

BUTLLETÍ OFICIAL DEL PARLAMENT DE CATALUNYA

IX legislatura
Quart període



Número 361
25 de juliol de 2012

SUMARI

1. TRAMITACIONS CLOSES AMB TEXT APROVAT O CLOSES EN LA FORMULACIÓ

1.40. Acords amb relació a les institucions de la Unió Europea

1.40.03. Coneixements de les propostes

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de directiva del Parlament Europeu i del Consell per la qual s'estableix un marc per al rescat i la resolució d'entitats de crèdit i empreses d'inversió, i de modificació de les directives 77/91/CEE i 82/891/CE del Consell, les directives 2001/24/CE, 2002/47/CE, 2004/25/CE, 2005/56/CE, 2007/36/CE i 2011/35/CE i el Reglament (UE) 1093/2010
Tram. 295-00202/09

Coneixement de la proposta

p. 3

3. TRAMITACIONS EN CURS

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 sobre els assajos clínics de medicaments d'ús humà i pel qual es deroga la Directiva 2001/20/CE

Tram. 295-00207/09

Text presentat

p. 3

Tramesa a la Comissió

p. 51

Termini de formulació d'observacions

p. 51

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de directiva del Parlament Europeu i del Consell de modificació de la Directiva 2009/65/CE, per la qual es coordinen les disposicions legals, reglamentàries i administratives sobre determinats organismes d'inversió col·lectiva en valors mobiliaris, pel que fa a les funcions de dipositari, les polítiques de remuneració i les sancions

Tram. 295-00208/09

Text presentat

p. 52

Tramesa a la Comissió

p. 73

Termini de formulació d'observacions

p. 73

NOTES

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 entrats al Registre. La reproducció dels textos presentats per la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea respecta també la compaginació de l'original.

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

ISSN: 0213-7798 · Dipòsit legal: B-20.066-1980 · Imprès a Multitext, SL
www.parlament.cat

1. TRAMITACIONS CLOSES AMB TEXT APROVAT O CLOSES EN LA FORMULACIÓ
- 1.40. ACORDS AMB RELACIÓ A LES INSTITUCIONS DE LA UNIÓ EUROPEA
- 1.40.03. CONEIXEMENTS DE LES PROPOSTES

—— Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de directiva del Parlament Europeu i del Consell per la qual s'estableix un marc per al rescat i la resolució d'entitats de crèdit i empreses d'inversió, i de modificació de les directives 77/91/CEE i 82/891/CE del Consell, les directives 2001/24/CE, 2002/47/CE, 2004/25/CE, 2005/56/CE, 2007/36/CE i 2011/35/CE i el Reglament (UE) 1093/2010
Tram. 295-00202/09

Coneixement de la proposta

La Comissió d'Economia, Finances i Pressupost, d'acord amb l'article 181 del Reglament, ha conegut la proposta.

3. TRAMITACIONS EN CURS
- 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 sobre els assajos clínics de medicaments d'ús humà i pel qual es deroga la Directiva 2001/20/CE
Tram. 295-00207/09

Text presentat

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 18.07.2012
Reg. 73734 / Admissió a tràmit: Presidència del Parlament, 20.07.2012

ASUNTO: PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO SOBRE LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, Y POR EL QUE SE DEROGA LA DIRECTIVA 2001/20/CE (TEXTO PERTINENTE A EFECTOS DEL EEE) [COM (2012) 369 FINAL] [2012/0192 (COD)] [SWD (2012) 200 FINAL] [SWD (2012) 201 FINAL]

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, 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.

Aprovecho la ocasión para recordarle que, de conformidad con el artículo 6.2 de la mencionada Ley 8/1994, el dictamen motivado que, en su caso, apruebe su Institución debería ser recibido por las Cortes Generales en el plazo de cuatro semanas a partir de la remisión de la iniciativa legislativa europea.

Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informo 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, 17.7.2012
COM(2012) 369 final

2012/0192 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SWD(2012) 200 final}

{SWD(2012) 201 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

Según se define en la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano¹, se entiende por «ensayo clínico» toda investigación efectuada en seres humanos con medicamentos de uso humano que, sobre la base de un protocolo de investigación, se administran fuera de la práctica clínica habitual.

Los ensayos clínicos se llevan a cabo en contextos muy diversos. Las solicitudes de autorización de comercialización y las publicaciones en revistas médicas se basan en datos obtenidos en ensayos clínicos. Por lo tanto, los ensayos clínicos son indispensables para la investigación clínica, la cual, a su vez, es esencial para desarrollar medicamentos y mejorar el tratamiento médico. Sin ensayos clínicos no habría nuevos medicamentos, ni se desarrollarían los ya existentes, ni mejorarían los tratamientos medicamentosos a partir de la medicina científico-estadística.

En la UE y el Espacio Económico Europeo se presentan unas 4 400 solicitudes anuales de autorización de ensayos clínicos², cuyos promotores vienen a ser al 60 % la industria farmacéutica y al 40 % otros sectores interesados, como instituciones académicas.

Un 24 % de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos en la UE son multinacionales, es decir, se trata de ensayos clínicos que van a realizarse en dos Estados miembros como mínimo. Este 24 %, si bien puede parecer una proporción pequeña, engloba al 67 % de todos los sujetos de ensayo clínico, lo que quiere decir que, por término medio, un ensayo clínico con más de 40 sujetos se lleva a cabo en más de un Estado miembro. Los ensayos clínicos realizados en un solo país se limitan a pequeños estudios con bajo reclutamiento.

La Directiva 2001/20/CE ha aportado importantes mejoras a la seguridad y la ética de los ensayos clínicos en la UE y a la fiabilidad de los datos obtenidos en ensayos clínicos, pese a lo cual es posiblemente el acto legislativo de la UE más criticado en el ámbito de los productos farmacéuticos. Se la critica desde todos los sectores interesados (los pacientes, la industria y la investigación académica).

Y la crítica tiene una base factual:

- El número de solicitudes de autorización de ensayos clínicos disminuyó un 25 % entre 2007 y 2011³.
- Los costes de realización de ensayos clínicos han aumentado. Respecto a la situación previa a la aplicación de la Directiva 2001/20/CE, las necesidades de personal de los promotores de la industria para gestionar el proceso de autorización de un ensayo clínico se han duplicado (107 %); este aumento es aún más

¹ DO L 121 de 1.5.2001, p. 34.

² Datos de 2010.

³ El descenso había sido del 12 % entre 2007 y 2010.

pronunciado en el caso de las pequeñas empresas. Para los promotores de carácter no comercial, la mayor carga administrativa impuesta por la Directiva 2001/20/CE ha conllevado un 98 % de aumento de los costes administrativos. Además, desde la aplicación de la Directiva 2001/20/CE, los costes por seguros de los promotores industriales han aumentado en un 800 %.

- El plazo medio para iniciar un ensayo clínico ha pasado a 152 días, lo que constituye un aumento del 90 %.

La disminución de la actividad en materia de ensayos clínicos no puede atribuirse única y exclusivamente a la Directiva 2001/20/CE, pero sí es cierto que esta ha influido muy directamente en el coste y la viabilidad de la realización de ensayos clínicos, lo cual ha dado lugar a una disminución de tal actividad en la UE. Además, otras causas (como los costes salariales y la necesidad de que los estudios sean multinacionales para alcanzar el número exigido de sujetos de ensayo) se han agravado por los requisitos normativos y los consiguientes costes generados por la Directiva 2001/20/CE.

Así pues, puede decirse que las actuales disposiciones de la Directiva 2001/20/CE han obstaculizado la realización de ensayos clínicos en Europa, por lo que la Comisión tiene que actuar.

2. RESULTADOS DE LAS CONSULTAS CON LOS SECTORES INTERESADOS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

Para preparar la evaluación de impacto de la presente propuesta, la Comisión organizó dos consultas públicas, del 9 de octubre de 2009 al 8 de enero de 2010, y del 9 de febrero al 13 de mayo de 2011.

En ambas se respetaron los «Principios generales y normas mínimas para la consulta de la Comisión a las partes interesadas». La Comisión ha publicado las respuestas y su resumen.

Además, desde 2009 la Comisión ha celebrado varias reuniones con los sectores interesados para saber cómo consideran que funciona la Directiva y debatir las repercusiones de posibles opciones. El 31 de marzo de 2011 tuvo lugar una gran reunión para aclarar diversos puntos propuestos en el documento de reflexión presentado a consulta pública.

La Comisión llevó a cabo una evaluación de impacto siguiendo sus propias directrices al respecto y publicó un informe con sus resultados.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

3.1. ÁMBITO DE APLICACIÓN (CAPÍTULOS 1 Y 2 DE LA PROPUESTA DE REGLAMENTO)

El ámbito de aplicación del Reglamento propuesto es esencialmente idéntico al de la Directiva 2001/20/CE. Se limita a la investigación clínica de medicamentos, pero en sentido muy amplio, pues solo excluye estudios clínicos que no impliquen una «intervención» (por ejemplo, encuestas a médicos sin más intervención o «extracción de datos»). La normativa de los «estudios no intervencionales», que son estudios de seguridad posautorización iniciados, gestionados o financiados por el titular de la autorización de comercialización, de forma voluntaria o en virtud de las obligaciones impuestas por la autoridad competente para las autorizaciones de comercialización, está establecida en la 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 humano⁴.

3.2 PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN Y EXPEDIENTE DE AUTORIZACIÓN (PRESENTACIÓN, EVALUACIÓN Y DECISIÓN; CAPÍTULOS 2, 3, 14 Y 15 DE LA PROPUESTA DE REGLAMENTO)

La propuesta introduce un nuevo procedimiento de autorización de ensayos clínicos basado en los siguientes conceptos:

- un expediente de autorización armonizado, que codifica en parte las actuales orientaciones de la Comisión contenidas en EudraLex, volumen 10;

⁴ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

- un «portal único» para presentar una solicitud de autorización de un ensayo clínico, enlazado a una base de datos de la UE, gestionado por la Comisión Europea y gratuito para los promotores;
- un procedimiento de evaluación flexible y rápido sin crear una nueva burocracia central. Esta evaluación está controlada principalmente por los Estados miembros. Participan en la evaluación todos los Estados miembros en que el promotor tiene previsto efectuar el ensayo clínico;
- un mecanismo claro para designar a un «Estado miembro declarante»;
- unos plazos claros con un concepto de aprobación tácita para garantizar el cumplimiento;
- un foro de coordinación y asesoramiento para abordar las cuestiones que puedan surgir en el procedimiento de autorización, gestionado y presidido por la Comisión;
- una distinción clara entre los aspectos en los cuales los Estados miembros cooperan en la evaluación y aspectos intrínsecos, de carácter ético, nacional o local, de cuya evaluación se ocupa cada Estado miembro;
- la posibilidad, en casos bien determinados, de que un Estado miembro se autoexcluya voluntariamente de las conclusiones de una solicitud de autorización de un ensayo clínico («*opt-out* cualificado»);
- cada Estado miembro define la estructura organizativa y las competencias internas para evaluar las autorizaciones de ensayos clínicos, respetando las directrices internacionales sobre la independencia de los evaluadores;
- un procedimiento rápido para «ampliar» un ensayo clínico a otros Estados miembros;
- si un ensayo clínico se modifica después de haber sido autorizado, tal modificación solo estará sujeta a autorización si tiene repercusiones importantes en la seguridad y los derechos de los sujetos de ensayo o en la fiabilidad y consistencia de los datos obtenidos en el ensayo clínico.

Un elemento crucial de las normas de autorización de un ensayo clínico es la clara distinción entre aquellos aspectos en que los Estados miembros cooperarán en la evaluación de la solicitud (artículo 6 de la propuesta de Reglamento) y aquellos en que la llevarán a cabo por separado (artículo 7 de la propuesta de Reglamento). Entre estos últimos figuran los que son de carácter intrínsecamente nacional (como la responsabilidad civil o penal), ético (el consentimiento informado) o local (la idoneidad de las instalaciones del centro de ensayo).

Sin embargo, esta distinción no prejuzga qué organismo de un Estado miembro llevará cabo la evaluación. La propuesta no interfiere con la organización interna de cada Estado miembro en cuanto a qué organismos participan en el proceso de autorización de un ensayo clínico. Son los Estados miembros quienes determinan su sistema organizativo para dar cumplimiento a lo establecido en el procedimiento de autorización establecido por el presente Reglamento.

Por consiguiente, el Reglamento propuesto, a diferencia de la Directiva 2001/20/CE, no establece qué organismos de un Estado miembro aprueban las solicitudes de autorización de ensayos clínicos. El Reglamento propuesto, por lo tanto, no regula ni armoniza el funcionamiento preciso de los comités de ética, ni impone en la UE una cooperación operativa sistemática entre los comités de ética, ni restringe el ámbito de la evaluación por el comité de ética de cuestiones genuinamente éticas (ciencia y ética no pueden separarse).

La propuesta deja que cada Estado miembro distribuya las tareas entre sus diferentes organismos. Lo importante es que los Estados miembros garanticen una evaluación independiente y de calidad en los plazos establecidos en la legislación. Además, es vital dejar muy claro qué aspectos se tratan en cooperación entre los Estados miembros, y cuáles aborda por separado cada Estado miembro por ser de carácter intrínsecamente nacional, local o ético.

Aun persiguiendo este enfoque, la propuesta de Reglamento mantiene que toda solicitud de autorización de ensayo clínico tendrá que ser evaluada conjuntamente por un número razonable de personas independientes, profanos incluidos, que reúnan entre todas las cualificaciones y la experiencia necesarias en todos los ámbitos pertinentes. La propuesta se mantiene así en consonancia con las directrices internacionales y garantiza una evaluación minuciosa, independiente y de calidad de cada solicitud de autorización de ensayo

clínico en la UE, sin interferir en las competencias de los Estados miembros para organizar su proceso interno de toma de decisiones al respecto.

3.3. PUNTO DE CONTACTO CON EL «ASESORAMIENTO CIENTÍFICO»

Con independencia de la regulación de los ensayos clínicos, los organismos reguladores nacionales pueden participar en la fase preparatoria de un ensayo en el marco de la asistencia en la elaboración de protocolos⁵, del plan de investigación pediátrica⁶, del asesoramiento científico⁷, y de los estudios de seguridad o de eficacia posautorización⁸ (en lo sucesivo, «el asesoramiento científico»).

El Reglamento propuesto no «mezcla» el aspecto del asesoramiento científico con el de la autorización de un ensayo clínico por dos razones:

- La implicación del organismo regulador en el asesoramiento científico es conceptualmente muy diferente que la de autorización de un ensayo clínico: en el primero se establece qué datos clínicos son *deseables* para quizá conceder o mantener una autorización de comercialización en una fase posterior, la segunda determina si un ensayo clínico es *aceptable* desde el punto de vista de los derechos y la seguridad de los pacientes, de la fiabilidad y la consistencia. Es perfectamente concebible (y, en ocasiones, ha ocurrido) que estos dos planteamientos conduzcan a resultados contradictorios: mientras que para lograr una autorización de comercialización puede ser deseable obtener determinados datos clínicos a partir de experimentos con personas, tales ensayos clínicos pueden no ser aceptables desde la óptica de la protección de los sujetos de ensayo.
- La legislación de la UE al respecto aborda los ensayos clínicos en abstracto, es decir, sin considerar si los resultados se utilizarán en una solicitud de autorización de comercialización o con otros fines (como mejorar las pautas de tratamiento o comparar el tratamiento con distintos medicamentos, etc.). Esta diferencia suele debatirse siguiendo el modelo de ensayo clínico «comercial» frente a «académico». Estos últimos constituyen en la UE aproximadamente el 40 % de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos. Esto quiere decir que el concepto de «mezclar» asesoramiento científico y autorización de ensayo clínico solo sería viable para un tercio de los ensayos clínicos. En cambio, son precisamente estos ensayos clínicos «académicos» los que se pretende estimular con la propuesta.

3.4. LA PROTECCIÓN DE LOS SUJETOS DE ENSAYO Y EL CONSENTIMIENTO INFORMADO (CAPÍTULO 5 DE LA PROPUESTA DE REGLAMENTO)

De conformidad con el artículo 3, apartado 2, letra a), de la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE, cualquier intervención en el marco de la medicina y la biología debe respetar el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate. La legislación de la UE tiene que cumplir este principio. La normativa sobre la protección de los sujetos de ensayo y el consentimiento libre e informado fue ampliamente debatida en el proceso legislativo que condujo a la Directiva 2001/20/CE. El Reglamento propuesto no modifica sustancialmente estas normas, salvo la cuestión de los ensayos clínicos en situaciones de emergencia (véase el apartado siguiente). Se ha modificado algo la redacción para mayor claridad de algunas disposiciones, que se han reorganizado y, en la medida de lo posible, abreviado. Por ejemplo, las disposiciones relativas al procedimiento de autorización se han trasladado a los capítulos 2 y 3, y las relativas a la compensación por daños al capítulo 12, de la propuesta de Reglamento.

Por lo que respecta a ensayos clínicos en situaciones de emergencia, la Directiva 2001/20/CE por ahora no aborda la situación específica en que, por la urgencia de la situación, es imposible obtener el consentimiento libre e informado del sujeto o de su representante legal («ensayos clínicos en situaciones de emergencia»). Por ello se han añadido disposiciones específicas sobre ensayos clínicos en situaciones de emergencia en consonancia con las directrices internacionales al respecto.

⁵ Artículo 6, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 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).

⁶ Artículo 15 del Reglamento (CE) n° 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

⁷ Artículo 56, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 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).

⁸ Artículo 21 *bis*, letras b) y f), de la Directiva 2001/83/CE.

Además, en lo que respecta a la protección de los datos personales, se aplican las disposiciones de la Directiva 95/46/CE⁹ y del Reglamento (CE) n° 45/2001¹⁰.

La base de datos de la UE no recogerá datos personales de los sujetos de ensayo.

Es importante que al recoger los datos personales de los investigadores, que pueden introducirse en la base de datos de la UE, se respete la excepción prevista en el artículo 17, apartado 3, letra b), de la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo 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 (Reglamento general de protección de datos). Si se detectan casos de falta profesional en ensayos clínicos sería importante, por ejemplo, rastrear todos los ensayos en los que estuvieron involucrados los mismos investigadores, incluso varios años después de que hayan finalizado.

3.5. INFORMES DE SEGURIDAD (CAPÍTULO 7 DE LA PROPUESTA DE REGLAMENTO)

La normativa sobre informes de seguridad debe regirse por los principios internacionales aplicables. En el Reglamento propuesto, las disposiciones de la Directiva 2001/20/CE se han agilizado, simplificado y modernizado del siguiente modo:

- Posibilidad de excluir la notificación de acontecimientos adversos por parte del investigador al promotor, si así lo prevé el protocolo;
- Notificación directa de las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas por el promotor a la base de datos EudraVigilance;
- Presentación simplificada del informe anual de seguridad por el promotor. Además, el informe anual de seguridad no se presenta en caso de medicamentos en investigación autorizados utilizados para su indicación autorizada. Se aplica a estos medicamentos la normativa habitual de farmacovigilancia.

En anexo a la propuesta de Reglamento se detallan las normas sobre informes de seguridad, que recogen en parte algunas directrices vigentes de la Comisión¹¹. Esto facilitará la actualización de la normativa existente, por medio de actos delegados, en función del progreso técnico o de la armonización regulatoria mundial.

La base de datos europea EudraVigilance, mantenida y gestionada por la Agencia Europea de Medicamentos, ya existe con fines de farmacovigilancia, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n° 726/2004. La Directiva 2001/20/CE ya hacía referencia a esta base de datos y a su administración por la Agencia. La propuesta de Reglamento no introduce ninguna modificación al respecto.

3.6. REALIZACIÓN DEL ENSAYO (CAPÍTULO 8 DE LA PROPUESTA DE REGLAMENTO)

La Directiva 2001/20/CE contiene relativamente pocas disposiciones sobre la realización de los ensayos propiamente dicha. Tales disposiciones se encuentran, en parte, en la Directiva 2005/28/CE de la Comisión, de 8 de abril de 2005, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de las buenas prácticas clínicas respecto a los medicamentos en investigación de uso humano, así como los requisitos para autorizar la fabricación o importación de dichos productos¹², y en parte en documentos de orientación de la Comisión. La propuesta de Reglamento las agrupa.

3.7. MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN Y MEDICAMENTOS AUXILIARES, FABRICACIÓN Y ETIQUETADO (CAPÍTULOS 9 A 10 DE LA PROPUESTA DE REGLAMENTO)

Los medicamentos destinados a ensayos de investigación y desarrollo no forman parte del ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83/CE, como tampoco sus normas de fabricación, importación y etiquetado, que figuran en la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2005/28/CE y en directrices de la Comisión.

⁹ DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

¹⁰ DO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

¹¹ DO C 172 de 11.6.2011, p. 1.

¹² DO L 91 de 09.04.2005, p. 13.

La propuesta de Reglamento las agrupa. La nueva normativa sigue basándose en el concepto de «medicamento en investigación», pero refleja más claramente el hecho de que los medicamentos en investigación pueden estar autorizados, es decir, que ya se comercializan de conformidad con la Directiva 2001/83/CE.

Por otra parte, la experiencia adquirida con la aplicación de la Directiva 2001/20/CE pone de manifiesto la necesidad de claridad sobre los medicamentos utilizados en un ensayo clínico que no sean medicamentos en investigación. Estos «medicamentos auxiliares» (que hasta ahora aparecen en las directrices de aplicación de la Comisión como «medicamentos no investigados») se someterán a disposiciones proporcionadas de fabricación y etiquetado.

3.8. PROMOTORES, COPROMOTORES, PERSONA DE CONTACTO EN LA UE (CAPÍTULO 11 DE LA PROPUESTA DE REGLAMENTO)

Todo ensayo clínico debe tener un «promotor», es decir, una persona física o jurídica responsable de su comienzo y su gestión.

Esta «responsabilidad» no debe confundirse con las cuestiones de «responsabilidad civil o penal» por daños causados a un paciente, que dependen de la normativa nacional aplicable y son independientes de la responsabilidad del promotor.

A efectos de esta última, es claramente preferible tener solo un promotor por ensayo clínico, como mejor manera de garantizar que toda la información sobre el conjunto del ensayo clínico se proporciona a los organismos que lo supervisan, y que se hayan tomado todas las medidas necesarias.

Sin embargo, cada vez son más los ensayos clínicos iniciados por redes no formales de científicos o instituciones científicas de uno o varios Estados miembros. Estas redes tienen en algunos casos, por razones prácticas o jurídicas, dificultades para establecer quién debería ser el «promotor único», o para constituir una entidad jurídica que desempeñe tal función.

Para paliar esta dificultad, garantizando al mismo tiempo que no quede comprometida la supervisión efectiva de un ensayo clínico, la propuesta de Reglamento introduce el concepto de «copromotor». En principio, todos los copromotores son responsables del conjunto del ensayo clínico, si bien la propuesta de Reglamento les permite «dividir» entre ellos la responsabilidad del mismo. Pero, aunque se repartan las responsabilidades, todos siguen compartiendo la de establecer un promotor que pueda tomar las medidas solicitadas por un Estado miembro y ofrecer información sobre el conjunto del ensayo clínico.

Las obligaciones del promotor son independientes de su ubicación — la UE u otro país. No obstante, en este último caso, tiene que designar a una persona de contacto en la UE para garantizar una supervisión eficaz de un ensayo clínico. La comunicación con dicha persona de contacto se considera comunicación con el promotor.

3.9. INDEMNIZACIÓN POR DAÑOS Y PERJUICIOS (CAPÍTULO 12 DE LA PROPUESTA DE REGLAMENTO)

La Directiva 2001/20/CE introdujo la obligatoriedad de «seguros o indemnizaciones» que ha incrementado mucho los costes y la carga administrativa de la realización de ensayos clínicos, pero no consta que los daños y perjuicios hayan aumentado en número o en importe con la entrada en vigor de la Directiva.

La propuesta de Reglamento reconoce que los ensayos clínicos no siempre entrañan para los sujetos un riesgo superior al del tratamiento en la práctica clínica. Por consiguiente, si no hay riesgo adicional, o si tal riesgo es desdeñable, no es necesario establecer para el ensayo clínico una compensación específica por daños (seguro o indemnización). En estos casos es suficiente la cobertura del seguro del médico, de la institución o la de responsabilidad civil en relación con los productos.

Cuando un ensayo clínico sí que entraña un riesgo adicional, la propuesta de Reglamento obliga al promotor a garantizar la compensación, ya sea a través de un seguro o de un mecanismo de indemnización. En lo relativo a este último, se obliga a los Estados miembros a instaurar un mecanismo nacional de indemnización sin ánimo de lucro. Esto ayudará sobre todo a los «promotores de carácter no comercial» a obtener cobertura para posibles compensaciones. Precisamente estos promotores de carácter no comercial, desde la introducción por la Directiva 2001/20/CE del «seguro o indemnización obligatorios», han tenido muchas dificultades para obtener cobertura para indemnizaciones.

3.10. INSPECCIONES (CAPÍTULO 13 DE LA PROPUESTA DE REGLAMENTO)

Las disposiciones sobre inspecciones se basan en gran medida en la Directiva 2001/20/CE. Por lo que respecta a la capacidad de inspección, la propuesta de Reglamento proporciona la base jurídica para que el personal de la Comisión efectúe controles en los Estados miembros y en terceros países en el contexto del acervo de la UE sobre medicamentos de uso humano y ensayos clínicos.

3.11. DEROGACIÓN Y ENTRADA EN VIGOR (CAPÍTULO 19 DE LA PROPUESTA DE REGLAMENTO)

La propuesta de Reglamento aborda los aspectos regulados en la Directiva 2001/20/CE, que, por consiguiente, queda derogada.

Con vistas a una transición armoniosa de las normas de la Directiva 2001/20/CE (transpuesta) al presente Reglamento, ambos actos se aplicarán en paralelo durante tres años a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento. Así se facilitará la transición, en particular para los aspectos del procedimiento de autorización.

3.12 SIMPLIFICACIÓN DE LAS NORMAS FUNDAMENTALES RELATIVAS A ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS AUTORIZADOS Y A ENSAYOS CLÍNICOS CON INTERVENCIONES DE POCA INTENSIDAD

El Reglamento de ensayos clínicos se ocupa de dos tipos de riesgo: el riesgo para el sujeto de ensayo y el riesgo para la fiabilidad de los datos. El primero puede variar mucho en función de diversos factores, en particular:

- los conocimientos y la experiencia previa con el medicamento en investigación (sobre todo, si está o no autorizado en la UE); y
- el tipo de intervención (de una simple muestra de sangre a una biopsia sofisticada).

La Directiva 2001/20/CE ha recibido muchas críticas por no tener suficientemente en cuenta estas diferencias de riesgo. En cambio, las obligaciones y restricciones establecidas en la Directiva 2001/20/CE se aplican, en gran medida, independientemente del riesgo para la seguridad del sujeto.

Este aspecto se comenta ampliamente en el informe de evaluación de impacto. Sobre la base de esta evaluación de impacto, en la propuesta de Reglamento se tienen cuidadosamente en cuenta los aspectos de la proporcionalidad del riesgo.

3.13. FORMA JURÍDICA, REGLAMENTO

El texto jurídico propuesto adopta la forma de Reglamento y sustituye la Directiva 2001/20/CE.

Con un Reglamento como forma jurídica se garantiza un procedimiento coherente de presentación de solicitudes de autorización de ensayos clínicos y de sus modificaciones sustanciales.

En efecto, la experiencia demuestra las dificultades que surgen cuando los Estados miembros, al cooperar, se basan en medidas nacionales de transposición «similares pero distintas». Solo un texto jurídico en forma de Reglamento garantiza que los Estados miembros basen su evaluación de una solicitud de autorización de ensayo clínico en un texto idéntico, y no en diversas medidas nacionales de transposición.

Esto no solo es así para el proceso de autorización en su conjunto, sino también para las demás cuestiones tratadas en el presente Reglamento, como los informes de seguridad durante los ensayos clínicos y los requisitos de etiquetado de los medicamentos que se utilizan en un ensayo clínico.

Además, la experiencia pone de manifiesto que los Estados miembros se han servido del proceso de transposición para introducir, indebidamente, requisitos de procedimiento adicionales.

Por último, la forma jurídica de Reglamento tiene un efecto importante de simplificación. Sustituir las medidas nacionales de transposición permite a los implicados planificar y realizar los ensayos clínicos, también multinacionales, en un único marco reglamentario, y no en el actual «mosaico» de veintisiete marcos nacionales que constituyen las legislaciones de transposición de cada Estado miembro.

No obstante, pese a la forma jurídica de Reglamento, sigue habiendo ámbitos donde el marco reglamentario de la UE será complementado por cada legislación nacional, como las normas para establecer quién es «representante legal» del sujeto de ensayo, o las normas fundamentales sobre la responsabilidad por daños y perjuicios.

3.14. COMPETENCIAS, DOBLE BASE JURÍDICA Y SUBSIDIARIEDAD

La propuesta de Reglamento se basa, como la Directiva 2001/20/CE, en el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). Además, se basa también en el artículo 168, apartado 4, letra c), del TFUE.

Se basa en el artículo 114 del TFUE, pues con él se pretende armonizar el marco reglamentario de los ensayos clínicos. Además, la propuesta de Reglamento pretende contribuir a armonizar las normas sobre los productos farmacéuticos comercializados, incluida la autorización de comercialización. Por último, la propuesta de Reglamento persigue el objetivo de armonizar las normas relativas a los medicamentos utilizados en un ensayo clínico, permitiendo así su libre circulación en la Unión.

Por lo que respecta a la armonización de la normativa sobre ensayos clínicos, casi todos los ensayos clínicos de envergadura se realizan en más de un Estado miembro. Además, los resultados de un ensayo clínico pueden servir de base a otros ensayos clínicos. Es fundamental armonizar la normativa sobre seguridad y derechos de los sujetos de ensayo, y sobre fiabilidad y consistencia de los datos, para que sea reconocida en toda la Unión.

Por lo que respecta a la armonización de la normativa sobre medicamentos en general, la armonización de la normativa sobre ensayos clínicos ofrece la posibilidad de referirse a los resultados y las conclusiones de los ensayos clínicos al solicitar una autorización de comercialización de un medicamento en el mercado de la Unión, y de sus ulteriores modificaciones y prórrogas.

Por lo que respecta a la armonización de la normativa sobre medicamentos utilizados en un ensayo clínico, conviene recordar que los medicamentos destinados a ensayos de investigación y desarrollo están excluidos del Código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Sin embargo, estos medicamentos pueden ser fabricados en un Estado miembro distinto de aquel en que se realiza el ensayo clínico, por lo que no se benefician del Derecho derivado de la Unión que garantiza su libre circulación y el mantenimiento de un elevado nivel de protección de la salud humana.

La propuesta de Reglamento se basa también en el artículo 168, apartado 4, letra c), del TFUE, pues pretende establecer altos niveles de calidad y seguridad de los medicamentos. De conformidad con el artículo 168, apartado 4, y el artículo 4, apartado 2, letra k), del TFUE, esta competencia de la Unión es — como en el caso del artículo 114 del TFUE— una competencia compartida, que se ejerce con la adopción de la propuesta de Reglamento.

La propuesta de Reglamento persigue el objetivo de establecer altos niveles de calidad y seguridad de los medicamentos de dos maneras:

- Garantiza la fiabilidad y consistencia de los datos obtenidos en ensayos clínicos, por lo que los tratamientos y medicamentos pretendidamente «más seguros» para el paciente se apoyan en datos clínicos fiables y consistentes. Solo partiendo de datos fiables y consistentes pueden los reguladores, los científicos, la industria y el público tomar las decisiones adecuadas para garantizar un alto nivel de calidad y seguridad de los medicamentos. Estas disposiciones de garantía se refieren, en particular, al procedimiento de autorización y a las normas de realización de ensayos clínicos, incluidas las de seguimiento y supervisión por los Estados miembros.
- Pretende establecer elevadas normas de calidad y seguridad de los medicamentos que se administran a los sujetos de ensayo (aun reconociendo que esta garantía solo es posible dentro de los límites de aquello que se desconoce, inherentes a todo ensayo clínico): entre otras cosas, esto se garantiza mediante el procedimiento de autorización que establece la propuesta de Reglamento, y mediante las normas de fabricación de medicamentos utilizados en ensayos clínicos, informes de seguridad e inspecciones.

El artículo 168, apartado 4, letra c), del TFUE no puede servir como única base jurídica, sino que debe completarse con la base jurídica del artículo 114 del TFUE por las razones siguientes:

- La propuesta de Reglamento persigue también el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior, y busca establecer altos niveles de calidad y seguridad de los medicamentos.

- La propuesta de Reglamento pretende no solo establecer altos niveles de calidad y seguridad, sino también de *eficacia* de los medicamentos de uso humano: por lo que se refiere al solo aspecto de la seguridad, garantiza que los sujetos de un ensayo clínico reciban un medicamento o tratamiento eficaz. También aspira a garantizar que los datos obtenidos en un ensayo clínico sean fiables y consistentes en cuanto a la calidad, la seguridad y la *eficacia* del medicamento, pero el artículo 168, apartado 4, letra c), del TFUE no aborda abiertamente este aspecto de la eficacia. El aspecto de la salud pública queda más bien reflejado en el artículo 114, apartado 3, del TFUE (nivel de protección elevado).

Todas estas cuestiones se abordaban de modo insatisfactorio antes de la entrada en vigor de la Directiva 2001/20/CE. Las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas diferían entre Estados miembros, lo que obligaba a los titulares a adaptar en consecuencia las solicitudes de autorización de comercialización de sus medicamentos y dificultaba la distribución de los mismos, afectando de modo directo a la realización y al funcionamiento del mercado interior.

La normativa de la UE sobre ensayos clínicos intenta responder a esta situación, estableciendo para la Unión las reglas de procedimiento en cuestiones tales como la autorización y la realización de estudios clínicos, los informes de seguridad, la fabricación y el etiquetado de los medicamentos utilizados en ensayos clínicos.

Al reglamentar sobre ensayos clínicos la Unión ejerce la competencia compartida, de conformidad con el artículo 4, apartado 2, del TFUE.

Toda modificación de estas normas por parte de los Estados miembros entraría en conflicto con las disposiciones del Tratado, ya que solo la Unión puede modificarlas.

Dicho esto, en el ámbito de la reglamentación de ensayos clínicos, el Tratado establece límites relativos a la armonización de los aspectos éticos de su autorización y regulación, en particular, en cuanto a la necesidad de obtener el «consentimiento informado» del sujeto o su representante legal. Sea cual sea el riesgo que un ensayo clínico puede entrañar para un paciente, el mero hecho de que el tratamiento forme parte de un experimento exige, desde el punto de vista ético, obtener su consentimiento informado. Por ello, la evaluación de lo relacionado con el «consentimiento informado» no forma parte de la cooperación entre Estados miembros: la lleva a cabo cada Estado miembro.

Existen también varios aspectos intrínsecamente nacionales, en particular:

- las normas para establecer quién es el «representante legal» de un sujeto de ensayo que no puede dar su consentimiento informado (por ejemplo, un niño). Estas normas difieren mucho en la UE, en función de tradiciones y prácticas nacionales;
- las normas sobre la responsabilidad por daños y perjuicios que el sujeto de ensayo pueda sufrir, su alcance y los requisitos previos. Estas normas están profundamente arraigadas en el Derecho civil nacional sobre responsabilidad médica y se aplican no solo al grado de negligencia (por ejemplo, ausencia de error o responsabilidad objetiva), sino también a la carga de la prueba y al cálculo de la envergadura de los daños.

Por consiguiente, aunque la regulación de los ensayos clínicos y, en particular, la revisión de la Directiva 2001/20/CE sean compatibles con el principio de subsidiariedad, los Tratados establecen límites que deben considerarse.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

Las repercusiones presupuestarias de la presente propuesta son las siguientes:

- costes de bases de datos (no recurrentes y de mantenimiento),
- personal de la Comisión para gestionar el funcionamiento del Reglamento,
- reuniones entre Estados miembros para velar por el buen funcionamiento del procedimiento de autorización establecido en el Reglamento,
- personal de la Comisión y demás costes para que la Unión proceda a controles e inspecciones.

Estos costes se detallan en la ficha financiera legislativa y se debaten en profundidad en el informe de la evaluación de impacto.

Los costes correrán a cargo de la dotación presupuestaria del programa de «Salud para el Crecimiento» 2014-2020.

2012/0192 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/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 y su artículo 168, apartado 4, letra c),

Vista la propuesta de la Comisión¹³,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹⁴,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones¹⁵,

Prevía consulta al Supervisor Europeo de Protección de Datos¹⁶,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario¹⁷,

Considerando lo siguiente:

- (1) En un ensayo clínico hay que proteger la seguridad y los derechos de los sujetos de ensayo, y los datos obtenidos deben ser fiables y consistentes.
- (2) Para que sea posible un control independiente del respeto de estos principios, un ensayo clínico debe estar supeditado a autorización previa.
- (3) Es preciso aclarar la definición de ensayo clínico que figura en la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano¹⁸. A tal fin, hay que definir con más precisión el concepto de ensayo clínico, introduciendo el más amplio de «estudio clínico», del cual el ensayo

¹³ DO C de , p. .

¹⁴ DO C de , p. .

¹⁵ DO C de , p. .

¹⁶ XXX.

¹⁷ DO C de , p. .

¹⁸ DO L 121 de 1.5.2001, p. 34.

clínico es una categoría. Y hay que definir dicha categoría en función de criterios específicos. Este enfoque tiene debidamente en cuenta las directrices internacionales y está en consonancia con la legislación de la UE sobre medicamentos, que se basa en la dicotomía «ensayo clínico» y «estudio no intervencional».

- (4) La Directiva 2001/20/CE pretendía simplificar y armonizar las disposiciones administrativas por las que se rigen los ensayos clínicos en la Unión Europea, pero ha quedado demostrado que solo se ha alcanzado en parte un enfoque armonizado de la regulación de los ensayos clínicos, lo que dificulta, en particular, realizar un ensayo clínico en varios Estados miembros. En cambio, la evolución científica deja presagiar que los futuros ensayos clínicos se dirigirán a colectivos más específicos, por ejemplo a subgrupos determinados a partir de la información genómica. Para conseguir el número suficiente de sujetos para estos ensayos clínicos puede ser necesario involucrar a muchos Estados miembros, o a todos. Los nuevos procedimientos de autorización de ensayos clínicos deben fomentar la participación del mayor número posible de Estados miembros. Por tanto, con objeto de simplificar los procedimientos de presentación, conviene evitar la presentación multiplicada de información idéntica, y sustituirla por la presentación de un solo expediente de solicitud a un portal único para todos los Estados miembros afectados.
- (5) La experiencia adquirida con la Directiva 2001/20/CE también demuestra que el objetivo de simplificar y armonizar las disposiciones administrativas por las que se rigen los ensayos clínicos en la Unión no puede lograrse mediante la forma jurídica de Directiva, sino que es preciso un Reglamento. Solo un texto jurídico en forma de Reglamento garantiza que los Estados miembros basan su evaluación de una solicitud de autorización de ensayo clínico en criterios idénticos, y no en diversas medidas nacionales de transposición. Esto no solo es así para el proceso de autorización en su conjunto, sino también para las demás cuestiones tratadas en el presente Reglamento, como los informes de seguridad durante los ensayos clínicos y los requisitos de etiquetado de los medicamentos que se utilizan en un ensayo clínico.
- (6) Los Estados miembros afectados deben cooperar en la evaluación de una solicitud de autorización de ensayo clínico. No deben formar parte de esta cooperación los aspectos de carácter intrínsecamente nacional ni los aspectos éticos del ensayo clínico, como el consentimiento informado.
- (7) El procedimiento debe ser flexible y eficaz, para evitar que las demoras administrativas retrasen el inicio de un ensayo clínico.
- (8) Los plazos para evaluar un expediente de solicitud de autorización de ensayo clínico han de ser lo suficientemente largos para evaluarlo, permitir el acceso rápido a tratamientos nuevos e innovadores y conseguir que la Unión siga siendo un lugar atractivo para realizar ensayos clínicos. Por eso la Directiva 2001/20/CE introducía el concepto de autorización tácita, que conviene mantener para garantizar que se respeten los plazos. Si se produce una crisis sanitaria, los Estados miembros deben tener la posibilidad de evaluar y autorizar con rapidez la realización de un ensayo clínico, por lo que no deben establecerse plazos mínimos de aprobación.
- (9) El riesgo para la seguridad de los sujetos de ensayo proviene sobre todo de dos fuentes, el medicamento en investigación y la intervención, pero muchos ensayos clínicos entrañan un riesgo adicional para la seguridad de los sujetos que es mínimo comparado con el de la práctica clínica. Esto es así, concretamente, cuando el medicamento en investigación ya tiene autorización de comercialización (lo que quiere decir que su calidad, seguridad y eficacia ya se evaluaron durante el procedimiento de autorización) y cuando la intervención solo presenta un riesgo adicional muy limitado para el sujeto de ensayo, comparado con el de la práctica clínica. Estos «ensayos clínicos con intervenciones de poca intensidad» son a menudo cruciales para evaluar tratamientos y diagnósticos estándar y optimizar el uso de medicamentos, con lo que contribuyen a un elevado nivel de salud pública. Conviene que estén sujetos a normas menos rigurosas, por ejemplo plazos de autorización más breves.
- (10) La evaluación de una solicitud de autorización de ensayo clínico debe abordar, en particular, los beneficios terapéuticos y para la salud pública esperados («pertinencia») y el riesgo y los inconvenientes para el sujeto de ensayo. Al considerar la pertinencia hay que tener en cuenta muchos aspectos, como, por ejemplo, si el ensayo clínico ha sido recomendado o impuesto por las autoridades reguladoras responsables de la evaluación y la autorización de la comercialización de medicamentos.
- (11) En el procedimiento de autorización debe preverse la posibilidad de suspender la evaluación para que el promotor pueda abordar preguntas o comentarios planteados en la evaluación del expediente de solicitud. La duración máxima de la suspensión dependerá de si se trata o no de un ensayo clínico con intervenciones de poca intensidad. Además debe garantizarse que, una vez levantada la suspensión, siga quedando tiempo para evaluar la información adicional presentada.

- (12) Algunos aspectos de una solicitud de autorización de ensayo clínico son de carácter intrínsecamente nacional o aspectos éticos del ensayo clínico, que no deben evaluarse en cooperación entre todos los Estados miembros afectados.
- (13) La autorización de un ensayo clínico debe abordar todos los aspectos relativos a la protección de los sujetos de ensayo y a la fiabilidad y consistencia los datos, por lo que debe formar parte de una decisión administrativa única tomada por el Estado miembro afectado.
- (14) Corresponde a cada Estado miembro afectado determinar qué organismos deben participar en esta evaluación, pues se trata de una cuestión de organización interna de cada Estado miembro. Los Estados miembros, al designar estos organismos, deben velar por la participación de profanos y de pacientes, y también de los expertos necesarios. No obstante, en cualquier caso, y de conformidad con las directrices internacionales, la solicitud debe ser evaluada conjuntamente por un número razonable de personas que reúnan entre todas las cualificaciones y la experiencia necesarias. Los evaluadores han de ser independientes del promotor, de la institución del centro de ensayo y de los investigadores involucrados, y estar libres de cualquier otra influencia indebida.
- (15) En la práctica, al presentar una solicitud de autorización de un ensayo clínico, los promotores no siempre saben a ciencia cierta en qué Estados miembros acabará realizándose un ensayo clínico. Procede permitir que los promotores presenten una solicitud únicamente sobre la base de los documentos evaluados conjuntamente por los Estados miembros en los que pueda realizarse el ensayo clínico.
- (16) El promotor ha de poder retirar la solicitud de autorización de un ensayo clínico. No obstante, para garantizar el funcionamiento fiable del procedimiento de evaluación, conviene que solo pueda retirarse una solicitud de autorización de la totalidad del ensayo clínico. Después de la retirada de la solicitud, el promotor debe poder presentar una nueva solicitud de autorización de un ensayo clínico.
- (17) En la práctica, para alcanzar el número exigido de sujetos de ensayo o por otras razones, los promotores pueden querer ampliar un ensayo clínico a otros Estados miembros después de obtenida la autorización inicial. Procede establecer un mecanismo de autorización de esta ampliación que no conlleve la reevaluación de la solicitud por todos los Estados miembros que participaron en la autorización inicial.
- (18) Después de haber sido autorizados, los ensayos clínicos suelen sufrir muchas modificaciones, ya sea de realización, diseño, metodología, medicamento en investigación o medicamento auxiliar, investigador o centro de ensayo. Cuando estas modificaciones tienen repercusiones importantes en la seguridad y los derechos de los sujetos de ensayo o en la fiabilidad y consistencia de los datos obtenidos en el ensayo clínico, deben someterse a un procedimiento de autorización similar al inicial.
- (19) Conviene armonizar el contenido del expediente de solicitud de autorización de un ensayo clínico para que todos los Estados miembros dispongan de la misma información y para simplificar el proceso.
- (20) Con el fin de aumentar la transparencia en este ámbito, los datos de ensayos clínicos que se presenten en apoyo de una solicitud de autorización de otro ensayo deben basarse únicamente en ensayos clínicos registrados en una base de datos de acceso público.
- (21) Corresponde a cada Estado miembro establecer los requisitos lingüísticos del expediente de solicitud. Para facilitar el proceso de evaluación de una solicitud de autorización de ensayo clínico, los Estados miembros deberían estudiar la posibilidad de aceptar, como lengua de la documentación no destinada al sujeto de ensayo, una lengua generalmente comprendida en el ámbito médico.
- (22) La dignidad humana y el derecho a la integridad de la persona están reconocidos en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. En particular, la Carta establece que cualquier intervención en el marco de la medicina y la biología debe respetar el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate. La Directiva 2001/20/CE contenía un amplio conjunto de normas para la protección de los sujetos de ensayo, que conviene mantener. Las normas para determinar el representante legal de las personas no capacitadas y menores de edad difieren entre los Estados miembros, y conviene que sigan siendo los Estados miembros quienes las establezcan.
- (23) El presente Reglamento debe establecer reglas claras sobre el consentimiento informado en situaciones de emergencia. Puede tratarse de un paciente cuya vida corre súbitamente peligro por politraumatismo, ictus o infarto cardíaco y necesita una actuación médica inmediata. En tal caso puede ser pertinente intervenir en el marco de un ensayo clínico en curso que ya esté aprobado. Pero hay circunstancias, si el paciente está inconsciente o su representante legal no está disponible inmediatamente, que impiden recabar el

- consentimiento informado antes de la actuación. Por ello, el Reglamento debe establecer reglas claras que permitan incluir a estos pacientes en el ensayo clínico, en condiciones muy estrictas. Además, este ensayo clínico ha de guardar relación directa con la afección que genera la imposibilidad del paciente de dar su consentimiento informado. Debe respetarse cualquier objeción previa que el paciente haya expresado, y buscarse el consentimiento informado del sujeto o de su representante legal lo antes posible.
- (24) De conformidad con las directrices internacionales, el sujeto de ensayo debe dar su consentimiento libre e informado por escrito, salvo en situaciones excepcionales, y basándose en información clara, pertinente y que haya comprendido.
- (25) Para que los pacientes puedan sopesar la posibilidad de participar en un ensayo clínico y para que el Estado miembro afectado pueda supervisarlos con eficacia, deben notificarse el inicio del ensayo clínico, el final del reclutamiento y la finalización del ensayo clínico. De acuerdo con las normas internacionales, los resultados deben notificarse a las autoridades competentes antes de transcurrido un año desde la finalización del ensayo clínico.
- (26) Para que el promotor pueda evaluar toda la información de seguridad que pueda ser importante, el investigador debe comunicarle todos los acontecimientos adversos graves.
- (27) El promotor debe evaluar la información recibida del investigador y comunicar a la Agencia la información de seguridad acerca de los acontecimientos adversos graves que constituyen sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas.
- (28) La Agencia debe transmitir esta información a los Estados miembros para que la evalúen.
- (29) Los miembros de la Conferencia Internacional sobre Armonización de los requisitos técnicos para el registro de los medicamentos de uso humano (ICH) han consensuado unas detalladas directrices de buenas prácticas clínicas, internacionalmente aceptadas en la planificación, la realización, el registro y la comunicación de los ensayos clínicos, coherentes con los principios derivados de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Al planificar, realizar, registrar y comunicar ensayos clínicos pueden plantearse detalles relativos al nivel adecuado de calidad. En tal caso, las directrices de buenas prácticas clínicas de la ICH deben servir de orientación para la aplicación de las normas establecidas en el presente Reglamento, siempre que no haya otras orientaciones específicas de la Comisión y sin perjuicio de lo dispuesto en el presente Reglamento.
- (30) El promotor debe proceder al seguimiento adecuado de la realización de un ensayo clínico para garantizar la fiabilidad y la consistencia de los resultados. El seguimiento también puede contribuir a la seguridad de los sujetos de ensayo, respetando sus derechos fundamentales y considerando las características del ensayo clínico, que también deben tenerse en cuenta al establecer el grado de seguimiento.
- (31) El personal, en particular de investigación y sanitario, implicado en la realización del ensayo clínico debe estar suficientemente cualificado para la realización de sus tareas, y las instalaciones en las que vaya a llevarse a cabo el ensayo clínico deben ser apropiadas.
- (32) Según las circunstancias del ensayo clínico, debe ser posible rastrear los medicamentos en investigación y determinados medicamentos auxiliares para garantizar la seguridad de los sujetos de ensayo y la consistencia y fiabilidad de los datos. Por las mismas razones, esos medicamentos deben destruirse en caso necesario y según las circunstancias del ensayo clínico, en función de determinadas condiciones de almacenamiento.
- (33) Si durante un ensayo clínico un promotor se entera de incumplimientos graves de las normas relativas a su realización, debe comunicarlo a los Estados miembros afectados, para que, en caso necesario, tomen medidas.
- (34) Además de las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas, puede ser preciso notificar oportunamente a los Estados miembros afectados otros acontecimientos pertinentes en cuanto a la relación beneficio-riesgo.
- (35) Cuando acontecimientos inesperados exijan modificar urgentemente un ensayo clínico, procede que el promotor y el investigador puedan tomar las medidas urgentes de seguridad sin autorización previa.
- (36) Para garantizar que el ensayo clínico se realiza cumpliendo el protocolo, y para que los investigadores conozcan los medicamentos en investigación que administran, el promotor ha de proporcionar a los investigadores un manual del investigador.

- (37) La información generada en el ensayo clínico debe registrarse, tratarse y almacenarse adecuadamente con el fin de garantizar los derechos y la seguridad del sujeto de ensayo, la consistencia y fiabilidad de los datos obtenidos en el ensayo clínico, la notificación y la interpretación exactas, el control eficaz por el promotor y la inspección efectiva por los Estados miembros o la Comisión.
- (38) Para poder demostrar el cumplimiento del protocolo y del presente Reglamento, el promotor y el investigador deben llevar un archivo maestro del ensayo clínico, con la documentación que permita una supervisión eficaz (seguimiento por el promotor e inspección por los Estados miembros y la Comisión). El archivo maestro del ensayo clínico debe conservarse de modo que permita la supervisión tras la finalización del ensayo clínico.
- (39) Los medicamentos destinados a ensayos de investigación y desarrollo no entran en el ámbito de aplicación de la 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 humano¹⁹. Entre ellos figuran los utilizados en ensayos clínicos. Procede que estén cubiertos por normas específicas que tengan en cuenta sus peculiaridades. Al establecer dichas normas conviene distinguir entre los medicamentos en investigación (el sometido a ensayo y los de referencia, incluidos los placebos) y los medicamentos auxiliares (los utilizados en un ensayo clínico pero no como medicamentos en investigación), como los utilizados para el tratamiento de fondo, para pruebas de provocación, como tratamiento de rescate o para evaluar los criterios de valoración en un ensayo clínico. Los medicamentos auxiliares no deben incluir los concomitantes, es decir, aquellos que no guardan relación con el ensayo clínico ni son pertinentes para su diseño.
- (40) Para garantizar la seguridad de los sujetos de ensayo y la fiabilidad y consistencia de los datos obtenidos en un ensayo clínico, y para poder distribuir los medicamentos en investigación y los auxiliares a los centros de ensayo en toda la Unión, procede establecer normas de fabricación e importación de medicamentos en investigación y medicamentos auxiliares. Como es el caso de la Directiva 2001/20/CE, dichas normas deben reflejar las normas existentes de prácticas correctas de fabricación de los medicamentos cubiertos por la Directiva 2001/83/CE. En algunos casos específicos, procede autorizar excepciones a las normas para facilitar la realización de un ensayo clínico. Por lo tanto, las normas aplicables deben permitir una cierta flexibilidad, a condición de que no se vean comprometidas la seguridad de los sujetos de ensayo ni la fiabilidad y la consistencia de los datos obtenidos en el ensayo clínico.
- (41) Los medicamentos en investigación y los auxiliares deben ser debidamente etiquetados para garantizar la seguridad de los sujetos de ensayo y la fiabilidad y consistencia de los datos obtenidos en un ensayo clínico, y para poder distribuir estos medicamentos a los centros de ensayo en toda la Unión. Las normas de etiquetado deben adaptarse a los riesgos para la seguridad de los sujetos de ensayo y para la fiabilidad y consistencia de los datos obtenidos en un ensayo clínico. Cuando el medicamento en investigación o el medicamento auxiliar ya se comercializan como medicamentos autorizados de conformidad con la Directiva 2001/83/CE, como norma general no debe exigirse un etiquetado adicional en el caso de ensayos sin anonimato. Además, hay medicamentos específicos, como los radiofármacos utilizados como medicamentos en investigación para el diagnóstico, para los que son inadecuadas las normas generales de etiquetado, pues su uso en ensayos clínicos está muy controlado.
- (42) Con el fin de delimitar claramente las competencias, y en consonancia con las directrices internacionales, la Directiva 2001/20/CE introdujo el concepto de «promotor», que conviene mantener.
- (43) En la práctica, puede tratarse de redes poco estructuradas o informales de investigadores o instituciones de investigación que llevan a cabo juntas un ensayo clínico y deben poder ser copromotores del mismo. Para no diluir el concepto de responsabilidad en un ensayo clínico con varios promotores, todos ellos deben estar sometidos a las obligaciones del promotor con arreglo al presente Reglamento. Sin embargo, conviene que los copromotores puedan dividirlas mediante acuerdo contractual.
- (44) El promotor de un ensayo clínico puede estar ubicado en un tercer país. Para facilitar la supervisión y el control, un promotor ubicado en un tercer país debe designar en la Unión a una persona que sirva de contacto entre la autoridad competente del Estado miembro afectado y el promotor, y que puede ser una persona física o jurídica.
- (45) Cuando los daños causados a un sujeto de ensayo clínico conllevan la responsabilidad civil o penal del investigador o del promotor, conviene que las condiciones de tal responsabilidad, la causalidad, el nivel de daños y las sanciones sigan rigiéndose por la legislación nacional.

¹⁹ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

- (46) En ensayos clínicos con medicamentos en investigación no autorizados, o cuando la intervención presenta un riesgo no insignificante para la seguridad del sujeto, procede contemplar una compensación por daños y perjuicios, debidamente solicitada, de conformidad con la legislación aplicable.
- (47) Actualmente, esta indemnización por daños se ofrece mediante seguros. El seguro puede cubrir los daños y perjuicios que han de abonar al sujeto el promotor y el investigador, si queda establecida su responsabilidad. Puede asimismo servir para indemnizar directamente al sujeto sin previo establecimiento de la responsabilidad del promotor o el investigador. La experiencia pone de manifiesto que el mercado de los seguros es pequeño y que los costes de cobertura de seguros son desproporcionadamente elevados. Además, dado que los regímenes de responsabilidad civil varían considerablemente entre Estados miembros, es difícil y oneroso para el promotor de un ensayo multinacional asegurarse siguiendo las diversas legislaciones nacionales. Por ello procede que cada Estado miembro, de conformidad con su legislación, establezca un mecanismo nacional de indemnización.
- (48) Procede facultar a cada Estado miembro afectado para finalizar anticipadamente, suspender o modificar un ensayo clínico.
- (49) Para velar por el cumplimiento del presente Reglamento, los Estados miembros deben poder efectuar inspecciones, y disponer de la suficiente capacidad de inspección.
- (50) La Comisión debe poder controlar si los Estados miembros supervisan adecuadamente el cumplimiento del presente Reglamento. Además, la Comisión debe poder controlar si los sistemas reglamentarios de terceros países garantizan el cumplimiento de las disposiciones específicas del presente Reglamento y de la Directiva 2001/83/CE en cuanto a los ensayos clínicos realizados en terceros países.
- (51) Con el fin de agilizar y facilitar el flujo de información entre los promotores y los Estados miembros, así como entre los Estados miembros, la Comisión debe crear y mantener una base de datos, a la que se accede a través de un portal.
- (52) La base de datos debe contener toda la información pertinente sobre el ensayo clínico sin recoger datos personales de los sujetos de ensayo. La información de la base de datos debe ser pública, salvo que por razones específicas no deba publicarse un elemento de la misma, para proteger el derecho del individuo al respeto de su vida privada y el derecho a la protección de sus datos de carácter personal, reconocidos en los artículos 7 y 8 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.
- (53) En un Estado miembro puede haber varios organismos que participan en el proceso de autorización de un ensayo clínico. Con vistas a una cooperación eficaz y efectiva entre Estados miembros, cada uno de ellos debe designar un punto de contacto.
- (54) El procedimiento de autorización establecido en el presente Reglamento está controlado en gran medida por los Estados miembros. No obstante, la Comisión debe prestar apoyo a su buen funcionamiento, de conformidad con el presente Reglamento.
- (55) A fin de realizar las actividades establecidas en el presente Reglamento, conviene autorizar a los Estados miembros a cobrar tasas. Sin embargo, los Estados miembros no deben exigir pagos múltiples a diferentes organismos que evalúan, en un Estado miembro dado, una solicitud de autorización de un ensayo clínico.
- (56) Para garantizar condiciones uniformes de aplicación del presente Reglamento, deben otorgarse competencias de ejecución a la Comisión para que pueda adoptar actos de ejecución en relación con las inspecciones. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 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 Comisión²⁰.
- (57) Para garantizar que la información y documentación presentadas al solicitar la autorización de un ensayo clínico o una modificación sustancial permita su evaluación a la luz del progreso técnico y de los requisitos reglamentarios globales, para garantizar un elevado nivel de protección del sujeto de ensayo y la fiabilidad y consistencia de los datos obtenidos en un ensayo clínico, mediante un proceso eficaz de informes de seguridad y de requisitos detallados de fabricación y etiquetado de los medicamentos utilizados en un ensayo clínico,

20

DO L 55 de 28.02.2011, p. 13.

procede conferir competencias a la Comisión para que adopte actos delegados, de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, destinados a modificar la lista de la información y documentación que debe presentarse al solicitar la autorización de un ensayo clínico o una modificación sustancial, a modificar los aspectos técnicos de los informes de seguridad en ensayos clínicos, a adoptar requisitos detallados de prácticas correctas de fabricación, y a modificar la lista de la información que debe figurar en el etiquetado de los medicamentos utilizados en un ensayo clínico. Es especialmente importante que la Comisión celebre las consultas que proceda, incluidas las consultas a expertos, durante sus trabajos de preparación. Al preparar y redactar los actos delegados, la Comisión debe garantizar la transmisión simultánea, oportuna y apropiada de los documentos pertinentes al Parlamento Europeo y al Consejo.

- (58) El artículo 4, apartado 5, de la Directiva 2001/83/CE establece que la legislación nacional que prohíbe o restringe el uso de cualquier tipo específico de células humanas o animales no debe, en principio, verse afectada por la Directiva y los Reglamentos a los que hace mención. De modo similar, el presente Reglamento no debe afectar a la legislación nacional que prohíbe o restringe el uso de cualquier tipo específico de células humanas o animales. Como en la Directiva 2001/83/CE, los Estados miembros deben comunicar a la Comisión las disposiciones nacionales correspondientes.
- (59) La Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos²¹, se aplica al tratamiento de datos personales en los Estados miembros bajo supervisión de sus autoridades competentes, concretamente de las autoridades públicas independientes que designen, mientras que el Reglamento (CE) n° 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos²² es de aplicación al tratamiento de datos personales por la Comisión y la Agencia en el marco del presente Reglamento, bajo supervisión del Supervisor Europeo de Protección de Datos.
- (60) Sin perjuicio de los sistemas nacionales que establecen el coste y el reembolso de los tratamientos médicos, los sujetos de ensayo no deben tener que pagar por los medicamentos en investigación.
- (61) El procedimiento de autorización establecido en el presente Reglamento debe aplicarse lo antes posible, para que los promotores se beneficien de un procedimiento de autorización agilizado. No obstante, para poder crear a escala de la Unión todas las funcionalidades informáticas necesarias para el procedimiento de autorización, conviene establecer un plazo razonable antes de que se aplique el presente Reglamento.
- (62) Procede derogar la Directiva 2001/20/CE para que a la realización de ensayos clínicos en la Unión se aplique un único conjunto de normas. Para facilitar la transición hacia las normas establecidas en el presente Reglamento, conviene autorizar a los promotores a que, durante un período transitorio, inicien y lleven a cabo un ensayo clínico de conformidad con la Directiva 2001/20/CE.
- (63) El presente Reglamento está en consonancia con los documentos que contienen las directrices internacionales fundamentales sobre ensayos clínicos, como la versión más reciente (de 2008) de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial y las directrices de buenas prácticas clínicas de ella derivadas.
- (64) El presente Reglamento tiene la doble base jurídica del artículo 114 y del artículo 168, apartado 4, letra c), del TFUE y persigue el establecimiento del mercado interior en materia de ensayos clínicos y de medicamentos de uso humano, partiendo de un elevado nivel de protección de la salud. Al mismo tiempo establece altos niveles de calidad y seguridad de los medicamentos, respondiendo a preocupaciones comunes de seguridad al respecto. Ambos objetivos se persiguen de manera simultánea, pues son inseparables y ninguno está subordinado al otro: en línea con el artículo 114 del TFUE, el Reglamento armoniza las normas de realización de ensayos clínicos en la UE, garantizando así el funcionamiento del mercado interior con vistas a la realización de un ensayo clínico en varios Estados miembros, la aceptabilidad en toda la Unión de los datos obtenidos en un ensayo clínico y presentados al solicitar autorización para otro ensayo clínico o la comercialización de un medicamento, y la libre circulación de los medicamentos utilizados en un ensayo clínico. En línea con el artículo 168, apartado 4, letra c), del TFUE, el presente Reglamento establece altos niveles de calidad y seguridad de los medicamentos, al garantizar que los datos obtenidos en ensayos clínicos son fiables y consistentes, en los que han de basarse los tratamientos y los medicamentos que se supone deben mejorar el tratamiento de los pacientes. Además, el presente Reglamento fija normas elevadas de calidad y seguridad de los medicamentos utilizados en un ensayo clínico, garantizando así la seguridad de los sujetos de ensayo.

²¹ DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

²² DO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

- (65) 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. Los Estados miembros deben aplicar el presente Reglamento de conformidad con dichos derechos y principios.
- (66) Dado que el objetivo del presente Reglamento de garantizar en toda la Unión la fiabilidad y consistencia de los datos de ensayos clínicos, y la seguridad y los derechos de los sujetos, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y que, debido al alcance de la actuación, puede 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 enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar este objetivo.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Capítulo I

Disposiciones generales

Artículo 1

Ámbito de aplicación

El presente Reglamento se aplicará a los ensayos clínicos realizados en la Unión.

No se aplicará a los estudios no intervencionales.

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones de «medicamento», «radiofármaco», «reacción adversa», «reacción adversa grave», «acondicionamiento primario» y «embalaje exterior» que figuran en el artículo 1, apartados 2, 6, 11, 12, 23 y 24, de la Directiva 2001/83/CE.

Se aplicarán, además, las siguientes definiciones:

- 1) «Estudio clínico»: toda investigación relativa a personas destinada a
- a) descubrir o comprobar los efectos clínicos, farmacológicos o demás efectos farmacodinámicos de uno o más medicamentos,
 - b) identificar cualquier reacción adversa a uno o más medicamentos, o
 - c) estudiar la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción de uno o más medicamentos
- con el objetivo de determinar su seguridad o eficacia.
- 2) «Ensayo clínico»: un estudio clínico que cumpla cualquiera de las siguientes condiciones:
- a) los medicamentos en investigación no están autorizados;
 - b) según el protocolo del estudio clínico, los medicamentos en investigación no se utilizan de conformidad con los términos de la autorización de comercialización del Estado miembro afectado;
 - c) al sujeto de ensayo se le asigna de antemano una estrategia terapéutica determinada, que no forma parte de la práctica clínica habitual del Estado miembro afectado;

- d) la decisión de prescribir los medicamentos en investigación se toma junto con la de incluir al sujeto en el estudio clínico;
 - e) se aplican procedimientos de diagnóstico o seguimiento a los sujetos de ensayo que van más allá de la práctica clínica habitual.
- 3) «Ensayo clínico con intervenciones de poca intensidad»: un ensayo clínico que cumpla todas las condiciones siguientes:
- a) los medicamentos en investigación están autorizados;
 - b) según el protocolo del ensayo clínico, los medicamentos en investigación se utilizan de conformidad con los términos de la autorización de comercialización, o su uso constituye un tratamiento estándar en alguno de los Estados miembros afectados;
 - c) los procedimientos complementarios de diagnóstico o seguimiento entrañan un riesgo o carga adicional para la seguridad de los sujetos que es mínimo comparado con el de la práctica clínica habitual en alguno de los Estados miembros afectados.
- 4) «Estudio no intervencional»: un estudio clínico distinto de un ensayo clínico.
- 5) «Medicamento en investigación»: el que se está sometiendo a prueba o utilizando como referencia, incluso como placebo, en un ensayo clínico.
- 6) «Práctica clínica habitual»: el tratamiento que suele seguirse para tratar, prevenir o diagnosticar una enfermedad o afección.
- 7) «Medicamento de terapia avanzada en investigación»: medicamento en investigación que responde a la definición de medicamento de terapia avanzada del artículo 2, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo²³.
- 8) «Medicamento auxiliar»: medicamento utilizado en un ensayo clínico, pero no como medicamento en investigación.
- 9) «Medicamento en investigación autorizado»: medicamento autorizado de conformidad con el Reglamento (CE) nº 726/2004 o bien, en cualquier Estado miembro afectado, de conformidad con la Directiva 2001/83/CE, al margen de los cambios de etiquetado, que se utiliza como medicamento en investigación.
- 10) «Medicamento auxiliar autorizado»: medicamento autorizado de conformidad con el Reglamento (CE) nº 726/2004 o bien, en cualquier Estado miembro afectado, de conformidad con la Directiva 2001/83/CE, al margen de los cambios de etiquetado, que se utiliza como medicamento auxiliar.
- 11) «Estado miembro afectado»: Estado miembro en el que se ha presentado una solicitud de autorización de ensayo clínico o de modificación sustancial en virtud de los capítulos II y III del presente Reglamento.
- 12) «Modificación sustancial»: todo cambio de cualquier aspecto del ensayo clínico que se realice tras la notificación de la decisión a que se hace referencia en los artículos 8, 14, 19, 20 y 23 y que pueda tener repercusiones importantes en la seguridad o los derechos de los sujetos de ensayo o en la fiabilidad y consistencia de los datos obtenidos en el ensayo clínico.
- 13) «Promotor»: individuo, empresa, institución u organización responsable del inicio y la gestión de un ensayo clínico.
- 14) «Investigador»: persona encargada de la realización del ensayo clínico en un centro de ensayos clínicos.
- 15) «Sujeto de ensayo»: persona que, en un ensayo clínico, recibe el medicamento en investigación o sirve como control.

²³ DO L 324 de 10.12.2007, p. 121.

- 16) «Menor»: sujeto de ensayo que, según la normativa del Estado miembro afectado, no ha alcanzado la edad de competencia jurídica para dar su consentimiento informado.
- 17) «Sujeto no capacitado»: sujeto de ensayo que, por razones distintas a las de edad de competencia jurídica, está jurídicamente incapacitado para dar su consentimiento informado, según la normativa del Estado miembro afectado;
- 18) «Representante legal»: persona física o jurídica, autoridad u organismo que, según la normativa del Estado miembro afectado, da su consentimiento informado por un sujeto de ensayo menor o no capacitado.
- 19) «Consentimiento informado»: proceso por el cual un sujeto confirma voluntariamente su disposición a participar en un ensayo determinado, tras haber sido informado de todos los aspectos del mismo que sean pertinentes para su decisión de participar.
- 20) «Protocolo»: documento donde se describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un ensayo clínico.
- 21) «Fabricación»: la fabricación total o parcial, así como las operaciones de división, envasado y etiquetado (incluido el enmascaramiento).
- 22) «Inicio del ensayo clínico»: primer acto de reclutamiento de un posible sujeto, salvo que el protocolo lo defina de otro modo.
- 23) «Finalización del ensayo clínico»: última visita del último sujeto de ensayo, salvo que el protocolo lo defina de otro modo.
- 24) «Paralización temporal del ensayo clínico»: interrupción de la realización de un ensayo clínico por el promotor, que tiene la intención de reanudarlo.
- 25) «Suspensión del ensayo clínico»: interrupción de la realización de un ensayo clínico por un Estado miembro.
- 26) «Buenas prácticas clínicas»: conjunto detallado de requisitos éticos y científicos de calidad del diseño, la planificación, la realización, el seguimiento, la auditoría, el registro, el análisis y la comunicación de ensayos clínicos para garantizar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de ensayo, así como la fiabilidad y consistencia de los datos obtenidos en el ensayo clínico.
- 27) «Inspección»: revisión oficial por una autoridad competente de los documentos, las instalaciones, los registros, los sistemas de garantía de calidad y cualesquiera otros elementos que la autoridad competente considere relacionados con el ensayo clínico y que puedan encontrarse en el lugar del ensayo, en las instalaciones del promotor o del organismo de investigación por contrato, o en cualquier otro establecimiento que la autoridad competente considere oportuno inspeccionar.
- 28) «Acontecimiento adverso»: cualquier incidente médico perjudicial que sobreviene a un sujeto de ensayo al que se ha administrado un medicamento, aunque no tenga necesariamente relación causal con el mismo.
- 29) «Acontecimiento adverso grave»: cualquier incidente médico perjudicial que, a cualquier dosis, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de esta, produzca invalidez o incapacidad permanente o importante, dé lugar a una anomalía o malformación congénita, sea potencialmente mortal o produzca la muerte.
- 30) «Reacción adversa grave e inesperada»: reacción adversa grave cuya naturaleza, gravedad o desenlace no sean coherentes con la información de seguridad de referencia.

A efectos del presente Reglamento, un sujeto de ensayo que responda a la vez a las definiciones de «menor» y de «no capacitado» se considerará «sujeto no capacitado».

Artículo 3 *Principio general*

Un ensayo clínico solo podrá realizarse si

- quedan protegidos los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos y
- los datos obtenidos en el ensayo clínico van a ser fiables y consistentes.

Capítulo II

Procedimiento de autorización de un ensayo clínico

Artículo 4 *Autorización previa*

Un ensayo clínico estará sometido a autorización, de conformidad con el presente capítulo.

Artículo 5 *Presentación de una solicitud*

1. Para obtener una autorización, el promotor presentará un expediente de solicitud a los Estados miembros en los que desee realizar un ensayo, mediante el portal previsto en el artículo 77 («el portal de la UE»).

El promotor propondrá a uno de los Estados miembros afectados como Estado miembro declarante.

Si no desea ser el Estado miembro declarante, este Estado miembro propuesto buscará otro Estado miembro que acepte serlo. Si ningún Estado miembro afectado acepta ser el Estado miembro declarante, lo será el Estado miembro propuesto.

2. Antes de transcurridos seis días desde la presentación del expediente de solicitud, el Estado miembro propuesto, mediante el portal de la UE, comunicará al promotor lo siguiente:

- a) si es el Estado miembro declarante, o qué otro Estado miembro afectado lo es;
- b) si el ensayo clínico entra en el ámbito de aplicación del presente Reglamento;
- c) si la solicitud está completa, de conformidad con el anexo I;
- d) si se trata efectivamente de un ensayo clínico con intervenciones de poca intensidad, cuando así lo haya alegado el promotor.

3. Cuando el Estado miembro propuesto como declarante no se haya comunicado con el promotor en el plazo previsto en el apartado 2, el ensayo clínico se considerará incluido en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, la solicitud se considerará completa, el ensayo clínico se considerará un ensayo clínico con intervenciones de poca intensidad, cuando así lo haya alegado el promotor, y el Estado miembro propuesto será el Estado miembro declarante.

4. Cuando el Estado miembro propuesto como declarante considere que la solicitud está incompleta, que no entra en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, o que no se trata de un ensayo clínico con intervenciones de poca intensidad, cuando así lo haya alegado el promotor, se lo comunicará al promotor a través del portal de la UE, y fijará un plazo máximo de seis días para que el promotor presente sus observaciones o complete la solicitud mediante el portal de la UE.

Cuando el promotor no haya presentado observaciones ni completado la solicitud en el plazo previsto en el párrafo primero, la solicitud se considerará retirada.

Cuando el Estado miembro propuesto como declarante no haya comunicado al promotor lo previsto en el apartado 2, letras a) a d), en el plazo de tres días tras la recepción de las observaciones o de la solicitud completa, la solicitud se considerará completa, el ensayo clínico se considerará incluido en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, el ensayo clínico se considerará un ensayo clínico con intervenciones de poca intensidad, cuando así lo haya alegado el promotor, y el Estado miembro propuesto será el Estado miembro declarante.

5. A efectos del presente capítulo, la fecha de notificación al promotor con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 será la fecha de validación de la solicitud. Si no hay notificación al promotor, la fecha de validación será el último día de los plazos mencionados en los apartados 2 y 4.

Artículo 6
Informe de evaluación. Aspectos que cubre la parte I

1. El Estado miembro declarante evaluará los siguientes aspectos de la solicitud:
 - a) la conformidad con el capítulo V en lo relativo a:
 - i) los beneficios terapéuticos y para la salud pública que se esperan, teniendo en cuenta:
 - las características de los medicamentos en investigación y lo que se sepa de ellos;
 - la pertinencia del ensayo clínico, teniendo en cuenta el estado actual de los conocimientos científicos, y si el ensayo clínico ha sido recomendado o impuesto por las autoridades de reglamentación competentes en materia de evaluación y de autorización de comercialización de medicamentos;
 - la fiabilidad y consistencia de los datos obtenidos en el ensayo clínico, teniendo en cuenta el planteamiento estadístico, el diseño del ensayo y su metodología (tamaño de la muestra, aleatorización, comparadores y criterios de valoración);
 - ii) los riesgos e inconvenientes para el sujeto de ensayo, tomando en consideración:
 - las características de los medicamentos en investigación y los medicamentos auxiliares, y lo que se sepa de ellos;
 - las características de la intervención, comparada con la práctica clínica habitual;
 - las medidas de seguridad: cómo está previsto minimizar riesgos, seguimiento, informes de seguridad y plan de seguridad;
 - el riesgo que entraña para la salud del sujeto de ensayo la enfermedad para la que se está sometiendo a estudio el medicamento en investigación;
 - b) el cumplimiento de los requisitos de fabricación e importación de medicamentos en investigación y medicamentos auxiliares establecidos en el capítulo IX;
 - c) el cumplimiento de los requisitos de etiquetado establecidos en el capítulo X;
 - d) si el manual del investigador es completo y adecuado.
2. El Estado miembro declarante elaborará un informe de evaluación, cuya parte I consistirá en la evaluación de los aspectos expuestos en el apartado 1.
3. El informe de evaluación contendrá una de las siguientes conclusiones relativas a los aspectos abordados en su parte I:
 - a) la realización del ensayo clínico es aceptable, habida cuenta de los requisitos establecidos en el presente Reglamento;
 - b) la realización del ensayo clínico es aceptable, habida cuenta de los requisitos establecidos en el presente Reglamento, pero sometida al cumplimiento de condiciones específicas que se detallarán en la conclusión;
 - c) la realización del ensayo clínico no es aceptable, habida cuenta de los requisitos establecidos en el presente Reglamento.
4. El Estado miembro declarante presentará la parte I del informe de evaluación, con su conclusión, al promotor y a los demás Estados miembros afectados en los siguientes plazos:
 - a) diez días a partir de la fecha de validación de un ensayo clínico con intervenciones de poca intensidad;

- b) veinticinco días a partir de la fecha de validación de un ensayo clínico distinto de uno con intervenciones de poca intensidad;
- c) treinta días a partir de la fecha de validación de un ensayo clínico con un medicamento de terapia avanzada en investigación.

A efectos del presente capítulo, la fecha de evaluación será la fecha de presentación del informe al promotor y a los demás Estados miembros afectados.

- 5. Hasta la fecha de evaluación, los Estados miembros afectados podrán comunicar cualesquiera observaciones sobre la solicitud al Estado miembro declarante, que las tendrá debidamente en cuenta.
- 6. Únicamente el Estado miembro declarante podrá, entre la fecha de validación y la de evaluación, solicitar al promotor explicaciones suplementarias, a partir de las observaciones mencionadas en el apartado 5.

Para obtener estas explicaciones suplementarias, el Estado miembro declarante podrá suspender el plazo mencionado en el apartado 4 durante un máximo de diez días, en el caso de un ensayo clínico con intervenciones de poca intensidad, y durante un máximo de veinte días, en el caso de un ensayo clínico distinto de uno con intervenciones de poca intensidad.

Si una vez recibidas estas explicaciones suplementarias quedan menos de tres días, en el caso de un ensayo clínico con intervenciones de poca intensidad, o menos de cinco días, en el caso de un ensayo clínico distinto de uno con intervenciones de poca intensidad, para presentar la parte I del informe de evaluación, el plazo se ampliará otros tres o cinco días, respectivamente.

Si el promotor no da explicaciones suplementarias en el plazo fijado por el Estado miembro declarante de conformidad con el párrafo segundo, la solicitud se considerará retirada.

Tanto la solicitud como las explicaciones suplementarias se presentarán a través del portal de la UE.

- 7. Por iniciativa propia, el promotor podrá modificar el contenido de la solicitud únicamente entre la fecha de validación y la de evaluación y solo por razones debidamente justificadas. En tal caso, el Estado miembro declarante podrá, en función de la magnitud de la modificación, suspender el plazo mencionado en el apartado 4 durante un máximo de sesenta días.

Artículo 7 *Informe de evaluación. Aspectos que cubre la parte II*

- 1. Cada Estado miembro afectado evaluará, para su territorio, los siguientes aspectos de la solicitud:
 - a) el cumplimiento de los requisitos de consentimiento informado establecidos en el capítulo V;
 - b) si las modalidades de resarcir o compensar a investigadores y sujetos de ensayo cumplen los requisitos establecidos en el capítulo V;
 - c) si las modalidades de reclutamiento de los sujetos de ensayo cumplen los requisitos establecidos en el capítulo V;
 - d) el cumplimiento de la Directiva 95/46/CE;
 - e) el cumplimiento del artículo 46;
 - f) el cumplimiento del artículo 47;
 - g) el cumplimiento del artículo 72;
 - h) el cumplimiento de las normas de recogida, almacenamiento y uso futuro de muestras biológicas del sujeto de ensayo.

La evaluación de los aspectos expuestos en el apartado 1 constituirá la parte II del informe de evaluación.

2. Cada Estado miembro afectado deberá completar su evaluación en un plazo de diez días a partir de la fecha de validación. Solo en ese plazo, y por motivos justificados, podrá solicitar al promotor explicaciones suplementarias sobre los aspectos mencionados en el apartado 1.
3. Para obtener estas explicaciones suplementarias, el Estado miembro afectado podrá suspender el plazo mencionado en el apartado 2 durante un máximo de diez días.

Si una vez recibidas estas explicaciones suplementarias quedan menos de cinco días para finalizar la evaluación mencionada en el apartado 1, el plazo se ampliará otros cinco días.

Si el promotor no da explicaciones suplementarias en el plazo fijado por el Estado miembro de conformidad con el párrafo primero, la solicitud se considerará retirada. La retirada se aplicará únicamente con relación al Estado miembro afectado.

Tanto la solicitud como las explicaciones suplementarias se presentarán a través del portal de la UE.

Artículo 8 *Decisión sobre el ensayo clínico*

1. Cada Estado miembro afectado comunicará al promotor a través del portal de la UE si el ensayo clínico se autoriza, si se autoriza con condiciones o si no se autoriza.

La notificación se efectuará mediante una decisión única, en el plazo de diez días a partir de la fecha de evaluación o del último día de la evaluación prevista en el artículo 7 (la que sea posterior).

2. Si la conclusión de la parte I del informe de evaluación del Estado miembro declarante es que la realización del ensayo clínico es aceptable o aceptable con condiciones, la conclusión del Estado miembro afectado tendrá que coincidir con la del Estado miembro declarante.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el primer párrafo, un Estado miembro afectado podrá manifestar su desacuerdo con la conclusión del Estado miembro declarante solamente por los siguientes motivos:

- a) diferencias significativas en la práctica clínica habitual entre el Estado miembro afectado y el Estado miembro declarante, que conllevarían que los sujetos de ensayo recibieran un tratamiento inferior al de la práctica clínica habitual;
- b) infracción de la legislación nacional a la que hace referencia el artículo 86.

Si el Estado miembro afectado está en desacuerdo con la conclusión, sobre la base de la letra a) del párrafo segundo, lo comunicará a la Comisión, a todos los Estados miembros y al promotor, a través del portal de la UE, con una justificación detallada basada en argumentos científicos y socioeconómicos y con un resumen de la misma.

3. Si, en cuanto a la parte I del informe de evaluación, el ensayo clínico es aceptable o aceptable con condiciones, el Estado miembro afectado incluirá en la decisión su propia conclusión sobre la parte II del informe de evaluación.
4. Cuando el Estado miembro afectado no haya notificado al promotor su decisión en el plazo indicado en el apartado 1, la conclusión de la parte I del informe de evaluación se considerará la decisión del Estado miembro afectado sobre la solicitud de autorización de ensayo clínico.
5. Los Estados miembros afectados no podrán solicitar al promotor explicaciones suplementarias después de la fecha de evaluación.
6. A efectos del presente capítulo, la fecha de notificación será la fecha en la que se notifica al promotor la decisión a la que hace referencia el apartado 1. Si no hay notificación al promotor de conformidad con el apartado 1, la fecha de notificación será el último día del plazo mencionados en el apartado 1.

*Artículo 9**Personas que evalúan la solicitud*

1. Los Estados miembros velarán por que las personas que validan y evalúan la solicitud no tengan conflicto de intereses, sean independientes del promotor, de la institución del centro de ensayo y de los investigadores implicados, y estén libres de cualquier otra influencia indebida.
2. Los Estados miembros se asegurarán de que la evaluación la realizan conjuntamente un número razonable de personas que reúnan entre todas las cualificaciones y la experiencia necesarias.
3. En la evaluación deberá tenerse en cuenta la opinión de, como mínimo, una persona cuyo principal ámbito de interés no es científico y la de, al menos, un paciente.

*Artículo 10**Consideraciones específicas sobre colectivos vulnerables*

1. Cuando los sujetos de ensayo sean menores, se prestará una atención específica a la evaluación de la solicitud de autorización de un ensayo clínico a partir de la experiencia pediátrica o recabando asesoramiento sobre los problemas clínicos, éticos y psicosociales específicos de la pediatría.
2. Cuando se trate de sujetos de ensayo no capacitados, se prestará una atención específica a la evaluación de la solicitud de autorización de un ensayo clínico a partir de la experiencia que se tenga sobre la enfermedad en cuestión y el colectivo de pacientes afectado o recabando asesoramiento sobre los problemas clínicos, éticos y psicosociales específicos de esta enfermedad y estos pacientes.
3. En las solicitudes de autorización de ensayos clínicos a que hace referencia el artículo 32, se prestará atención específica a las circunstancias de la realización del ensayo clínico.

*Artículo 11**Presentación y evaluación de las solicitudes limitadas a aspectos que cubre la parte I del informe de evaluación*

Si el promotor así lo desea, la solicitud de autorización de un ensayo clínico, su evaluación y la decisión podrán limitarse a los aspectos que cubre la parte I del informe de evaluación.

Tras la notificación de la decisión relativa a los aspectos que cubre la parte I del informe de evaluación, el promotor podrá solicitar una autorización limitada a los aspectos que cubre la parte II del informe de evaluación. En este caso, la solicitud se evaluará de conformidad con el artículo 7, y el Estado miembro afectado notificará su decisión con respecto a la parte II del informe de evaluación de conformidad con el artículo 8.

*Artículo 12**Retirada*

El promotor podrá retirar su solicitud en cualquier momento hasta la fecha de evaluación. En tal caso, la solicitud sólo podrá ser retirada con respecto a todos los Estados miembros afectados.

*Artículo 13**Reiteración de una solicitud*

El presente capítulo se entenderá sin perjuicio de la posibilidad que tiene el promotor, tras la denegación de una autorización o la retirada de una solicitud, de volver a presentar una solicitud de autorización a cualquier Estado miembro en el que desee realizar un ensayo. Dicha solicitud se considerará como una nueva solicitud de autorización de otro ensayo clínico.

*Artículo 14**Ampliación ulterior a otro Estado miembro afectado*

1. Si el promotor desea ampliar un ensayo clínico autorizado a otro Estado miembro afectado («el nuevo Estado miembro afectado»), presentará un expediente de solicitud a dicho Estado miembro a través del portal de la UE.

La solicitud solo podrá presentarse después de la notificación de la decisión de autorización inicial.

2. El Estado miembro declarante de la solicitud mencionada en el apartado 1 será el Estado miembro declarante del procedimiento de autorización inicial.
3. El nuevo Estado miembro afectado comunicará al promotor a través del portal de la UE mediante una decisión única si el ensayo clínico se autoriza, si se autoriza con condiciones o si no se autoriza, en los siguientes plazos:
 - a) veinticinco días a partir de la fecha de presentación de la solicitud mencionada en el apartado 1 cuando se trate de un ensayo clínico con intervenciones de poca intensidad;
 - b) treinta y cinco días a partir de la fecha de presentación de la solicitud mencionada en el apartado 1 cuando se trate de un ensayo clínico distinto de uno con intervenciones de poca intensidad;
 - c) cuarenta días a partir de la fecha de presentación de la solicitud mencionada en el apartado 1 cuando se trate de un ensayo clínico con un medicamento de terapia avanzada en investigación.
4. Si la conclusión de la parte I del informe de evaluación del Estado miembro declarante es que la realización del ensayo clínico es aceptable o aceptable con condiciones, la conclusión del nuevo Estado miembro afectado tendrá que coincidir con la del Estado miembro declarante a la que hace referencia el artículo 6, apartado 3.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el primer párrafo, un nuevo Estado miembro afectado podrá manifestar su desacuerdo con la conclusión del Estado miembro declarante solamente por los siguientes motivos:

- a) diferencias significativas en la práctica clínica habitual entre el Estado miembro afectado y el Estado miembro declarante, que conllevarían que los sujetos de ensayo recibieran un tratamiento inferior al de la práctica clínica habitual;
- b) infracción de la legislación nacional a la que hace referencia el artículo 86.

Cuando el nuevo Estado miembro afectado no esté de acuerdo con la conclusión, sobre la base de la letra a) del párrafo segundo, comunicará su desacuerdo, junto con una justificación detallada, basada en argumentos científicos y socioeconómicos, y un resumen de la misma, a través del portal de la UE a la Comisión, a todos los Estados miembros y al promotor.

5. Entre la fecha de presentación de la solicitud mencionada en el apartado 1 y la expiración del plazo mencionado en el apartado 3, el nuevo Estado miembro afectado podrá comunicar cualesquiera observaciones sobre la solicitud al Estado miembro declarante.
6. Únicamente el Estado miembro declarante podrá, entre la fecha de presentación de la solicitud mencionada en el apartado 1 y la expiración del plazo mencionado en el apartado 3, solicitar al promotor explicaciones suplementarias sobre la parte I del informe de evaluación, a partir de las observaciones mencionadas en el apartado 5.

Para obtener estas explicaciones suplementarias, el Estado miembro declarante podrá suspender el plazo mencionado en el apartado 3 durante un máximo de diez días, en el caso de un ensayo clínico con intervenciones de poca intensidad, y durante un máximo de veinte días, en el caso de un ensayo clínico distinto de uno con intervenciones de poca intensidad.

Si una vez recibidas estas explicaciones suplementarias quedan menos de tres días, en el caso de un ensayo clínico con intervenciones de poca intensidad, o menos de cinco días, en el caso de un ensayo clínico distinto de uno con intervenciones de poca intensidad, para notificar la decisión mencionada en el apartado 4, el plazo se ampliará otros tres o cinco días, respectivamente.

Si el promotor no da explicaciones suplementarias en el plazo fijado por el Estado miembro declarante de conformidad con el párrafo segundo, la solicitud se considerará retirada.

Tanto la solicitud como las explicaciones suplementarias se presentarán a través del portal de la UE.

7. El nuevo Estado miembro afectado evaluará, para su territorio, los aspectos relativos a la parte II del informe de evaluación en un plazo de diez días a partir de la fecha de presentación de la solicitud mencionada en el apartado 1. En ese plazo, y por motivos justificados, podrá solicitar al promotor explicaciones suplementarias sobre los aspectos relativos a la parte II del informe de evaluación y tocantes a su territorio.
8. Para obtener estas explicaciones suplementarias, el nuevo Estado miembro afectado podrá suspender el plazo mencionado en el apartado 7 durante un máximo de diez días. Si una vez recibidas estas explicaciones suplementarias quedan menos de cinco días para evaluar los aspectos relativos a la parte II del informe de evaluación, el plazo se ampliará otros cinco días.

Tanto la solicitud como las explicaciones suplementarias se presentarán a través del portal de la UE.
9. Si, en cuanto a la parte I del informe de evaluación, el ensayo clínico es aceptable o aceptable con condiciones, el nuevo Estado miembro afectado incluirá en la decisión su propia conclusión sobre la parte II del informe de evaluación.
10. Cuando el nuevo Estado miembro afectado no haya notificado al promotor su decisión en el plazo indicado en el apartado 3, la conclusión de la parte I del informe de evaluación se considerará la decisión del nuevo Estado miembro afectado sobre la solicitud de autorización de ensayo clínico.
11. Un promotor no presentará una solicitud de conformidad con el presente artículo cuando esté pendiente un procedimiento, relativo al ensayo clínico, de los mencionados en el capítulo III.

Capítulo III

Procedimiento de autorización de una modificación sustancial de un ensayo clínico

Artículo 15

Principios generales

Solo podrá llevarse a cabo una modificación sustancial previamente autorizada de conformidad con el procedimiento establecido en el presente capítulo.

Artículo 16

Presentación de una solicitud

Para obtener una autorización, el promotor presentará un expediente de solicitud a los Estados miembros afectados a través del portal de la UE.

Artículo 17

Validación de una solicitud de autorización de modificación sustancial de un aspecto que cubre la parte I del informe de evaluación

1. El Estado miembro declarante de la autorización de una modificación sustancial será el Estado miembro declarante del procedimiento de autorización inicial.
2. Antes de transcurridos cuatro días desde la presentación del expediente de solicitud, el Estado miembro declarante, mediante el portal de la UE, comunicará al promotor lo siguiente:
 - a) si la modificación sustancial se refiere a un aspecto cubierto por la parte I del informe de evaluación;
 - b) si la solicitud está completa, de conformidad con el anexo II;
 - c) cuando se trate de un ensayo clínico con intervenciones de poca intensidad, si seguirá siéndolo después de la modificación sustancial.
3. Cuando el Estado miembro declarante no se haya comunicado con el promotor en el plazo previsto en el apartado 2, se considerará que la modificación sustancial solicitada se refiere a un aspecto que cubre la

parte I del informe de evaluación, la solicitud se considerará completa, y, cuando se trate de un ensayo clínico con intervenciones de poca intensidad, se considerará que seguirá siéndolo después de la modificación sustancial.

4. Cuando el Estado miembro declarante considere que la solicitud no se refiere a un aspecto que cubre la parte I del informe de evaluación, que la solicitud no está completa, o que tras la modificación sustancial ya no se tratará de un ensayo clínico con intervenciones de poca intensidad, contrariamente a lo que alega el promotor, se lo comunicará al promotor a través del portal de la UE, y fijará un plazo máximo de seis días para que el promotor presente sus observaciones o complete la solicitud mediante el portal de la UE.

Cuando el promotor no haya presentado observaciones ni completado la solicitud en el plazo previsto en el párrafo primero, la solicitud se considerará retirada.

Cuando el Estado miembro declarante no haya comunicado al promotor lo previsto en el apartado 2, letras a) a c), en el plazo de tres días tras la recepción de las observaciones o de la solicitud completa, la solicitud se considerará completa y, si se trata de un ensayo clínico con intervenciones de poca intensidad, se considerará que seguirá siéndolo después de la modificación sustancial.

5. A efectos de los artículos 18, 19 y 22, la fecha de notificación al promotor con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 será la fecha de validación de la solicitud. Si no hay notificación al promotor, la fecha de validación será el último día de los plazos mencionados en los apartados 2 y 4.

Artículo 18

Evaluación de una modificación sustancial de un aspecto cubierto por la parte I del informe de evaluación

1. El Estado miembro declarante evaluará la solicitud y elaborará un informe de evaluación
2. El informe de evaluación contendrá una de las siguientes conclusiones relativas a los aspectos abordados en su parte I:
 - a) la modificación sustancial es aceptable, habida cuenta de los requisitos establecidos en el presente Reglamento;
 - b) la modificación sustancial es aceptable, habida cuenta de los requisitos establecidos en el presente Reglamento, pero sometida al cumplimiento de condiciones específicas que se detallarán en la conclusión;
 - c) la modificación sustancial no es aceptable, habida cuenta de los requisitos establecidos en el presente Reglamento.
3. El Estado miembro declarante presentará la parte I del informe de evaluación, con su conclusión, al promotor y a los demás Estados miembros afectados antes de transcurridos quince días a partir de la fecha de validación.

A efectos del presente artículo y de los artículos 19 y 23, la fecha de evaluación será la fecha de presentación del informe de evaluación al promotor y a los demás Estados miembros afectados.

4. Hasta la fecha de evaluación, los Estados miembros afectados podrán comunicar cualesquiera observaciones sobre la solicitud al Estado miembro declarante, que las tendrá debidamente en cuenta.
5. Únicamente el Estado miembro declarante podrá, entre la fecha de validación y la de evaluación, solicitar al promotor explicaciones suplementarias, a partir de las observaciones mencionadas en el apartado 4.

Para obtener estas explicaciones suplementarias, el Estado miembro declarante podrá suspender el plazo mencionado en el apartado 4 durante un máximo de diez días.

Si una vez recibidas estas explicaciones suplementarias quedan menos de cinco días para presentar la parte I del informe de evaluación, el plazo se ampliará otros cinco días.

Si el promotor no da explicaciones suplementarias en el plazo fijado por el Estado miembro declarante de conformidad con el párrafo segundo, la solicitud se considerará retirada.

Tanto la solicitud como las explicaciones suplementarias se presentarán a través del portal de la UE.

6. Por iniciativa propia, el promotor podrá modificar el contenido de la solicitud únicamente entre la fecha de validación y la de evaluación y solo por razones debidamente justificadas. En tal caso, el Estado miembro declarante podrá, en función de la magnitud de la modificación, suspender el plazo mencionado en el apartado 3 durante un máximo de sesenta días.

Artículo 19

Decisión sobre la modificación sustancial de un aspecto cubierto por la parte I del informe de evaluación

1. Cada Estado miembro afectado comunicará al promotor a través del portal de la UE si la modificación sustancial se autoriza, si se autoriza con condiciones o si no se autoriza.

La notificación se efectuará mediante una decisión única, en el plazo de diez días a partir de la fecha de evaluación.

2. Si la conclusión del Estado miembro declarante es que la modificación sustancial es aceptable o aceptable con condiciones, la conclusión del Estado miembro afectado tendrá que coincidir con la del Estado miembro declarante.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo primero, un Estado miembro afectado podrá manifestar su desacuerdo con la conclusión del Estado miembro declarante solamente por los siguientes motivos:

- a) diferencias significativas en la práctica clínica habitual entre el Estado miembro afectado y el Estado miembro declarante, que conllevarían que los sujetos de ensayo recibieran un tratamiento inferior al de la práctica clínica habitual;
- b) infracción de la legislación nacional a la que hace referencia el artículo 86.

Si el Estado miembro afectado está en desacuerdo con la decisión sobre la base de la letra a) del párrafo segundo, lo comunicará a la Comisión, a todos los Estados miembros y al promotor, a través del portal de la UE, con una justificación detallada basada en argumentos científicos y socioeconómicos y con un resumen de la misma.

3. Cuando el Estado miembro afectado no haya notificado al promotor su decisión en el plazo indicado en el apartado 1, se considerará que la conclusión del informe de evaluación constituye la decisión del Estado miembro afectado sobre la solicitud de autorización de la modificación sustancial.

Artículo 20

Validación, evaluación y decisión relativas a la modificación sustancial de un aspecto cubierto por la parte II del informe de evaluación

1. Antes de transcurridos cuatro días desde la presentación del expediente de solicitud, el Estado miembro afectado, mediante el portal de la UE, comunicará al promotor lo siguiente:

- a) si la modificación sustancial se refiere a un aspecto cubierto por la parte II del informe de evaluación; y
- b) si la solicitud está completa, de conformidad con el anexo II.

2. Cuando el Estado miembro afectado no se haya comunicado con el promotor en el plazo previsto en el apartado 1, se considerará que la modificación sustancial solicitada se refiere a un aspecto que cubre la parte II del informe de evaluación, y la solicitud se considerará completa.

3. Cuando el Estado miembro afectado considere que la solicitud no se refiere a un aspecto que cubre la parte II del informe de evaluación, o que la solicitud no está completa, se lo comunicará al promotor a través del portal de la UE, y fijará un plazo máximo de seis días para que el promotor presente sus observaciones o complete la solicitud mediante el portal de la UE.

Cuando el promotor no haya presentado observaciones ni completado la solicitud en el plazo previsto en el párrafo primero, la solicitud se considerará retirada.

Cuando el Estado miembro afectado no haya comunicado al promotor lo previsto en el apartado 1, letras a) y b), en el plazo de tres días tras la recepción de las observaciones o de la solicitud completa, se considerará que la modificación sustancial solicitada se refiere a un aspecto que cubre la parte II del informe de evaluación, y la solicitud se considerará completa.

4. A los efectos del presente artículo, la fecha de notificación al promotor con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 será la fecha de validación de la solicitud. Si no hay notificación al promotor, la fecha de validación será el último día de los plazos mencionados en los apartados 1 y 3.
5. El Estado miembro afectado evaluará la solicitud y comunicará al promotor a través del portal de la UE si la modificación sustancial se autoriza, si se autoriza con condiciones o si no se autoriza.

La notificación se efectuará mediante una decisión única, en el plazo de diez días a partir de la fecha de validación.

6. En el plazo mencionado en el párrafo segundo del apartado 5, y por motivos justificados, el Estado miembro afectado podrá solicitar al promotor explicaciones suplementarias sobre la modificación sustancial en lo relativo a su territorio.

Para obtener estas explicaciones suplementarias, el Estado miembro afectado podrá suspender el plazo mencionado en el párrafo segundo del apartado 5 durante un máximo de diez días.

Si una vez recibidas estas explicaciones suplementarias quedan menos de cinco días para notificar la decisión mencionada en el párrafo segundo del apartado 5, el plazo se ampliará otros cinco días.

Si el promotor no da explicaciones suplementarias en el plazo fijado por el Estado miembro de conformidad con los párrafos primero y segundo, la solicitud se considerará retirada.

Tanto la solicitud como las explicaciones suplementarias se presentarán a través del portal de la UE.

7. Cuando el Estado miembro afectado no haya notificado al promotor su decisión en el plazo indicado en los apartados 5 y 6, la modificación sustancial se considerará autorizada.

Artículo 21

Modificación sustancial de aspectos cubiertos por las partes I y II del informe de evaluación

1. Cuando una modificación sustancial se refiera a aspectos cubiertos por las partes I y II del informe de evaluación, la solicitud de autorización de la misma se validará de conformidad con el artículo 17.
2. Los aspectos cubiertos por la parte I del informe de evaluación se evaluarán de conformidad con el artículo 18, y los aspectos cubiertos por la parte II de conformidad con el artículo 22.

Artículo 22

Evaluación de la modificación sustancial de aspectos cubiertos por las partes I y II del informe de evaluación.

Evaluación de los aspectos cubiertos por la parte II del informe de evaluación

1. Cada Estado miembro afectado deberá evaluar, para su territorio, los aspectos de la modificación sustancial que están cubiertos por la parte II del informe de evaluación en un plazo de diez días a partir de la fecha de validación.
2. En el plazo mencionado en el apartado 1, y por motivos justificados, el Estado miembro afectado podrá solicitar al promotor explicaciones suplementarias sobre la modificación sustancial en lo relativo a su territorio.
3. Para obtener estas explicaciones suplementarias, el Estado miembro afectado podrá suspender el plazo mencionado en el apartado 1 durante un máximo de diez días.

Si una vez recibidas estas explicaciones suplementarias quedan menos de cinco días para finalizar la evaluación mencionada en el apartado 1, el plazo se ampliará otros cinco días.

Si el promotor no da explicaciones suplementarias en el plazo mencionado en los párrafos primero y segundo, la solicitud se considerará retirada.

Tanto la solicitud como las explicaciones suplementarias se presentarán a través del portal de la UE.

Artículo 23

Decisión sobre la modificación sustancial de aspectos cubiertos por las partes I y II del informe de evaluación

1. Cada Estado miembro afectado comunicará al promotor, a través del portal de la UE, si la modificación sustancial se autoriza, si se autoriza con condiciones o si no se autoriza.

La notificación se efectuará mediante una decisión única, en el plazo de diez días a partir de la fecha de evaluación o del último día de la evaluación prevista en el artículo 22 (la que sea posterior).

2. Si la conclusión del Estado miembro declarante es que la modificación sustancial cubierta por la parte I del informe de evaluación es aceptable o aceptable con condiciones, la conclusión del Estado miembro afectado tendrá que coincidir con la del Estado miembro declarante.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el primer párrafo, un Estado miembro afectado podrá manifestar su desacuerdo con la conclusión del Estado miembro declarante solamente por los siguientes motivos:

- a) diferencias significativas en la práctica clínica habitual entre el Estado miembro afectado y el Estado miembro declarante, que conllevarían que los sujetos de ensayo recibieran un tratamiento inferior al de la práctica clínica habitual;
- b) infracción de la legislación nacional a la que hace referencia el artículo 86.

Si el Estado miembro afectado está en desacuerdo con la conclusión en lo que respecta a la modificación sustancial de aspectos cubiertos por la parte I del informe de evaluación sobre la base de la letra a) del párrafo segundo, lo comunicará a la Comisión, a todos los Estados miembros y al promotor, a través del portal de la UE, con una justificación detallada basada en argumentos científicos y socioeconómicos y con un resumen de la misma.

3. Si la modificación sustancial de aspectos cubiertos por la parte I del informe de evaluación es aceptable o aceptable con condiciones, el Estado miembro afectado incluirá en la decisión su propia conclusión sobre la modificación sustancial de aspectos cubiertos por la parte II del informe de evaluación.
4. Cuando el Estado miembro afectado no haya notificado al promotor su decisión en el plazo indicado en el apartado 1, se considerará que la conclusión sobre la modificación sustancial de aspectos cubiertos por la parte I del informe de evaluación constituye la decisión del Estado miembro afectado sobre la solicitud de autorización de modificación sustancial.

Artículo 24

Personas que evalúan la solicitud

El artículo 9 se aplica a las evaluaciones efectuadas en virtud de este capítulo.

Capítulo IV Expediente de solicitud

Artículo 25

Datos que debe contener el expediente de solicitud

1. El expediente de solicitud de autorización de un ensayo clínico contendrá toda la documentación e información necesarias para la validación y evaluación a las que hace referencia el capítulo II y relativas a:
 - a) la realización del ensayo, su contexto científico y las disposiciones adoptadas;

- b) promotor, investigadores, posibles sujetos de ensayo, sujetos y centros de ensayo;
- c) los medicamentos en investigación y, en su caso, los medicamentos auxiliares, en particular sus propiedades, etiquetado, fabricación y control;
- d) las medidas para proteger a los sujetos de ensayo.

En el anexo I se detalla la lista de documentación e información.

2. El expediente de solicitud de autorización de un ensayo clínico contendrá toda la documentación e información necesarias para la validación y evaluación a las que hace referencia el capítulo III y relativas a:
- a) la referencia al ensayo o los ensayos clínicos que se hayan modificado sustancialmente;
 - b) una descripción clara de la modificación sustancial;
 - c) datos e informaciones adicionales en apoyo de la modificación sustancial, en su caso;
 - d) una descripción clara de las consecuencias de la modificación sustancial en lo relativo a los derechos y la seguridad del sujeto de ensayo y a la fiabilidad y consistencia de los datos obtenidos en el ensayo clínico.

En el anexo II se detalla la lista de documentación e información.

3. Los datos no clínicos que se presenten en un expediente de solicitud se basarán en estudios que se ajusten la legislación de la Unión sobre los principios de buenas prácticas de laboratorio aplicables cuando se realizaron, o en normas equivalentes.
4. Cuando en el expediente de solicitud se haga referencia a datos procedentes de ensayos clínicos, estos se habrán tenido que realizar de conformidad con el presente Reglamento.
5. Los ensayos clínicos realizados fuera de la Unión respetarán principios equivalentes a los del presente Reglamento en lo relativo a los derechos y la seguridad del sujeto de ensayo y a la fiabilidad y consistencia de los datos obtenidos en el ensayo clínico.
6. Los datos de ensayos clínicos que se presenten en un expediente de solicitud se basarán en ensayos clínicos que, previamente a su inicio, se hayan inscrito como registro primario público en la plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos de la Organización Mundial de la Salud.
7. Los datos presentados en un expediente de solicitud que no se ajusten a lo dispuesto en los apartados 3 a 6 no se tendrán en cuenta al evaluar una solicitud de autorización de ensayo clínico o de modificación sustancial.

Artículo 26 *Requisitos lingüísticos*

El Estado miembro afectado decidirá la lengua del expediente de solicitud o de sus partes.

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.

Artículo 27 *Actualización por medio de actos delegados*

Se facultará a la Comisión para que, de conformidad con el artículo 85, adopte actos delegados que modifiquen los anexos I y II para adaptarlos al progreso técnico o a la evolución mundial de la reglamentación.

Capítulo V

Protección de los sujetos de ensayo y consentimiento informado

Artículo 28

Normas generales

1. Solo podrá llevarse a cabo un ensayo clínico si se cumplen todas las condiciones siguientes:
 - a) los beneficios terapéuticos y para la salud pública esperados justifican el riesgo y los inconvenientes previsibles;
 - b) la observancia de la letra a) es permanente;
 - c) el sujeto de ensayo (o, si no está en condiciones, su representante legal) ha dado su consentimiento informado;
 - d) el sujeto de ensayo o, si no está en condiciones de dar su consentimiento informado, su representante legal ha tenido la oportunidad, mediante una entrevista previa con el investigador o con un miembro del equipo de investigación, de entender los objetivos del ensayo, sus riesgos e inconvenientes, así como las condiciones en las que se llevará a cabo, y se le ha informado de su derecho a retirarse del ensayo en cualquier momento sin sufrir por ello perjuicio alguno;
 - e) se respeta el derecho del sujeto de ensayo a su integridad física y mental, y a su intimidad, como también se protegen sus datos de conformidad con la Directiva 95/46/CE.
2. Los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de ensayo prevalecerán sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.
3. El sujeto puede abandonar el ensayo clínico en todo momento, retirando el consentimiento y sin sufrir por ello perjuicio alguno. La retirada del consentimiento no afectará a las actividades que se hayan realizado basándose en él, antes de su retirada.

Artículo 29

Consentimiento informado

1. El consentimiento informado constará por escrito, estará fechado y firmado, y lo otorgará voluntariamente el sujeto de ensayo o su representante legal tras haber sido debidamente informado de la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos del ensayo clínico. Estará debidamente documentado. En casos excepcionales, si el sujeto de ensayo no puede escribir, podrá dar su consentimiento oral en presencia de al menos un testigo imparcial. El sujeto de ensayo o su representante legal recibirá una copia del documento por el que otorga su consentimiento informado.
2. La información escrita que se dé al sujeto de ensayo o a su representante legal con vistas a obtener su consentimiento informado será sucinta, clara, pertinente y comprensible por un profano. Contendrá información tanto médica como jurídica e informará al sujeto de ensayo sobre su derecho a revocar el consentimiento informado.
3. Se comunicará al sujeto de ensayo el punto de contacto donde puede obtener más información.

Artículo 30

Ensayos clínicos con sujetos no capacitados

1. Solo podrá realizarse un ensayo clínico con un sujeto no capacitado que no haya dado ni se haya negado a dar su consentimiento informado antes de sobrevenirle la incapacidad si, además de las condiciones establecidas en el artículo 28, se cumplen todas las siguientes:
 - a) se ha obtenido de su representante legal el consentimiento informado, que representa la voluntad presunta del sujeto;

- b) el sujeto no capacitado ha recibido información, adaptada a su capacidad de discernimiento, sobre el ensayo, sus riesgos y sus beneficios;
 - c) el investigador tiene en cuenta el deseo explícito de un sujeto no capacitado, pero que puede formarse una opinión y evaluar la información, de negarse a participar en el ensayo clínico o de retirarse en cualquier momento;
 - d) no se ofrece ningún incentivo o estímulo económico, salvo una compensación por participar en el ensayo clínico;
 - e) la investigación es esencial para validar datos obtenidos en ensayos clínicos con personas capacitadas para dar su consentimiento informado, o por otros métodos de investigación;
 - f) la investigación está directamente relacionada con una enfermedad debilitante o potencialmente mortal del sujeto;
 - g) el ensayo clínico está diseñado para minimizar el dolor, la incomodidad, el miedo y cualquier otro riesgo previsible relacionado con la enfermedad y su fase de desarrollo, y tanto el umbral de riesgo como el grado de ansiedad están particularmente definidos y en constante observación;
 - h) cabe razonablemente suponer que los beneficios para el sujeto no capacitado serán superiores a los riesgos inherentes al ensayo clínico, o que este no entraña riesgo alguno.
2. El sujeto de ensayo participará, en la medida de lo posible, en el procedimiento de consentimiento.

Artículo 31
Ensayos clínicos con menores

1. Solo podrá realizarse un ensayo clínico con menores si, además de las condiciones establecidas en el artículo 28, se cumplen todas las siguientes:
- a) se ha obtenido de su representante legal el consentimiento informado, que representa la voluntad presunta del menor;
 - b) el menor ha recibido toda la información pertinente de modo adaptado a su edad y madurez, y proporcionada por profesionales diestros o experimentados en tratar con menores, sobre el ensayo, sus riesgos y sus beneficios;
 - c) el investigador tiene debidamente en cuenta el deseo explícito de un menor, capaz de formarse una opinión y evaluar la información en función de su edad y madurez, de negarse a participar en el ensayo clínico o de retirarse en cualquier momento;
 - d) no se ofrece ningún incentivo o estímulo económico, salvo una compensación por participar en el ensayo clínico;
 - e) la investigación es esencial para validar datos obtenidos en ensayos clínicos con personas capacitadas para dar su consentimiento informado, o por otros métodos de investigación;
 - f) la investigación está directamente relacionada con una enfermedad del menor o es de tal naturaleza que solo puede efectuarse con menores;
 - g) el ensayo clínico está diseñado para minimizar el dolor, la incomodidad, el miedo y cualquier otro riesgo previsible relacionado con la enfermedad y su fase de desarrollo, y tanto el umbral de riesgo como el grado de ansiedad están particularmente definidos y en constante observación;
 - h) del ensayo clínico se obtiene algún beneficio directo para este colectivo de pacientes.
2. El menor participará en el procedimiento de consentimiento de modo adaptado a su edad y madurez.

Artículo 32
Ensayos clínicos en situaciones de emergencia

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 28, apartado 1, letras c) y d), en el artículo 30, apartado 1, letras a) y b), y en el artículo 31, apartado 1, letras a) y b), podrá recabarse el consentimiento informado después del inicio del ensayo clínico, para continuarlo, y podrá darse información sobre el ensayo clínico después del inicio del mismo, si se cumplen todas las condiciones siguientes:
 - a) por la urgencia de la situación, causada por una afección súbita grave o potencialmente mortal, es imposible obtener previamente el consentimiento informado del sujeto y darle información previa;
 - b) no está disponible el representante legal;
 - c) al investigador no le consta que el sujeto de ensayo haya formulado objeciones;
 - d) la investigación está directamente relacionada con una enfermedad que hace imposible obtener previamente el consentimiento informado del sujeto y darle información previa;
 - e) el ensayo clínico presenta un riesgo mínimo para el sujeto y le impone una carga mínima.
2. El consentimiento informado al que hace referencia el apartado 1 se obtendrá, y la información sobre el ensayo clínico se dará, con arreglo a los siguientes requisitos:
 - a) en el caso de los sujetos no capacitados y de los menores, el consentimiento informado al que hace referencia el apartado 1 se obtendrá cuanto antes del representante legal, y la información sobre el ensayo clínico se le dará al sujeto cuanto antes;
 - b) en el caso de otros sujetos, el consentimiento informado al que hace referencia el apartado 1 se obtendrá cuanto antes del representante legal o del sujeto, lo que sea más rápido, y la información sobre el ensayo clínico se le dará cuanto antes al representante legal o al sujeto, lo que sea más rápido.

A efectos de la letra b), si el consentimiento informado se ha obtenido del representante legal, el consentimiento informado para continuar el ensayo se recabará del sujeto en cuanto esté en condiciones de darlo.

Capítulo VI
Inicio, finalización, suspensión, paralización temporal y finalización anticipada de un ensayo clínico

Artículo 33
Notificación de inicio del ensayo clínico y de final del reclutamiento de sujetos

1. El promotor, a través del portal de la UE, notificará el inicio de un ensayo clínico a cada Estado miembro afectado.

Esta notificación se efectuará en un plazo de quince días a partir del inicio del ensayo clínico en el Estado miembro afectado.
2. El promotor, a través del portal de la UE, notificará el final del reclutamiento de sujetos de ensayo a cada Estado miembro afectado.

Esta notificación se efectuará en un plazo de quince días a partir del final del reclutamiento de sujetos. Si se reanuda el reclutamiento, se aplicará el apartado 1.

Artículo 34
Finalización y finalización anticipada del ensayo clínico

1. El promotor, a través del portal de la UE, notificará a cada Estado miembro afectado la finalización de un ensayo clínico en ese Estado miembro.

Esta notificación se efectuará en un plazo de quince días a partir de la finalización del ensayo clínico en ese Estado miembro.

2. El promotor, a través del portal de la UE, notificará la finalización de un ensayo clínico a todos los Estados miembros afectados.

Esta notificación se efectuará en un plazo de quince días a partir de la finalización del ensayo clínico.
3. En el plazo de un año a partir de la finalización de un ensayo clínico, el promotor enviará a la base de datos de la UE un resumen de sus resultados.

Cuando, por motivos científicos, no sea posible presentar un resumen de los resultados en el plazo de un año, el resumen se presentará en cuanto esté disponible, en cuyo caso el protocolo indicará cuándo se van a presentar los resultados, junto con una explicación.
4. A efectos del presente Reglamento, si un ensayo clínico suspendido o paralizado temporalmente no se reanuda, la fecha en que el promotor decide no reanudarlo se considerará la fecha de finalización del ensayo clínico. En caso de finalización anticipada, la fecha de esta se considerará la fecha de finalización del ensayo clínico.
5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3, en caso de que exista una primera fecha, anterior a la finalización del ensayo clínico, en la cual se disponga de los correspondientes resultados, se enviará un resumen de ellos a la base de datos de la UE en el plazo de un año a partir de dicha primera fecha.

Artículo 35

Paralización temporal o finalización anticipada por el promotor por razones de seguridad del sujeto de ensayo

A efectos del presente Reglamento, la paralización temporal o la finalización anticipada de un ensayo clínico por haberse modificado la relación beneficio-riesgo y su reanudación tras la paralización temporal de un ensayo clínico se considerarán modificaciones sustanciales de un ensayo clínico.

Capítulo VII

Informes de seguridad en el marco de un ensayo clínico

Artículo 36

Base de datos electrónica de informes de seguridad

La Agencia Europea de Medicamentos creada por el Reglamento (CE) nº 726/2004 («la Agencia») establecerá y mantendrá una base de datos electrónica destinada a la notificación prevista en los artículos 38 y 39.

Artículo 37

Notificación por el investigador de acontecimientos adversos y acontecimientos adversos graves al promotor

1. El investigador notificará al promotor los acontecimientos adversos o los resultados de laboratorio anómalos que el protocolo considere determinantes para la evaluación de seguridad, con arreglo a los requisitos de comunicación y dentro de los periodos especificados en el protocolo.
2. El investigador comunicará inmediatamente al promotor los acontecimientos adversos graves, salvo que el protocolo le exima de notificar determinados acontecimientos adversos. El investigador registrará todos los acontecimientos adversos graves y, en caso necesario, enviará al promotor un informe de seguimiento.
3. El promotor llevará un registro detallado de todos los acontecimientos adversos que el investigador le notifique.

Artículo 38

Notificación por el promotor de sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas a la Agencia

1. El promotor comunicará por vía electrónica y sin demora a la base de datos mencionada en el artículo 36 toda la información pertinente sobre las sospechas de reacción adversa grave e inesperada a los medicamentos en investigación que se hayan producido en un ensayo clínico realizado por el promotor o relacionado con él.

2. El plazo de notificación dependerá de la gravedad de la reacción. Cuando sea preciso para garantizar la notificación rápida, el promotor podrá presentar un informe inicial incompleto, seguido de uno completo.
3. Cuando un promotor, por falta de recursos, no pueda notificar a la base de datos mencionada en el artículo 36, podrá notificar la sospecha de reacción adversa grave e inesperada al Estado miembro en que se produjo. Dicho Estado miembro la comunicará de conformidad con el apartado 1.

Artículo 39

Notificación anual del promotor a la Agencia

1. El promotor presentará anualmente a la Agencia, por vía electrónica, un informe sobre la seguridad de los medicamentos empleados en ensayos clínicos de los que sea promotor: de cada medicamento en investigación no autorizado que no sea placebo y de cada uno que, con arreglo al protocolo, no se utilice según los términos de la autorización de comercialización.
2. La obligación mencionada en el apartado 1 se contará a partir de la primera autorización de un ensayo clínico de conformidad con el presente Reglamento y terminará cuando finalice el último ensayo clínico realizado por el promotor con el medicamento en investigación.

Artículo 40

Evaluación por los Estados miembros

1. La Agencia remitirá a los Estados miembros que corresponda, por vía electrónica, la información que se le haya notificado de conformidad con los artículos 38 y 39.
2. Los Estados miembros cooperarán en la evaluación de la información notificada de conformidad con los artículos 38 y 39.

Artículo 41

Notificación anual del promotor al titular de la autorización de comercialización

1. El promotor comunicará anualmente al titular de la autorización de comercialización todas las sospechas de reacción adversa grave a medicamentos autorizados que, con arreglo al protocolo, se utilizan según los términos de la autorización de comercialización.
2. La obligación mencionada en el apartado 1 se contará a partir de la primera autorización de un ensayo clínico de conformidad con el presente Reglamento y terminará cuando finalice el ensayo clínico.

Artículo 42

Aspectos técnicos

En el anexo III figuran los aspectos técnicos de la presentación de informes de seguridad según los artículos 37 a 41. Se facultará a la Comisión para que, de conformidad con el artículo 85, adopte actos delegados que modifiquen el anexo III con los siguientes objetivos:

- garantizar un elevado nivel de protección de los sujetos de ensayo;
- mejorar la información sobre la seguridad de los medicamentos;
- adaptar los requisitos al progreso técnico;
- establecer o modificar normas detalladas de cooperación en la evaluación de la información notificada con arreglo a los artículos 38 y 39;
- tener en cuenta la evolución mundial de la reglamentación sobre ensayos clínicos.

Artículo 43
Notificación relativa a medicamentos auxiliares

Los informes de seguridad sobre medicamentos auxiliares se registrarán por el capítulo 3 de la Directiva 2001/83/CE.

Capítulo VIII
Realización del ensayo, supervisión por el promotor, formación y experiencia, medicamentos auxiliares

Artículo 44
Respeto del protocolo y de las buenas prácticas clínicas

Todo ensayo clínico se llevará a cabo de conformidad con el protocolo.

Sin perjuicio de la legislación de la Unión y de las directrices específicas de la Comisión, el promotor y el investigador, al elaborar el protocolo y aplicar el presente Reglamento y el protocolo, tendrán en cuenta las normas de calidad establecidas en las directrices internacionales detalladas de buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional sobre Armonización de los requisitos técnicos para el registro de los medicamentos de uso humano (ICH).

La Comisión hará públicas estas directrices internacionales detalladas de buenas prácticas clínicas.

Artículo 45
Seguimiento

El promotor efectuará un seguimiento adecuado de la realización de un ensayo clínico. El promotor determinará el alcance y la naturaleza del seguimiento basándose en todas las características del ensayo clínico, incluidas las siguientes:

- a) si se trata de un ensayo clínico con intervenciones de poca intensidad;
- b) su objetivo y metodología;
- c) en qué medida se desvía de la práctica clínica habitual.

Artículo 46
Idoneidad de las personas que realizan el ensayo clínico

El investigador será un médico según lo definido en la legislación nacional, o un profesional que el Estado miembro afectado considere cualificado para la investigación por reunir los conocimientos científicos y la necesaria experiencia de atención al paciente.

Las demás personas que participen en la realización de un ensayo clínico estarán adecuadamente cualificadas, por educación, formación y experiencia, para llevar a cabo sus tareas.

Artículo 47
Idoneidad de los centros de ensayo

Las instalaciones en las que vaya a realizarse el ensayo clínico serán adecuadas para el mismo.

Artículo 48
Trazabilidad, almacenamiento, destrucción o devolución de medicamentos

1. Todo medicamento en investigación deberá poderse trazar, almacenar, destruir y devolver de modo apropiado y proporcionado para garantizar la seguridad del sujeto de ensayo y la fiabilidad y consistencia de los datos obtenidos en el ensayo clínico, teniendo en cuenta si el medicamento está autorizado, y si se trata de un ensayo clínico con intervenciones de poca intensidad.

El párrafo primero se aplicará también a los medicamentos auxiliares no autorizados.

2. En el expediente de solicitud figurará la información correspondiente al rastreo, el almacenamiento, la destrucción o el retorno de medicamentos a que hace referencia el apartado 1.

Artículo 49

Notificación de infracciones graves

1. Cuando el promotor de un ensayo clínico tenga conocimiento de una infracción grave del presente Reglamento o de la versión del protocolo aplicable en el momento de la infracción, la notificará a los Estados miembros interesados, a través del portal de la UE, antes de transcurridos siete días.
2. A efectos del presente artículo, una «infracción grave» es la que puede comprometer significativamente la seguridad y los derechos de los sujetos de ensayo o la fiabilidad y consistencia de los datos obtenidos en el ensayo clínico.

Artículo 50

Otras obligaciones de notificación importantes para la seguridad del sujeto

1. El promotor comunicará a los Estados miembros afectados, a través del portal de la UE y sin retraso injustificado, todos los acontecimientos inesperados que afectan a la relación beneficio-riesgo del ensayo clínico, sin constituir sospecha de reacción adversa graves e inesperada a la que hace referencia el artículo 38.
2. El promotor presentará a los Estados miembros afectados, a través del portal de la UE, todos los informes de inspección de las autoridades de terceros países relativos a un ensayo clínico que realice.

Artículo 51

Medidas urgentes de seguridad

1. Cuando un acontecimiento inesperado pueda afectar seriamente a la relación beneficio-riesgo, el promotor y el investigador adoptarán las medidas urgentes de seguridad necesarias para proteger a los sujetos de ensayo.
2. El promotor notificará sin demora a los Estados miembros afectados, a través del portal de la UE, el acontecimiento y las medidas adoptadas.
3. El presente artículo se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en los capítulos II y VII.

Artículo 52

Manual del investigador

1. El promotor dará al investigador un manual del investigador.
2. El manual del investigador contendrá todos los datos clínicos y no clínicos sobre el medicamento en investigación que sean pertinentes para el ensayo clínico.
3. El manual del investigador se actualizará cada vez que se disponga de nueva información sobre seguridad, y al menos una vez al año.

Artículo 53

Registro, procesamiento, tratamiento y almacenamiento de la información

1. Toda la información del ensayo clínico se registrará, procesará, tratará y conservará para poderse comunicar, interpretar y verificar con exactitud, al tiempo que se protege la confidencialidad de las historias clínicas y los datos personales de los sujetos de ensayo, de conformidad con la legislación aplicable sobre la protección de los datos personales.

2. Se tomarán las medidas técnicas y organizativas apropiadas para que la información y los datos personales que se traten estén protegidos y evitar que se acceda a ellos, se divulguen, difundan, modifiquen o destruyan de modo no autorizado o ilícito, o que se pierdan accidentalmente, sobre todo cuando se transmiten por una red.

Artículo 54
Archivo maestro del ensayo clínico

El promotor y el investigador llevarán un archivo maestro del ensayo clínico.

El contenido de este archivo maestro permitirá verificar la realización de un ensayo clínico y todas sus características, incluido si se trata de un ensayo clínico con intervenciones de poca intensidad.

El contenido del archivo maestro del investigador y el del promotor pueden diferir si así lo justifica el distinto carácter de las responsabilidades de uno y otro.

Artículo 55
Conservación del archivo maestro del ensayo clínico

Salvo que otros actos legislativos de la Unión requieran una conservación más prolongada, el promotor y el investigador conservarán el contenido del archivo maestro durante al menos cinco años a partir de la finalización del ensayo clínico. Sin embargo, las historias clínicas de los sujetos se archivarán de conformidad con la legislación nacional.

El contenido del archivo maestro se conservará de tal forma que pueda fácilmente a disposición de las autoridades competentes cuando lo soliciten.

Se documentará toda transferencia de la propiedad del contenido del archivo maestro y el nuevo propietario asumirá las responsabilidades establecidas en el presente artículo.

El promotor nombrará a las personas de su organización responsables de los archivos, que serán las únicas con acceso a los mismos.

Los soportes utilizados para conservar el contenido del archivo maestro permitirán mantenerlo completo y legible durante el plazo mencionado en el primer párrafo.

Deberá poderse rastrear cualquier alteración del contenido del archivo maestro del ensayo clínico.

Artículo 56
Medicamentos auxiliares

1. En un ensayo clínico solo podrán utilizarse medicamentos auxiliares autorizados.
2. El apartado 1 no se aplicará en los casos en que no se disponga de medicamentos auxiliares autorizados en la Unión, o cuando no pueda razonablemente esperarse que el promotor utilice un medicamento auxiliar autorizado. A tal efecto, se incluirá en el protocolo una justificación.

Capítulo IX
Fabricación e importación de medicamentos en investigación y medicamentos auxiliares

Artículo 57
Ámbito de aplicación

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 1, el presente capítulo se aplicará a la fabricación e importación de medicamentos en investigación y de medicamentos auxiliares.

Artículo 58
Autorización de fabricación y de importación

1. La fabricación e importación de medicamentos en investigación en la Unión estará sometida a autorización.
2. Para obtener la autorización mencionada en el apartado 1, el solicitante deberá cumplir los siguientes requisitos:
 - a) disponer, para la fabricación o la importación, de locales, equipamiento técnico e instalaciones de control adecuados, suficientes y que cumplan los requisitos establecidos en el presente Reglamento;
 - b) disponer de los servicios permanentes y continuos de una persona que cumpla las condiciones del artículo 49, apartados 2 y 3, de la Directiva 2001/83/CE («la persona cualificada»).
3. El solicitante de autorización especificará el tipo y la forma farmacéutica del medicamento en investigación que se propone fabricar o importar, las operaciones de fabricación o importación, el proceso de fabricación, en su caso, el lugar donde se fabricará el medicamento en investigación, y dará información detallada sobre la persona cualificada.
4. A la autorización de fabricación e importación a que hace referencia el apartado 1 se aplicarán los artículos 42 a 46, letra e), de la Directiva 2001/83/CE.
5. El apartado 1 no se aplicará a ninguno de los siguientes procesos:
 - a) el reetiquetado, el reenvasado o la reconstitución previa a la utilización o envasado, cuando se lleven a cabo en hospitales, centros de salud o dispensarios por farmacéuticos u otras personas legalmente autorizadas para ello en el Estado miembro, y los medicamentos en investigación vayan a utilizarse exclusivamente en esos centros;
 - b) la fabricación de radiofármacos utilizados como medicamentos en investigación para el diagnóstico cuando se lleven a cabo en hospitales, centros de salud o dispensarios por farmacéuticos u otras personas legalmente autorizadas para ello en el Estado miembro, y los medicamentos en investigación vayan a utilizarse exclusivamente en esos centros;
 - c) la preparación de los medicamentos contemplados en el artículo 3, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/83/CE.
6. Los Estados miembros someterán los procesos indicados en el apartado 5 a requisitos adecuados y proporcionados que garanticen la seguridad de los sujetos de ensayo y la fiabilidad y consistencia de los datos obtenidos en el ensayo clínico, y someterán los procesos a inspecciones periódicas.

Artículo 59
Responsabilidades de la persona cualificada

1. La persona cualificada velará por que cada lote de medicamentos en investigación fabricado o importado en la Unión cumpla lo establecido en el artículo 60, y certificará tal cumplimiento.
2. El promotor facilitará la certificación mencionada en el apartado 1 cuando lo solicite el Estado miembro afectado.

Artículo 60
Fabricación e importación

1. Los medicamentos en investigación se fabricarán respetando prácticas de fabricación que garanticen su calidad, para proteger la seguridad de los sujetos de ensayo y la fiabilidad y consistencia de los datos clínicos obtenidos en el ensayo clínico («prácticas correctas de fabricación»). La Comisión estará facultada para especificar, mediante actos delegados de conformidad con el artículo 85, los requisitos detallados de las prácticas correctas de fabricación que garanticen la calidad de los medicamentos en investigación, teniendo en cuenta la seguridad de los sujetos de ensayo y la fiabilidad y consistencia de los datos, el progreso técnico y la evolución mundial de la reglamentación.

2. El apartado 1 no se aplicará a los procesos a que hace referencia el artículo 58, apartado 5.
3. Los medicamentos en investigación importados en la Unión se fabricarán aplicando normas de calidad al menos equivalentes a las establecidas sobre la base del presente Reglamento.

Artículo 61

Modificación de medicamentos en investigación autorizados

Los artículos 58, 59 y 60 serán aplicables a los medicamentos en investigación únicamente en lo que respecta a modificaciones de los mismos no cubiertas por una autorización de comercialización.

Artículo 62

Fabricación de medicamentos auxiliares

Los medicamentos auxiliares no autorizados y los que, estando autorizados, se sometan a una modificación no cubierta por una autorización de comercialización, se fabricarán aplicando las normas necesarias para garantizar su adecuada calidad.

Capítulo X Etiquetado

Artículo 63

Medicamentos en investigación o auxiliares no autorizados

1. En el embalaje exterior y en el acondicionamiento primario de los medicamentos en investigación o auxiliares no autorizados deberá aparecer la siguiente información:
 - a) identificación de las personas de contacto o implicadas en el ensayo clínico;
 - b) identificación del ensayo clínico;
 - c) identificación del medicamento;
 - d) utilización del medicamento.
2. La información del embalaje exterior y el acondicionamiento primario deberá siempre garantizar la seguridad de los sujetos de ensayo y la fiabilidad y consistencia de los datos obtenidos en el ensayo clínico, teniendo en cuenta el diseño del ensayo, si se trata de medicamentos en investigación o auxiliares y si tienen características particulares.

En el anexo IV se detalla la información que debe figurar en el embalaje exterior y en el acondicionamiento primario.

Artículo 64

Medicamentos en investigación o auxiliares autorizados

1. Los medicamentos en investigación y los medicamentos auxiliares autorizados se etiquetarán:
 - a) de conformidad con el artículo 63, apartado 1, o
 - b) de conformidad con el título V de la Directiva 2001/83/CE.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, letra b), si las circunstancias específicas de un ensayo clínico así lo exigen, para garantizar la seguridad de los sujetos o la fiabilidad y consistencia de los datos obtenidos en un ensayo clínico, otros datos de identificación del ensayo y de la persona de contacto figurarán en el embalaje exterior y en el acondicionamiento primario de los medicamentos en investigación autorizados. En el anexo IV se detalla la información suplementaria que debe figurar en el embalaje exterior y en el acondicionamiento primario.

*Artículo 65**Radiofármacos utilizados como medicamentos en investigación para el diagnóstico*

Los artículos 63 y 64 no se aplicarán a los radiofármacos utilizados como medicamentos en investigación para el diagnóstico.

Dichos medicamentos irán debidamente etiquetados para garantizar la seguridad de los sujetos y la fiabilidad y consistencia de los datos obtenidos en el ensayo clínico.

*Artículo 66**Idioma*

El Estado miembro afectado determinará el idioma del etiquetado. El medicamento podrá ir etiquetado en varios idiomas.

*Artículo 67**Acto delegado*

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 85 destinados a modificar el anexo IV a fin de garantizar la seguridad de los sujetos y la fiabilidad y consistencia de los datos obtenidos en un ensayo clínico, o de tener en cuenta el progreso técnico.

Capítulo XI**El promotor y el investigador***Artículo 68**El promotor*

Un ensayo clínico puede tener uno o varios promotores.

Todo promotor puede delegar una parte o la totalidad de sus tareas en una persona, empresa, institución u organización, sin perjuicio de su responsabilidad.

El investigador y el promotor pueden ser la misma persona.

*Article 69**Los copromotores*

1. Si un ensayo clínico tiene más de un promotor, todos los promotores asumirán la responsabilidad del promotor establecida en el presente Reglamento, a menos que decidan otra cosa en un contrato que establezca sus responsabilidades respectivas. Si el contrato no especifica a qué promotor se atribuye una determinada responsabilidad, esta recae en todos ellos.
2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, todos los promotores comparten la responsabilidad de designar a uno para cada una de las siguientes categorías:
 - a) cumplimiento de las obligaciones del promotor en cuanto a los procedimientos de autorización establecidos en los capítulos II y III;
 - b) responder a todas las preguntas de los sujetos de ensayo, los investigadores o un Estado miembro afectado relacionadas con el ensayo clínico;
 - c) aplicar las medidas tomadas de conformidad con el artículo 74.

*Artículo 70**Persona de contacto del promotor en la Unión*

Si el promotor de un ensayo clínico no está establecido en la Unión Europea, tendrá una persona de contacto establecida en la Unión que recibirá todas las comunicaciones al promotor previstas en el presente Reglamento. Toda comunicación a dicha persona de contacto será considerada comunicación al promotor.

*Artículo 71**Responsabilidad*

El presente capítulo no afectará a la responsabilidad civil o penal del promotor, el investigador, o las personas en las que el promotor haya delegado tareas.

Capítulo XII**Daños y perjuicios, seguros y mecanismo nacional de indemnización***Artículo 72**Daños y perjuicios*

En los ensayos clínicos distintos de aquellos con intervenciones de poca intensidad, el promotor velará por que el sujeto de ensayo sea indemnizado, de conformidad con la normativa aplicable sobre la responsabilidad del promotor y del investigador, por daños y perjuicios sufridos. Esta indemnización por daños y perjuicios será independiente de la capacidad financiera del promotor y del investigador.

*Artículo 73**Mecanismo nacional de indemnización*

1. Los Estados miembros establecerán un mecanismo nacional de indemnización de los daños y perjuicios contemplados en el artículo 72.
2. Se considerará que el promotor cumple lo dispuesto en el artículo 72 al recurrir al mecanismo nacional de indemnización del Estado miembro afectado.
3. El recurso al mecanismo nacional de indemnización será gratuito si, objetivamente, al presentar la solicitud de autorización del ensayo clínico este no estaba destinado a la obtención de una autorización de comercialización de un medicamento.

En los demás ensayos clínicos, el recurso al mecanismo nacional de indemnización podrá conllevar el pago de una tasa, que los Estados miembros fijarán sin ánimo de lucro, teniendo en cuenta el riesgo que entraña el ensayo clínico, los posibles daños y su probabilidad.

Capítulo XIII**Supervisión por los Estados miembros, inspecciones y controles de la Unión***Artículo 74**Medidas correctoras que han de tomar los Estados miembros*

1. Si un Estado miembro afectado tiene razones objetivas para considerar que ya no se cumplen los requisitos establecidos en el presente Reglamento, podrá adoptar las medidas siguientes:
 - a) finalización anticipada del ensayo clínico;
 - b) suspensión del ensayo clínico;
 - c) modificación de cualquier aspecto del ensayo clínico.

2. Las medidas a las que hace referencia el apartado 1 se comunicarán a todos los Estados miembros afectados a través del portal de la UE.

Artículo 75

Inspecciones por los Estados miembros

1. Los Estados miembros nombrarán inspectores para supervisar el cumplimiento del presente Reglamento y velarán por su cualificación y formación adecuadas.
2. Las inspecciones se llevarán a cabo bajo la responsabilidad del Estado miembro en que tengan lugar.
3. Si un Estado miembro afectado desea inspeccionar uno o varios ensayos clínicos que se realizan en más de un Estado miembro afectado, lo comunicará a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Agencia mediante el portal de la UE, como también les comunicará el resultado de la inspección.
4. La Agencia coordinará la cooperación en inspecciones entre Estados miembros, las inspecciones que realicen los Estados miembros en terceros países y las que se lleven a cabo en el marco de una solicitud de autorización de comercialización con arreglo al Reglamento (CE) nº 726/2004.
5. El Estado miembro bajo cuya responsabilidad se haya efectuado una inspección elaborará un informe de inspección que pondrá a disposición del promotor del ensayo clínico y enviará, mediante el portal de la UE, a la base de datos de la UE.

Al poner el informe de inspección a disposición del promotor, el Estado miembro al que hace referencia el párrafo primero garantizará la confidencialidad.
6. La Comisión especificará las modalidades de los procedimientos de inspección mediante actos de ejecución adoptados según el procedimiento de examen contemplado en el artículo 84, apartado 2.

Artículo 76

Controles e inspecciones de la Unión

1. La Comisión podrá llevar a cabo controles para verificar
 - a) si los Estados miembros supervisan correctamente el cumplimiento del presente Reglamento;
 - b) si el sistema reglamentario aplicable a los ensayos clínicos realizados fuera de la Unión garantiza el cumplimiento del punto 8 del anexo I de la Directiva 2001/83/CE;
 - c) si el sistema reglamentario aplicable a los ensayos clínicos realizados fuera de la Unión garantiza el cumplimiento del artículo 25, apartado 3, del presente Reglamento.
2. La Comisión podrá llevar a cabo inspecciones siempre que lo considere necesario.

Capítulo XIV Estructura informática

Artículo 77

El portal de la UE

La Comisión creará y mantendrá un portal único para la presentación en la Unión de datos e información sobre ensayos clínicos, de conformidad con el presente Reglamento.

Los datos y la información presentados a través del portal de la UE se almacenarán en la base de datos comunitaria a que hace referencia el artículo 78.

Artículo 78
Base de datos de la UE

1. La Comisión creará y mantendrá una base de datos de la Unión («la base de datos de la UE»), de la que se considerará controladora.

La base de datos de la UE contendrá los datos y la información presentados de conformidad con el presente Reglamento.
2. Se creará de modo que permita la cooperación entre las autoridades competentes de los Estados miembros en la medida necesaria para aplicar el presente Reglamento y buscar ensayos clínicos concretos. También permitirá a los promotores referirse a presentaciones anteriores de solicitudes de autorización de un ensayo clínico o una modificación sustancial.
3. La base de datos de la UE será de acceso público, a menos que la totalidad o una parte de los datos y la información que contenga justifique la confidencialidad por alguna de las siguientes razones:
 - protección de datos personales, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 45/2001;
 - protección de información comercial confidencial;
 - garantía de la supervisión eficaz de la realización de un ensayo clínico por los Estados miembros.
4. La base de datos de la UE solo contendrá datos personales en la medida en que sea necesario para la aplicación del apartado 2.
5. No será de acceso público ningún dato personal de los sujetos de ensayo.
6. El promotor actualizará permanentemente en la base de datos de la UE la información sobre cualesquiera cambios en los ensayos clínicos que no sean modificaciones sustanciales, pero sean pertinentes para la supervisión del ensayo clínico por los Estados miembros.
7. La Comisión y los Estados miembros garantizarán que el sujeto pueda ejercitar de forma efectiva su derecho de información, acceso, rectificación y oposición, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 45/2001 y con la legislación nacional de aplicación de la Directiva 95/46/CE. Garantizarán que el sujeto pueda ejercitar de forma efectiva su derecho de acceso a los datos que le conciernen, y el de rectificación o eliminación de los datos inexactos o incompletos. Dentro de sus competencias respectivas, la Comisión y los Estados miembros velarán por que, de conformidad con la legislación aplicable, se supriman los datos inexactos o tratados de forma ilícita. Las correcciones y supresiones se realizarán lo antes posible y, en cualquier caso, antes de transcurridos sesenta días desde que el sujeto lo solicitó.

Capítulo XV
Cooperación entre los Estados miembros

Artículo 79
Puntos nacionales de contacto

1. Cada Estado miembro designará un punto nacional de contacto para facilitar los procedimientos establecidos en los capítulos II y III.
2. Cada Estado miembro comunicará el punto de contacto a la Comisión, que publicará una lista de los puntos de contacto.

Artículo 80
Apoyo de la Comisión

La Comisión apoyará la cooperación de los Estados miembros en los procedimientos de autorización de comercialización mencionados en los capítulos II y III del presente Reglamento y la mencionada en el artículo 40, apartado 2.

*Artículo 81**Grupo de consulta y coordinación sobre ensayos clínicos*

1. Se crea un Grupo de Consulta y Coordinación sobre Ensayos Clínicos (GEC), compuesto por representantes de los puntos nacionales de contacto a que hace referencia el artículo 79.
2. El GEC tendrá las siguientes funciones:
 - a) favorecer el intercambio de información entre los Estados miembros y la Comisión sobre la experiencia adquirida en la aplicación del presente Reglamento;
 - b) asistir a la Comisión para prestar la ayuda a la que hace referencia el artículo 80.
3. El GEC estará presidido por un representante de la Comisión.
4. Se reunirá periódicamente y cada vez que la situación lo requiera, a petición de la Comisión o de un Estado miembro.
5. La Comisión se encargará de la Secretaría del GEC.

Capítulo XVI**Tasas***Artículo 82**Principio general*

El presente Reglamento no excluye la posibilidad de que los Estados miembros cobren una tasa por las actividades establecidas en el presente Reglamento, siempre que su nivel se fije de forma transparente y estén basadas en el principio de recuperación de los costes.

*Artículo 83**Una tasa por actividad y por Estado miembro*

Un Estado miembro no podrá exigir, por una evaluación en el sentido de los capítulos II y III, pagos múltiples a los diversos organismos que intervienen en la misma.

Capítulo XVII**Actos de ejecución y actos delegados***Artículo 84**Comité*

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de medicamentos de uso humano establecido por la Directiva 2001/83/CE, que será un Comité en el sentido del Reglamento (UE) nº 182/2011.
2. Cuando se haga referencia a este apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) nº 182/2011.

Si es necesario pedir un dictamen del comité por procedimiento escrito, dicho procedimiento se dará por concluido sin resultado cuando así lo decida el presidente del comité o lo pida una mayoría simple de miembros del comité dentro del plazo de entrega del dictamen.

*Artículo 85**Ejercicio de la delegación*

1. Se concede a la Comisión la facultad de adoptar actos delegados con arreglo a las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. La facultad de adoptar los actos delegados a los que hacen referencia los artículos 27, 42, 60 y 67 se concede a la Comisión por tiempo indefinido a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.
3. El Parlamento Europeo o el Consejo podrán revocar en todo momento la delegación de poderes a la que hacen referencia los artículos 27, 42, 60 y 67. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. Surtilá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior que se precisará en dicha decisión. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Tan pronto como adopte un acto delegado, la Comisión lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
5. Un acto delegado adoptado con arreglo a los artículos 27, 42, 60 y 67 entrará en vigor únicamente si el Parlamento Europeo o el Consejo no han formulado objeciones en un plazo de dos meses a partir de la fecha en que dicho acto les haya sido notificado, o si, antes de que expire dicho plazo, tanto el Parlamento Europeo como el Consejo han informado a la Comisión de que no tienen la intención de formular objeciones. Este plazo podrá ampliarse dos meses a petición del Parlamento Europeo o del Consejo.

Capítulo XVIII

Otras disposiciones

Artículo 86

Medicamentos que consistan en células, las contengan o deriven de ellas

El presente Reglamento no afectará a la aplicación de la legislación nacional que prohíbe o restringe el uso de cualquier tipo específico de células humanas o animales, o la venta, el suministro o el uso de medicamentos que consistan en dichas células, las contengan o deriven de ellas, por motivos no previstos en el presente Reglamento. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión las correspondientes disposiciones nacionales.

Artículo 87

Relación con otros actos legislativos

El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 97/43/Euratom del Consejo²⁴, la Directiva 96/29/Euratom del Consejo²⁵, la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²⁶ y la Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²⁷.

Artículo 88

Medicamentos en investigación gratuitos para el sujeto de ensayo

Sin perjuicio de la competencia de los Estados miembros para establecer su política sanitaria, y en materia de organización y suministro de servicios sanitarios y asistencia médica, los costes de los medicamentos en investigación no serán sufragados por el sujeto de ensayo.

Artículo 89

Protección de datos

1. Los Estados miembros aplicarán la Directiva 95/46/CE al tratamiento de los datos personales que realicen en virtud del presente Reglamento.
2. El Reglamento (CE) nº 45/2001 se aplicará al tratamiento de los datos personales que la Comisión y la Agencia realicen en virtud del presente Reglamento.

²⁴ DO L 180 de 9.7.1997, p. 22.

²⁵ DO L 159 de 29.6.1996, p. 1.

²⁶ DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

²⁷ DO L 125 de 21.5.2009, p. 75.

Artículo 90
Responsabilidad civil y penal

El presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de la normativa nacional y de la Unión en cuanto a la responsabilidad civil y penal del promotor o del investigador.

Capítulo XIX
Disposiciones finales

Artículo 91
Derogación

1. La Directiva 2001/20/CE queda derogada a partir del [*indíquese una fecha concreta: dos años después de la publicación del presente Reglamento*].
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, cuando la solicitud de autorización de un ensayo clínico se haya presentado antes de la fecha prevista en el artículo 93, apartado 2 [fecha de aplicación] de conformidad con la Directiva 2001/20/CE, el ensayo clínico seguirá rigiéndose por dicha Directiva, hasta el [*indíquese una fecha concreta: cinco años después de la publicación del presente Reglamento*].
3. Las referencias a la Directiva 2001/20/CE se entenderán como referencias al presente Reglamento y se leerán con arreglo al cuadro de correspondencias que figura en el anexo V.

Artículo 92
Disposición transitoria

No obstante lo dispuesto en el artículo 91, apartado 1, cuando la solicitud de autorización de un ensayo clínico se haya presentado entre el [*indíquese una fecha concreta: dos años después de la publicación del presente Reglamento*] y el [*indíquese una fecha concreta: tres años después de la publicación del presente Reglamento*], el ensayo clínico podrá iniciarse de conformidad con los artículos 6, 7 y 9 de la Directiva 2001/20/CE. El ensayo clínico seguirá rigiéndose por dicha Directiva hasta el [*indíquese una fecha concreta: cinco años después de la publicación del presente Reglamento*].

Artículo 93
Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del [*indíquese una fecha concreta: dos años después de su publicación*].

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

Por el Consejo
El Presidente

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

Termini de formulació d'observacions

Termini: 4 dies (del 26.07.2012 al 31.07.2012).

Finiment del termini: 03.09.2012; 09:30 h.

Acord: Presidència del Parlament, 20.07.2012.

Tramesa a la Comissió

Comissió competent: Comissió de Salut.

Acord: Presidència del Parlament, 20.07.2012.

— **Control del principi de subsidiariedad amb relació a la Proposta de directiva del Parlament Europeu i del Consell de modificació de la Directiva 2009/65/CE, per la qual es coordinen les disposicions legals, reglamentàries i administratives sobre determinats organismes d'inversió col·lectiva en valors mobiliaris, pel que fa a les funcions de dipositori, les polítiques de remuneració i les sancions**

Tram. 295-00208/09

Text presentat

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 19.07.2012
Reg. 73838 / Admissió a tràmit: Presidència del Parlament, 20.07.2012

ASUNTO: PROPUESTA DE DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO POR LA QUE SE MODIFICA LA DIRECTIVA 2009/65/CE, POR LA QUE SE COORDINAN LAS DISPOSICIONES LEGALES, REGLAMENTARIAS Y ADMINISTRATIVAS SOBRE DETERMINADOS ORGANISMOS DE INVERSIÓN COLECTIVA EN VALORES MOBILIARIOS (OICVM), EN LO QUE SE REFIERE A LAS FUNCIONES

DE DEPOSITARIO, LAS POLÍTICAS DE REMUNERACIÓN Y LAS SANCIONES (TEXTO PERTINENTE A EFECTOS DEL EEE) [COM (2012) 350 FINAL] [2012/O168 (COD)] {SWD(2012) 185 FINAL} {SWD(2012) 186 FINAL}

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, 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.

Aprovecho la ocasión para recordarle que, de conformidad con el artículo 6.2 de la mencionada Ley 8/1994, el dictamen motivado que, en su caso, apruebe su Institución debería ser recibido por las Cortes Generales en el plazo de cuatro semanas a partir de la remisión de la iniciativa legislativa europea.

Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informo 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, 3.7.2012
COM(2012) 350 final

2012/0168 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por la que se modifica la Directiva 2009/65/CE, por la que se coordinan las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre determinados organismos de inversión colectiva en valores mobiliarios (OICVM), en lo que se refiere a las funciones de depositario, las políticas de remuneración y las sanciones

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SWD(2012) 185 final}
{SWD(2012) 186 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

1.1. Observaciones generales

Desde la adopción de la Directiva relativa a los OICVM, en 1985, las normas que esta establece con respecto a los depositarios no han sufrido variación: consisten en una serie de principios de orden general que fijan las obligaciones de aquellos. La norma fundamental aplicable a los OICVM es que todos los activos de un fondo OICVM deben confiarse a un depositario. Este será responsable de las pérdidas sufridas por incumplimiento de sus obligaciones, de acuerdo con la normativa nacional aplicable. La Directiva OICVM establece un criterio basado en la negligencia y, por lo demás, se remite a las normativas nacionales para precisar el contenido de esas obligaciones. Esta remisión deja un amplio margen a interpretaciones divergentes sobre el alcance de las obligaciones de los depositarios y su

responsabilidad en caso de negligencia. Como resultado de ello, existen en la Unión Europea distintos enfoques, de tal modo que los inversores en OICVM se hallan frente a diferentes niveles de protección según el país de que se trate.

Las posibles consecuencias de las divergencias nacionales en cuanto al nivel de responsabilidad quedaron patentes a raíz de la quiebra de Lehman¹ y el fraude Madoff. En particular, las consecuencias del fraude Madoff han sido especialmente acusadas en algunos Estados miembros de la UE. En un caso, un determinado fondo que actuaba como fondo subordinado para Madoff perdió alrededor de 1 400 millones EUR. El fraude a gran escala de Madoff pasó básicamente desapercibido durante un largo periodo por el hecho de que el depositario había delegado la custodia de los activos en una entidad gestionada por Bernard Madoff, la sociedad de inversión estadounidense «Bernard Madoff Investment Securities». Al mismo tiempo, Bernard Madoff era, a la vez, el gestor y el agente responsable de adquirir instrumentos financieros por cuenta del fondo. El caso Madoff planteó diversos extremos importantes en relación con los fondos OICVM. En primer lugar, se trata de saber exactamente en qué condiciones puede un depositario que actúe por cuenta de un fondo OICVM delegar la custodia de los activos en un subcustodio. La vigente Directiva OICVM no se pronuncia sobre las condiciones exactas en las que puede delegarse la custodia.

El caso Madoff plantea también el problema de los conflictos de intereses. Más concretamente, ¿hasta qué punto el gestor de un fondo de inversión debe poder pertenecer al mismo grupo societario que el subcustodio en el que se haya delegado la custodia? ¿Cabe realmente suponer que un gestor de fondos actuará siempre de acuerdo con los intereses de los inversores de esos fondos si dicho gestor es también el subcustodio de los activos en los que invierten? Por lo que atañe a los conflictos de intereses que pueden plantearse en relación con la independencia del depositario, la Directiva OICVM se limita a establecer el principio general de que una sociedad no puede gestionar un fondo OICVM y, al mismo tiempo, ser su depositario. Esa Directiva no contiene disposición alguna sobre los conflictos de intereses que pueden surgir si la función de gestor y la de depositario se delegan en un solo y mismo tercero.

Por último, el caso Madoff ha puesto también de relieve cierta incertidumbre general en el marco normativo aplicable a los OICVM, especialmente por lo que se refiere a la responsabilidad del custodio principal en caso de delegación de la custodia en un subcustodio. Al no establecer la Directiva OICVM disposiciones tajantes sobre la responsabilidad en caso de delegación, los distintos Estados miembros abordan este supuesto de diferente manera.

El caso Madoff dejó patente un hecho esencial en el ámbito de los OICVM: al tiempo que las disposiciones en el ámbito de los OICVM aplicables a los depositarios no han variado, el entorno de inversión de aquellos sí ha evolucionado. Actualmente, los OICVM pueden invertir en una gama más extensa de activos financieros, que pueden ser más complejos y pueden emitirse y custodiarse fuera de la UE (por ejemplo, en mercados emergentes); las carteras de los fondos son cada vez más variadas e internacionales.

Por ello, la tenencia de activos a través de acuerdos de subcustodia, para adecuarse a las estrategias de inversión de los fondos, es cada vez más frecuente. El fraude Madoff ha demostrado que los riesgos conexos al uso de redes de subcustodios delegados no siempre son insignificantes. Los activos pueden perderse cuando se hallen en poder de un subcustodio, entre otras cosas por fraude, negligencia o quiebra del propio subcustodio. La vigente normativa aplicable a los OICVM no precisa con nitidez las obligaciones de los depositarios a la hora de seleccionar y vigilar al subcustodio. Existe, por tanto, inseguridad jurídica sobre hasta qué punto deben los depositarios responder por las pérdidas sufridas en el nivel de la subcustodia.

Procede señalar que, el 12 de julio de 2010, la Comisión propuso hacer extensivos los sistemas de indemnización de los inversores a quienes invierten en OICVM. Las modificaciones de la Directiva 97/9/CE tenían por objeto regular las situaciones en las que un depositario es responsable de la pérdida de activos de un OICVM pero no puede hacer frente a sus responsabilidades. Esto sería una forma adicional de aumentar la protección de quienes invierten en OICVM. Sin embargo, por el momento, esta propuesta no ha sido aceptada por el Consejo y es aún objeto de negociaciones.

Asimismo, la crisis financiera puso de relieve que los propios sistemas de remuneración y de incentivos habitualmente aplicados en las entidades financieras estaban acentuando los efectos y la magnitud de esa crisis. Las políticas remunerativas contribuían a la adopción de decisiones cortoplacistas y generaban incentivos para la asunción de un riesgo excesivo.

Por último, el análisis de los regímenes sancionadores efectuado por la Comisión, junto a los Comités de Supervisores (actuales Autoridades Europeas de Supervisión) indica una serie de divergencias y deficiencias que pueden incidir negativamente en la adecuada aplicación de la legislación de la UE, la eficacia de la supervisión financiera y, en última instancia, la competencia, la estabilidad e integridad de los mercados financieros y la protección del consumidor. En consecuencia, en su Comunicación de 9 de diciembre de 2010, «Regímenes sancionadores más rigurosos en el sector de servicios financieros»², la Comisión propuso establecer criterios mínimos comunes en la UE en relación con determinados aspectos esenciales, a fin de favorecer la convergencia y el refuerzo de los regímenes sancionadores

¹ Una de las consecuencias de la crisis financiera fue la quiebra de Lehman Brothers International Europe, la entidad de Lehman en el Reino Unido que se hundió en 2008. Esta entidad recibió, en calidad de subcustodio, activos de algunos fondos de inversión colectiva (aunque no se trataba de fondos OICVM, el modelo normativo era similar al de los OICVM en lo que atañe a las normas aplicables a los depositarios).

² COM(2010) 716 final.

nacionales. La Comisión ha incluido esos criterios comunes, adaptados a las características de los sectores considerados, en todas sus recientes propuestas de revisión de la pertinente legislación sectorial de la UE (DRC IV, MiFID, Directiva de abuso de mercado, Directiva de transparencia). Hacerlo extensivo al marco normativo de los OICVM es un paso adicional lógico dentro de este proceso.

La propuesta forma parte de un paquete legislativo más amplio que persigue restablecer la confianza del consumidor en los mercados financieros, y que comprende dos partes. En primer lugar, una extensa revisión de la Directiva 2002/92/CE, sobre la mediación en los seguros, destinada a garantizar que los clientes gocen de una elevada protección cuando adquieran productos de seguro. La última parte de dicho paquete tiene por objeto dotar de mayor transparencia a los mercados de inversión minorista (propuesta de Reglamento sobre los documentos de datos fundamentales relativos a los productos de inversión).

1.2. Consulta de las partes interesadas y evaluación de impacto

1.2.1. Consulta de las partes interesadas

El 3 de julio de 2009, la Comisión abrió un proceso de consulta sobre los depositarios de OICVM. A ello siguió un documento recapitulativo de las respuestas en noviembre de ese mismo año³. Los resultados de la consulta, junto con la contribución técnica de la AEVM, se recogen debidamente en el informe de evaluación de impacto.

El 9 de diciembre de 2010, los servicios de la Comisión emprendieron una segunda consulta pública sobre la función de depositario de OICVM y la remuneración de los directivos, cuyo plazo de respuesta terminó el 31 de enero de 2011. Se recibieron un total de 58 contribuciones, que, en su mayoría, apoyaban ampliamente la iniciativa de revisión, en especial por lo que atañe a la aclaración de las funciones de depositario y la simplificación de la normativa como consecuencia de la propuesta de armonización con la Directiva sobre los gestores de fondos de inversión alternativos (GFIA)⁴. En cambio, las opiniones fueron más críticas en relación con la responsabilidad de los depositarios⁵. Los documentos recapitulativos de las respuestas a estas dos consultas figuran en el anexo 2 de la evaluación de impacto.

En cuanto a las sanciones administrativas, el informe tiene en cuenta las respuestas a un cuestionario *ad hoc* preparado por los servicios de la Comisión y enviado al Comité Europeo de Valores (CEV), así como a la AEVM. En el anexo 7 de la evaluación de impacto figura un resumen de las respuestas de los Estados miembros al cuestionario.

1.2.2. Evaluación de impacto

La evaluación de impacto abordó cinco aspectos: requisitos aplicables a los depositarios, requisitos aplicables para la delegación de la custodia, responsabilidad por la pérdida de instrumentos financieros mantenidos en custodia, remuneración de los directivos de OICVM y sanciones por infracción de las disposiciones aplicables a los OICVM.

Requisitos aplicables a los depositarios

El actual marco normativo de los OICVM no arroja mucha claridad sobre qué entidades pueden actuar de depositarios de fondos OICVM. De acuerdo con el artículo 23, apartado 3, de la Directiva OICVM, los Estados miembros gozan de amplia discrecionalidad en cuanto a las entidades consideradas aptas para actuar como depositarios de OICVM, a condición de que las entidades satisfagan lo dispuesto en el artículo 23, apartado 2 (esto es, que estén sujetas a normas prudenciales y a supervisión permanente).

Ello ha dado lugar a diferentes enfoques en los distintos Estados miembros: de los diecisiete Estados miembros que exigen que los depositarios sean entidades de crédito, doce imponen requisitos de capital específicos solo por realizar actividades de custodia u otras actividades conexas a las funciones de depositario de OICVM. En los Estados miembros que permiten que otras entidades que no sean entidades de crédito actúen de depositarios de OICVM, solo tres de ellos exigen que los depositarios satisfagan requisitos de capital adicionales.

Las divergencias nacionales sobre qué entidades pueden actuar de depositarios de fondos OICVM pueden ser fuente de inseguridad jurídica y dar lugar a diferentes niveles de protección del inversor. Por otra parte, autorizar que entidades distintas de las entidades de crédito o las empresas de inversión actúen de depositarios sin aplicar requisitos de capital mínimos expone los recursos de que disponen esas entidades a un importante riesgo.

De cara a armonizar la gama de entidades que se considera que ofrecen garantías suficientes, en cuanto a las normas prudenciales y los requisitos de capital que les son aplicables, para desempeñar la función de depositario, quedaron de

³ Disponible en:
http://ec.europa.eu/internal_market/consultations/docs/2009/ucits/feedback_statement_en.pdf

⁴ Respondieron a la consulta: entidades corporativas y sus organizaciones sectoriales (46), autoridades públicas de los Estados miembros (11) y organizaciones de consumidores (1).

⁵ Dos consultas públicas figuran, respectivamente, en:
http://ec.europa.eu/internal_market/consultations/docs/2009/ucits/feedback_statement_en.pdf
http://ec.europa.eu/internal_market/consultations/docs/2010/fin_supervision/summary_en.pdf

manifiesto tres opciones. En la evaluación de impacto se llega a la conclusión de que tanto las entidades de crédito como las empresas de inversión reguladas ofrecen garantías suficientes, en términos de normativa prudencial, requisitos de capital y supervisión efectiva, como para desempeñar la función de depositario de OICVM. Otras entidades (como, por ejemplo, despachos de abogados o notarías) se estima que no ofrecen tales garantías, por lo que, si desearan actuar de depositarios de OICVM, tendrían que convertirse en empresas de inversión reguladas. Como la mayoría de los depositarios de OICVM ya son entidades de crédito o empresas de inversión reguladas, la opción seleccionada solo tendría repercusiones en una pequeña minoría de proveedores de servicios que no gozan de autorización. Como es obvio, las notarías y los despachos de abogados estarían autorizados a continuar actuando dentro de su ámbito tradicional de depositarios de fondos distintos de los OICVM, tales como pequeños fondos de capital riesgo y de capital inversión, que rara vez invierten en valores cotizados.

Delegación de la custodia

Las modificaciones introducidas en la Directiva OICVM en 2001 ampliaron las categorías de activos en que pueden invertir los OICVM a nuevos tipos de activos⁶. Como resultado, los gestores de OICVM invierten ahora en muchos más países y en instrumentos más complejos que en 1985. A medida que surgen más posibilidades de inversión en diferentes terceros países, aumenta la necesidad de designar subcustodios en ellos.

Pese a ampliar la gama de instrumentos aptos para inversión, la Directiva OICVM no define las condiciones aplicables en caso de que un depositario delegue la custodia en un subcustodio. La falta de claridad afecta tanto a las condiciones en las que puede tener lugar una delegación (p.ej., razones objetivas para delegar, nivel de competencia exigido en la selección de subcustodios, intensidad de la vigilancia continua de los subcustodios), como a las condiciones en las que, excepcionalmente, la custodia podría delegarse en custodios de terceros países que no satisfagan los criterios aplicables en materia prudencial y de supervisión.

Con arreglo a la evaluación de impacto, la delegación de custodia ha de regirse por normas de diligencia en la selección y designación del subcustodio, y de vigilancia continua de las actividades de este. En los remotos supuestos en que la estrategia de inversión del OICVM suponga invertir en instrumentos financieros emitidos en países que impongan la obligación de custodia a nivel local y en los que no opere ningún custodio que pueda cumplir los requisitos sobre delegación y normas prudenciales anteriormente mencionados, la delegación debería, no obstante, permitirse en circunstancias muy precisas.

Responsabilidad

De acuerdo con el artículo 24 de la Directiva OICVM, la responsabilidad por pérdida de un instrumento financiero mantenido en custodia solo existe en caso de «ausencia injustificada de ejecución» o «ejecución incorrecta» de las obligaciones. Estas expresiones jurídicas han dado lugar a diferentes interpretaciones en los Estados miembros y, por tanto, a diferencias en la protección de los inversores. Algunos Estados miembros aplican un régimen de responsabilidad definido como «estricto», en el que el depositario tiene la obligación inmediata de restituir el activo perdido al OICVM, al tiempo que otros consideran que la pérdida de activos no siempre implica que el depositario haya faltado injustificadamente a la ejecución de sus obligaciones y que, por tanto, este incurra en responsabilidad. Así pues, el criterio de responsabilidad no es idéntico en todos los Estados miembros.

El tema de la responsabilidad es particularmente importante cuando se delega la custodia. Según el artículo 22, apartado 2, la responsabilidad del depositario «no se verá afectada por el hecho de que confíe a un tercero la totalidad o parte de los activos de los que tiene la custodia». La Directiva OICVM no contiene ninguna otra disposición que regule la responsabilidad por la pérdida de instrumentos financieros cuando la custodia se haya delegado en terceros. Se aplica a este aspecto el principio general expresado en el artículo 22, apartado 2, que deja un amplio margen de interpretación a los Estados miembros. Por ejemplo, algunos Estados miembros solo imponen la obligación de vigilar al subcustodio, lo que significa que el depositario no será responsable en caso de pérdida si demuestra que ha desempeñado su deber de vigilancia correctamente (criterio basado en la negligencia). En cambio, otros Estados miembros imponen la obligación de restituir los activos, se haya o no incumplido el deber de vigilancia. El caso Madoff demostró la diferencia fundamental existente entre una responsabilidad estricta y los criterios de negligencia.

La evaluación de impacto llega a la conclusión de que un criterio de «responsabilidad estricta» que obligue a los depositarios a restituir los instrumentos en custodia perdidos, con independencia de toda falta o negligencia, permite, por una parte, garantizar un alto grado de protección de los inversores y, por otra, implantar criterios uniformes en toda la UE. De acuerdo con las necesidades de los inversores minoristas, la responsabilidad en caso de pérdida de un instrumento mantenido en custodia debería basarse en un criterio uniforme para toda la UE, que implique la «responsabilidad estricta» de restituir los instrumentos perdidos, a cargo del custodio principal, sin que este tenga opción alguna de quedar exento de responsabilidad en caso de delegación de custodia.

⁶ Tales como instrumentos del mercado monetario, fondos vinculados a índices, entre ellos los fondos cotizados (ETF, por sus siglas en inglés), fondos de fondos, derivados (opciones, permutas, futuros/instrumentos a plazo, u otros derivados negociados en mercados no organizados). Cabe remitirse a la Directiva 2007/16/CE, consultable en: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:079:0011:0019:ES:PDF>

Remuneración

La remuneración de los gestores de OICVM se basa, al menos en parte, en el rendimiento del fondo, lo que supone un incentivo para aumentar el nivel de riesgo de la cartera del fondo con el fin de elevar el rendimiento potencial. Ahora bien, un mayor nivel de riesgo expone a los inversores del fondo a pérdidas potenciales mayores de las que cabría esperar del perfil de riesgo comunicado del fondo. Las estructuras de remuneración podrían tener un sesgo tal que los directivos participen en los rendimientos que se materialicen, pero no en las pérdidas que se materialicen, creando así nuevos incentivos para la adopción de estrategias de riesgo más elevado. Por otra parte, las estructuras de remuneración rara vez se describen en los documentos de oferta del fondo, de modo que los gestores, en gran medida, no tienen que rendir cuentas a los inversores por lo que atañe a la determinación de la remuneración de los directivos según el rendimiento del fondo.

Se prevé introducir la obligación de que las sociedades de gestión de OICVM implanten políticas de remuneración acordes con una gestión prudente del riesgo del fondo OICVM y cumplan una serie de principios mínimos de remuneración. Las sociedades de gestión tendrían también que publicar el importe a que ascienden las remuneraciones en el ejercicio, detallando la información pertinente en el informe anual del fondo OICVM.

Sanciones

El análisis que la Comisión ha efectuado de las normas nacionales que regulan las sanciones por incumplimiento de las obligaciones establecidas en la Directiva OICVM ha revelado tres hechos principales: i) la existencia de diferencias en el importe de las sanciones pecuniarias (es decir, las multas) que se aplican a unas mismas categorías de infracciones; ii) la aplicación de distintos criterios de determinación del importe de las sanciones administrativas; y iii) la existencia de variaciones en el nivel de recurso a las sanciones.

La opción de actuación elegida es la de lograr una armonización mínima de los regímenes sancionadores, estableciendo para ello: i) un catálogo mínimo de sanciones y medidas administrativas (incluida la armonización del límite inferior de los importes máximos de las multas administrativas), ii) una lista mínima de criterios sancionadores, y iii) la obligación de que las autoridades competentes y las sociedades de gestión establezcan mecanismos de denuncia. Este régimen sancionador se aplicaría a un catálogo de infracciones de las principales salvaguardias previstas en la Directiva OICVM para la protección de los inversores.

2. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

2.1. Normas sobre las funciones de los depositarios

En relación con las funciones esenciales del depositario, a saber, la custodia y verificación, el proyecto propone modificar el artículo 22 de la Directiva OICVM como a continuación se indica.

El artículo 22, apartado 1, especifica que cada fondo OICVM deberá tener un solo depositario designado. Se trata de evitar que un fondo tenga varios depositarios.

El artículo 22, apartado 2, prevé que se deje constancia de la designación de un depositario mediante contrato escrito.

El artículo 22, apartado 3, recoge una lista de funciones de vigilancia uniformes de los depositarios de OICVM establecidos mediante contrato y OICVM constituidos en sociedad. Esas funciones consisten en verificar el cumplimiento de las normas aplicables cuando las participaciones de los OICVM sean vendidas, emitidas, recompradas, reembolsadas y anuladas; verificar que todo posible ingreso se remita al OICVM en los plazos normales; verificar que los ingresos de la sociedad de inversión se asignen con arreglo a la ley y a los documentos constitutivos, para garantizar que el valor de las participaciones de los OICVM se calcule de conformidad con la legislación nacional aplicable y el reglamento del fondo; y ejecutar las instrucciones de la sociedad de gestión o la sociedad de inversión.

El artículo 22, apartado 4, establece disposiciones detalladas sobre el control del efectivo. El propósito de este apartado es que el depositario tenga una visión de todos los activos de los OICVM, incluido el efectivo. Garantiza, asimismo, que no se abra ninguna cuenta de efectivo conexa a las operaciones del fondo sin conocimiento del depositario. El objetivo es impedir que se realicen transferencias de efectivo fraudulentas. Este apartado introduce también la obligación de separación, de tal modo que todo instrumento financiero que figure en la cartera que el depositario mantiene por cuenta de un OICVM pueda diferenciarse de los propios activos del depositario e identificarse en todo momento como perteneciente al OICVM; esta obligación persigue dotar al inversor de un nivel adicional de protección en caso de hallarse el depositario en situación de impago.

El artículo 22, apartado 5, establece una distinción entre: 1) las funciones de custodia conexas a instrumentos financieros que pueden ser mantenidos en custodia por el depositario y 2) funciones de verificación de la propiedad por lo que atañe a los demás tipos de activos. No se considera necesario hacer referencia a la custodia de activos físicos, tales como bienes inmuebles y materias primas, ya que estos activos no son habitualmente aptos para figurar en la cartera de un OICVM.

El nuevo apartado 2 del artículo 25 establece una serie de disposiciones habituales en materia de conducta y de evitación y gestión de conflictos de intereses.

En este contexto, el artículo 26 *ter* introduce nuevas disposiciones de ejecución que describen pormenorizadamente las condiciones para el ejercicio de las funciones de verificación y custodia del depositario, entre otras: i) el tipo de instrumentos financieros que entrará en el ámbito de las funciones de custodia del depositario; ii) las condiciones en las que el depositario puede ejercer sus funciones de custodia en relación con los instrumentos financieros registrados ante un depositario central de valores; y iii) las condiciones en las que el depositario debe custodiar los instrumentos financieros emitidos en forma nominativa y registrados ante un emisor o un registrador.

2.2. Normas sobre delegación

El artículo 22, apartado 7, define las condiciones en las que las funciones de custodia del depositario pueden delegarse en un subcustodio. En esencia, las condiciones y requisitos que han de satisfacerse para que el depositario de un OICVM pueda confiar sus funciones de custodia a un tercero se armonizan con las establecidas en la Directiva GFIA.

El artículo 26 *ter* delega en la Comisión el poder de adoptar actos delegados que definan con mayor precisión las obligaciones de diligencia debida que, inicial y permanentemente, incumben al depositario, entre otras cosas en relación con la selección y designación de un subcustodio.

2.3. Normas sobre los requisitos para actuar de custodio de un OICVM

Dada la divergencia existente entre los criterios de aptitud que actualmente se aplican a nivel nacional a las actividades de los depositarios, el proyecto propone modificar el artículo 23, apartado 2, estableciendo una lista exhaustiva de las entidades aptas para actuar de depositarios. La opción elegida es la de que solo las entidades de crédito y las empresas de inversión estén autorizadas a actuar de depositarios de OICVM. El artículo 23 establece disposiciones provisionales con respecto a los OICVM que hayan designado a entidades que en adelante no puedan actuar de depositarios.

2.4. Normas sobre responsabilidad

El artículo 24, apartado 1, persigue clarificar la responsabilidad de los depositarios de OICVM en caso de pérdida de un instrumento financiero que custodien. De acuerdo con ese apartado, los depositarios de OICVM, en el caso de que un instrumento bajo su custodia se pierda, deberán restituir al OICVM un instrumento financiero de idénticas características, o bien la cuantía correspondiente. No se prevé ya ninguna exención de responsabilidad en caso de pérdida de activos, salvo si el depositario puede demostrar que la pérdida se debe a un «acontecimiento externo que escape a un control razonable». Asimismo, se aclara que, en caso de pérdida de activos, el depositario de OICVM tiene la obligación general de restituir al OICVM instrumentos financieros de idénticas características, o bien la cuantía correspondiente «sin demora indebida».

El artículo 26 *ter* prevé la adopción de las correspondientes disposiciones de ejecución destinadas a aclarar ciertos aspectos técnicos, por ejemplo, especificar las circunstancias en las que un instrumento mantenido en custodia puede considerarse perdido.

El artículo 24, apartado 2, establece la norma según la cual la responsabilidad del depositario, no se ve afectada por el hecho de que confíe a un tercero la totalidad o parte de sus funciones de custodia. En consecuencia, el depositario está obligado a restituir los instrumentos mantenidos en custodia que se pierdan, aun cuando la pérdida se haya producido en manos del subcustodio. Como se ha señalado antes, ya no se prevé ninguna exención de responsabilidad (ya sea legal o contractual) en caso de que un subcustodio pierda activos.

El artículo 24, apartado 2, frente a lo dispuesto en el artículo 21, apartado 12, de la Directiva sobre los gestores de fondos de inversión alternativos (GFIA), dispone, por tanto, que el depositario es responsable de restituir el instrumento también en caso de delegación, sin que exista la posibilidad de eximir de responsabilidad por vía contractual. Este refuerzo de la responsabilidad en caso de delegación de la custodia se justifica por la base tan amplia de inversores de los OICVM y su naturaleza minorista. La introducción de un régimen que prevea la posibilidad contractual de que el depositario quede exento de responsabilidad, tal y como establece la Directiva GFIA, no se considera por completo procedente. Del mismo modo, sería también inadecuado establecer la posibilidad de que el depositario quede exento de responsabilidad si los activos se transfieren a un subcustodio que no cumple los criterios de delegación.

2.5. Reclamación

El artículo 24, apartado 5, se refiere a las reclamaciones contra el depositario. En este apartado se hacen concordar los derechos de los inversores de los OICVM constituidos en sociedad y los de los OICVM de naturaleza contractual, de manera que puedan invocar derechos derivados de la responsabilidad de los depositarios, ya sea directamente o indirectamente (a través de la sociedad de gestión), en función de la naturaleza legal de la relación entre el depositario, la sociedad de gestión y el partícipe.

2.6. Remuneración

Los artículos 14 *bis* y 14 *ter* propuestos reflejan la actual política de remuneración de los altos directivos, de quienes asumen los riesgos y de aquellos que ejercen las funciones de control. Estos principios deben aplicarse también a quienes gestionan un fondo OICVM, ya sean sociedades de inversión o sociedades de gestión.

2.7. Acceso a los registros telefónicos y de tráfico de datos

Los registros telefónicos y de tráfico de datos constituyen documentos importantes de cara a detectar y demostrar una vulneración de las disposiciones de la Directiva OICVM. En consecuencia, se modifica el artículo 98 para garantizar que las autoridades competentes puedan exigir dichos registros a los operadores de telecomunicaciones o los OICVM, las sociedades gestoras, las sociedades de inversión o los depositarios, siempre que exista la presunción razonable de que los registros de este tipo que guarden relación con el objeto de la inspección puedan resultar pertinentes para demostrar que se ha vulnerado la Directiva OICVM. En todo caso, sin embargo, debe quedar claro que esos registros no deben afectar al contenido de la comunicación a que se refieren.

2.8. Sanciones y medidas

Los artículos 99 *bis* a 99 *sexies* reflejan las actuales políticas horizontales del sector de servicios financieros en materia de sanciones y medidas. Establecen un planteamiento común con respecto a las principales infracciones de la Directiva OICVM. El artículo 99 *bis* establece una lista de las principales infracciones. Establece también una lista de sanciones y medidas administrativas que las autoridades competentes deberían poder aplicar en relación con las principales infracciones.

3. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

No habrá incidencia alguna en el presupuesto de la UE, ya que no se precisará ni financiación ni puestos adicionales para el desempeño de estas funciones. Las funciones previstas para la Autoridad Europea de Mercados y Valores entran dentro de las responsabilidades que ya competen a esta Autoridad y, por tanto, los recursos y el personal asignados en las fichas legislativas financieras aprobadas para esta Autoridad bastarán para facilitar la ejecución de esas funciones.

2012/0168 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por la que se modifica la Directiva 2009/65/CE, por la que se coordinan las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre determinados organismos de inversión colectiva en valores mobiliarios (OICVM), en lo que se refiere a las funciones de depositario, las políticas de remuneración y las sanciones

(Texto pertinente a efectos delEEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y, en particular su artículo 53, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión Europea⁷,

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

Visto el dictamen del Banco Central Europeo⁸,

Prevía consulta al Supervisor Europeo de Protección de Datos,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2009/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁹ debe modificarse para atender a la evolución del mercado y a la experiencia adquirida hasta ahora por los participantes en el mercado y los supervisores, en particular a fin de solventar las divergencias entre las disposiciones nacionales en lo que atañe a las funciones y la responsabilidad de los depositarios, la política de remuneración y las sanciones.

⁷ DO C ... de ..., p. ...

⁸ DO C ... de ..., p. ...

⁹ DO L 302 de 17.11.2009, p. 32.

- (2) A fin de subsanar el efecto perjudicial que pudieran tener unas estructuras remunerativas mal concebidas para la sana gestión del riesgo y el control de los comportamientos individuales de asunción de riesgos, resulta oportuno que las sociedades de gestión de los organismos de inversión colectiva en valores mobiliarios (OICVM) tengan la obligación explícita de establecer y mantener, respecto de las categorías de empleados cuyas actividades profesionales tengan una incidencia significativa en el perfil de riesgo de los OICVM que gestionan, políticas y prácticas remunerativas adecuadas a una gestión eficaz y responsable del riesgo. Dichas categorías de empleados deben incluir al menos a los altos directivos, el personal que asume riesgos y el que ejerce las funciones de control, así como todo empleado que reciba una remuneración global que lo incluya en el mismo baremo salarial que el de los altos directivos y el personal que asume riesgos. Estas normas deben aplicarse también a los OICVM que sean sociedades de inversión y no designen a una sociedad gestora.
- (3) En los principios reguladores de las políticas de remuneración se debe reconocer que las sociedades de gestión de OICVM pueden aplicar esas políticas de diferentes maneras, en función de su tamaño y del tamaño de los OICVM que gestionan, su organización interna y la naturaleza, el alcance y la complejidad de sus actividades.
- (4) Los principios en materia de idoneidad de las políticas remunerativas establecidos en la presente Directiva deben ser coherentes con los principios en que se basa la Recomendación 2009/384/CE de la Comisión, de 30 de abril de 2009, sobre las políticas de remuneración en el sector de los servicios financieros¹⁰, y ser complementados con estos.
- (5) A fin de promover la convergencia de la labor de supervisión de las políticas y prácticas remunerativas, la Autoridad Europea de Valores y Mercados (AEVM), creada mediante el Reglamento (UE) n° 1095/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo¹¹, debe velar por la existencia de directrices sobre políticas remunerativas idóneas en el sector de gestión de activos. Procede que la Autoridad Bancaria Europea (ABE), creada mediante el Reglamento (UE) n° 1093/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo¹², ayude a la AEVM a elaborar tales directrices.
- (6) Las disposiciones en materia de remuneración deben entenderse sin perjuicio del ejercicio pleno de los derechos fundamentales garantizados por los Tratados, los principios generales del Derecho contractual y laboral nacional, la legislación aplicable por lo que atañe a los derechos y la participación de los accionistas y las responsabilidades generales de los órganos administrativos y de vigilancia de la entidad de que se trate, así como de los posibles derechos de los interlocutores sociales de celebrar y aplicar convenios colectivos con arreglo a las leyes y tradiciones nacionales.
- (7) A fin de garantizar el necesario grado de armonización de las disposiciones reglamentarias pertinentes de los Estados miembros, deben adoptarse normas adicionales que definan las tareas y funciones de los depositarios, determinen las entidades legales que pueden designarse como depositarios y aclaren la responsabilidad de estos en el caso de que los activos de los OICVM en custodia se pierdan o de que los depositarios no ejerzan adecuadamente sus funciones de vigilancia. Ese ejercicio inadecuado puede dar lugar a una pérdida de activos, pero también a una pérdida de valor de los activos, si, por ejemplo, un depositario tolera inversiones que no se ajustan al reglamento del fondo, y expone al inversor a riesgos imprevistos o previstos. Las normas adicionales deben también aclarar en qué condiciones pueden delegarse las funciones de depositario.
- (8) Resulta necesario especificar que los OICVM deben designar a un solo depositario responsable de vigilar en general sus activos. Exigiendo que exista un solo depositario se garantiza que este disponga de una visión del conjunto de los activos del OICVM, y que tanto los gestores como los inversores del fondo tengan un único punto de referencia en caso de que surjan problemas en relación con la custodia de los activos o el ejercicio de las funciones de vigilancia. La custodia de activos incluye la tenencia de los activos bajo custodia o, cuando estos sean de tal naturaleza que no puedan mantenerse en custodia, la verificación de la propiedad de esos activos, y la llevanza de un registro de los mismos.
- (9) En el ejercicio de sus funciones, un depositario debe actuar con honestidad, equidad y profesionalidad, ser independiente y actuar teniendo en cuenta el interés del OICVM o de los inversores del OICVM.
- (10) En aras de un enfoque armonizado del ejercicio de las funciones de los depositarios en todos los Estados miembros, con independencia de la forma jurídica que adopten los OICVM, es necesario introducir una lista uniforme de las obligaciones de vigilancia que incumben a los OICVM, ya estén constituidos en sociedad (sociedades de inversión) o sean de naturaleza contractual.
- (11) El depositario debe responsabilizarse del adecuado control de los flujos de tesorería del OICVM y, en particular, de que el dinero de los inversores y el efectivo del OICVM se consignen correctamente en cuentas abiertas a nombre del OICVM o de la sociedad gestora que actúe por cuenta del OICVM, o a nombre del depositario que actúe por cuenta del OICVM. Por consiguiente, deben adoptarse disposiciones detalladas

¹⁰ DO L 120 de 15.5.2009, p. 22.

¹¹ DO L 331 de 15.12.2010, p. 84.

¹² DO L 331 de 15.12.2010, p. 12.

- sobre el control del efectivo, a fin de garantizar niveles de protección del inversor eficaces y coherentes. Al asegurarse de que el dinero de los inversores se consigne en las cuentas de tesorería, el depositario debe tener en cuenta los principios enunciados en el artículo 16 de la Directiva 2006/73/CE de la Comisión, de 10 de agosto de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos organizativos y las condiciones de funcionamiento de las empresas de inversión, y términos definidos a efectos de dicha Directiva¹³.
- (12) De cara a evitar transferencias de efectivo fraudulentas, debe establecerse que ninguna cuenta de tesorería conexas a las operaciones del fondo pueda abrirse sin conocimiento del depositario.
- (13) Todo instrumento financiero custodiado por cuenta de un OICVM debe diferenciarse de los propios activos del depositario e identificarse, en todo momento, como perteneciente al OICVM; esta obligación debe dotar al inversor de un nivel adicional de protección en caso de hallarse el depositario en situación de impago.
- (14) Junto al deber de custodia de los activos pertenecientes al OICVM, procede distinguir entre los activos que pueden ser mantenidos en custodia y aquellos otros que no, en relación con los cuales debe llevarse un registro y verificarse la propiedad. Debe diferenciarse claramente el grupo de activos que pueden mantenerse en custodia, pues la obligación de restituir los activos perdidos solo debe aplicarse a esa categoría específica de activos financieros.
- (15) Resulta necesario definir las condiciones en las que el depositario pueda delegar sus obligaciones de custodia en un tercero. Tanto la delegación como la subdelegación deben poder estar objetivamente justificadas y atenerse a requisitos estrictos sobre la idoneidad del tercero al que se confíe tal función, y sobre la competencia, el esmero y la diligencia que el depositario debe demostrar a la hora de seleccionar, nombrar y supervisar al tercero en cuestión. A fin de lograr condiciones de mercado uniformes y un mismo y elevado nivel de protección del inversor, esas condiciones deben concordar con las aplicables de acuerdo con la Directiva 2011/61/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, relativa a los gestores de fondos de inversión alternativos y por la que se modifican las Directivas 2003/41/CE y 2009/65/CE y los Reglamentos (CE) n° 1060/2009 y (UE) n° 1095/2010¹⁴. Deben adoptarse disposiciones destinadas a garantizar que los terceros dispongan de los medios necesarios para ejercer sus funciones y separen los activos de los OICVM.
- (16) Confiar la custodia de los activos al operador de un sistema de liquidación de valores a tenor de la Directiva 98/26/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de mayo de 1998, sobre la firmeza de la liquidación en los sistemas de pagos y de liquidación de valores¹⁵, o confiar la prestación de servicios similares a sistemas de liquidación de valores de terceros países no debe considerarse delegación de las funciones de custodia.
- (17) Un tercero en quien se delegue la función de custodia de los activos debe poder llevar una cuenta «ómnibus», como cuenta separada común para múltiples OICVM.
- (18) Cuando se delegue la custodia en un tercero, debe garantizarse que este esté sujeto a requisitos específicos en cuanto a una regulación y supervisión prudencial efectivas. Además, para garantizar que los instrumentos financieros obren en poder del tercero en quien se haya delegado la custodia, deben realizarse auditorías externas periódicas.
- (19) A fin de que el inversor goce, en todo momento, de un elevado nivel de protección, deben adoptarse disposiciones en materia de conducta y de gestión de conflictos de intereses, que deben aplicarse en todas las situaciones, incluso en caso de delegación de las funciones de custodia. Esas disposiciones han de garantizar, en particular, una separación clara de las tareas y funciones del depositario, del OICVM y de la sociedad de gestión.
- (20) De cara a garantizar ese elevado nivel de protección del inversor y un nivel adecuado de regulación prudencial y supervisión permanente, es necesario establecer una lista exhaustiva de entidades aptas para actuar de depositario, autorizando solo a las entidades de crédito y las empresas de inversión a este respecto. Al efecto de que otras entidades anteriormente consideradas aptas, en su caso, para actuar de depositarios de fondos OICVM puedan convertirse en entidades aptas, deben establecerse disposiciones transitorias.
- (21) Resulta necesario especificar y clarificar la responsabilidad de los depositarios de OICVM en caso de pérdida de un instrumento financiero que mantengan en custodia. Si un instrumento financiero custodiado por un depositario se pierde, este debe restituir al OICVM un instrumento financiero de idénticas características, o bien la cuantía correspondiente. No debe preverse ya ninguna exención de responsabilidad en caso de pérdida de activos, salvo cuando el depositario pueda demostrar que la pérdida se debe a «un acontecimiento externo que escape a un control razonable, cuyas consecuencias hubieran sido inevitables pese a todos los esfuerzos

¹³ DO L 241 de 2.9.2006, p. 26.

¹⁴ DO L 174 de 1.7.2011, p. 1.

¹⁵ DO L 166 de 11.6.1998, p. 45.

- razonables por evitarlas». En este sentido, un depositario no debe poder invocar determinadas situaciones internas, como un acto fraudulento por parte de un empleado, para eximirse de su responsabilidad.
- (22) Cuando el depositario delegue las tareas de custodia y se pierdan los instrumentos financieros mantenidos en custodia por un tercero, el depositario debe responder de ello. Asimismo, debe establecerse que, en caso de pérdida de un instrumento mantenido en custodia, el depositario debe entregar un instrumento financiero de idénticas características, o la cuantía correspondiente, aun cuando la pérdida se produzca en manos de un subcustodio. El depositario solo quedará exento de esa responsabilidad si puede demostrar que la pérdida se debe a un acontecimiento externo que escape a un control razonable y cuyas consecuencias hubieran sido inevitables a pesar de todos los esfuerzos por evitarlas. En este sentido, un depositario no debe poder invocar determinadas situaciones internas, como un acto fraudulento por parte de un empleado, para eximirse de su responsabilidad. No debe haber exención de responsabilidad, ya sea legal o contractual, en caso de que un depositario o subcustodio pierda activos.
- (23) Todo inversor en un fondo OICVM debe tener derecho a exigir la responsabilidad del depositario, ya sea directamente o indirectamente, a través de la sociedad de gestión. La reclamación contra el depositario no debe depender de la forma jurídica que adopte el fondo OICVM (societaria o contractual) o la naturaleza jurídica de la relación entre el depositario, la sociedad de gestión y los partícipes.
- (24) El 12 de julio de 2010, la Comisión propuso modificar la Directiva 97/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de marzo de 1997, relativa a los sistemas de indemnización de los inversores¹⁶. Es esencial complementar la propuesta del 12 de julio de 2010 aclarando las obligaciones y el alcance de la responsabilidad del depositario y los subcustodios de OICVM, a fin de ofrecer un elevado nivel de protección a los inversores de OICVM cuando el depositario no pueda cumplir las obligaciones que le incumben en virtud de la presente Directiva.
- (25) Es necesario garantizar que los depositarios estén sujetos a iguales normas sea cual sea la forma jurídica que adopte el OICVM. La coherencia en las normas se considera que aumentará la seguridad jurídica y la protección del inversor y contribuirá a crear condiciones de mercado uniformes. La Comisión no ha recibido ninguna notificación según la cual alguna sociedad de inversión se haya acogido a la excepción a la obligación general de confiar los activos a un depositario. Por ello, las disposiciones de la Directiva 2009/65/CE sobre el depositario de una sociedad de inversión deben considerarse superfluas.
- (26) De conformidad con la Comunicación de la Comisión «Regímenes sancionadores más rigurosos en el sector de servicios financieros»¹⁷, de 8 de diciembre de 2010, las autoridades competentes deben estar facultadas para imponer sanciones pecuniarias que sean lo suficientemente elevadas como para resultar disuasorias y proporcionadas, de modo que contrarresten los beneficios que se prevea obtener de conductas que infringen las normas.
- (27) A fin de que las sanciones se apliquen de manera coherente en los diferentes Estados miembros, a la hora de determinar el tipo de sanciones o medidas administrativas y el nivel de las sanciones pecuniarias administrativas, los Estados miembros deben velar por que las autoridades competentes tengan en cuenta todas las circunstancias pertinentes.
- (28) A fin de intensificar el efecto disuasorio sobre el público en general e informar a este de las infracciones de las normas que puedan ir en detrimento de la protección del inversor, las sanciones deben hacerse públicas, salvo en determinadas circunstancias muy específicas. En aras del cumplimiento del principio de proporcionalidad, las sanciones deben publicarse de forma anónima siempre que la publicación vaya a causar un perjuicio desproporcionado a las partes afectadas.
- (29) A fin de detectar posibles infracciones, conviene que las autoridades competentes posean las facultades de investigación necesarias y establezcan mecanismos eficaces que favorezcan la notificación de infracciones reales o potenciales.
- (30) La presente Directiva debe entenderse sin perjuicio de las disposiciones del Derecho de los Estados miembros en relación con los delitos y las sanciones penales.
- (31) La presente Directiva respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea tal y como figuran consagrados en el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.
- (32) Al objeto de garantizar el logro de los objetivos de la presente Directiva, la Comisión debe estar facultada para adoptar actos delegados, de acuerdo con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. En particular, debe facultarse a la Comisión para adoptar actos delegados en los que se especifiquen las estipulaciones que deban figurar en el acuerdo normalizado entre el depositario y la sociedad de gestión o

¹⁶ DO L 84 de 26.3.1997, p. 22.

¹⁷ COM(2010) 716 final.

la sociedad de inversión, las condiciones para desempeñar las funciones de depositario, incluido el tipo de instrumentos financieros que deban incluirse en el ámbito de las obligaciones del depositario en materia de custodia, las condiciones en las que el depositario pueda ejercer sus obligaciones de custodia en relación con los instrumentos financieros registrados en un depositario central y las condiciones en las que el depositario deba custodiar los instrumentos financieros emitidos en forma nominativa y registrados ante un emisor o un registrador, las obligaciones del depositario en materia de diligencia, la obligación de separación, las condiciones y circunstancias en que los instrumentos financieros en custodia serán considerados perdidos, y lo que ha de considerarse acontecimiento externo que escapa a un control razonable y cuyas consecuencias hubieran sido inevitables a pesar de todos los esfuerzos por evitarlas. A la hora de preparar y elaborar los actos delegados, la Comisión debe velar por una transmisión simultánea, puntual y adecuada de los documentos pertinentes al Parlamento Europeo y al Consejo.

- (33) De conformidad con la Declaración política conjunta de los Estados miembros y de la Comisión sobre los documentos explicativos, de 28 de septiembre de 2011¹⁸, los Estados miembros se han comprometido a adjuntar a la notificación de sus medidas de transposición, cuando esté justificado, uno o varios documentos que expliquen la relación entre los elementos de una directiva y las partes correspondientes de los instrumentos nacionales de transposición. En lo que atañe a la presente Directiva, el legislador considera que la transmisión de tales documentos está justificada.
- (34) Los objetivos de las medidas a adoptar para mejorar la confianza de los inversores en los OICVM, mediante el refuerzo de los requisitos relativos a las obligaciones y la responsabilidad de los depositarios, las políticas de remuneración de las sociedades de gestión y las sociedades de inversión, así como mediante la elaboración de normas comunes en relación con las sanciones aplicables a las principales infracciones de lo dispuesto en la Directiva, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros actuando de manera independiente unos de otros. Solo la intervención a escala de la Unión Europea puede subsanar las deficiencias observadas y, por tanto, dichos objetivos pueden alcanzarse mejor a escala de la Unión, por lo que esta debe adoptar las medidas necesarias, 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 enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar estos objetivos.
- (35) Procede, por tanto, modificar en consecuencia la Directiva 2009/65/CE.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 2009/65/CE queda modificada del siguiente modo:

- (1) Se insertan los artículos 14 *bis* y 14 *ter* siguientes:

«Artículo 14 bis

1. Los Estados miembros exigirán a las sociedades de gestión que establezcan y apliquen políticas y prácticas remunerativas que sean acordes con una gestión sana y eficaz del riesgo y propicien este tipo de gestión, y que no induzcan a asumir riesgos incompatibles con los perfiles de riesgo, el reglamento o los documentos constitutivos de los OICVM que gestionan.

2. Las políticas y prácticas remunerativas se referirán a los salarios y a los beneficios discrecionales de pensión.

3. Las políticas y prácticas remunerativas se aplicarán en relación con aquellas categorías de personal, incluidos los altos directivos, los responsables de asumir riesgos y los que ejercen funciones de control, y cualquier empleado que perciba una remuneración total que lo incluya en el mismo baremo salarial que el de los altos directivos y el personal que asume riesgos y cuyas actividades profesionales afecten significativamente a los perfiles de riesgo de las sociedades de gestión o los OICVM que gestionan.

4. De acuerdo con el artículo 16 del Reglamento (UE) n° 1095/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo(*), la AEVM emitirá directrices dirigidas a las autoridades competentes que cumplan el artículo 14 *ter*. Las directrices tendrán en cuenta los principios en materia de solidez de las políticas de remuneración establecidos en la Recomendación 2009/384/CE de la Comisión(**), así como el tamaño de la sociedad de gestión y de los OICVM que gestiona, su organización interna y la naturaleza, el alcance y la complejidad de sus actividades. En el proceso de elaboración de las directrices, la AEVM cooperará estrechamente con la Autoridad Bancaria Europea (ABE), a fin de garantizar la coherencia con las disposiciones elaboradas para otros sectores de servicios financieros, en particular los de las entidades de crédito y las empresas de inversión.

¹⁸ DO L 369 de 17.12.2011, p. 14.

Artículo 14 *ter*

1. Al fijar y aplicar las políticas remunerativas a que se refiere el artículo 14 *bis*, las sociedades de gestión se atenderán a los principios que a continuación se indican, de manera, y en la medida, que resulte acorde con sus dimensiones, con su organización interna y con la naturaleza, el alcance y la complejidad de sus actividades:

- (a) la política remunerativa será acorde con una gestión sana y eficaz del riesgo, propiciará este tipo de gestión y no ofrecerá incentivos para asumir riesgos incompatibles con los perfiles de riesgo, el reglamento o los documentos constitutivos de los OICVM que gestionan;
- (b) la política remunerativa será compatible con la estrategia empresarial, los objetivos, los valores y los intereses de la sociedad de gestión y los OICVM que gestionan o de los inversores de estos, e incluirá medidas para evitar los conflictos de intereses;
- (c) el órgano de dirección de la sociedad de gestión, en su función supervisora, fijará los principios generales de la política remunerativa, los revisará periódicamente y será responsable de su aplicación;
- (d) al menos una vez al año se hará una evaluación interna central e independiente de la aplicación de la política de remuneración, al objeto de verificar si se cumplen las pautas y los procedimientos de remuneración adoptados por el órgano de dirección en su función supervisora;
- (e) los miembros del personal que participen en funciones de control serán remunerados en función de la consecución de los objetivos vinculados a sus funciones, con independencia de los resultados que arrojen las áreas de negocio por ellos controladas;
- (f) la remuneración de los altos directivos responsables de las funciones de gestión del riesgo y de cumplimiento estará supervisada directamente por el comité de remuneración;
- (g) cuando la remuneración esté vinculada a los resultados, su importe total se basará en una evaluación en la que se combinen los resultados de la persona y los de la unidad de negocio o el OICVM afectados y los resultados globales de la sociedad de gestión, y en la evaluación de los resultados individuales se atenderá tanto a criterios financieros como no financieros;
- (h) la evaluación de los resultados se llevará a cabo en un marco plurianual adecuado al ciclo de vida del OICVM gestionado por la sociedad de gestión, a fin de garantizar que el proceso de evaluación se base en los resultados a más largo plazo y que la liquidación efectiva de los componentes de la remuneración basados en los resultados se extienda a lo largo de un período que tenga en cuenta la política de reembolso del OICVM que gestiona y sus riesgos de inversión;
- (i) la remuneración variable solo podrá garantizarse en casos excepcionales, en el contexto de la contratación de nuevo personal y con carácter limitado al primer año;
- (j) en la remuneración total, los componentes fijos y los componentes variables estarán debidamente equilibrados, y el componente fijo constituirá una parte suficientemente elevada de la remuneración total, de modo que la política sobre los componentes variables de la remuneración pueda ser plenamente flexible, a tal punto que sea posible no pagar ningún componente variable de la remuneración;
- (k) los pagos por rescisión anticipada de un contrato se basarán en los resultados obtenidos en el transcurso del tiempo y se establecerán de forma que no recompensen los malos resultados;
- (l) en la medición de los resultados con vistas a calcular los componentes variables de la remuneración o conjuntos de componentes variables de la remuneración se incluirá un mecanismo completo de ajuste para integrar todos los tipos de riesgos corrientes y futuros;
- (m) a reserva de la estructura legal del OICVM y del reglamento del fondo o los documentos constitutivos, una parte sustancial, que será al menos el 50 % de cualquier remuneración variable, consistirá en participaciones del OICVM en cuestión, o intereses de propiedad equivalentes, o instrumentos vinculados a acciones, o instrumentos equivalentes distintos del efectivo, salvo si la gestión del OICVM representa menos del 50 % de la cartera total gestionada por la sociedad de gestión, en cuyo caso no se aplicará el mínimo del 50 %.

Los instrumentos a que se refiere la presente letra estarán sujetos a una política de retención apropiada destinada a alinear los incentivos con los intereses de la sociedad de gestión y los OICVM que gestiona y los inversores de los OICVM. Los Estados miembros o sus autoridades competentes podrán, si procede, imponer restricciones a los tipos y los diseños de esos instrumentos o prohibir determinados instrumentos. Esta letra será aplicable tanto a la parte del componente de remuneración variable aplazada de conformidad con la letra n), como a la parte del componente de remuneración variable no aplazada;

- (n) una parte sustancial, que represente al menos el 40 % del componente de remuneración variable, se aplazará durante un periodo oportuno en función del ciclo de vida y de la política de reembolso del OICVM de que se trate y se adaptará adecuadamente a la naturaleza de los riesgos del OICVM de que se trate.

El periodo a que se refiere la presente letra será de entre tres y cinco años como mínimo, salvo si el ciclo de vida del OICVM en cuestión es más corto; la remuneración pagadera en régimen diferido se devengará como máximo a prorrata; en el caso de un componente de remuneración variable de una cuantía especialmente elevada, se diferirá como mínimo el 60 %;

- (o) la remuneración variable, incluida la parte aplazada, se pagará o devengará únicamente si resulta sostenible con arreglo a la situación financiera de la sociedad de gestión en su conjunto, y si se justifica con arreglo a los resultados de la unidad de negocio, del OICVM y de la persona de que se trate.

La remuneración variable total se contraerá generalmente de forma considerable cuando la sociedad de gestión o el OICVM obtengan unos resultados financieros mediocres o negativos, teniendo en cuenta la remuneración actual y la reducción de los pagos de los importes devengados anteriormente, incluso a través de disposiciones de penalización o recuperación;

- (p) la política de pensiones será compatible con la estrategia empresarial, los objetivos, los valores y los intereses a largo plazo de la sociedad de gestión y de los OICVM que gestiona.

Si el empleado abandona la sociedad de gestión antes de su jubilación, dicha sociedad retendrá en su poder los beneficios discrecionales de pensión por un periodo de cinco años, en forma de instrumentos como los definidos en la letra m). Si un empleado alcanza la edad de jubilación, se le abonarán los beneficios discrecionales de pensión en forma de instrumentos como los definidos en la letra m), sujetos a un periodo de retención de cinco años;

- (q) los miembros del personal se comprometerán a no hacer uso de estrategias de cobertura personal o de seguros sobre la remuneración y la responsabilidad con el fin de reducir los efectos de adecuación al riesgo inherentes a su régimen de remuneración;

- (r) la remuneración variable no se abonará mediante instrumentos o métodos que permitan eludir los requisitos que establece la presente Directiva.

2. Los principios indicados en el apartado 1 serán aplicables a cualquier tipo de remuneración que abonen las sociedades de gestión y a toda transferencia de participaciones o acciones de los OICVM en beneficio de aquellas categorías de personal, incluidos los altos directivos, los responsables de asumir riesgos y los que ejercen funciones de control, y cualquier empleado que perciba una remuneración total que lo incluya en el mismo baremo salarial que los altos directivos y los responsables de asumir riesgos, cuyas actividades profesionales incidan de manera importante en su perfil de riesgo o en los perfiles de riesgo de los OICVM que gestionan.

3. Las sociedades de gestión importantes por razón de su tamaño o por el tamaño de los OICVM que gestionan, por su organización interna y por la naturaleza, alcance y complejidad de sus actividades, instituirán un comité de remuneraciones. Este comité se constituirá de manera que pueda evaluar con competencia e independencia las políticas y prácticas remunerativas y los incentivos establecidos para la gestión de riesgos.

El comité de remuneraciones se encargará de la preparación de las decisiones relativas a las remuneraciones, incluidas las que tengan repercusiones para el riesgo y la gestión de riesgos de la sociedad de gestión o del OICVM de que se trate y que deberá adoptar el órgano de dirección en su función supervisora. El comité de remuneraciones estará presidido por un miembro del órgano de dirección que no ejerza funciones ejecutivas en la sociedad de gestión de que se trate. Los miembros del comité de remuneraciones serán miembros del órgano de dirección que no ejerzan funciones ejecutivas en la sociedad de gestión de que se trate.

(*) DO L 331 de 15.12.2010, p. 12.

(**) DO L 120 de 15.5.2009, p. 22.».

- (2) En el artículo 20, apartado 1, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) el contrato escrito con el depositario a que se refiere el artículo 22, apartado 2; »

- (3) El artículo 22 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 22

1. La sociedad de inversión y, para cada uno de los fondos comunes que gestione, la sociedad de gestión se asegurarán de que se designe un único depositario, de conformidad con lo dispuesto en el presente capítulo.

2. El nombramiento del depositario se materializará mediante un contrato escrito.

El contrato regulará, entre otras cosas, el flujo de información que se considere necesario para permitir al depositario desempeñar sus funciones con respecto al OICVM del que haya sido nombrado depositario, tal como se establece en la presente Directiva y en otras disposiciones legales, reglamentarias o administrativas aplicables a los depositarios en el Estado miembro de origen del OICVM.

3. El depositario:

- (a) se asegurará de que la venta, la emisión, la recompra, el reembolso y la anulación de las participaciones del OICVM se realizan de conformidad con la legislación nacional aplicable y con el reglamento del fondo o los documentos constitutivos;
- (b) se asegurará de que el valor de las participaciones del OICVM se calcula de conformidad con la legislación nacional aplicable y el reglamento del fondo o los documentos constitutivos;
- (c) ejecutará las instrucciones de la sociedad de gestión o la sociedad de inversión, excepto si son contrarias a la legislación nacional aplicable o al reglamento del fondo o los documentos constitutivos;
- (d) se asegurará de que, en las operaciones relativas a los activos del OICVM, se le entrega al OICVM el contravalor en los plazos al uso;
- (e) se asegurará de que los ingresos del OICVM reciban el destino que establezca la legislación nacional aplicable y el reglamento del fondo o los documentos constitutivos.

4. El depositario garantizará que los flujos de tesorería del OICVM estén debidamente controlados y, en particular, que todos los pagos efectuados por los inversores o en su nombre en el momento de la suscripción de participaciones en el OICVM se hayan recibido y que todo el efectivo de los OICVM se haya consignado en cuentas de tesorería que reúnan las siguientes condiciones:

- (a) estén abiertas a nombre del OICVM o de la sociedad de gestión que actúe por cuenta del OICVM, o a nombre del depositario que actúe por cuenta del OICVM;
- (b) estén abiertas en una entidad de las contempladas en el artículo 18, apartado 1, letras a), b) y c), de la Directiva 2006/73/CE (*) de la Comisión, y
- (c) se mantengan con arreglo a los principios establecidos en el artículo 16 de la Directiva 2006/73/CE.

En caso de que las cuentas de tesorería se abran a nombre del depositario que actúe por cuenta del OICVM, no se consignará en dichas cuentas el efectivo de la entidad a que se refiere el párrafo primero, letra b), ni el efectivo del propio depositario.

5. Los activos del OICVM se confiarán al depositario para su custodia del modo siguiente:

- (a) En relación con los instrumentos financieros que se pueden tener en custodia, el depositario:
 - i) tendrá en custodia todos los instrumentos financieros que puedan consignarse en una cuenta de instrumentos financieros abierta en los libros del depositario y todos los instrumentos financieros que puedan entregarse físicamente al depositario;
 - ii) garantizará que todos los instrumentos financieros que puedan consignarse en una cuenta de instrumentos financieros abierta en sus libros se consignen en los mismos en cuentas separadas, de conformidad con los principios establecidos en el artículo 16 de la Directiva 2006/73/CE, abiertas a nombre del OICVM o la sociedad de gestión que actúe por cuenta del OICVM, de modo que se puedan identificar claramente como pertenecientes al OICVM, de conformidad con la legislación aplicable, en todo momento.
- (b) En relación con otros activos, el depositario:
 - i) comprobará si el OICVM o la sociedad de gestión que actúe por cuenta de este ostenta la propiedad de los activos, analizando para ello la información o los documentos facilitados por el OICVM o la sociedad de gestión y, en su caso, elementos externos de prueba;
 - ii) mantendrá un registro actualizado de los activos que considere que son propiedad del OICVM o la sociedad de gestión que actúe por cuenta de este.

6. Los Estados miembros velarán por que, en caso de insolvencia del depositario, los activos del OICVM que el depositario mantenga en custodia no puedan distribuirse a los acreedores del depositario, ni realizarse en beneficio de estos.

7. El depositario no delegará en terceros las funciones a que se refieren los apartados 3 y 4.

El depositario podrá delegar en terceros las funciones a que se refiere el apartado 5, siempre que:

- (a) no se deleguen dichas funciones con el fin de eludir el cumplimiento de los requisitos establecidos por la presente Directiva;
- (b) el depositario pueda demostrar que hay una razón objetiva para la delegación, y
- (c) el depositario haya actuado con toda la competencia, el esmero y la diligencia debidas en la selección y el nombramiento de todo tercero en que quiera delegar parte de sus funciones, y siga actuando con toda la competencia, el esmero y la diligencia debidas en la revisión periódica y la supervisión permanente de todo tercero en que haya delegado parte de sus funciones, y de las disposiciones tomadas por el tercero con respecto a las funciones que se hayan delegado en él.

El depositario únicamente podrá delegar las funciones a que se refiere el apartado 5 en un tercero que, en todo momento durante el desempeño de las funciones que le hayan sido delegadas:

- (a) cuente con estructuras y conocimientos prácticos adecuados y proporcionados a la naturaleza y complejidad de los activos del OICVM, o la sociedad de gestión que actúe por cuenta del OICVM, que se le hayan confiado;
- (b) en relación con las funciones de custodia a que se refiere el apartado 5, letra a), esté sujeto a una regulación y supervisión prudenciales efectivas, incluido un capital mínimo obligatorio;
- (c) en relación con las funciones de custodia a que se refiere el apartado 5, letra a), esté sujeto a auditorías externas periódicas que permitan comprobar que los instrumentos financieros están en su posesión;
- (d) separe los activos de los clientes del depositario de los suyos propios y de los activos del depositario, de modo que se puedan identificar claramente en todo momento como pertenecientes a los clientes de un depositario concreto;
- (e) en caso de insolvencia del tercero, los activos de un OICVM que dicho tercero mantenga en custodia no puedan distribuirse a sus acreedores, ni realizarse en beneficio de estos;
- (f) respete las obligaciones y prohibiciones generales contempladas en el apartado 5 y el artículo 25.

No obstante lo dispuesto en el párrafo tercero, letra b), cuando la legislación de un tercer país exija que ciertos instrumentos financieros sean mantenidos en custodia por una entidad local y no haya entidades locales que satisfagan los requisitos de delegación previstos en dicha letra b), el depositario podrá delegar sus funciones en esa entidad local solo en la medida que lo exija la ley del tercer país y únicamente mientras no existan entidades locales que satisfagan los requisitos de delegación, cumpliendo las siguientes condiciones:

- (a) que los inversores del OICVM correspondiente sean debidamente informados antes de su inversión de que dicha delegación se requiere debido a las obligaciones jurídicas impuestas en la legislación del tercer país, y de las circunstancias que la justifican;
- (b) que el OICVM o la sociedad de gestión que actúe por cuenta del OICVM encargue al depositario que delegue la custodia de dichos instrumentos financieros en tal entidad local.

El tercero podrá, a su vez, subdelegar dichas funciones, siempre que se cumplan las mismas condiciones. En tal caso, se aplicará *mutatis mutandis* el artículo 24, apartado 2, a las partes pertinentes.

A efectos de los párrafos primero a quinto, la prestación de servicios a tenor de la Directiva 98/26/CE del Parlamento Europeo y del Consejo(**) por los sistemas de liquidación de valores designados a los efectos de la mencionada Directiva 98/26/CE, o la prestación de servicios similares por parte de sistemas de liquidación de valores de terceros países no se considerarán delegación de sus funciones de custodia.».

(*) DO L 241 de 2.9.2006, p. 26.

(**) DO L 166 de 11.6.1998, p. 45.».

- (4) El artículo 23 queda modificado como sigue:

(a) El apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. El depositario será:

- (a) una entidad de crédito autorizada de conformidad con la Directiva 2006/48/CE;
- (b) una empresa de inversión sujeta a requisitos de adecuación del capital de conformidad con el artículo 20, apartado 1, de la Directiva 2006/49/CE, incluidos los requisitos de capital asociados a la cobertura de los riesgos operativos, y autorizada de conformidad con la Directiva 2004/39/CE, y que preste también el servicio auxiliar de administración y custodia de instrumentos financieros por cuenta de clientes que se contempla en el anexo I, sección B, punto 1), de la Directiva 2004/39/CE; en todo caso, dichas empresas de inversión deberán tener fondos propios equivalentes, como mínimo, al importe del capital inicial estipulado en el artículo 9 de la Directiva 2006/49/CE.

Las sociedades de inversión o las sociedades de gestión, por cuenta de los OICVM que gestionan, que, antes del [fecha: plazo de transposición previsto en el artículo 2, apartado 1, párrafo primero], hayan designado como depositario a una entidad que no reúna los requisitos establecidos en el presente apartado, designarán a un depositario que reúna tales requisitos antes del [fecha: un año a partir de que finalice el plazo previsto en el artículo 2, apartado 1, párrafo primero].».

(b) Se suprimen los apartados 3, 4, 5 y 6.

(5) El artículo 24 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 24

1. Los Estados miembros velarán por que el depositario responda ante el OICVM y los partícipes del OICVM de la pérdida, por parte del mismo o de un tercero en quien se haya delegado la función de custodia, de los instrumentos financieros custodiados con arreglo al artículo 22, apartado 5, letra a).

En caso de pérdida de los instrumentos financieros custodiados, los Estados miembros velarán por que el depositario restituya sin demora indebida al OICVM o la sociedad de gestión que actúe por cuenta del OICVM un instrumento financiero de idénticas características, o bien la cuantía correspondiente. El depositario no será responsable si puede probar que la pérdida se ha producido como resultado de un acontecimiento externo que escape a un control razonable y cuyas consecuencias hubieran sido inevitables a pesar de todos los esfuerzos por evitarlas.

Los Estados miembros velarán por que el depositario responda también ante el OICVM, y los inversores del OICVM, de cualquier otra pérdida sufrida como consecuencia de negligencia o incumplimiento intencionado de las obligaciones que le incumban en virtud de la presente Directiva.

2. La responsabilidad del depositario no se verá afectada por ninguna delegación de funciones que pueda efectuarse con arreglo al artículo 22, apartado 7.

3. La responsabilidad del depositario a que se refiere el apartado 1 no podrá excluirse o limitarse por acuerdo.

4. Todo acuerdo que contravenga lo dispuesto en el apartado 3 será nulo.

5. Los partícipes del OICVM podrán invocar la responsabilidad del depositario directamente o indirectamente a través de la sociedad de gestión.».

(6) En el artículo 25, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La sociedad de gestión y el depositario, en el ejercicio de sus funciones respectivas, actuarán honesta, equitativa y profesionalmente, con independencia y en el interés del OICVM y de los inversores del OICVM.

Los depositarios no realizarán actividades que afecten al OICVM, o a la sociedad de gestión que actúe por cuenta del OICVM, que puedan generar conflictos de intereses entre el OICVM, los inversores del OICVM, la sociedad de gestión y el propio depositario, salvo si este último diferencia funcional y jerárquicamente el ejercicio de su tarea de depositario de sus restantes otras tareas que puedan ser fuente de conflicto, y si los posibles conflictos de intereses están adecuadamente identificados, gestionados y controlados, y se han dado a conocer a los inversores del OICVM.».

(7) El artículo 26 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 26

1. La legislación o el reglamento del fondo común de inversión definirán las condiciones de sustitución de la sociedad de gestión y del depositario y preverán normas que permitan garantizar la protección de los partícipes en el supuesto de tal sustitución.

2. La legislación o los documentos constitutivos de la sociedad de inversión definirán las condiciones de sustitución de la sociedad de gestión y del depositario y preverán normas que permitan garantizar la protección de los partícipes en el supuesto de tal sustitución.».

(8) Se insertan los siguientes artículos 26 *bis* y 26 *ter*:

«Artículo 26 *bis*

El depositario pondrá a disposición de sus autoridades competentes, las autoridades competentes del Estado miembro de origen de la sociedad de gestión y las autoridades competentes del Estado miembro de origen del OICVM, cuando las mismas así lo soliciten, toda la información que haya obtenido en el desempeño de sus funciones y que pueda resultar necesaria para que las autoridades competentes cumplan las funciones que les incumben en virtud de la presente Directiva.

Artículo 26 *ter*

1. La Comisión estará facultada para adoptar, mediante actos delegados, de conformidad con el artículo 112 y en las condiciones establecidas en los artículos 112 *bis* y 112 *ter*, medidas que especifiquen:

- (a) las estipulaciones que deberán figurar en el contrato escrito a que se refiere el artículo 22, apartado 2;
- (b) las condiciones para desempeñar las funciones de depositario de conformidad con el artículo 22, apartados 3, 4 y 5, en particular:
 - i) el tipo de instrumento financiero que deba incluirse en el ámbito de las obligaciones del depositario en materia de custodia, de conformidad con el artículo 22, apartado 5, letra a);
 - ii) las condiciones en las que el depositario pueda ejercer sus obligaciones de custodia en relación con instrumentos financieros registrados en un depositario central;
 - iii) las condiciones en las que el depositario deba custodiar los instrumentos financieros emitidos en forma nominativa y registrados ante un emisor o un registrador, de conformidad con el artículo 22, apartado 5, letra b);
- (c) las obligaciones de diligencia del depositario previstas en el artículo 22, apartado 7, párrafo segundo, letra c);
- (d) la obligación de separación prevista en el artículo 22, apartado 7, párrafo tercero, letra d);
- (e) las condiciones y circunstancias en que los instrumentos financieros custodiados se considerarán perdidos a efectos del artículo 24;
- (f) qué se considerará acontecimiento externo que escape a un control razonable y cuyas consecuencias hubieran sido inevitables a pesar de todos los esfuerzos por evitarlas, de conformidad con el apartado 24, apartado 1.».

(9) En el artículo 30, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Los artículos 13, 14, 14 *bis* y 14 *ter* se aplicarán, *mutatis mutandis*, a las sociedades de inversión que no hayan designado una sociedad de gestión autorizada con arreglo a la presente Directiva.».

(10) En el capítulo V, se suprime la sección 3.

(11) En el artículo 69, apartado 3, se añade el párrafo segundo siguiente:

«El informe anual contendrá también:

- (a) la cuantía total de la remuneración abonada por la sociedad de gestión y la sociedad de inversión a su personal, durante el ejercicio, desglosada en remuneración fija y variable, y el número de beneficiarios, y, cuando proceda, las cantidades abonadas por el OICVM en concepto de participación en las plusvalías;
- (b) el importe agregado de la remuneración, desglosado entre altos directivos y empleados de la sociedad de gestión y, en su caso, de la sociedad de inversión, cuya actuación tenga una incidencia significativa en el perfil de riesgo del OICVM.

(12) El artículo 98 queda modificado como sigue:

(a) En el apartado 2, la letra d) se sustituye por el texto siguiente:

«d) exigir los registros telefónicos y de tráfico de datos existentes, según se definen en el artículo 2, letra b), de la Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo(*), que obren en poder del OICVM, la sociedad de gestión, la sociedad de inversión o el depositario, cuando existan

sospechas fundadas de que aquella de esa documentación que esté relacionada con el objeto de la inspección puede resultar pertinente para demostrar que el OICVM, la sociedad de gestión, la sociedad de inversión o el depositario han incumplido alguna de las obligaciones que les incumben en virtud de la presente Directiva; no obstante, esos registros no afectarán al contenido de la comunicación a la que se refieran.».

(*) DO L 201 de 31.7.2002, p. 37.

(b) Se añade el apartado 3 siguiente:

«3. Si la exigencia de los registros telefónicos y de tráfico de datos contemplada en el apartado 2, letra d), requiere la autorización de una autoridad judicial con arreglo a las disposiciones nacionales, se solicitará dicha autorización. Podrá solicitarse también dicha autorización como medida cautelar.».

(13) El artículo 99 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 99

1. Los Estados miembros dispondrán que sus autoridades competentes respectivas puedan imponer sanciones y medidas administrativas adecuadas en caso de incumplimiento de las disposiciones nacionales adoptadas para dar cumplimiento a lo previsto en la presente Directiva, y tomarán las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones y medidas serán efectivas, proporcionadas y disuasorias.

2. Los Estados miembros velarán por que cuando se impongan obligaciones a los OICVM, las sociedades de gestión, las sociedades de inversión o los depositarios, en caso de infracción, puedan aplicarse sanciones o medidas a los miembros de su órgano de dirección y a las demás personas físicas responsables de la infracción con arreglo al Derecho nacional.

3. Se otorgarán a las autoridades competentes todas las facultades de investigación necesarias para el ejercicio de sus funciones. Al ejercer sus facultades sancionadoras, las autoridades competentes cooperarán estrechamente para garantizar que las sanciones o medidas ofrezcan los resultados deseados y coordinarán su actuación en los casos transfronterizos.».

(14) Se insertan los siguientes artículos 99 *bis*, 99 *ter*, 99 *quater*, 99 *quinqües* y 99 *sexies*:

«Artículo 99 *bis*

1. El presente artículo se aplicará en los siguientes casos:

- (a) cuando las actividades de OICVM se realicen sin autorización, infringiendo así el artículo 5;
- (b) cuando la actividad de una sociedad de gestión se realice sin autorización previa, infringiendo así el artículo 6;
- (c) cuando la actividad de una sociedad de inversión se realice sin autorización previa, infringiendo así el artículo 27;
- (d) cuando se adquiera, directa o indirectamente, una participación cualificada en una sociedad de gestión o se incremente tal participación cualificada en una sociedad de gestión, de tal manera que la proporción de derechos de voto o de capital poseída sea igual o superior al 20 %, 30 % o 50 % o que la sociedad de gestión se convierta en filial (en lo sucesivo denominada la «adquisición prevista»), sin notificarlo por escrito a las autoridades competentes de la sociedad de gestión en la que se prevea adquirir o incrementar una participación cualificada, infringiendo así el artículo 11, apartado 1;
- (e) cuando se ceda, directa o indirectamente, una participación cualificada en una sociedad de gestión, o se reduzca la participación cualificada, de tal manera que la proporción de derechos de voto o de capital poseída sea inferior al 20 %, 30 % o 50 % o que la sociedad de gestión deje de ser filial, sin notificarlo por escrito a las autoridades competentes, infringiendo así el artículo 11, apartado 1;
- (f) cuando una sociedad de gestión haya obtenido la autorización por medio de falsas declaraciones o por cualquier otro medio irregular, infringiendo así el artículo 7, apartado 5, letra b);
- (g) cuando una sociedad de inversión haya obtenido la autorización por medio de falsas declaraciones o por cualquier otro medio irregular, infringiendo así el artículo 29, apartado 4, letra b);

- (h) cuando una sociedad de gestión, al tener conocimiento de una adquisición o cesión de participaciones en su capital cuyo resultado sea que se supere o deje de alcanzarse alguno de los umbrales mencionados en el artículo 11, apartado 10, de la Directiva 2004/39/CE, no informe de ello a las autoridades competentes, infringiendo así el artículo 11, apartado 1;
- (i) cuando una sociedad de gestión no comunique a las autoridades competentes, al menos una vez al año, la identidad de los accionistas y socios que posean participaciones cualificadas, así como la cuantía de dichas participaciones, infringiendo así el artículo 11, apartado 1;
- (j) cuando una sociedad de gestión no aplique los procedimientos y medidas exigidos por las disposiciones nacionales de aplicación del artículo 12, apartado 1, letra a);
- (k) cuando una sociedad de gestión no cumpla los requisitos estructurales y organizativos exigidos por las disposiciones nacionales de aplicación del artículo 12, apartado 1, letra b);
- (l) cuando una sociedad de inversión no aplique los procedimientos y medidas exigidos por las disposiciones nacionales de aplicación del artículo 31;
- (m) cuando una sociedad de gestión o una sociedad de inversión no cumpla los requisitos conexos a la delegación de sus funciones en terceros, exigidos por las disposiciones nacionales de aplicación de los artículos 13 y 30;
- (n) cuando una sociedad de gestión o una sociedad de inversión no cumplan las normas de conducta exigidas por las disposiciones nacionales de aplicación de los artículos 14 y 30;
- (o) cuando un depositario no cumpla las funciones que le corresponden de conformidad con las disposiciones nacionales de aplicación del artículo 22, apartados 3 a 7;
- (p) cuando una sociedad de inversión y, para cada uno de los fondos comunes que administre, una sociedad de gestión, reiteradamente incumplan obligaciones relativas a las políticas de inversión de los OICVM establecidas por las disposiciones nacionales de aplicación del capítulo VII;
- (q) cuando una sociedad de gestión o una sociedad de inversión no utilicen un proceso de gestión de riesgos y un proceso para el cálculo preciso e independiente del valor de los derivados OTC con arreglo a las disposiciones nacionales de aplicación del artículo 51, apartado 1;
- (r) cuando una sociedad de inversión y, para cada uno de los fondos comunes que administre, una sociedad de gestión, reiteradamente incumplan las obligaciones relativas a la información que deba aportarse a los inversores establecidas por las disposiciones nacionales de aplicación de los artículos 68 a 82;
- (s) cuando una sociedad de gestión o una sociedad de inversión que comercialice participaciones de OICVM que gestiona en un Estado miembro distinto del Estado miembro de origen del OICVM incumpla el requisito de notificación establecido en el artículo 93, apartado 1.

2. Los Estados miembros velarán por que, en todos los casos a que se refiere el apartado 1, entre las sanciones y medidas administrativas aplicables se cuenten como mínimo las siguientes:

- (a) una declaración pública que indique la persona física o jurídica y la naturaleza de la infracción;
- (b) un requerimiento dirigido a la persona física o jurídica para que ponga fin a su conducta y se abstenga de repetirla;
- (c) cuando se trate de una sociedad de gestión o un OICVM, la revocación de la autorización de la sociedad de gestión o del OICVM;
- (d) la imposición de una prohibición temporal de ejercer funciones en esas sociedades a cualquier miembro del órgano de dirección de la sociedad de gestión o la sociedad de inversión o cualquier otra persona física que se considere responsable;
- (e) si se trata de una persona jurídica, la imposición de sanciones pecuniarias administrativas de hasta el 10 % de su volumen de negocios total anual en el ejercicio anterior; cuando la persona jurídica sea una filial de una empresa matriz, el volumen de negocios total anual pertinente será el volumen de negocios total anual resultante de las cuentas consolidadas de la empresa matriz última en el ejercicio anterior;
- (f) si se trata de una persona física, la imposición de sanciones pecuniarias administrativas de hasta 5 000 000 EUR, o, en los Estados miembros en los que el euro no es la moneda oficial,

el valor correspondiente en la moneda nacional en la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva;

- (g) la imposición de sanciones pecuniarias administrativas de hasta el doble del importe de los beneficios obtenidos o de las pérdidas evitadas gracias a la infracción, en caso de que puedan determinarse.».

Artículo 99 *ter*

Los Estados miembros velarán por que toda sanción o medida que las autoridades competentes impongan por infracción de las disposiciones nacionales adoptadas para cumplir lo dispuesto en la presente Directiva se publique sin demora indebida, en particular la información sobre el tipo y la naturaleza de la infracción y la identidad de las personas responsables de la misma, a menos que dicha publicación pudiera comprometer gravemente la estabilidad de los mercados financieros. Cuando la publicación pueda causar un daño desproporcionado a las partes implicadas, las autoridades competentes publicarán las medidas y sanciones de manera anónima.

Artículo 99 *quater*

1. Los Estados miembros velarán por que, a la hora de determinar el tipo de sanciones o medidas administrativas y el nivel de las sanciones pecuniarias administrativas, las autoridades competentes tengan en cuenta todas las circunstancias pertinentes, entre ellas:

- (a) la gravedad y duración de la infracción;
- (b) el grado de responsabilidad de la persona física o jurídica responsable;
- (c) la solidez financiera de la persona física o jurídica responsable, reflejada en el volumen de negocios total de la persona jurídica responsable o en los ingresos anuales de la persona física responsable;
- (d) la importancia de los beneficios obtenidos o las pérdidas evitadas por la persona física o jurídica responsable, en la medida en que puedan determinarse;
- (e) el nivel de cooperación de la persona física o jurídica responsable con la autoridad competente;
- (f) las infracciones anteriores de la persona física o jurídica responsable.

2. La AEVM emitirá directrices dirigidas a las autoridades competentes de conformidad con el artículo 16 del Reglamento (UE) n° 1093/2010 en relación con los tipos de medidas y sanciones administrativas y el nivel de las sanciones pecuniarias administrativas.

Artículo 99 *quinquies*

1. Los Estados miembros velarán por que las autoridades competentes establezcan mecanismos eficaces para alentar la notificación a las autoridades competentes de las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas para cumplir lo previsto en la presente Directiva.

2. Los mecanismos contemplados en el apartado 1 incluirán, como mínimo:

- (a) procedimientos específicos para la recepción de informes sobre infracciones y su seguimiento;[80030/11]
- (b) una protección adecuada de los empleados de las sociedades de inversión y las sociedades de gestión que denuncien infracciones cometidas en la sociedad;
- (c) la protección de los datos personales relativos tanto a las personas que denuncian infracciones como a la persona física presuntamente responsable de la infracción, de conformidad con los principios previstos en la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo(*).

3. Los Estados miembros exigirán a las entidades que dispongan de procedimientos adecuados para que sus empleados puedan comunicar infracciones a nivel interno a través de un canal específico.

Artículo 99 *sexies*

1. Los Estados miembros facilitarán cada año a la AEVM información agregada relativa a las medidas o sanciones administrativas impuestas de conformidad con el artículo 99. La AEVM publicará esa información en un informe anual.

2. Cuando la autoridad competente haya divulgado públicamente una medida o sanción administrativa, notificará también esas medidas o sanciones a la AEVM Cuando una medida o sanción administrativa

publicada haga referencia a una sociedad de gestión, la AEVM añadirá una referencia a la medida o sanción publicada en la lista de sociedades de gestión establecida en virtud del artículo 6, apartado 1.

3. La AEVM elaborará proyectos de normas técnicas de ejecución con respecto a los procedimientos y formularios para la transmisión de la información contemplada en el presente artículo.

Se otorgan a la Comisión competencias para adoptar las normas técnicas de ejecución a que se refiere el párrafo primero de conformidad con el artículo 15 del Reglamento (UE) nº 1095/2010.

La AEVM presentará a la Comisión estos proyectos de normas técnicas de ejecución a más tardar el [insertar fecha].».

(*) DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.».

(15) Se inserta el artículo 104 *bis* siguiente:

«Artículo 104 *bis*

1. Los Estados miembros deberán aplicar la Directiva 95/46/CE en el tratamiento de los datos de carácter personal que realicen en virtud de la presente Directiva.

2. En el tratamiento de los datos de carácter personal que la AEVM realice en virtud de la presente Directiva será de aplicación el Reglamento CE nº 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo(*).

(*) DO L 8 de 12.1.2001, p. 1.».

(16) En el artículo 112, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Los poderes para adoptar los actos delegados a que se refieren los artículos 12, 14, 43, 51, 60, 61, 62, 64, 75, 78, 81, 95 y 111 se otorgan a la Comisión por un período de cuatro años a partir del 4 de enero de 2011. Los poderes para adoptar los actos delegados a que se refiere el artículo 50 *bis* se otorgan a la Comisión por un período de cuatro años a partir del 21 de julio de 2011. Los poderes para adoptar los actos delegados a que se refiere el artículo 26 *ter* se otorgan a la Comisión por un período de cuatro años a partir del [...]. La Comisión elaborará un informe sobre los poderes delegados a más tardar seis meses antes de que finalice el período de cuatro años. La delegación de poderes se prorrogará automáticamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo la revocan con arreglo al artículo 112 *bis*.».

(17) En el artículo 112 *bis*, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

"1. La delegación de poderes a que se refieren los artículos 12, 14, 26 *ter*, 43, 50 *bis*, 51, 60, 61, 62, 64, 75, 78, 81, 95 y 111 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo.».

(18) El anexo I se modifica con arreglo al anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el [...], 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.

Los Estados miembros aplicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas a que se refiere el apartado 1 a partir del [...].

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas 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 3

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

*Por el Parlamento Europeo
El Presidente*

*Por el Consejo
El Presidente*

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

Tramesa a la Comissió

Comissió competent: Comissió d'Economia, Finances i
Pressupost.

Acord: Presidència del Parlament, 20.07.2012.

Termini de formulació d'observacions

Termini: 4 dies (del 26.07.2012 al 31.07.2012).

Finiment del termini: 03.09.2012; 09:30 h.

Acord: Presidència del Parlament, 20.07.2012.
