los grupos científicos consultivos creados con arreglo al presente artículo, se pondrán en contacto, a fin de consultarlas sobre cuestiones generales, con las partes afectadas por la utilización de medicamentos de uso humano, en particular las organizaciones de

pacientes y consumidores y las asociaciones de profesionales de la salud. A tal fin, la Agencia creará grupos de trabajo de organizaciones de pacientes y consumidores y asociaciones de profesionales de la salud. Estos garantizarán una representación equitativa de los profesionales de la salud, los pacientes y los consumidores que abarque una amplia gama de experiencias y enfermedades, incluidas las enfermedades huérfanas, pediátricas y geriátricas y los medicamentos de terapia avanzada, así como un amplio alcance geográfico.

Los ponentes designados por los comités científicos podrán, con carácter consultivo, establecer contactos con representantes de organizaciones de pacientes y asociaciones de profesionales de la salud pertinentes para la indicación terapéutica del medicamento de uso humano de que se trate.

9. El Comité de Medicamentos Veterinarios actuará de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 y con los apartados 1, 2 y 3.

Artículo 147. Conflicto de intereses

1. Los miembros del Consejo de Administración, los miembros de los comités, los ponentes y los expertos deberán carecer de intereses económicos o de cualquier otro tipo en la industria farmacéutica que pudieran poner en duda su imparcialidad. Se comprometerán a actuar al servicio del interés público y con un espíritu de independencia y presentarán anualmente una declaración sobre sus intereses económicos. Todos los intereses indirectos que puedan estar relacionados con la industria farmacéutica deberán constar en un registro que llevará la Agencia y que será accesible al público, previa solicitud, en las oficinas de la Agencia.

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

2. Los miembros del Consejo de Administración, los miembros de los comités, los ponentes y los expertos que participen en las reuniones o en los grupos de trabajo de la Agencia declararán en cada reunión los intereses particulares que pudieran considerarse perjudiciales para su independencia en relación con los puntos del orden del día. Estas declaraciones se pondrán a disposición del público.

Artículo 148. Actividades del Comité de Medicamentos de Uso Humano

1. El Comité de Medicamentos de Uso Humano estará encargado de emitir el dictamen de la Agencia sobre cualquier cuestión relativa a la admisibilidad de los expedientes presentados con arreglo al procedimiento centralizado, la concesión, la modificación, la suspensión o la revocación de una autorización de comercialización de un medicamento de uso humano, de conformidad con lo dispuesto en el presente capítulo, así como de la farmacovigilancia. En sus atribuciones en materia de farmacovigilancia, entre otras, la aprobación de los sistemas de gestión de riesgos y el seguimiento de su eficacia establecidos en virtud del presente Reglamento, el Comité de Medicamentos de Uso Humano se basará en las recomendaciones y evaluaciones científicas del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia mencionado en el artículo 142, letra e).

2. Además de encargarse de proporcionar un asesoramiento científico objetivo a la Unión y a los Estados miembros sobre las cuestiones que se les sometan, los miembros del Comité de Medicamentos de Uso Humano velarán por que exista una coordinación adecuada entre las tareas de la Agencia y el trabajo realizado por las autoridades nacionales competentes, incluidos los organismos consultivos que intervengan en la autorización de comercialización.

3. El Comité de Medicamentos de Uso Humano estará compuesto por:

a) un miembro y un suplente nombrados por cada Estado miembro, de conformidad con el apartado 6;

b) cuatro miembros y un suplente nombrados por la Comisión, mediante convocatoria pública de manifestaciones de interés, previa consulta al Parlamento Europeo, con el fin de representar a los profesionales de la salud;

c) cuatro miembros y cuatro suplentes nombrados por la Comisión, mediante convocatoria pública de manifestaciones de interés, previa consulta al Parlamento Europeo, con el fin de representar a las organizaciones de pacientes.

4. El Comité de Medicamentos de Uso Humano podrá nombrar por cooptación a un máximo de cinco miembros adicionales, elegidos en función de sus competencias científicas específicas. Esos miembros serán nombrados para un período de tres años, que podrá ser renovado, y no tendrán suplentes.

Con vistas a la cooptación de dichos miembros, el Comité de Medicamentos de Uso Humano determinará las competencias científicas específicas complementarias del miembro o miembros adicionales. Los miembros objeto de la cooptación deberán elegirse entre los expertos nombrados por los Estados miembros o la Agencia.

5. Los suplentes representarán a los miembros y votarán en su nombre en su ausencia y podrán igualmente ser nombrados para actuar en calidad de ponentes con arreglo al artículo 152.

Los miembros y suplentes serán elegidos por su función y experiencia en la evaluación de medicamentos de uso humano, según el caso, y representarán a las autoridades competentes de los Estados miembros.

6. Los miembros y suplentes del Comité de Medicamentos de Uso Humano serán nombrados sobre la base de conocimientos adecuados en materia de evaluación de medicamentos, que deben abarcar todos los tipos de medicamentos regulados por la [Directiva 2001/83/CE revisada] y por el presente Reglamento, incluidos los medicamentos para enfermedades raras y pediátricas, los medicamentos de terapia avanzada y los productos biológicos y biotecnológicos, a fin de garantizar las máximas cualificaciones de los especialistas y un amplio espectro de conocimientos pertinentes. Los Estados miembros cooperarán para garantizar que la composición final del Comité de Medicamentos de Uso Humano abarque de manera adecuada y equilibrada todos los ámbitos científicos pertinentes para el desarrollo de sus funciones, teniendo en cuenta los avances científicos y los nuevos tipos de medicamentos. A tal efecto, los Estados miembros mantendrán contactos con el Consejo de Administración y con la Comisión.

7. Los miembros y suplentes del Comité de Medicamentos de Uso Humano serán nombrados para un mandato de tres años, que podrá renovarse con arreglo a los procedimientos a que hace referencia el apartado 6. El Comité elegirá a su presidente y su vicepresidente entre sus miembros para un mandato de tres años prorrogable una vez.

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

El reglamento interno contemplará, en particular:

a) las reglas de designación y sustitución del presidente;

b) las normas relativas a los grupos de trabajo y a los grupos científicos consultivos; y

c) un procedimiento de urgencia de adopción de dictámenes, especialmente en el marco del presente Reglamento en materia de vigilancia del mercado y de farmacovigilancia.

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

Artículo 149. Actividades del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia

1. El mandato del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia abarcará todos los aspectos de la gestión de riesgos del uso de medicamentos de uso humano, incluidas la detección, la evaluación, la minimización y la comunicación del riesgo de reacciones adversas, teniendo debidamente en cuenta el efecto terapéutico del medicamento de uso humano, la realización y la evaluación de los estudios de seguridad posautorización y las auditorías de farmacovigilancia.

2. El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia estará compuesto de:

a) un miembro y un suplente nombrados por cada Estado miembro, de conformidad con el apartado 3;

b) seis miembros nombrados por la Comisión, con el fin de garantizar que el Comité dispone de los conocimientos técnicos pertinentes, en particular en farmacología clínica y farmacoepidemiología, mediante convocatoria pública de manifestaciones de interés;

c) dos miembros y dos suplentes nombrados por la Comisión, mediante convocatoria pública de manifestaciones de interés, previa consulta al Parlamento Europeo, con el fin de representar a los profesionales de la salud;

d) dos miembros y dos suplentes nombrados por la Comisión, mediante convocatoria pública de manifestaciones de interés, previa consulta al Parlamento Europeo, con el fin de representar a las organizaciones de pacientes.

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

3. Un Estado miembro podrá delegar en otro Estado miembro sus funciones en el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia. Un Estado miembro solo podrá representar a otro Estado miembro.

4. Los miembros y los suplentes del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia serán nombrados en función de los conocimientos adecuados que posean en materia de farmacovigilancia y evaluación de riesgos de los medicamentos de uso humano, a fin de garantizar las máximas cualificaciones de los especialistas y un amplio espectro de conocimientos pertinentes. A tal efecto, los Estados miembros mantendrán contactos con el Consejo de Administración y con la Comisión para tener la certeza de que la composición final del Comité reúna todos los ámbitos científicos pertinentes para el desarrollo de sus funciones.

5. Los miembros y suplentes del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia serán nombrados para un mandato de tres años, que podrá renovarse con arreglo a los procedimientos a que hace referencia el apartado 1. El Comité elegirá a su presidente y su vicepresidente entre sus miembros para un mandato de tres años prorrogable una vez.

Artículo 150. Grupos de trabajo científicos y grupos científicos consultivos

1. Los comités científicos contemplados en el artículo 146 podrán crear grupos de trabajo científicos y grupos científicos consultivos en relación con el desempeño de sus funciones.

Los comités científicos podrán recurrir a grupos de trabajo científicos para el desempeño de determinadas tareas. Los comités científicos mantendrán la responsabilidad final de la evaluación o de cualquier dictamen científico relacionado con estas tareas.

Los grupos de trabajo creados por el Comité de Medicamentos Veterinarios se regirán por el Reglamento (UE) 2019/6.

2. El Comité de Medicamentos de Uso Humano creará, para la evaluación de tipos concretos de medicamentos o tratamientos, grupos de trabajo con conocimientos científicos en los ámbitos de la calidad farmacéutica, las metodologías y las evaluaciones no clínicas y clínicas.

Para la prestación de asesoramiento científico, el Comité de Medicamentos de Uso Humano creará un grupo de trabajo de asesoramiento científico.

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

3. La composición del grupo de trabajo y la selección de los miembros se basarán en los siguientes criterios:

a) un alto nivel de conocimientos científicos;

b) cobertura de las necesidades de competencia técnica multidisciplinaria específica del grupo de trabajo para el que vayan a ser nombrados.

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

4. Las autoridades competentes de los Estados miembros que no estén representadas en un grupo de trabajo podrán solicitar asistir a las reuniones de los grupos de trabajo en calidad de observadores.

5. La Agencia pondrá a disposición de todas las autoridades competentes de los Estados miembros los documentos examinados en los grupos de trabajo.

6. Al crear los grupos de trabajo y los grupos científicos consultivos, los comités científicos dispondrán en sus reglamentos internos:

a) el nombramiento de los miembros de los grupos de trabajo y de los grupos científicos consultivos sobre la base de la lista de expertos a que se refiere el artículo 151, apartado 2; y

b) la consulta de esos grupos de trabajo y grupos científicos consultivos.

Artículo 151. Expertos científicos

1. La Agencia o cualquiera de los comités contemplados en el artículo 142 podrán recurrir a los servicios de expertos y proveedores de servicios para el cumplimiento de las tareas específicas que les incumban.

2. Los Estados miembros transmitirán a la Agencia los nombres de los expertos nacionales con experiencia probada en materia de evaluación de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios que, teniendo en cuenta los conflictos de intereses de conformidad con el artículo 147, estén disponibles para participar en los grupos de trabajo o en grupos científicos consultivos de cualquiera de los comités mencionados en el artículo 142, junto con una indicación de sus cualificaciones y ámbitos de especialización específicos.

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

El Consejo de Administración adoptará, a propuesta del director ejecutivo, los procedimientos en la materia.

4. La Agencia elaborará y mantendrá una lista de reserva de expertos acreditados. Dicha lista de reserva de expertos incluirá los expertos nacionales contemplados en el apartado 2 y todos los demás expertos designados por la Agencia o por la Comisión, y será actualizada.

5. Los expertos acreditados tendrán acceso a la formación impartida por la Agencia, según proceda.

6. Los ponentes de cualquiera de los comités contemplados en el artículo 142 podrán recurrir a los servicios de expertos acreditados para el cumplimiento de sus tareas con arreglo al artículo 152. Toda remuneración de dichos expertos acreditados se deducirá de la remuneración de los ponentes.

7. La remuneración de los expertos y proveedores de servicios correspondiente a los servicios utilizados por la Agencia en virtud del apartado 1 se financiará con cargo al presupuesto de la Agencia, de conformidad con las normas financieras aplicables a la Agencia.

Artículo 152. Designación de ponentes

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

Los miembros del Comité no podrán ser nombrados ponentes para un asunto concreto si declaran, de conformidad con el artículo 147, tener cualquier interés que pueda ser perjudicial para la evaluación imparcial de dicho asunto o que pueda percibirse como tal. El Comité de que se trate podrá, en todo momento, sustituir al ponente o al ponente adjunto por otro miembro si no son capaces de desempeñar sus funciones dentro de los plazos establecidos o si se detectan intereses perjudiciales reales o potenciales.

El ponente designado a estos efectos por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia colaborará estrechamente con el ponente designado por el Comité de Medicamentos de Uso Humano o el Estado miembro de referencia para el medicamento de uso humano de que se trate.

Al consultar a los grupos científicos consultivos contemplados en el artículo 150, el Comité les transmitirá el proyecto o los proyectos de informes de evaluación elaborados por el ponente o el ponente adjunto. El dictamen emitido por el grupo científico consultivo será transmitido al presidente del comité correspondiente de manera que se garantice el cumplimiento de los plazos fijados en el artículo 6.

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

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 151, apartado 7, la prestación de servicios por ponentes o expertos se regirá por un contrato escrito entre la Agencia y la persona interesada o, en su caso, entre la Agencia y su empleador.

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

Los párrafos primero y segundo también serán de aplicación:

a) a los servicios prestados por los presidentes de los comités científicos de la Agencia; y

b) al trabajo de los ponentes del Grupo de Coordinación en cumplimiento de sus funciones de conformidad con los artículos 108, 110, 112, 116 y 121 de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

Artículo 153. Métodos para determinar el valor terapéutico añadido

A petición de la Comisión, la Agencia recogerá, en el caso de los medicamentos de uso humano autorizados, toda la información disponible sobre los métodos que las autoridades competentes de los Estados miembros emplean para determinar la aportación terapéutica de todo nuevo medicamento de uso humano.

Sección 3. Disposiciones financieras

Artículo 154. Aprobación del presupuesto de la Agencia

1. Todos los ingresos y gastos de la Agencia serán objeto de una previsión por cada ejercicio presupuestario, que coincidirá con el año civil, y se consignarán en el presupuesto de la Agencia.

2. El presupuesto estará equilibrado en cuanto a ingresos y gastos.

3. Los ingresos de la Agencia consistirán en:

a) una contribución de la Unión;

b) una contribución de terceros países que participen en las tareas de la Agencia con los que la Unión haya celebrado acuerdos internacionales a tal efecto;

c) honorarios pagados por empresas y entidades que no ejercen una actividad económica:

i) por la obtención y el mantenimiento de autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano y de medicamentos veterinarios de la Unión y por otros servicios prestados por la Agencia, tal como se dispone en el presente Reglamento y en el Reglamento (UE) 2019/6; y

ii) por servicios prestados por el Grupo de Coordinación en cumplimiento de sus funciones de conformidad con los artículos 108, 110, 112, 116 y 121 de la [Directiva 2001/83/CE revisada];

d) gastos cobrados por otros servicios prestados por la Agencia;

e) financiación de la Unión en forma de subvenciones para la participación en proyectos de investigación y asistencia de conformidad con las normas financieras de la Agencia contempladas en el artículo 155, apartado 11, y con las disposiciones de los instrumentos pertinentes en que se apoyan las políticas de la Unión.

De ser necesario, el Parlamento Europeo y el Consejo, («la autoridad presupuestaria») reexaminarán el nivel de la contribución de la Unión mencionada en el párrafo primero, letra a), atendiendo a una evaluación de las necesidades y teniendo en cuenta el nivel de ingresos proporcionados por las fuentes mencionadas en el párrafo primero, letras c), d) y e).

4. Las actividades relacionadas con la evaluación de solicitudes de autorización de comercialización, las modificaciones posteriores, la farmacovigilancia, el funcionamiento de las redes de comunicación y la vigilancia del mercado estarán bajo el control permanente del Consejo de Administración para garantizar la independencia de la Agencia. Ello no impedirá a la Agencia el cobro a los titulares de autorizaciones de comercialización de tasas por la realización de dichas actividades por parte de la Agencia, a condición de que se garantice estrictamente su independencia.

5. Los gastos de la Agencia comprenderán los gastos de retribución del personal, los gastos administrativos y de infraestructuras, así como los gastos de funcionamiento. Para el gasto de funcionamiento, los compromisos presupuestarios para acciones que sobrepasen un ejercicio fiscal podrán desglosarse en tramos anuales, según sea necesario.

La Agencia podrá conceder subvenciones relacionadas con el cumplimiento de las tareas que le incumben en virtud del presente Reglamento u otros actos jurídicos pertinentes de la Unión o relacionadas con el cumplimiento de otras tareas que le sean encomendadas.

6. Cada año, el Consejo de Administración, sobre la base de un proyecto elaborado por el director ejecutivo, adoptará el estado de previsión de los ingresos y gastos de la Agencia para el ejercicio siguiente. El Consejo de Administración remitirá ese estado de previsión, en el que figurará un proyecto de plantilla de personal, a la Comisión, a más tardar, el 31 de marzo.

7. La Comisión remitirá el estado de previsión a la autoridad presupuestaria con el anteproyecto de presupuesto general de la Unión Europea.

8. La Comisión, a partir del estado de previsión, inscribirá en el anteproyecto de presupuesto general de la Unión Europea las previsiones que considere necesarias por lo que respecta a la plantilla de personal y al importe de la subvención con cargo al presupuesto general, y lo presentará a la autoridad presupuestaria de conformidad con el artículo 272 del Tratado.

9. La autoridad presupuestaria autorizará los créditos en concepto de la subvención destinada a la Agencia.

La autoridad presupuestaria aprobará la plantilla de personal de la Agencia.

10. El Consejo de Administración adoptará el presupuesto. Será definitivo tras la aprobación definitiva del presupuesto general de la Unión Europea. En su caso, se adaptará en consecuencia.

11. Cualquier modificación de la plantilla de personal o del presupuesto será objeto de un presupuesto rectificativo que se remitirá a efectos de información a la autoridad presupuestaria en forma de presupuesto rectificativo.

12. Tan pronto como sea posible, el Consejo de Administración notificará a la autoridad presupuestaria su intención de ejecutar cualquier proyecto que pudiera tener repercusiones financieras importantes en su presupuesto, en particular los proyectos relacionados con la propiedad inmobiliaria, tales como el alquiler o la compra de bienes inmuebles. También informará de ello a la Comisión.

Cuando una de las ramas de la autoridad presupuestaria haya notificado su intención de emitir un dictamen, transmitirá dicho dictamen al Consejo de Administración en el plazo de seis semanas a partir de la fecha de notificación del proyecto.

Artículo 155. Ejecución del presupuesto de la Agencia

1. El director ejecutivo ejecutará el presupuesto de la Agencia de conformidad con el Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo[75].

2. A más tardar el 1 de marzo del ejercicio presupuestario n+1, el contable de la Agencia remitirá las cuentas provisionales del ejercicio n al contable de la Comisión y al Tribunal de Cuentas.

3. A más tardar el 31 de marzo del ejercicio presupuestario n+1, el director ejecutivo remitirá al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y al Tribunal de Cuentas el informe sobre la gestión presupuestaria y financiera del ejercicio n.

4. A más tardar el 31 de marzo del ejercicio presupuestario n+1, el contable de la Comisión remitirá al Tribunal de Cuentas las cuentas provisionales de la Agencia del ejercicio n, consolidadas con las cuentas provisionales de la Comisión.

Al recibir las observaciones formuladas por el Tribunal de Cuentas sobre las cuentas provisionales de la Agencia con arreglo al artículo 246 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046, el contable de la Agencia elaborará las cuentas definitivas de la Agencia y el director ejecutivo las remitirá para su dictamen al Consejo de Administración.

5. El Consejo de Administración emitirá un dictamen sobre las cuentas definitivas de la Agencia del ejercicio presupuestario n.

6. A más tardar el 1 de julio del ejercicio presupuestario n+1, el contable de la Agencia remitirá las cuentas definitivas, junto con el dictamen del Consejo de Administración, al Parlamento Europeo, al Consejo, al Tribunal de Cuentas y al contable de la Comisión.

7. Las cuentas definitivas del ejercicio n se publicarán en el *Diario Oficial de la Unión Europea* a más tardar el 15 de noviembre del ejercicio presupuestario n+1.

8. A más tardar el 30 de septiembre del ejercicio presupuestario n+1, el director ejecutivo remitirá al Tribunal de Cuentas una respuesta a sus observaciones. El director ejecutivo enviará asimismo esa respuesta al Consejo de Administración.

9. El director ejecutivo presentará al Parlamento Europeo, a instancias de este, toda la información necesaria para el correcto desarrollo del procedimiento de aprobación de la gestión presupuestaria del ejercicio de que se trate, tal como se prevé en el artículo 261, apartado 3, del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046.

10. El Parlamento Europeo, previa recomendación del Consejo, aprobará, antes del 15 de mayo del ejercicio presupuestario n+2, la gestión del director ejecutivo con respecto a la ejecución del presupuesto del ejercicio n.

11. El Consejo de Administración adoptará las normas financieras aplicables a la Agencia, previa consulta a la Comisión. Dichas normas no se apartarán del Re-

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

glamento Delegado (UE) 2019/715 de la Comisión[76], a menos que lo requiera específicamente el funcionamiento de la Agencia, y con la autorización previa de la Comisión.

Artículo 156. Prevención del fraude

1. Para la lucha contra el fraude, la corrupción y cualesquiera otras prácticas contrarias a Derecho, se aplicará sin restricciones el Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo[77].

2. La Agencia se adherirá al Acuerdo Interinstitucional, de 25 de mayo de 1999, entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión de las Comunidades Europeas[78], y aprobará lo antes posible las disposiciones adecuadas aplicables a todos los trabajadores de la Agencia utilizando el formato previsto en el anexo de dicho Acuerdo.

3. El Tribunal de Cuentas Europeo tendrá la facultad de auditar, sobre la base de documentos y sobre el terreno, a todos los beneficiarios de subvenciones, contratistas y subcontratistas que hayan recibido de la Agencia fondos de la Unión.

4. La OLAF podrá realizar investigaciones, incluidos controles e inspecciones sobre el terreno, con el fin de establecer si ha habido fraude, corrupción o cualquier otra actividad contraria a Derecho que afecte a los intereses financieros de la Unión en el marco de una subvención o de un contrato financiados por la Agencia, de conformidad con las disposiciones y procedimientos establecidos en el Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 y en el Reglamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 del Consejo[79].

5. Los acuerdos de trabajo con terceros países y organizaciones internacionales, los contratos, los convenios de subvención y las decisiones de subvención de la Agencia contendrán disposiciones que faculten expresamente al Tribunal de Cuentas Europeo y a la OLAF a realizar dichas auditorías e investigaciones, con arreglo a sus respectivas competencias.

6. De conformidad con el Reglamento (UE) 2017/1939 del Consejo[80], la Fiscalía Europea puede investigar y perseguir el fraude y otras actividades ilegales que afecten a los intereses financieros de la Unión, tal como establece la Directiva (UE) 2017/1371 del Parlamento Europeo y del Consejo[81].

Sección 4. Disposiciones generales aplicables a la Agencia

Artículo 157. Responsabilidad

1. La responsabilidad contractual de la Agencia se regirá por la ley aplicable al contrato de que se trate. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea será competente para pronunciarse en virtud de toda cláusula de arbitraje contenida en un contrato celebrado por la Agencia.

---

76. Reglamento Delegado (UE) 2019/715 de la Comisión, de 18 de diciembre de 2018, relativo al Reglamento Financiero marco de los organismos creados en virtud del TFUE y el Tratado Euratom y a los que se refiere el artículo 70 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 122 de 10.5.2019, p. 1).

77. Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de septiembre de 2013, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (Euratom) n.º 1074/1999 del Consejo (DO L 248 de 18.9.2013, p. 1).

78. Acuerdo Interinstitucional, de 25 de mayo de 1999, [entre] el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión de las Comunidades Europeas relativo a las investigaciones internas efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) (DO L 136 de 31.5.1999, p. 15).

79. Reglamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 del Consejo, de 11 de noviembre de 1996, relativo a los controles y verificaciones *in situ* que realiza la Comisión para la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas contra los fraudes e irregularidades (DO L 292 de 15.11.1996, p. 2).

80. Reglamento (UE) 2017/1939 del Consejo, de 12 de octubre de 2017, por el que se establece una cooperación reforzada para la creación de la Fiscalía Europea (DO L 283 de 31.10.2017, p. 1).

81. Directiva (UE) 2017/1371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de julio de 2017, sobre la lucha contra el fraude que afecta a los intereses financieros de la Unión a través del Derecho penal (DO L 198 de 28.7.2017, p. 29).

2. En caso de responsabilidad extracontractual, la Agencia deberá reparar los daños causados por ella misma o su personal en el ejercicio de sus funciones, de conformidad con los principios generales comunes al Derecho de los Estados miembros.

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

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

Artículo 158. Acceso a los documentos

El Reglamento (CE) n.º 1049/2001 se aplicará a los documentos que obren en poder de la Agencia.

La Agencia establecerá un registro de conformidad con el artículo 2, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1049/2001 a fin de poner a disposición todos los documentos que son de acceso público de conformidad con este Reglamento.

El Consejo de Administración adoptará las disposiciones para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1049/2001.

Las decisiones adoptadas por la Agencia en aplicación del artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 1049/2001 podrán dar lugar a la presentación de una reclamación al Defensor del Pueblo Europeo o a la interposición de un recurso ante el Tribunal de Justicia, en las condiciones previstas, respectivamente, en los artículos 228 y 263 del Tratado.

Artículo 159. Privilegios

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

Artículo 160. Personal

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

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

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

Artículo 161. Normas de seguridad aplicables a la protección de la información clasificada y de la información sensible no clasificada

La Agencia adoptará normas de seguridad equivalentes a las normas de seguridad de la Comisión para proteger la información clasificada de la Unión Europea (ICUE) y la información sensible no clasificada, según se prevé en las Decisiones (UE, Euratom) 2015/443[82] y 2015/444[83] de la Comisión. Las normas de seguridad de la Agencia se harán extensivas a las disposiciones relativas, entre otros extremos, al intercambio, el tratamiento y el almacenamiento de la citada información.

Los miembros del Consejo de Administración, el director ejecutivo, los miembros de los comités, los expertos externos que participen en los grupos de trabajo *ad hoc* y los miembros del personal de la Agencia respetarán la obligación de confidencialidad con arreglo al artículo 339 del TFUE, incluso después de haber cesado en sus funciones.

La Agencia podrá adoptar las medidas necesarias para facilitar el intercambio de información pertinente para la ejecución de sus funciones con la Comisión y los

82. Decisión (UE, Euratom) 2015/443 de la Comisión, de 13 de marzo de 2015, sobre la seguridad en la Comisión (DO L 72 de 17.3.2015, p. 41).

83. Decisión (UE, Euratom) 2015/444 de la Comisión, de 13 de marzo de 2015, sobre las normas de seguridad para la protección de la información clasificada de la UE (DO L 72 de 17.3.2015, p. 53).

Estados miembros, y, cuando proceda, con las instituciones, órganos y organismos de la Unión pertinentes. Todo acuerdo administrativo celebrado a tal fin sobre el intercambio de información clasificada de la UE o, cuando no exista dicho acuerdo, toda cesión *ad hoc* y con carácter excepcional de información clasificada de la UE, deberá haber recibido previamente la aprobación de la Comisión.

Artículo 162. Proceso de consulta

1. La Agencia establecerá un proceso de consulta con las autoridades u organismos nacionales pertinentes para el intercambio de información y la puesta en común de conocimientos sobre cuestiones generales de carácter científico o técnico relacionadas con las tareas de la Agencia, en particular directrices sobre las necesidades médicas no satisfechas y el diseño de ensayos clínicos, otros estudios y la generación de pruebas a lo largo del ciclo de vida de los medicamentos.

El proceso de consulta incluirá los organismos responsables de la evaluación de las tecnologías sanitarias a que se refiere el Reglamento (UE) 2021/2282 y los organismos nacionales responsables de la fijación de precios y reembolsos.

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

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

Artículo 163. Contactos con representantes de la sociedad civil

El Consejo de Administración, de acuerdo con la Comisión, fomentará los contactos adecuados entre la Agencia y los representantes de la industria, los consumidores, los pacientes y los profesionales de la salud. Estos contactos podrán incluir la participación de observadores en determinados trabajos de la Agencia, en condiciones definidas previamente por el Consejo de Administración, de acuerdo con la Comisión.

Artículo 164. Apoyo a las pymes y a las entidades sin ánimo de lucro

1. La Agencia garantizará que se ofrezca un sistema de apoyo a las microempresas, a las pequeñas y medianas empresas («pymes») y a las entidades sin ánimo de lucro.

2. El sistema de apoyo constará de apoyo normativo, procedimental y administrativo, y de una reducción, un aplazamiento o una dispensa del pago de tasas.

3. El sistema abarcará las diversas etapas de los procedimientos previos a la autorización y, en particular, el asesoramiento científico, la presentación de la solicitud de autorización de comercialización y los procedimientos posteriores a la autorización.

4. Las pymes se beneficiarán de los incentivos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 2049/2005 de la Comisión y en el [Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo revisado][84].

5. En el caso de las entidades sin ánimo de lucro, la Comisión adoptará disposiciones específicas que aclaren las definiciones y establezcan dispensas, reducciones o aplazamientos de las tasas, según proceda, de conformidad con el procedimiento previsto en los artículos 10 y 12 del [Reglamento (CE) n.º 297/95 revisado].

Artículo 165. Transparencia

Con el fin de garantizar un nivel de transparencia adecuado, el Consejo de Administración, a propuesta del director ejecutivo y de acuerdo con la Comisión, adoptará normas relativas a la puesta a disposición del público de informaciones reglamentarias, científicas o técnicas, relativas a la autorización y al control de medicamentos de uso humano, que no tengan carácter confidencial.

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

El reglamento interno y los procedimientos de la Agencia, de sus comités y de sus grupos de trabajo estarán a disposición del público en la Agencia y en Internet.

La Agencia podrá emprender actividades de comunicación por iniciativa propia dentro del ámbito de sus competencias. La asignación de recursos a las actividades de comunicación no deberá ir en detrimento del ejercicio efectivo de las tareas de la Agencia. Las actividades de comunicación se llevarán a cabo de conformidad con planes de comunicación y difusión pertinentes adoptados por el Consejo de Administración.

Artículo 166. Datos sanitarios personales

1. Para apoyar sus tareas en materia de salud pública y, en particular, la evaluación y el seguimiento de medicamentos o la preparación de decisiones reglamentarias y dictámenes científicos, la Agencia podrá tratar datos sanitarios personales, procedentes de fuentes distintas de los ensayos clínicos, con el fin de mejorar la solidez de su evaluación científica o verificar las declaraciones del solicitante o del titular de la autorización de comercialización en el marco de la evaluación o supervisión del medicamento.

2. La Agencia podrá examinar y pronunciarse sobre las pruebas adicionales disponibles, independientemente de los datos presentados por el solicitante o el titular de la autorización de comercialización. Sobre esta base, el resumen de las características del producto se actualizará si las pruebas adicionales repercuten en la relación beneficio-riesgo de un medicamento.

3. La Agencia adoptará prácticas adecuadas de gobernanza de datos y las normas necesarias para garantizar el uso y la protección adecuados de los datos sanitarios personales, de conformidad con el presente Reglamento y el Reglamento (UE) 2018/1725.

Artículo 167. Protección contra ciberataques

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

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

Artículo 168. Confidencialidad

1. Salvo que se disponga de otro modo en el presente Reglamento, y sin perjuicio del Reglamento (CE) n.º 1049/2001 y de la Directiva (UE) 2019/1937 del Parlamento Europeo y del Consejo[85], así como de las disposiciones y prácticas nacionales existentes en los Estados miembros en materia de confidencialidad, todos aquellos que participen en la aplicación del presente Reglamento respetarán la confidencialidad de la información y los datos obtenidos en el ejercicio de sus funciones con el fin de proteger la información comercial confidencial y los secretos comerciales de las personas físicas o jurídicas de conformidad con la Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo[86], incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, todos aquellos que participen en la aplicación del presente Reglamento garantizarán que no se comparta informa-

85. Directiva (UE) 2019/1937 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2019, relativa a la protección de las personas que informen sobre infracciones del Derecho de la Unión (DO L 305 de 26.11.2019, p. 17).

86. Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, utilización y revelación ilícitas (DO L 157 de 15.6.2016, p. 1).

ción comercial confidencial de una manera que permita a las empresas restringir o falsear la competencia en el sentido del artículo 101 del TFUE.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, la información intercambiada de manera confidencial entre las autoridades competentes de los Estados miembros y entre estas y la Comisión y la Agencia no se revelará sin acuerdo previo de la autoridad de origen.

4. Los apartados 1, 2 y 3 no afectarán a los derechos y obligaciones de la Comisión, la Agencia, los Estados miembros y otros agentes mencionados en el presente Reglamento en lo que se refiere al intercambio de información y la difusión de avisos, ni a las obligaciones de facilitar información que incumban a las personas afectadas en el marco del Derecho penal.

5. La Comisión, la Agencia y los Estados miembros podrán intercambiar información comercial confidencial con las autoridades reguladoras de terceros países con los que hayan celebrado acuerdos bilaterales o multilaterales de confidencialidad.

Artículo 169. Tratamiento de datos personales

1. La Agencia podrá tratar datos personales, incluidos datos sanitarios personales, para el desempeño de las funciones a que se refiere el artículo 135, en particular con el fin de mejorar la solidez de su evaluación científica o de verificar las declaraciones del solicitante o del titular de la autorización de comercialización en el marco de la evaluación o supervisión de medicamentos.

Además, la Agencia podrá tratar dichos datos para llevar a cabo actividades de ciencia reguladora, tal como se definen en el apartado 2, siempre que el tratamiento de dichos datos personales:

a) sea estrictamente necesario y esté debidamente justificado para alcanzar los objetivos del proyecto o de las actividades de análisis prospectivo de que se trate;

b) por lo que se refiere a categorías especiales de datos personales, sea estrictamente necesario y esté sujeto a unas garantías adecuadas, entre las que se puede incluir la seudonimización.

2. A efectos del presente artículo, se entenderá por «actividades de ciencia reguladora» los proyectos científicos destinados a complementar las pruebas científicas disponibles con respecto a enfermedades o cuestiones horizontales relacionadas con los medicamentos, a colmar lagunas de pruebas que no puedan abordarse plenamente a través de los datos que obren en poder de la Agencia, o a apoyar actividades de análisis prospectivo.

3. El tratamiento de datos personales por la Agencia en el contexto del presente artículo se guiará por los principios de transparencia, explicabilidad, equidad y rendición de cuentas.

4. El Consejo de Administración establecerá el alcance general de las actividades de ciencia reguladora en consulta con la Comisión y el Supervisor Europeo de Protección de Datos.

5. La Agencia conservará documentación con una descripción detallada del proceso y de la justificación del entrenamiento, la prueba y la validación de algoritmos para garantizar la transparencia del proceso y de los algoritmos, incluido el cumplimiento de las garantías establecidas en el presente artículo, y para permitir la comprobación de la exactitud de los resultados sobre la base de la utilización de dichos algoritmos. Previa solicitud, la Agencia pondrá la documentación pertinente a disposición de las partes interesadas, incluidos los Estados miembros.

6. Si los datos personales que deben tratarse para las actividades de ciencia reguladora han sido facilitados directamente por un Estado miembro, un organismo de la Unión, un tercer país o una organización internacional, la Agencia solicitará la autorización de dicho proveedor de datos, a menos que el proveedor de datos haya concedido su autorización previa para dicho tratamiento a efectos de las actividades

de ciencia reguladora, ya sea en términos generales o con sujeción a condiciones específicas.

7. El tratamiento de datos personales en aplicación del presente Reglamento estará sujeto a los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725, según corresponda.

Artículo 170. Evaluación

1. A más tardar el [*Nota a la OP: cinco años después de la fecha de comienzo de la aplicación*], y, a continuación, cada diez años, la Comisión encargará una evaluación de la actuación de la Agencia en relación con sus objetivos, su mandato, sus tareas, su gobernanza y sus ubicaciones de conformidad con las directrices de la Comisión.

2. La evaluación abordará, en particular, la posible necesidad de modificar el mandato de la Agencia, y las implicaciones financieras de tal modificación.

3. En una de cada dos evaluaciones, se procederá a una valoración de los resultados obtenidos por la Agencia a la luz de sus objetivos, su mandato, su gobernanza y sus tareas, valorándose, en particular, si la continuación de la Agencia sigue estando justificada desde la óptica de dichos objetivos, mandato, gobernanza y tareas. Esta valoración incluirá asimismo la experiencia adquirida a raíz del funcionamiento de los procedimientos establecidos en el presente Reglamento y en el capítulo III, secciones 4 y 5, de la [Directiva 2001/83/CE revisada] sobre la base de las aportaciones de los Estados miembros y del Grupo de Coordinación a que se refiere el artículo 37 de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

4. La Comisión comunicará al Parlamento Europeo, al Consejo y al Consejo de Administración las conclusiones de la evaluación. Las conclusiones de la evaluación se harán públicas.

5. A más tardar diez años después del comienzo de la aplicación, la Comisión evaluará la aplicación del presente Reglamento y elaborará un informe de evaluación sobre los avances hacia la consecución de los objetivos del mismo, incluida una evaluación de los recursos necesarios para aplicar dicho Reglamento.

Capítulo XII. Disposiciones generales

Artículo 171. Sanciones a escala nacional

1. Los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones aplicables a cualquier infracción del presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Tales sanciones serán efectivas, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros comunicarán sin demora a la Comisión el régimen establecido y las medidas adoptadas y le notificarán sin demora cualquier modificación posterior.

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

Artículo 172. Sanciones a nivel de la Unión

1. La Comisión podrá imponer sanciones financieras en forma de multas o de multas coercitivas a los titulares de autorizaciones de comercialización concedidas en virtud del presente Reglamento si incumplen cualquiera de las obligaciones establecidas en el anexo II en relación con dichas autorizaciones.

2. La Comisión, en la medida en que esté específicamente previsto en los actos delegados contemplados en el apartado 10, letra b), podrá imponer las sanciones financieras a que se refiere el apartado 1 a una persona o personas jurídicas distintas del titular de la autorización de comercialización siempre que tales personas jurídicas formen parte de la misma entidad económica que el titular de la autorización de comercialización y que dichas otras personas jurídicas:

a) hayan ejercido una influencia determinante sobre el titular de la autorización de comercialización; o

b) hayan estado implicadas en el incumplimiento por parte del titular de la autorización de comercialización, o bien hubieran podido reaccionar ante él.

3. Cuando la Agencia o una autoridad competente de un Estado miembro consideren que un titular de la autorización de comercialización ha incumplido alguna de las obligaciones contempladas en el apartado 1, podrá solicitar a la Comisión que investigue si es necesario imponer sanciones financieras con arreglo a dicho apartado.

4. Para determinar si es necesario imponer una sanción financiera y determinar su importe adecuado, la Comisión se atendrá a los principios de eficacia, proporcionalidad y disuasión, y tendrá en cuenta, en su caso, la gravedad y los efectos del incumplimiento de las obligaciones.

5. A los efectos del apartado 1, la Comisión tendrá en cuenta:

a) cualquier procedimiento de infracción iniciado por un Estado miembro contra el mismo titular de la autorización de comercialización sobre la base de los mismos fundamentos jurídicos y los mismos hechos;

b) cualquier sanción, incluidas sanciones financieras, que ya se hayan impuesto al mismo titular de autorización de comercialización sobre la base de las mismos fundamentos jurídicos y los mismos hechos.

6. Cuando la Comisión considere que el titular de la autorización de comercialización, de forma deliberada o por negligencia, ha incumplido sus obligaciones tal como se contempla en el apartado 1, podrá adoptar una decisión de imponer una multa que no supere el 5% del volumen de negocios del titular de la autorización de comercialización en la Unión durante el ejercicio económico precedente a la fecha de esa decisión.

Cuando el titular de la autorización de comercialización siga incumpliendo sus obligaciones contempladas en el apartado 1, la Comisión podrá adoptar una decisión por la que se impongan multas coercitivas diarias que no superen el 2,5% del volumen de negocios medio diario realizado por el titular de la autorización de comercialización en la Unión durante el ejercicio económico precedente a la fecha de dicha decisión.

Las multas coercitivas podrán imponerse por un período comprendido entre la fecha de notificación de la correspondiente decisión de la Comisión y el momento en que se ponga fin al incumplimiento de la obligación por parte del titular de la autorización de comercialización tal como se contempla en el apartado 1.

7. Cuando se la realice una investigación sobre el incumplimiento de alguna de las obligaciones contempladas en el apartado 1, la Comisión podrá cooperar con las autoridades competentes de los Estados miembros y contar con los recursos proporcionados por la Agencia.

8. Cuando la Comisión adopte una decisión por la que se imponga una sanción financiera, publicará un breve resumen del asunto, incluidos los nombres de los titulares de autorizaciones de comercialización implicados, así como los importes y los motivos de las sanciones financieras impuestas, teniendo en cuenta el interés legítimo de los titulares de autorizaciones de comercialización en la protección de sus secretos comerciales.

9. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea gozará de competencia jurisdiccional plena para revisar las decisiones por las cuales la Comisión haya impuesto sanciones financieras. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea podrá anular, reducir o incrementar la multa o multa coercitiva impuesta por la Comisión.

10. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 175 para completar el presente Reglamento por los que se establezcan:

a) procedimientos que haya de aplicar la Comisión al imponer multas o multas coercitivas, incluidas normas sobre el inicio del procedimiento, las medidas de investigación, los derechos de defensa, el acceso al expediente, la representación legal y la confidencialidad;

b) normas más detalladas sobre la imposición de las sanciones financieras por parte de la Comisión a las personas jurídicas que no sean el titular de la autorización de comercialización;

c) normas sobre la duración del procedimiento y los plazos de prescripción;

d) elementos que deba tener en cuenta la Comisión al fijar el nivel de las multas y multas coercitivas y al imponerlas, así como las condiciones y modalidades de su cobro.

Capítulo XIII. Actos delegados y de ejecución

Artículo 173. Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano y procedimiento de examen

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano, creado en virtud del artículo 214 de la [Directiva 2001/83/CE revisada]. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

3. Cuando el dictamen del Comité deba obtenerse mediante un procedimiento escrito y se haga referencia al presente apartado, se pondrá fin a dicho procedimiento sin resultado únicamente si, en el plazo para la emisión del dictamen, el presidente del Comité así lo decide.

4. El Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano velará por que su reglamento interno se adapte a la necesidad de poner los medicamentos rápidamente a disposición de los pacientes.

Artículo 174. Medidas de ejecución relativas a las actividades de autorización y de farmacovigilancia

1. A fin de armonizar las transmisiones electrónicas previstas en el presente Reglamento, la Comisión podrá adoptar medidas de ejecución que regulen el formato y el contenido de las transmisiones electrónicas de los titulares de autorizaciones de comercialización.

Estas medidas tendrán en cuenta el trabajo de armonización internacional llevado a cabo en la materia y se revisarán cuando proceda para tener en cuenta el progreso técnico y científico. Dichas medidas se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen mencionado en el artículo 173, apartado 2.

2. Con el fin de armonizar la realización de las actividades de farmacovigilancia establecidas en el presente Reglamento, la Comisión adoptará medidas de ejecución según lo establecido en el artículo 214 de la [Directiva 2001/83/CE revisada] en los siguientes ámbitos:

a) el contenido y la gestión del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia por el titular de la autorización de comercialización;

b) los requisitos mínimos del sistema de calidad para la realización de actividades de farmacovigilancia por parte de la Agencia;

c) la utilización de terminología, formatos y normas aceptados internacionalmente en la realización de actividades de farmacovigilancia;

d) los requisitos mínimos para el seguimiento de los datos incluidos en la base de datos Eudravigilance a fin de determinar la existencia de riesgos nuevos o cambios en los riesgos existentes;

e) el formato y el contenido de la transmisión electrónica de información sobre sospechas de reacciones adversas por parte de los Estados miembros y los titulares de una autorización de comercialización;

f) el formato y el contenido de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad y de los planes de gestión de riesgos;

g) el formato de los protocolos, resúmenes e informes finales de los estudios de seguridad posautorización.

Estas medidas tendrán en cuenta el trabajo de armonización internacional llevado a cabo en el ámbito de la farmacovigilancia y se revisarán cuando proceda para tener en cuenta el progreso técnico y científico. Dichas medidas se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen mencionado en el artículo 173, apartado 2.

Artículo 175. Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 3, apartado 5; el artículo 19, apartado 8; el artículo 21; el artículo 47, apartado 4; el artículo 49, apartado 2; el artículo 63, apartado 2; el artículo 67, apartado 4; el artículo 75, apartado 3; el artículo 81, apartado 4, y el artículo 172, apartado 10, se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir de [la fecha de entrada en vigor]. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

3. La delegación de poderes a que se refieren el artículo 3, apartado 5; el artículo 19, apartado 8; el artículo 21; el artículo 47, apartado 4; el artículo 49, apartado 2; el artículo 63, apartado 2; el artículo 67, apartado 4; el artículo 75, apartado 3; el artículo 81, apartado 4, y el artículo 172, apartado 10, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión de revocación surtirá efecto al día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre la mejora de la legislación.

5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 21; el artículo 19, apartado 8; el artículo 47, apartado 4; el artículo 49, apartado 2, y el artículo 175 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará tres meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Capítulo XIV. Modificaciones de otros actos jurídicos

Artículo 176. Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 1394/2007

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

1) se suprimen los artículos 8, 17 y 20 a 23;

2) en el artículo 9, apartado 3, el párrafo cuarto se sustituye por el texto siguiente:

«Si la solicitud no incluye los resultados de la evaluación, la Agencia requerirá un dictamen sobre la conformidad de la parte del producto sanitario con el anexo I del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo* a un organismo notificado identificado en colaboración con el solicitante, a menos que el Comité de Medicamentos de Uso Humano asesorado por sus expertos en productos sanitarios decida que no se requiere la participación de un organismo notificado.

*Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.° 178/2002 y el Reglamento (CE) n.° 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).».

Artículo 177. Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 536/2014

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

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

«Artículo 5 bis. Evaluación del riesgo para el medio ambiente de medicamentos de uso humano en investigación que contienen o consisten en organismos modificados genéticamente

1. Cuando la solicitud con arreglo al artículo 5 del presente Reglamento se refiera a ensayos clínicos con medicamentos de uso humano en investigación que contengan o consistan en organismos modificados genéticamente (OMG) en el sentido del artículo 2 de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo*, el promotor presentará una evaluación del riesgo para el medio ambiente a través del portal de la UE (CTIS).

2. La evaluación del riesgo para el medio ambiente contemplada en el apartado 1 se llevará a cabo de conformidad con los principios establecidos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE y las directrices científicas elaboradas por la Agencia en coordinación con las autoridades competentes de los Estados miembros, establecidas con arreglo a la Directiva 2001/18/CE a tal efecto y al acto delegado a que se refiere el apartado 8.

3. Los artículos 6 a 11 de la Directiva 2001/18/CE no se aplicarán a los medicamentos de uso humano en investigación que consistan en organismos modificados genéticamente o los contengan.

4. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) valorará la evaluación del riesgo para el medio ambiente a que se refiere el apartado 1 en forma de dictamen científico. El CHMP presentará su dictamen a la autoridad competente del Estado miembro notificante en un plazo de cuarenta y cinco días a partir de la fecha de validación mencionada en el artículo 5, apartado 3. Cuando proceda, el dictamen incluirá medidas de mitigación del riesgo. El promotor presentará pruebas al Estado miembro notificante y a los Estados miembros implicados de que se aplicarán estas medidas.

5. El CHMP podrá solicitar al promotor, por motivos justificados, a través del portal de la UE (CTIS), información adicional sobre la evaluación a la que se refiere el apartado 1, que solo se facilitará en el plazo mencionado en el apartado 5.

6. Para obtener y revisar la información adicional a que se refiere el apartado 6, la Agencia podrá ampliar el plazo mencionado en el apartado 5 por un máximo de treinta y un días. El promotor presentará la información adicional solicitada en el plazo establecido por la Agencia. Si el promotor no facilita información adicional en el plazo establecido por la Agencia, se considerará expirada la solicitud a que se refiere el apartado 1 en todos los Estados miembros implicados.

7. En el caso de los productos que sean los primeros de su clase o cuando se plantee una cuestión novedosa durante la valoración de la evaluación del riesgo para el medio ambiente presentada a que se refiere el apartado 1, la Agencia consultará a los organismos que los Estados miembros hayan creado de conformidad con la Directiva 2001/18/CE o la Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo**. Si es necesaria una consulta, se incluirá, en su caso, el expediente técnico que aborde con un grado de detalle suficiente la información especificada en el anexo III de la Directiva 2001/18/CE para apoyar la evaluación del riesgo para el medio ambiente.

8. La Comisión estará facultada para adoptar un acto delegado con arreglo al artículo 89 para modificar los anexos del presente Reglamento con el fin de especificar el procedimiento de presentación y valoración armonizada de la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los medicamentos en investigación que consistan en OMG o los contengan, tal como se establece en los apartados 1 a 8.

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

El acto delegado a que se refiere el párrafo primero especificará el contenido de la evaluación del riesgo para el medio ambiente, teniendo en cuenta los formularios comunes de solicitud y los documentos de buenas prácticas relativos a las células humanas modificadas genéticamente y a los vectores virales adenoasociados publicados por la Agencia.

El acto delegado a que se refiere el párrafo primero contendrá una disposición para actualizar los requisitos de evaluación del riesgo para el medio ambiente de los medicamentos en investigación que consistan en OMG o los contengan a raíz de los avances científicos y los cambios introducidos en la (Directiva 2001/18/CE).

* Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo - Declaración de la Comisión (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

** Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (versión refundida) (DO L 125 de 21.5.2009, p. 75).»;

2) en el artículo 25, apartado 1, la letra d) se sustituye por el texto siguiente:

«d) medidas para proteger a los sujetos de ensayo, a terceros y al medio ambiente;";

3) el artículo 26 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 26. Requisitos lingüísticos

El Estado miembro implicado decidirá la lengua del expediente de solicitud o de sus partes.

La lengua de la evaluación del riesgo para el medio ambiente será preferentemente el inglés.

En aplicación del párrafo primero, los Estados miembros estudiarán la posibilidad de aceptar, como lengua de la documentación no destinada al sujeto de ensayo, una lengua generalmente comprendida en el ámbito médico.»;

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

«En el caso de un ensayo clínico que implique el uso de un medicamento en la población pediátrica, el plazo mencionado en el párrafo primero para enviar a la base de datos de la UE un resumen de los resultados del ensayo clínico será de seis meses.»;

5) en el artículo 61, apartado 2, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) disponer, para la fabricación o la importación, de locales, equipamiento técnico e instalaciones de control adecuados y suficientes que cumplan los requisitos establecidos en el presente Reglamento y, cuando proceda, en caso de medicamentos en investigación que consistan en OMG o los contengan, con arreglo a la Directiva 2009/41/CE;";

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

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

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

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

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

«Artículo 89. Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en los artículos 5 *bis*, 27, 39, 45, en el artículo 63, apartado 1, y en el artículo 70 se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir de la fecha que se menciona en el artículo 99, apartado 2. La Comisión elaborará un informe sobre los poderes delegados a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha ampliación a más tardar tres meses antes de que finalice cada plazo.

3. La delegación de poderes a que se refieren los artículos 5 *bis*, 27, 39, 45, el artículo 63, apartado 1, y el artículo 70 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión de revocación surtirá efecto al día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre la mejora de la legislación.

5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Un acto delegado adoptado con arreglo a los artículos 5 *bis*, 27, 39, 45, al artículo 63, apartado 1, y al artículo 70 entrará en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.»;

9) el artículo 91 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 91. Relación con otros actos jurídicos de la Unión

El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 97/43/Euratom del Consejo[87], la Directiva 96/29/Euratom del Consejo[88], la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[89], la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[90] y la Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo[91].

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

Artículo 178. Modificaciones del Reglamento (UE) 2022/123

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

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

87. Directiva 97/43/Euratom del Consejo, de 30 de junio de 1997, relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas, por la que se deroga la Directiva 84/466/Euratom (DO L 180 de 9.7.1997, p. 22).

88. Directiva 96/29/Euratom del Consejo, de 13 de mayo de 1996, por la que se establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes (DO L 159 de 29.6.1996, p. 1).

89. Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos (DO L 102 de 7.4.2004, p. 48).

90. Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE (DO L 33 de 8.2.2003, p. 30).

91. Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante (DO L 207 de 6.8.2010, p. 14).

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

* [OP: indíquese el título completo de dicho Reglamento y la referencia del DO]

2. Se suprimen los artículos 33 y 34.

Capítulo XV. Disposiciones finales

Artículo 179. Derogaciones

1. Quedan derogados los Reglamentos (CE) n.º 141/2000, (CE) n.º 726/2004 y (CE) n.º 1901/2006.

Las referencias a los Reglamentos derogados se entenderán hechas al presente Reglamento con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo V.

2. Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 198/2013 de la Comisión[92].

Artículo 180. Disposiciones transitorias

1. Las disposiciones del artículo 117 del presente Reglamento se aplicarán también a las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano concedidas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004 y con la Directiva 2001/83/CE antes del [*Nota a la OP: insértese la fecha = fecha de comienzo de la aplicación del presente Reglamento*].

2. Los procedimientos relativos a las solicitudes de de autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano que hayan sido validadas de conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 726/2004, antes del [*Nota a la OP: insértese la fecha = fecha de comienzo de la aplicación del presente Reglamento*] y que estaban pendientes a [*Nota a la OP: insértese la fecha = el día anterior a la fecha de comienzo de la aplicación del presente Reglamento*] se completarán de conformidad con el artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 726/2004.

3. Los procedimientos relativos a los estudios posautorización impuestos iniciados de conformidad con el artículo 10 *bis* del Reglamento (CE) n.º 726/2004 antes del [*Nota a la OP: insértese la fecha = fecha de comienzo de la aplicación del presente Reglamento*] y que estaban pendientes a [*Nota a la OP: insértese la fecha = el día anterior a la fecha de aplicación del presente Reglamento*] se completarán de conformidad con el artículo 20 del presente Reglamento.

4. No obstante, los períodos de protección normativa a que se refiere el artículo 29 no se aplicarán a los medicamentos de referencia para los que se haya presentado una solicitud de autorización de comercialización antes del [*Nota a la OP: insértese la fecha de aplicación del presente Reglamento*]. Se les seguirá aplicando el artículo 14, apartado 11, del Reglamento (CE) n.º 726/2004.

5. Las declaraciones de medicamentos huérfanos concedidas antes del [*Nota a la OP: insértese la fecha de aplicación del presente Reglamento*], inscritas en el Registro comunitario de medicamentos huérfanos y no suprimidas de este, de conformidad con el artículo 5, apartados 8 y 12, respectivamente, del Reglamento (CE) n.º 141/2000, y a las que no se haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 141/2000 correspondiente a la declaración de medicamento huérfano, se considerarán conformes con el presente Reglamento y se inscribirán en el Registro de medicamentos declarados huérfanos.

92. Reglamento de Ejecución (UE) n.º 198/2013 de la Comisión, de 7 de marzo de 2013, relativo a la selección de un símbolo de identificación de los medicamentos de uso humano sujetos a un seguimiento adicional (DO L 65 de 8.3.2013, p. 17).

6. Las declaraciones de medicamentos huérfanos concedidas antes del [*Nota a la OP: insértese la fecha de aplicación del presente Reglamento*] que se hayan suprimido del Registro comunitario de medicamentos huérfanos de conformidad con el artículo 5, apartado 12, del Reglamento (CE) n.º 141/2000 o a las que se haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 141/2000 no se considerarán declaraciones de medicamentos huérfanos y no se inscribirán en el Registro de medicamentos declarados huérfanos.

7. La validez de siete años de las declaraciones de medicamentos huérfanos contemplada en el artículo 66 del presente Reglamento para las declaraciones de medicamentos huérfanos concedidas antes del *[Nota a la OP: insértese la fecha de aplicación del presente Reglamento]*, inscritas en el Registro comunitario de medicamentos huérfanos y no suprimidas de este, de conformidad con el artículo 5, apartados 8 y 12, respectivamente, del Reglamento (CE) n.º 141/2000, y a las que no se haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 141/2000 correspondiente a la declaración de medicamento huérfano empezará a contar a partir del *[Nota a la OP: insértese la fecha de aplicación del presente Reglamento].*

8. Los procedimientos relativos a las declaraciones de medicamentos huérfanos iniciados de conformidad con el artículo 5, apartados 1, 11 o 12, del Reglamento (CE) n.º 141/2000 antes del *[Nota a la OP: insértese la fecha de aplicación del presente Reglamento]* y que estaban pendientes a *[OP: insértese la fecha = el día anterior a la fecha de aplicación]* se completarán de conformidad con el artículo 5, apartados 1, 11 o 12, del Reglamento (CE) n.º 141/2000, según proceda, el *[OP: insértese la fecha = el día anterior a la fecha de aplicación].*

9. Cuando se haya aprobado un plan de investigación pediátrica, una dispensa o un aplazamiento de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 antes del [*Nota a la OP: insértese la fecha de aplicación del presente Reglamento*], se considerará que cumple lo dispuesto en el presente Reglamento.

Los procedimientos relativos a las solicitudes de planes de investigación pediátrica, dispensas o aplazamientos presentadas antes del [*fecha de comienzo de la aplicación*] se completarán de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1901/2006.

10. Los Reglamentos (CE) n.º 2141/96, (CE) n.º 2049/2005, (CE) n.º 507/2006 y (CE) n.º 658/2007 permanecerán vigentes y seguirán aplicándose, a menos que se deroguen y hasta su derogación.

11. El Reglamento (CE) n.º 1234/2008 seguirá aplicándose, a menos que se derogue y hasta su derogación, a los medicamentos de uso humano que se rigen por el Reglamento (CE) n.º 726/2004 y la Directiva 2001/83/CE y que no estén excluidos del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1234/2008 en virtud del artículo 23 *ter*, apartados 4 y 5, de la Directiva 2001/83/CE.

12. El Reglamento (CE) n.º 847/2000 de la Comisión[93] seguirá aplicándose, a menos que se derogue y hasta su derogación, a los medicamentos huérfanos cubiertos por el presente Reglamento.

13. No obstante lo dispuesto en el artículo [*Duración de la aplicación del capítulo III*], los bonos concedidos hasta el [*Nota a la OP: insértese la fecha correspondiente a quince años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*] o hasta la fecha en que la Comisión haya concedido un total de diez bonos de conformidad con el capítulo III, si esta fecha es anterior, seguirán siendo válidos con arreglo a las condiciones establecidas en el capítulo III.

93. Reglamento (CE) n.º 847/2000 de la Comisión, de 27 de abril de 2000, por el que se establecen las disposiciones de aplicación de los criterios de declaración de los medicamentos huérfanos y la definición de los conceptos de «medicamento similar» y «superioridad clínica» (DO L 103 de 28.4.2000, p. 5).

Artículo 181. Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

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

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo, la presidenta; por el Consejo, el presidente / la presidenta

N. de la r.: La documentació que acompanya aquesta proposta pot ésser consultada a l'Arxiu del Parlament.

4. Informació

4.53. Sessions informatives, compareixences, audiències i debats

4.53.05. Sol·licituds de compareixença i propostes d'audiència

Sol·licitud de compareixença de Joan Casajoana, responsable d'immatriculacions de l'Església de la Unió de Pagesos de Catalunya, davant la Comissió de Justícia perquè informi sobre la situació de les immatriculacions dels béns immobles de l'Església catòlica

356-01229/13

ACORD SOBRE LA SOL·LICITUD

Acord de tenir la sessió de compareixença adoptat per la Comissió de Justícia, en la sessió 26, tinguda el 21.09.2023, DSPC-C 708.

Sol·licitud de compareixença d'una representació del Grup de Treball de Joves del Col·legi de Periodistes de Catalunya davant la Comissió de Polítiques de Joventut perquè informi sobre la situació laboral dels joves en aquest sector

356-01284/13

ACORD SOBRE LA SOL·LICITUD

Acord de tenir la sessió de compareixença adoptat per la Comissió de Polítiques de Joventut, en la sessió 17, tinguda el 20.09.2023, DSPC-C 708.

Sol·licitud de compareixença d'una representació del Grup de l'Advocacia Jove del Col·legi de l'Advocacia de Barcelona davant la Comissió de Polítiques de Joventut perquè informi sobre la situació laboral dels joves en aquest sector

356-01285/13

ACORD SOBRE LA SOL·LICITUD

Acord de tenir la sessió de compareixença adoptat per la Comissió de Polítiques de Joventut, en la sessió 17, tinguda el 20.09.2023, DSPC-C 708.

Sol·licitud de compareixença d'una representació del grup Jove Procura del Col·legi de Procuradors dels Tribunals de Barcelona davant la Comissió de Polítiques de Joventut perquè informi sobre la situació laboral dels joves en aquest sector

356-01286/13

ACORD SOBRE LA SOL·LICITUD

Acord de tenir la sessió de compareixença adoptat per la Comissió de Polítiques de Joventut, en la sessió 17, tinguda el 20.09.2023, DSPC-C 708.

Sol·licitud de compareixença d'una representació de la secció Joves Economistes del Col·legi d'Economistes de Catalunya davant la Comissió de Polítiques de Joventut perquè informi sobre la situació laboral dels joves en aquest sector

356-01287/13

ACORD SOBRE LA SOL·LICITUD

Acord de tenir la sessió de compareixença adoptat per la Comissió de Polítiques de Joventut, en la sessió 17, tinguda el 20.09.2023, DSPC-C 708.

Sol·licitud de compareixença d'una representació de l'Agrupació de Joves Arquitectes de Catalunya davant la Comissió de Polítiques de Joventut perquè informi sobre la situació laboral dels joves en aquest sector

356-01288/13

ACORD SOBRE LA SOL·LICITUD

Acord de tenir la sessió de compareixença adoptat per la Comissió de Polítiques de Joventut, en la sessió 17, tinguda el 20.09.2023, DSPC-C 708.

Sol·licitud de compareixença d'una representació de la Secció de Metges Interns Residents i Metges Joves del Col·legi de Metges de Barcelona davant la Comissió de Polítiques de Joventut perquè informi sobre la situació laboral dels joves en aquest sector

356-01289/13

ACORD SOBRE LA SOL·LICITUD

Acord de tenir la sessió de compareixença adoptat per la Comissió de Polítiques de Joventut, en la sessió 17, tinguda el 20.09.2023, DSPC-C 708.

Sol·licitud de compareixença d'una representació de l'associació Jove Advocacia de Catalunya davant la Comissió de Polítiques de Joventut perquè informi sobre els problemes, els reptes i les oportunitats dels joves en el sector de la justícia

356-01297/13

ACORD SOBRE LA SOL·LICITUD

Acord de tenir la sessió de compareixença adoptat per la Comissió de Polítiques de Joventut, en la sessió 17, tinguda el 20.09.2023, DSPC-C 708.

Sol·licitud de compareixença d'una representació de l'associació Altodo Catalunya davant la Comissió de Justícia perquè expliqui la situació del torn d'ofici

356-01304/13

ACORD SOBRE LA SOL·LICITUD

Acord de tenir la sessió de compareixença adoptat per la Comissió de Justícia, en la sessió 26, tinguda el 21.09.2023, DSPC-C 708.

Sol·licitud de compareixença d'una representació de la Plataforma de Lletrats i Lletrades del Torn d'Ofici de Catalunya davant la Comissió de Justícia perquè expliqui la situació del torn d'ofici

356-01305/13

ACORD SOBRE LA SOL·LICITUD

Acord de tenir la sessió de compareixença adoptat per la Comissió de Justícia, en la sessió 26, tinguda el 21.09.2023, DSPC-C 708.

Sol·licitud de compareixença del cap de l'Oficina del Pla Pilot per Implementar la Renda Bàsica Universal davant la Comissió de Polítiques de Joventut perquè expliqui el Pla pilot de la renda bàsica universal

356-01309/13

ACORD SOBRE LA SOL·LICITUD

Acord de tenir la sessió de compareixença adoptat per la Comissió de Polítiques de Joventut, en la sessió 17, tinguda el 20.09.2023, DSPC-C 708.

4.53.15. Sessions informatives, compareixences i audiències d'autoritats, de funcionaris i d'altres persones

Compareixença de Sergi Raventós, cap de l'Oficina del Pla Pilot per Implementar la Renda Bàsica Universal, amb relació a la Proposició de llei de modificació de la Llei 14/2017, del 20 de juliol, de la renda garantida de ciutadania

353-00661/13

CANVI DE TRAMITACIÓ

Passa a tramitar-se com a aportació escrita (343-00068/13; 352-01083/13).
Acord: «Ponència: Proposició de llei de modificació de la Llei 14/2017, del 20 de juliol, de la renda garantida de ciutadania», 14.09.2023.

Compareixença de Joseba Zalakain, director de SIIS Centro de Documentación y Estudios, amb relació a la Proposició de llei de modificació de la Llei 14/2017, del 20 de juliol, de la renda garantida de ciutadania

353-00667/13

SUBSTANCIACIÓ

Compareixença feta en la reunió de la «Ponència: Proposició de llei de modificació de la Llei 14/2017, del 20 de juliol, de la renda garantida de ciutadania», el 14.09.2023.

Compareixença d'Oriol Amat Salas, rector de la Universitat Pompeu Fabra i catedràtic d'economia financera i comptabilitat, amb relació a la Proposició de llei de modificació de la Llei 14/2017, del 20 de juliol, de la renda garantida de ciutadania

353-00671/13

SUBSTANCIACIÓ

Compareixença feta en la reunió de la «Ponència: Proposició de llei de modificació de la Llei 14/2017, del 20 de juliol, de la renda garantida de ciutadania», el 14.09.2023.

Compareixença de Guillem López Casasnovas, catedràtic d'economia de la Universitat Pompeu Fabra, amb relació a la Proposició de llei de modificació de la Llei 14/2017, del 20 de juliol, de la renda garantida de ciutadania

353-00672/13

SUBSTANCIACIÓ

Compareixença feta en la reunió de la «Ponència: Proposició de llei de modificació de la Llei 14/2017, del 20 de juliol, de la renda garantida de ciutadania», el 14.09.2023.

Compareixença d'una representació de la Intersindical - Confederació Sindical Catalana davant la Comissió d'Empresa i Treball per a informar sobre el salari mínim de referència català

357-01112/13

SUBSTANCIACIÓ

Compareixença feta en la sessió 37 de la Comissió d'Empresa i Treball, tinguda el 21.09.2023, DSPC-C 709.

Compareixença d'una representació del Consell General de Cambres de Catalunya davant la Comissió d'Empresa i Treball per a informar sobre el salari mínim de referència català

357-01113/13

SUBSTANCIACIÓ

Compareixença feta en la sessió 37 de la Comissió d'Empresa i Treball, tinguda el 21.09.2023, DSPC-C 709.

Compareixença d'una representació del Grup de Treball de Joves del Col·legi de Periodistes de Catalunya davant la Comissió de Polítiques de Joventut per a informar sobre la situació laboral dels joves en aquest sector

357-01175/13

ACORD DE TENIR LA SESSIÓ DE COMPAREIXENÇA

Adoptat per la Comissió de Polítiques de Joventut en la sessió 17, tinguda el 20.09.2023, DSPC-C 708.

Compareixença d'una representació del Grup de l'Advocacia Jove del Col·legi de l'Advocacia de Barcelona davant la Comissió de Polítiques de Joventut per a informar sobre la situació laboral dels joves en aquest sector

357-01176/13

ACORD DE TENIR LA SESSIÓ DE COMPAREIXENÇA

Adoptat per la Comissió de Polítiques de Joventut en la sessió 17, tinguda el 20.09.2023, DSPC-C 708.

Compareixença d'una representació del Grup de la Jove Procura del Col·legi de Procuradors dels Tribunals de Barcelona davant la Comissió de Polítiques de Joventut per a informar sobre la situació laboral dels joves en aquest sector

357-01177/13

ACORD DE TENIR LA SESSIÓ DE COMPAREIXENÇA

Adoptat per la Comissió de Polítiques de Joventut en la sessió 17, tinguda el 20.09.2023, DSPC-C 708.

Compareixença d'una representació de la secció Joves Economistes del Col·legi d'Economistes de Catalunya davant la Comissió de Polítiques de Joventut per a informar sobre la situació laboral dels joves en aquest sector

357-01178/13

ACORD DE TENIR LA SESSIÓ DE COMPAREIXENÇA

Adoptat per la Comissió de Polítiques de Joventut en la sessió 17, tinguda el 20.09.2023, DSPC-C 708.

Compareixença d'una representació de l'Agrupació de Joves Arquitectes de Catalunya davant la Comissió de Polítiques de Joventut per a informar sobre la situació laboral dels joves en aquest sector

357-01179/13

ACORD DE TENIR LA SESSIÓ DE COMPAREIXENÇA

Adoptat per la Comissió de Polítiques de Joventut en la sessió 17, tinguda el 20.09.2023, DSPC-C 708.

Compareixença d'una representació de la Secció de Metges Interns Residents i Metges Joves del Col·legi de Metges de Barcelona davant la Comissió de Polítiques de Joventut per a informar sobre la situació laboral dels joves en aquest sector

357-01180/13

ACORD DE TENIR LA SESSIÓ DE COMPAREIXENÇA

Adoptat per la Comissió de Polítiques de Joventut en la sessió 17, tinguda el 20.09.2023, DSPC-C 708.

Compareixença d'una representació de l'associació Jove Advocacia de Catalunya davant la Comissió de Polítiques de Joventut per a informar sobre els problemes, els reptes i les oportunitats dels joves en el sector de la justícia

357-01181/13

ACORD DE TENIR LA SESSIÓ DE COMPAREIXENÇA

Adoptat per la Comissió de Polítiques de Joventut en la sessió 17, tinguda el 20.09.2023, DSPC-C 708.

Compareixença del cap de l'Oficina del Pla Pilot per Implementar la Renda Bàsica Universal davant la Comissió de Polítiques de Joventut per a explicar el Pla pilot de la renda bàsica universal

357-01182/13

ACORD DE TENIR LA SESSIÓ DE COMPAREIXENÇA

Adoptat per la Comissió de Polítiques de Joventut en la sessió 17, tinguda el 20.09.2023, DSPC-C 708.

Compareixença de Joan Casajoana, responsable d'immatriculacions de l'Església de la Unió de Pagesos de Catalunya, davant la Comissió de Justícia per a informar sobre la situació de les immatriculacions dels béns immobles de l'Església catòlica

357-01183/13

ACORD DE TENIR LA SESSIÓ DE COMPAREIXENÇA

Adoptat per la Comissió de Justícia en la sessió 26, tinguda el 21.09.2023, DSPC-C 708.

Compareixença d'una representació de l'associació Altodo Catalunya davant la Comissió de Justícia per a explicar la situació del torn d'ofici

357-01184/13

ACORD DE TENIR LA SESSIÓ DE COMPAREIXENÇA

Adoptat per la Comissió de Justícia en la sessió 26, tinguda el 21.09.2023, DSPC-C 708.

Compareixença d'una representació de la Plataforma de Lletrats i Lletrades del Torn d'Ofici de Catalunya davant la Comissió de Justícia per a explicar la situació del torn d'ofici

357-01185/13

ACORD DE TENIR LA SESSIÓ DE COMPAREIXENÇA

Adoptat per la Comissió de Justícia en la sessió 26, tinguda el 21.09.2023, DSPC-C 708.

Audiència d'una representació d'UNICEF davant el Grup de Treball sobre l'Assetjament Escolar i el Ciberassetjament

367-00028/13

SUBSTANCIACIÓ

Audiència feta en la sessió 6 del Grup de Treball sobre l'Assetjament en el Sistema Educatiu i el Ciberassetjament, tinguda el 21.09.2023.

Audiència d'una representació de la Federació d'Associacions de Mares i Pares d'Alumnes d'Estudis Sufragats amb Fons Públics no Universitaris de Catalunya davant el Grup de Treball sobre l'Assetjament en el Sistema Educatiu i el Ciberassetjament

367-00062/13

SUBSTANCIACIÓ

Audiència feta en la sessió 6 del Grup de Treball sobre l'Assetjament en el Sistema Educatiu i el Ciberassetjament, tinguda el 21.09.2023.

Audiència d'una representació de les Associacions Federades de Famílies d'Alumnes de Catalunya davant el Grup de Treball sobre l'Assetjament en el Sistema Educatiu i el Ciberassetjament

367-00063/13

SUBSTANCIACIÓ

Audiència feta en la sessió 6 del Grup de Treball sobre l'Assetjament en el Sistema Educatiu i el Ciberassetjament, tinguda el 21.09.2023.

Audiència de Bruno Pérez Juncà, perit judicial informàtic forense, davant el Grup de Treball sobre l'Assetjament en el Sistema Educatiu i el Ciberassetjament

367-00064/13

SUBSTANCIACIÓ

Audiència feta en la sessió 6 del Grup de Treball sobre l'Assetjament en el Sistema Educatiu i el Ciberassetjament, tinguda el 21.09.2023.

4.70. Comunicacions del president de la Generalitat i comunicacions del Govern i d'altres òrgans

4.70.01. Composició del Govern, delegacions de funcions i encàrrecs de despatx

Encàrrec del despatx de la consellera d'Acció Exterior i Unió Europea a la consellera de la Presidència

330-00239/13

PRESENTACIÓ: PRESIDENT DE LA GENERALITAT
Reg. 111194 / Coneixement: 21.09.2023

A la presidenta del Parlament

De conformitat amb el que estableix l'article 12.1.*k* de la Llei 13/2008, del 5 de novembre, de la presidència de la Generalitat i del Govern, em plau donar-vos compte que, durant l'absència de la consellera d'Acció Exterior i Unió Europea, senyora Meritxell Serret i Aleu, els dies 21 i 22 de setembre de 2023, mentre romangui farà

de Catalunya, s'encarregarà del despatx del seu Departament la consellera de la Presidència, senyora Laura Vilagrà Pons.

Barcelona, 19 de setembre de 2023
Pere Aragonés i Garcia, president de la Generalitat de Catalunya

4.90. Règim interior

4.90.10. Càrrecs i personal

Concurs específic per a proveir definitivament un lloc de treball de tècnic o tècnica de contractació de l'Oficina de Contractació del Parlament de Catalunya, obert a mobilitat per als funcionaris de carrera de les administracions públiques catalanes
500-00007/13

ADSCRIPCIÓ
Acord: Mesa del Parlament, 19.09.2023

La Mesa del Parlament, en la sessió tinguda el 28 de març de 2023, va acordar convocar un procediment de mobilitat interadministrativa mitjançant un concurs específic per a proveir definitivament un lloc de treball de tècnic o tècnica de contractació de l'Oficina de Contractació del Parlament de Catalunya (tram. 500-00007/13. BOPC 546, 05.04.2023).

D'acord amb la base vuitena de la convocatòria, el concurs s'ha de resoldre a favor de l'aspirant que obtingui la millor valoració de tots els mèrits i les capacitats al·legats, i comporta, en el cas que el funcionari o funcionària provingui d'una altra administració, el nomenament i la destinació definitiva de l'aspirant al lloc de treball convocat, de conformitat amb l'article 84 del text refós de la Llei de l'Estatut bàsic de l'empleat públic, aprovat pel Reial decret legislatiu 5/2015, del 30 d'octubre.

De conformitat amb les bases vuitena i novena de la convocatòria, el 13 de setembre de 2023, la comissió tècnica d'avaluació ha acordat formular la proposta de nomenament de Maria del Carmen Ruiz Osuna per a ocupar definitivament el lloc de treball de tècnica de contractació de l'Oficina de Contractació del Parlament de Catalunya.

Vist que s'ha dut a terme el tràmit establert pels Estatuts del règim i el govern interiors del Parlament de Catalunya, amb relació a l'òrgan de representació del personal del Parlament; i fent ús de les competències que aquests li atribueixen, la Mesa del Parlament

Acorda

Nomenar la funcionària de carrera Maria del Carmen Ruiz Osuna tècnica de contractació de l'Oficina de Contractació del Parlament de Catalunya (grup A, subgrup A2, nivell 12) i adscriure-la amb caràcter definitiu a aquest lloc de treball, amb efectes a partir de la data de la presa de possessió.

Contra aquest acord, que exhaureix la via administrativa, es pot interposar un recurs potestatiu de reposició davant la Mesa del Parlament, en el termini d'un mes a comptar de l'endemà de la notificació de l'acord, de conformitat amb els articles 123 i 124 de la Llei de l'Estat 39/2015, de l'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, o bé un recurs contenciós administratiu davant la Sala Contenciosa Administrativa del Tribunal Superior de Justícia de Catalunya, en el termini de dos mesos a comptar de l'endemà de la notificació de l'acord, de conformitat amb els articles 10, 14 i 46 de la Llei de l'Estat 29/1998, del 13 de juliol, reguladora de la jurisdicció contenciosa administrativa.

Igualment, les persones interessades poden interposar qualsevol altre recurs que considerin pertinent per a la defensa de llurs interessos.

Palau del Parlament, 19 de setembre de 2023
El secretari primer, Ferran Pedret i Santos; la presidenta, Anna Erra i Solà

Resolució de cessament i nou nomenament de personal eventual del Parlament de Catalunya

ASSISTENT DEL GRUP PARLAMENTARI D'EN COMÚ PODEM

Resolució de cessament i nou nomenament de Laia Sánchez Bassas

El 24 de març de 2021, Laia Sánchez Bassas va ser nomenada assistent de tipus 2 del Grup Parlamentari d'En Comú Podem, com a personal eventual.

La presidenta del Grup Parlamentari d'En Comú Podem ha presentat una proposta perquè es nomeni Laia Sánchez Bassas assistent de tipus 3 del Grup Parlamentari d'En Comú Podem.

De conformitat amb els acords de la Mesa Ampliada del 21 de desembre de 2020 i del 3 de març de 2021, les funcions d'aquest càrrec de confiança són l'assistència, l'assessorament i el suport al grup parlamentari per al qual ha estat nomenat.

D'acord amb el que estableix l'article 39 dels Estatuts del règim i el govern interiors del Parlament de Catalunya, i fent ús de les atribucions que em confereix la normativa vigent,

Resolc:

Fer cessar Laia Sánchez Bassas com a assistent de tipus 2 del Grup Parlamentari d'En Comú Podem, amb efectes del 26 de setembre de 2023 i nomenar-la assistent de tipus 3 del Grup Parlamentari d'En Comú Podem, com a personal eventual, amb efectes de la mateixa data.

Contra aquesta resolució, que exhaureix la via administrativa, es pot interposar un recurs potestatiu de reposició davant la presidenta del Parlament, en el termini d'un mes a comptar de l'endemà de la notificació de l'acord, de conformitat amb el que disposen els articles 123 i 124 de la Llei de l'Estat 39/2015, de l'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, o bé un recurs contenciós administratiu davant la Sala Contenciosa Administrativa del Tribunal Superior de Justícia de Catalunya, en el termini de dos mesos a comptar de l'endemà de la notificació de l'acord, de conformitat amb la Llei de l'Estat 29/1998, del 13 de juliol, reguladora de la jurisdicció contenciosa administrativa.

Igualment, les persones interessades poden interposar qualsevol altre recurs que considerin pertinent per a la defensa de llurs interessos.

La presidenta del Parlament, Anna Erra i Solà
Palau del Parlament, 19 de setembre de 2023

Resolució de nomenament de personal eventual del Parlament de Catalunya

ASSISTENT DEL GRUP PARLAMENTARI D'EN COMÚ PODEM

Resolució de nomenament d'Alicia Ramos Jordán

El 19 de setembre de 2023, la presidenta del Grup Parlamentari d'En Comú Podem ha proposat nomenar Alicia Ramos Jordán assistent de tipus 2 del Grup Parlamentari d'En Comú Podem, com a personal eventual.

Les funcions d'aquest càrrec de confiança, de conformitat amb els acords de la Mesa Ampliada del 21 de desembre de 2020 i del 3 de març de 2021, són l'assistència, l'assessorament i el suport al grup parlamentari per al qual ha estat nomenat.

De conformitat amb el que estableix l'article 39.3 dels Estatuts del règim i el govern interiors del Parlament de Catalunya, i fent ús de les atribucions que em confereix la normativa vigent,

Resolc

Nomenar Alicia Ramos Jordán assistent de tipus 2 del Grup Parlamentari d'En Comú Podem, com a personal eventual, amb efectes del 26 de setembre de 2023, amb els drets i deures inherents al càrrec.

Contra aquesta resolució, que exhaureix la via administrativa, es pot interposar un recurs potestatiu de reposició davant la presidenta del Parlament, en el termini d'un mes a comptar de l'endemà de la notificació de l'acord, de conformitat amb el que disposen els articles 123 i 124 de la Llei de l'Estat 39/2015, de l'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, o bé un recurs contenciós administratiu davant la Sala Contenciosa Administrativa del Tribunal Superior de Justícia de Catalunya, en el termini de dos mesos a comptar de l'endemà de la notificació de l'acord, de conformitat amb la Llei de l'Estat 29/1998, del 13 de juliol, reguladora de la jurisdicció contenciosa administrativa.

Igualment, les persones interessades poden interposar qualsevol altre recurs que considerin pertinent per a la defensa de llurs interessos.

La presidenta del Parlament, Anna Erra i Solà
Palau del Parlament, 19 de setembre de 2023

ASSISTENTS DEL GRUP PARLAMENTARI D'ESQUERRA REPUBLICANA

Resolució de nomenament d'Anna Forns Bergés

El 19 de setembre de 2023, el president del Grup Parlamentari d'Esquerra Republicana ha proposat nomenar Anna Forns Bergés assistent de tipus 4 del Grup Parlamentari d'Esquerra Republicana, com a personal eventual.

Les funcions d'aquest càrrec de confiança, de conformitat amb els acords de la Mesa Ampliada del 21 de desembre de 2020 i del 3 de març de 2021, són l'assistència, l'assessorament i el suport al grup parlamentari per al qual ha estat nomenat.

De conformitat amb el que estableix l'article 39.3 dels Estatuts del règim i el govern interiors del Parlament de Catalunya, i fent ús de les atribucions que em confereix la normativa vigent,

Resolc

Nomenar Anna Forns Bergés assistent de tipus 4 del Grup Parlamentari d'Esquerra Republicana, com a personal eventual, amb efectes del 21 de setembre de 2023, amb els drets i deures inherents al càrrec.

Contra aquesta resolució, que exhaureix la via administrativa, es pot interposar un recurs potestatiu de reposició davant la presidenta del Parlament, en el termini

d'un mes a comptar de l'endemà de la notificació de l'acord, de conformitat amb el que disposen els articles 123 i 124 de la Llei de l'Estat 39/2015, de l'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, o bé un recurs contenciós administratiu davant la Sala Contenciosa Administrativa del Tribunal Superior de Justícia de Catalunya, en el termini de dos mesos a comptar de l'endemà de la notificació de l'acord, de conformitat amb la Llei de l'Estat 29/1998, del 13 de juliol, reguladora de la jurisdicció contenciosa administrativa.

Igualment, les persones interessades poden interposar qualsevol altre recurs que considerin pertinent per a la defensa de llurs interessos.

La presidenta del Parlament, Anna Erra i Solà
Palau del Parlament, 19 de setembre de 2023

Resolució de nomenament de Cristina Gómez Gili

El 19 de setembre de 2023, el president del Grup Parlamentari d'Esquerra Republicana ha proposat nomenar Cristina Gómez Gili assistent de tipus 5 del Grup Parlamentari d'Esquerra Republicana, com a personal eventual.

Les funcions d'aquest càrrec de confiança, de conformitat amb els acords de la Mesa Ampliada del 21 de desembre de 2020 i del 3 de març de 2021, són l'assistència, l'assessorament i el suport al grup parlamentari per al qual ha estat nomenat.

De conformitat amb el que estableix l'article 39.3 dels Estatuts del règim i el govern interiors del Parlament de Catalunya, i fent ús de les atribucions que em confereix la normativa vigent,

Resolc

Nomenar Cristina Gómez Gili assistent de tipus 5 del Grup Parlamentari d'Esquerra Republicana, com a personal eventual, amb efectes del 21 de setembre de 2023, amb els drets i deures inherents al càrrec.

Contra aquesta resolució, que exhaureix la via administrativa, es pot interposar un recurs potestatiu de reposició davant la presidenta del Parlament, en el termini d'un mes a comptar de l'endemà de la notificació de l'acord, de conformitat amb el que disposen els articles 123 i 124 de la Llei de l'Estat 39/2015, de l'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, o bé un recurs contenciós administratiu davant la Sala Contenciosa Administrativa del Tribunal Superior de Justícia de Catalunya, en el termini de dos mesos a comptar de l'endemà de la notificació de l'acord, de conformitat amb la Llei de l'Estat 29/1998, del 13 de juliol, reguladora de la jurisdicció contenciosa administrativa.

Igualment, les persones interessades poden interposar qualsevol altre recurs que considerin pertinent per a la defensa de llurs interessos.

La presidenta del Parlament, Anna Erra i Solà
Palau del Parlament, 19 de setembre de 2023

ASSISTENT DEL GRUP PARLAMENTARI DE JUNTS PER CATALUNYA

Resolució de nomenament de Narcís Junquera Cros

El 20 de setembre 2023, el president del Grup Parlamentari de Junts per Catalunya ha proposat nomenar Narcís Junquera Cros assistent de tipus 1 del Grup Parlamentari de Junts per Catalunya, com a personal eventual.

Les funcions d'aquest càrrec de confiança, de conformitat amb els acords de la Mesa Ampliada del 21 de desembre de 2020 i del 3 de març de 2021, són l'assistència, l'assessorament i el suport al grup parlamentari per al qual ha estat nomenat.

De conformitat amb el que estableix l'article 39.3 dels Estatuts del règim i el govern interiors del Parlament de Catalunya, i fent ús de les atribucions que em confereix la normativa vigent,

Resolc

Nomenar Narcís Junquera Cros assistent de tipus 1 del Grup Parlamentari de Junts per Catalunya, com a personal eventual, amb efectes del 22 de setembre de 2023, amb els drets i deures inherents al càrrec.

Contra aquesta resolució, que exhaureix la via administrativa, es pot interposar un recurs potestatiu de reposició davant la presidenta del Parlament, en el termini d'un mes a comptar de l'endemà de la notificació de l'acord, de conformitat amb el que disposen els articles 123 i 124 de la Llei de l'Estat 39/2015, de l'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, o bé un recurs contenciós administratiu davant la Sala Contenciosa Administrativa del Tribunal Superior de Justícia de Catalunya, en el termini de dos mesos a comptar de l'endemà de la notificació de l'acord, de conformitat amb la Llei de l'Estat 29/1998, del 13 de juliol, reguladora de la jurisdicció contenciosa administrativa.

Igualment, les persones interessades poden interposar qualsevol altre recurs que considerin pertinent per a la defensa de llurs interessos.

La presidenta del Parlament, Anna Erra i Solà
Palau del Parlament, 21 de setembre de 2023

Resolució de cessament de personal eventual del Parlament de Catalunya

ASSISTENT DEL GRUP PARLAMENTARI SOCIALISTES I UNITS PER AVANÇAR

Resolució de cessament d'Olga Villa López

El 15 de setembre de 2023, Olga Villa López va ser nomenada assistent de tipus 2 del Grup Parlamentari Socialistes i Units per Avançar, com a personal eventual.

Atesa la renúncia presentada per Olga Villa López; de conformitat amb el que estableixen els apartats 3 i 5 de l'article 39 dels Estatuts del règim i el govern interiors del Parlament de Catalunya, i fent ús de les atribucions que em confereix la normativa vigent,

Resolc

Fer cessar Olga Villa López assistent de tipus 2 del Grup Parlamentari Socialistes i Units per Avançar, com a personal eventual, amb efectes del 30 de setembre de 2023, i agrair-li els serveis prestats.

Contra aquesta resolució, que exhaureix la via administrativa, es pot interposar un recurs potestatiu de reposició davant la presidenta del Parlament, en el termini d'un mes a comptar de l'endemà de la notificació de l'acord, de conformitat amb el que disposen els articles 123 i 124 de la Llei de l'Estat 39/2015, de l'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, o bé un recurs contenciós administratiu davant la Sala Contenciosa Administrativa del Tribunal Superior de Justícia de Catalunya, en el termini de dos mesos a comptar de l'endemà de la notificació de l'acord, de conformitat amb la Llei de l'Estat 29/1998, del 13 de juliol, reguladora de la jurisdicció contenciosa administrativa.

Igualment, les persones interessades poden interposar qualsevol altre recurs que considerin pertinent per a la defensa de llurs interessos.

La presidenta del Parlament, Anna Erra i Solà
Palau del Parlament, 21 de setembre de 2023