Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►B REGLAMENTO (CE) Nº 1901/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 12 de diciembre de 2006

sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) nº 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) nº 726/2004

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 378 de 27.12.2006, p. 1)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
►M1	Reglamento (CE) nº 1902/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de diciembre de 2006	L 378	20	27.12.2006

▼B

REGLAMENTO (CE) Nº 1901/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 12 de diciembre de 2006

sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) nº 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) nº 726/2004

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ([1]),

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ([2]),

Considerando lo siguiente:

(1) Antes de que se comercialice en uno o más Estados miembros un medicamento de uso humano, generalmente tiene que haber sido objeto de amplios estudios, incluidos ensayos preclínicos y clínicos para verificar que es seguro, de elevada calidad y eficaz para la población destinataria.

(2) Estos estudios pueden no haber sido realizados en cuanto al uso pediátrico, y muchos de los medicamentos administrados actualmente a la población pediátrica no se han estudiado ni autorizado específicamente para ella. Las fuerzas del mercado, por sí solas, han demostrado ser insuficientes para estimular procedimientos adecuados de investigación, desarrollo y autorización de medicamentos para uso en la población pediátrica.

(3) Entre los problemas debidos a la ausencia de medicamentos convenientemente adaptados para la población pediátrica figuran la información inadecuada sobre la dosificación, lo que aumenta el riesgo de reacciones adversas incluso mortales, la ineficacia de ciertos tratamientos por subdosificación, la imposibilidad de disponer de determinados avances terapéuticos para el ámbito pediátrico y de fórmulas y vías de administración apropiadas, así como el recurso en pediatría a fórmulas magistrales u oficinales, a veces de baja calidad.

(4) Con el presente Reglamento se pretende facilitar el desarrollo y la accesibilidad de medicamentos de uso pediátrico, velar por que dichos medicamentos sean fruto de una investigación ética y de calidad y estén específicamente autorizados para su administración a la población pediátrica, y mejorar la información disponible sobre el uso de medicamentos en las distintas poblaciones pediátricas. Estos objetivos deben alcanzarse sin someter a la población pediátrica a ensayos clínicos innecesarios y sin retrasar

([1]) DO C 267 de 27.10.2005, p. 1.

([2]) Dictamen del Parlamento Europeo de 7 de septiembre de 2005 (DO C 193 E de 17.8.2006, p. 225), Posición Común del Consejo de 10 de marzo de 2006 (DO C 132 E de 7.6.2006, p. 1) y Posición del Parlamento Europeo de 1 de junio de 2006 (no publicada aún en el Diario Oficial). Decisión del Consejo de 23 de octubre de 2006.

▼B

la autorización de medicamentos para otros grupos de edad de la población.

(5) Aún teniendo en cuenta que el objetivo fundamental de cualquier reglamentación relativa a medicamentos debe ser la protección de la salud pública, este objetivo debe alcanzarse por medios que no impidan la libre circulación de medicamentos seguros en la Comunidad. Las diferencias entre las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas nacionales en materia de medicamentos tienden a obstaculizar el comercio intracomunitario, afectando así directamente al funcionamiento del mercado interior. Por ello, toda acción que, con vistas a prevenir o eliminar dichos obstáculos, promueva la elaboración y la autorización de medicamentos pediátricos está justificada. Por consiguiente, el artículo 95 del Tratado constituye el fundamento jurídico adecuado.

(6) Para alcanzar los mencionados objetivos resulta necesario establecer un sistema tanto de obligaciones como de recompensas e incentivos. La naturaleza exacta de tales obligaciones, recompensas e incentivos debe tener en cuenta la situación de cada medicamento concreto. El Reglamento debe aplicarse a todos los medicamentos para uso pediátrico, es decir, los medicamentos en fase de desarrollo que aún no hayan sido autorizados, los autorizados todavía protegidos por los derechos de propiedad intelectual y los autorizados que no gocen ya de dicha protección.

(7) Las reservas que suscita la realización de ensayos en la población pediátrica deben sopesarse a la luz del problema ético de administrar medicamentos a una población con la cual no se han puesto a prueba de forma adecuada. Una forma segura de afrontar la amenaza que representa para la salud pública el uso de medicamentos no sometidos a ensayo en la población pediátrica es el estudio de los medicamentos para uso pediátrico, de forma cuidadosamente controlada y vigilada mediante los requisitos específicos destinados a proteger a la población pediátrica que participan en ensayos clínicos en la Comunidad, recogidos 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 humano ([1]).

(8) Conviene crear un comité científico, denominado Comité Pediátrico, en el seno de la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «la Agencia»), con conocimientos, experiencia y competencia en el desarrollo y la evaluación de todos los aspectos de los medicamentos para la población pediátrica. A dicho Comité Pediátrico se le deben aplicar las disposiciones relativas a los comités científicos de la Agencia, establecidas en el Reglamento (CE) nº 726/2004 ([2]). Los miembros del Comité Pediátrico no deben tener, por consiguiente, intereses financieros o de otro tipo en la industria farmacéutica que puedan afectar a su imparcialidad, deben comprometerse a actuar en interés público y de manera independiente y deben presentar una declaración anual de sus intereses financieros. La responsabilidad fundamental del Comité Pediátrico debe ser la evaluación científica y aprobación de los planes de investigación pediátrica, con sus correspondientes dispensas y aplazamientos. Debe también coordinar las diversas medidas de apoyo previstas en el presente Reglamento. En todas sus acciones, el Comité Pediátrico debe considerar las posibles

([1]) DO L 121 de 1.5.2001, p. 34.

([2]) Reglamento (CE) nº 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).

▼B

ventajas terapéuticas significativas para los pacientes pediátricos que participen en los estudios o para el conjunto de la población pediátrica, así como la necesidad de evitar estudios innecesarios. El Comité pediátrico debe ajustarse a las disposiciones comunitarias existentes, como la Directiva 2001/20/CE, y a la Directriz E11 de la Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH), que se refiere al desarrollo de medicamentos para la población pediátrica, y evitar que los requisitos aplicables a los estudios en la población pediátrica provoquen demoras en la autorización de medicamentos para otros grupos de población.

(9) La Agencia debe establecer procedimientos de aprobación y modificación de los planes de investigación pediátrica, que son el documento en el que deben basarse el desarrollo y la autorización de los medicamentos para la población pediátrica. El plan de investigación pediátrica debe detallar el calendario y las medidas que se proponen para demostrar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento para la población pediátrica. Como esta población está, de hecho, compuesta de diversos subgrupos, en el plan de investigación pediátrica debe especificarse cuáles de estos subgrupos deben estudiarse, con qué medios y en qué plazo.

(10) Con la introducción del plan de investigación pediátrica en el marco jurídico aplicable a los medicamentos de uso humano se pretende conseguir que el desarrollo de medicamentos potencialmente destinados a la población pediátrica se convierta en parte integrante del proceso de desarrollo de medicamentos, integrándose en los programas de desarrollo de medicamentos para adultos. Por ello, los planes de investigación pediátrica deben presentarse en la fase inicial de desarrollo del medicamento, para que dé tiempo a realizar estudios en la población pediátrica, si procede, antes de presentar las solicitudes de autorización de comercialización correspondientes. Es conveniente que se fijen plazos para la presentación de los planes de investigación pediátrica, a fin de garantizar el establecimiento de un diálogo temprano entre el promotor y el Comité Pediátrico. Además, la presentación en la fase inicial de un plan de investigación pediátrica, junto con la presentación de una solicitud de aplazamiento tal y como se describe más abajo, evitará que se demore la autorización para otro tipo de población. Dado que el desarrollo de medicamentos es un proceso dinámico que depende de los resultados de estudios en curso, conviene disponer lo necesario para que pueda modificarse un plan aprobado en caso de necesidad.

(11) En el caso de los medicamentos nuevos y de los medicamentos autorizados protegidos por patentes o certificados complementarios de protección, es preciso instaurar la obligación de presentar en el momento de cumplimentar las solicitudes de autorización de comercialización, o las solicitudes de autorización de nuevas indicaciones, nuevas formas farmacéuticas o nuevas vías de administración, ya sea los resultados de los estudios en la población pediátrica de conformidad con un plan de investigación pediátrica aprobado o bien la prueba de que se dispone de una dispensa o un aplazamiento. El plan de investigación pediátrica debe ser el criterio de referencia para determinar el cumplimiento de la obligación mencionada. No obstante, deben estar exentos de este requisito los genéricos o los medicamentos biológicos similares y los autorizados mediante el procedimiento de uso médico bien establecido, así como los medicamentos homeopáticos y los medicamentos fitoterapéuticos tradicionales autorizados mediante los procedimientos simplificados de registro 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 humano ([1]).

([1]) DO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2004/27/CE (DO L 136 de 30.4.2004, p. 34).

▼B

(12) Debe preverse que la investigación en el uso pediátrico de medicamentos que no están protegidos por patentes o certificados complementarios de protección se financie con cargo a programas de investigación comunitarios.

(13) Para garantizar que la investigación en la población pediátrica se lleve a efecto únicamente para subvenir a sus necesidades terapéuticas, es preciso establecer procedimientos para que la Agencia pueda dispensar de la obligación a que hace referencia el considerando 11 a medicamentos específicos, clases o subclases de medicamentos, y para que haga públicas las dispensas. Debe preverse la posibilidad de modificar las listas de dispensas, a medida que evolucione el conocimiento científico y médico. No obstante, en caso de que se revoque una dispensa, la obligación debe quedar en suspenso durante cierto tiempo, al menos para que pueda aprobarse un plan de investigación pediátrica y puedan iniciarse estudios en la población pediátrica antes de solicitar la autorización de comercialización.

(14) En algunos casos, la Agencia debe posponer el comienzo o la terminación de algunas o todas las medidas previstas en un plan de investigación pediátrica, para garantizar que la investigación sólo se lleve a cabo cuando sea seguro y ético hacerlo, y que la necesidad de proceder al estudio de datos sobre la población pediátrica no impida o retrase la autorización de medicamentos destinados a otros grupos de población.

(15) La Agencia debe ofrecer asesoramiento científico gratuito como incentivo a los promotores de medicamentos para la población pediátrica. Para garantizar la coherencia científica, la Agencia debe actuar como interfaz entre el Grupo de Asesoramiento Científico del Comité de Medicamentos de Uso Humano y el Comité Pediátrico, y entre éste y los demás comités y grupos de trabajo comunitarios en materia de medicamentos.

(16) No deben modificarse los procedimientos existentes de autorización de comercialización de medicamentos de uso humano. No obstante, de la obligación a que hace referencia el considerando 11 se desprende que las autoridades competentes deben comprobar el cumplimiento de dicho plan de investigación, con sus correspondientes dispensas y aplazamientos, en la fase alcanzada de validación de las solicitudes de autorización de comercialización. La evaluación de la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos para la población pediátrica, así como la concesión de autorizaciones de comercialización, deben seguir siendo responsabilidad de las autoridades competentes. Debe estipularse que se solicite el dictamen del Comité Pediátrico en materia de cumplimiento o de calidad, seguridad y eficacia de un medicamento para la población pediátrica.

(17) Para que los profesionales de la salud y los pacientes dispongan de información sobre el uso seguro y eficaz de los medicamentos para la población pediátrica, y como medida de transparencia, la información sobre el producto debe contener información sobre los resultados de los estudios en la población pediátrica, la situación de los planes de investigación pediátrica, las dispensas y los aplazamientos. Cuando se hayan cumplido todas las medidas del plan de investigación pediátrica, dicho cumplimiento debe quedar registrado en la autorización de comercialización y debe constituir la base sobre la cual las empresas podrán obtener recompensas por cumplimiento.

(18) Para identificar los medicamentos cuyo uso pediátrico se haya autorizado y permitir su prescripción, es conveniente que en la etiqueta de todo medicamento autorizado para una indicación pediátrica, figure un símbolo que será elegido por la Comisión, previa recomendación del Comité Pediátrico.

▼B

(19) Con objeto de crear incentivos para los medicamentos autorizados que ya no estén protegidos por los derechos de propiedad intelectual, es necesario establecer un nuevo tipo de autorización de comercialización: la autorización de comercialización para uso pediátrico. La autorización de comercialización para uso pediátrico debe otorgarse de conformidad con los procedimientos existentes de autorización de comercialización, pero debe aplicarse específicamente a los medicamentos desarrollados exclusivamente para su administración a la población pediátrica. No debe impedirse que el nombre de un medicamento al que se conceda la autorización de comercialización para uso pediátrico coincida con el nombre comercial existente del correspondiente medicamento para adultos, de modo que pueda aprovecharse tanto el reconocimiento del mismo como la exclusividad de los datos propia a una nueva autorización de comercialización.

(20) En la solicitud de autorización de comercialización para uso pediátrico deben figurar los datos correspondientes a la administración del medicamento a niños, recopilados de conformidad con un plan de investigación pediátrica aprobado. Dichos datos podrán proceder de publicaciones existentes o de estudios nuevos. Cualquier solicitud de autorización de comercialización para uso pediátrico debe poder tomar como referencia datos relativos a un medicamento que esté o haya estado autorizado en la Comunidad. Con ello se pretende incentivar a las pequeñas y medianas empresas, como las que fabrican genéricos, para que elaboren medicamentos para la población pediátrica sin protección de patentes.

(21) El presente Reglamento debe contener medidas para maximizar el acceso de la población de la Comunidad a nuevos medicamentos ensayados y adaptados para uso pediátrico, y para minimizar la posibilidad de que se ofrezcan recompensas e incentivos comunitarios sin que el conjunto de la población pediátrica de la Comunidad disponga de un medicamento recientemente autorizado. Las solicitudes de autorización de comercialización (incluidas las solicitudes de autorización de comercialización para uso pediátrico) que contengan los resultados de los estudios realizados con arreglo a un plan de investigación pediátrica aprobado deben poder acogerse al procedimiento comunitario centralizado establecido en los artículos 5 a 15 del Reglamento (CE) nº 726/2004.

(22) Cuando un plan de investigación pediátrica aprobado haya conducido a la autorización de una indicación pediátrica de un medicamento ya comercializado para otras indicaciones, el titular de la autorización de comercialización debe estar obligado a comercializarlo incorporando la información pediátrica antes de transcurridos dos años desde la fecha de aprobación de tal indicación. Esta obligación debe aplicarse únicamente a los medicamentos previamente autorizados, y no a los que se autoricen directamente mediante autorización de comercialización para uso pediátrico.

(23) Debe establecerse un procedimiento optativo que permita obtener un dictamen comunitario único sobre un medicamento autorizado a escala nacional cuando los datos pediátricos resultantes de un plan de investigación pediátrica aprobado formen parte de la solicitud de autorización de comercialización. A tal efecto podría recurrirse al procedimiento establecido en los artículos 32, 33 y 34 de la Directiva 2001/83/CE. Esto permitirá adoptar una decisión comunitaria armonizada sobre la administración del medicamento a la población pediátrica y su inclusión en todas las informaciones nacionales sobre el mismo.

(24) Es fundamental velar por que los mecanismos de farmacovigilancia estén adaptados a las dificultades específicas que plantea la recogida de datos de seguridad para la población pediátrica, incluidos los datos sobre posibles efectos a largo plazo. También la

▼B

eficacia para la población pediátrica puede requerir estudios ulteriores a la autorización. Por ello, otra obligación al solicitar una autorización de comercialización que contenga los resultados de los estudios realizados de conformidad con un plan de investigación pediátrica aprobado debe ser que el solicitante indique cómo piensa llevar a cabo el seguimiento a largo plazo de las posibles reacciones adversas al uso del medicamento y de su eficacia para la población pediátrica. Además, cuando haya motivo especial de preocupación, el solicitante, como condición para la obtención de la autorización, debe presentar y aplicar un sistema de gestión del riesgo o proceder a estudios posteriores a la comercialización.

(25) En interés de la salud pública, es preciso garantizar la disponibilidad permanente de medicamentos seguros y eficaces, autorizados para indicaciones pediátricas y desarrollados como consecuencia del presente Reglamento. Cuando el titular de una autorización de comercialización vaya a retirar del mercado un medicamento de este tipo, deben existir medidas para que la población pediátrica pueda seguir teniendo acceso al medicamento de que se trate. Para ello, debe informarse a la Agencia con antelación suficiente de cualquier propósito de retirada que lo comunicará al público.

(26) Para los medicamentos con obligatoriedad de presentar datos pediátricos, si se cumplen todas las medidas que figuran en el plan de investigación pediátrica aprobado, si el medicamento está autorizado en todos los Estados miembros y si la información sobre el producto contiene los datos pertinentes sobre los resultados de los estudios, debe otorgarse una recompensa consistente en una prórroga de seis meses del certificado complementario de protección establecido mediante el Reglamento (CEE) nº 1768/92 del Consejo ([1]). Las decisiones de los Estados miembros relativas a la fijación de los precios de los medicamentos o a su inclusión en el ámbito de los regímenes nacionales de seguridad social no deben influir en la concesión de esta recompensa.

(27) Únicamente se admitirá una solicitud de prórroga de la validez de un certificado en virtud del presente Reglamento cuando el certificado se haya concedido en los términos del Reglamento (CEE) nº 1768/92.

(28) Como la recompensa se otorga por realizar estudios en la población pediátrica, y no por demostrar que un medicamento es seguro y eficaz para la población pediátrica, ésta debe concederse aun cuando no se autorice la indicación pediátrica. No obstante, para mejorar la información disponible sobre la administración de medicamentos a la población pediátrica, los datos pertinentes a este respecto deben figurar en la información relativa al producto autorizado.

(29) De conformidad con el Reglamento (CE) nº 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos ([2]), los medicamentos declarados huérfanos gozan de diez años de exclusividad comercial a partir de la concesión de una autorización de comercialización para la indicación terapéutica para la que se haya obtenido la declaración de medicamento huérfano. Dado que, con frecuencia, estos medicamentos no están protegidos por patentes, la recompensa consistente en la prórroga del certificado complementario de protección no puede aplicarse; a la inversa, si están protegidos por patentes, tal prórroga constituiría un doble incentivo. Por tanto, en el caso de los medicamentos huérfanos, en lugar de la prórroga del certificado complementario de protección, procede ampliar a doce

([1]) DO L 182 de 2.7.1992. Reglamento cuya última modificación la constituye el Acta de Adhesión de 2003.

([2]) DO L 18 de 22.1.2000, p. 1.

▼B

años el período de exclusividad comercial si se cumple plenamente el requisito de aportar datos relativos al uso pediátrico.

(30) Las disposiciones del presente Reglamento no deben impedir la concesión de otros incentivos o recompensas. Para garantizar la transparencia de las diversas medidas existentes a escala comunitaria y de los Estados miembros, conviene que la Comisión establezca una relación detallada de todos los incentivos disponibles, a partir de la información recibida de los Estados miembros. Las disposiciones del presente Reglamento, incluida la aprobación de los planes de investigación pediátrica, no deben servir de fundamento para obtener cualesquiera otros incentivos comunitarios a la investigación, como la financiación de proyectos de investigación con cargo a los programas marco plurianuales de la Comunidad para acciones de investigación, de desarrollo tecnológico y de demostración.

(31) Con el fin de aumentar la disponibilidad de información sobre la utilización de medicamentos para uso pediátrico y evitar la repetición innecesaria de estudios en la población pediátrica que no aporten novedades al conocimiento colectivo, conviene que en la base de datos europea prevista en el artículo 11 de la Directiva 2001/20/CE se incluya un registro europeo de ensayos clínicos de medicamentos para la población pediátrica que comprenda todos los ensayos pediátricos en curso, interrumpidos prematuramente y finalizados tanto en la Comunidad como en terceros países. La Agencia hará públicos una parte de la información relativa a los ensayos clínicos pediátricos que se recoja en la base de datos, así como detalles de los resultados de todos los ensayos clínicos pediátricos que se presenten a los órganos competentes.

(32) El Comité Pediátrico debe establecer un inventario de las necesidades terapéuticas de la población pediátrica, tras haber consultado a la Comisión, los Estados miembros y las partes interesadas, y debe actualizarlo regularmente. Deben figurar en él los medicamentos para uso pediátrico existentes y subrayarse las necesidades terapéuticas de la población pediátrica y las prioridades de investigación y desarrollo. De este modo, las empresas podrán detectar fácilmente oportunidades de desarrollo comercial, el Comité Pediátrico podrá apreciar mejor la necesidad de medicamentos y estudios al evaluar proyectos de planes de investigación pediátrica, dispensas y aplazamientos, y los profesionales de la salud y los pacientes tendrán una fuente de información en la que basarse al elegir los medicamentos.

(33) Los ensayos clínicos con niños pueden requerir conocimientos y experiencia específicos, una metodología diferente y, a veces, instalaciones propias. Deben llevarlos a cabo investigadores adecuadamente formados. Una red que reagrupe las iniciativas y centros de estudio nacionales y comunitarios existentes, destinada a generar las competencias necesarias a escala comunitaria y que tome en consideración datos de la Comunidad y de terceros países, puede contribuir a facilitar la cooperación y a evitar la repetición innecesaria de estudios. Esta red puede contribuir a reforzar las bases del Espacio Europeo de Investigación en el contexto de los programas marco comunitarios para acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración, beneficiar a la población pediátrica y constituir una fuente de información y conocimientos para la industria del sector.

(34) Es posible que las empresas farmacéuticas dispongan ya de datos sobre la seguridad o la eficacia pediátrica de determinados medicamentos autorizados. Para mejorar la información disponible sobre la administración de medicamentos a la población pediátrica, debe poder exigirse a las empresas que dispongan de tales datos que los presenten a la autoridad competente de los países en que esté autorizado el producto. De este modo se podrán

▼B

evaluar los datos y, si procede, incluirlos en la información sobre el medicamento destinada a los profesionales de la sanidad y a los pacientes.

(35) Debe proporcionarse financiación comunitaria para cubrir todos los aspectos del trabajo del Comité Pediátrico y de la Agencia que resulten de la aplicación del presente Reglamento, como la evaluación de los planes de investigación pediátrica, la exención del pago del asesoramiento científico, y las medidas de información y fomento de la transparencia, como la base de datos de estudios pediátricos y la red.

(36) Procede aprobar las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ([1]).

(37) Procede, por tanto, modificar en consecuencia el Reglamento (CEE) nº 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) nº 726/2004.

(38) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, aumentar la disponibilidad de medicamentos ensayados para uso pediátrico, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los estados miembros y, por consiguiente puede lograrse mejor a nivel comunitario dado que ello permitirá aprovechar el mayor mercado posible y evitar la dispersión de recursos limitados, la Comunidad puede adoptar medidas de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo,

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

TÍTULO I

DISPOSICIONES INTRODUCTORIAS

CAPÍTULO 1

Objeto y definiciones

Artículo 1

El presente Reglamento establece normas para el desarrollo de medicamentos de uso humano con el fin de hacer frente a las necesidades terapéuticas específicas de la población pediátrica, sin someter a la población pediátrica a ensayos clínicos o de otro tipo innecesarios, y de conformidad con la Directiva 2001/20/CE.

Artículo 2

Además de las definiciones establecidas en el artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE, a afectos del presente Reglamento se entenderá por:

1. población pediátrica: sector de la población cuya edad se encuentra entre el nacimiento y los 18 años;

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

([1]) DO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisión modificada por la Decisión 2006/512/CE (DO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

▼B

3. medicamento autorizado para una indicación pediátrica: aquel cuya administración a toda o parte de la población pediátrica se ha autorizado y cuya indicación autorizada se especifica con precisión en el resumen de las características del producto (la ficha técnica) establecido de conformidad con el artículo 11 de la Directiva 2001/83/CE;

4. autorización de comercialización para uso pediátrico: la concedida a un medicamento de uso humano no protegido por un certificado complementario de protección, en virtud del Reglamento (CEE) nº 1768/92, o por una patente que permita obtener para tal medicamento un certificado complementario de protección, que abarca solamente las indicaciones terapéuticas del medicamento pertinentes para su uso por la población pediátrica o algún subgrupo o subgrupos de ella, tales como su concentración apropiada, su forma farmacéutica o su vía de administración.

CAPÍTULO 2

El Comité Pediátrico

Artículo 3

1. A más tardar el 26 de julio de 2007, se creará un Comité Pediátrico en la Agencia Europea de Medicamentos establecida mediante el Reglamento (CE) nº 726/2004 (en lo sucesivo, «la Agencia»). El Comité Pediátrico se considerará creado una vez que hayan sido nombrados los miembros a que se refiere el artículo 4, apartado 1, letras a) y b).

La Agencia ejercerá las funciones de secretaría del Comité Pediátrico y le prestará apoyo técnico y científico.

2. Salvo disposición contraria del presente Reglamento, el Comité Pediátrico se regirá por el Reglamento (CE) nº 726/2004, incluidas las disposiciones relativas a la independencia e imparcialidad de sus miembros.

3. El Director Ejecutivo de la Agencia será responsable de la coordinación apropiada entre el Comité Pediátrico y el Comité de Medicamentos de Uso Humano, el Comité de Medicamentos Huérfanos, sus grupos de trabajo y cualesquiera otros grupos científicos consultivos.

La Agencia establecerá procedimientos específicos para las posibles consultas entre ellos.

Artículo 4

1. El Comité Pediátrico estará compuesto por los siguientes miembros:

a) cinco miembros, con sus respectivos suplentes, del Comité de Medicamentos de Uso Humano, que hayan sido nombrados miembros de este último comité de conformidad con el artículo 61, apartado 1 del Reglamento (CE) nº 726/2004; estos cinco miembros y sus suplentes serán nombrados miembros del Comité Pediátrico por el Comité de Medicamentos de Uso Humano;

b) un miembro y un suplente designados por cada Estado miembro cuya autoridad nacional competente no esté representada por alguno de los miembros nombrados por el Comité de Medicamentos de Uso Humano;

c) tres miembros y tres suplentes nombrados por la Comisión, mediante convocatoria pública de manifestaciones de interés y previa consulta al Parlamento Europeo, en representación de los profesionales de la salud;

▼B

d) tres miembros y tres suplentes nombrados por la Comisión, mediante convocatoria pública de manifestaciones de interés y previa consulta al Parlamento Europeo, en representación de las asociaciones de pacientes.

Los suplentes representarán a los miembros en caso de ausencia y votarán en su nombre.

A efectos de las letras a) y b), los Estados miembros cooperarán, coordinados por el Director Ejecutivo de la Agencia, de manera que en la composición final del Comité Pediátrico, comprendidos miembros y suplentes, estén representados los ámbitos científicos que guarden relación con los medicamentos para uso pediátrico y, como mínimo: desarrollo galénico, pediatría, farmacia pediátrica, farmacología pediátrica, investigación pediátrica, farmacovigilancia, ética y salud pública.

A efectos de las letras c) y d), la Comisión tomará en consideración los conocimientos especializados de los miembros nombrados con arreglo a las letras a) y b).

2. Los miembros del Comité Pediátrico serán nombrados por un período de tres años, renovable. Podrán asistir a las reuniones del Comité Pediátrico acompañados por expertos.

3. El Comité Pediátrico elegirá a su presidente entre sus miembros, para un mandato de tres años renovable una vez.

4. La Agencia hará públicos los nombres y las cualificaciones de los miembros del Comité Pediátrico.

Artículo 5

1. En la preparación de sus dictámenes, el Comité Pediátrico velará por que se alcance un consenso científico. Si no se pudiese llegar a tal consenso, el Comité Pediátrico adoptará un dictamen en el que constarán la posición de la mayoría de los miembros y las opiniones divergentes, debidamente fundamentadas. Estos dictámenes estarán a disposición del público, en virtud del artículo 25, apartados 5 y 7.

2. El Comité Pediátrico establecerá un reglamento interno para el desempeño de sus funciones, que entrará en vigor tras el dictamen favorable del Consejo de Administración de la Agencia y, ulteriormente, de la Comisión.

3. Podrán asistir a todas las reuniones del Comité Pediátrico representantes de la Comisión, así como el Director Ejecutivo de la Agencia o sus representantes.

Artículo 6

1. Entre las funciones del Comité Pediátrico figuran las siguientes:

a) evaluar el contenido de todo plan de investigación pediátrica de un medicamento que se le presente de conformidad con el presente Reglamento, y emitir un dictamen al respecto;

b) evaluar las dispensas y aplazamientos y emitir un dictamen al respecto;

c) a petición del Comité de Medicamentos de Uso Humano, de una autoridad competente o del solicitante, evaluar la conformidad de la solicitud de autorización de comercialización con el correspondiente plan de investigación pediátrica aprobado, y emitir un dictamen al respecto;

d) a petición del Comité de Medicamentos de Uso Humano o de una autoridad competente, evaluar cualquier dato procedente de un plan de investigación pediátrica aprobado, y emitir un dictamen sobre la

▼B

calidad, seguridad o eficacia del medicamento para su empleo en pediatría;

e) asesorar en cuanto al contenido y formato de los datos que hayan de recogerse para la encuesta contemplada en el artículo 42;

f) prestar apoyo y asesorar a la Agencia para el establecimiento de la red europea contemplada en el artículo 44;

g) prestar asistencia científica en la elaboración de todo documento relacionado con el cumplimiento de los objetivos del presente Reglamento;

h) asesorar sobre cualquier cuestión relacionada con los medicamentos para uso en la población pediátrica, a petición de la Comisión o del Director Ejecutivo de la Agencia;

i) establecer un inventario específico de necesidades de medicamentos para uso en la población pediátrica y actualizarlo periódicamente, como se menciona en el artículo 43;

j) asesorar a la Agencia y a la Comisión en lo que respecta a la comunicación de las disposiciones existentes para realizar investigaciones de medicamentos para uso en la población pediátrica;

k) presentar una recomendación a la Comisión en cuanto al símbolo a que se refiere el artículo 32, apartado 2.

2. En el desempeño de sus funciones, el Comité Pediátrico estudiará si cabe esperar que los estudios propuestos ofrezcan beneficios terapéuticos significativos a la población pediátrica o satisfagan una necesidad terapéutica de dicha población. El Comité Pediátrico tendrá en cuenta la información de que disponga, incluidos todos los dictámenes, decisiones o asesoramiento de los órganos competentes de terceros países.

TÍTULO II

REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CAPÍTULO 1

Requisitos generales para la autorización

Artículo 7

1. Las solicitudes de autorización de comercialización a tenor del artículo 6 de la Directiva 2001/83/CE para medicamentos de uso humano que no estén autorizados en la Comunidad en el momento de la entrada en vigor del presente Reglamento sólo se considerarán válidas si contienen, además de los datos y documentos contemplados en el artículo 8, apartado 3 de la Directiva 2001/83/CE, uno de los siguientes elementos:

a) los resultados de todos los estudios realizados y los pormenores de toda la información recogida de conformidad con un plan de investigación pediátrica aprobado;

b) una decisión de la Agencia por la que se conceda una dispensa a ese medicamento específico;

c) una decisión de la Agencia por la que se conceda una dispensa de clase de conformidad con el artículo 11;

d) una decisión de la Agencia por la que se conceda un aplazamiento.

A efectos de la letra a), se adjuntará también a la solicitud la decisión de la Agencia por la que se aprueba el correspondiente plan de investigación pediátrica.

▼B

2. Los documentos presentados en virtud del apartado 1 comprenderán, conjuntamente, a todos los subsectores de la población pediátrica.

Artículo 8

Los medicamentos autorizados protegidos por un certificado complementario de protección en virtud del Reglamento (CEE) nº 1768/92, o por una patente que permita obtener un certificado complementario de protección, quedarán sometidos al artículo 7 del presente Reglamento respecto de las solicitudes de autorización de nuevas indicaciones, incluidas las pediátricas, nuevas formas farmacéuticas y nuevas vías de administración.

A efectos de lo dispuesto en el párrafo primero, los documentos mencionados en el artículo 7, apartado 1 deberán cubrir las indicaciones, formas farmacéuticas y vías de administración tanto existentes como nuevas.

Artículo 9

Los artículos 7 y 8 no se aplicarán a los medicamentos autorizados en virtud de los artículos 10, 10 bis, 13 a 16 ó 16 bis a 16 decies de la Directiva 2001/83/CE.

Artículo 10

La Comisión, en consulta con los Estados miembros, la Agencia y demás partes interesadas, establecerá las normas de aplicación relativas al formato y al contenido que deberán respetar las solicitudes de aprobación o modificación de un plan de investigación pediátrica y las solicitudes de dispensas o aplazamientos para poder considerarse válidas, así como las relativas al funcionamiento del control de la conformidad con arreglo al artículo 23 y al artículo 28, apartado 3.

CAPÍTULO 2

Dispensas

Artículo 11

1. La presentación de la información contemplada el artículo 7, apartado 1, letra a) no será obligatoria para determinados medicamentos o clases de medicamentos respecto de los cuales haya pruebas de que se cumple alguna de las condiciones siguientes:

a) que el medicamento o la clase de medicamentos en cuestión puede ser ineficaz o nociva para el conjunto de la población pediátrica o parte de la misma;

b) que la enfermedad a cuyo tratamiento está destinado el medicamento o la clase de medicamentos en cuestión sólo se da en adultos;

c) que el medicamento en cuestión no presenta una ventaja terapéutica significativa con respecto a los tratamientos pediátricos existentes.

2. La dispensa prevista en el apartado 1 podrá otorgarse para uno o más subgrupos específicos de población pediátrica, para una o más indicaciones terapéuticas determinadas, o para una combinación de ambos.

▼B

Artículo 12

El Comité Pediátrico podrá, por iniciativa propia, emitir un dictamen basado en los motivos previstos en el artículo 11, apartado 1, a efectos de que se otorgue la dispensa contemplada en dicho apartado a un medicamento específico o a una clase de medicamentos.

En cuanto el Comité Pediátrico haya emitido un dictamen, será de aplicación el procedimiento establecido en el artículo 25. En caso de dispensa para una clase de medicamentos, sólo se aplicarán las disposiciones del artículo 25, apartados 6 y 7.

Artículo 13

1. El solicitante podrá pedir a la Agencia una dispensa para un medicamento específico por cualquiera de los motivos indicados en el artículo 11, apartado 1.

2. El Comité Pediátrico nombrará un ponente al recibir la solicitud y emitirá un dictamen de concesión o denegación de dispensa para un medicamento específico en el plazo de 60 días desde la recepción de dicha solicitud.

El solicitante o el Comité Pediátrico podrán pedir una reunión dentro del mencionado plazo de 60 días.

Cuando proceda, el Comité Pediátrico podrá pedir al solicitante que complete los datos y la documentación presentados. En tal caso, el plazo de 60 días quedará en suspenso hasta que se haya presentado la información complementaria solicitada.

3. En cuanto el Comité Pediátrico haya emitido un dictamen, será de aplicación el procedimiento establecido en el artículo 25.

Artículo 14

1. La Agencia elaborará una lista de todas las dispensas. La lista se actualizará periódicamente (al menos una vez al año) y se hará pública.

2. El Comité Pediátrico podrá, en todo momento, emitir un dictamen favorable a la revisión de una dispensa otorgada.

Cuando se produzca un cambio que afecte a la dispensa concedida a un medicamento específico, se aplicará el procedimiento establecido en el artículo 25.

Cuando se produzca un cambio que afecte a una dispensa para una clase de medicamentos, se aplicará lo dispuesto en el artículo 25, apartados 6 y 7.

3. En caso de que se revoque la dispensa concedida a un medicamento específico o a una clase de medicamentos, lo dispuesto en los artículos 7 y 8 no se aplicará durante los 36 meses siguientes a la fecha de la retirada de la dispensa en cuestión de la lista de dispensas.

▼B

CAPÍTULO 3

Plan de investigación pediátrica

Sección 1

Solicitudes de aprobación

Artículo 15

1. Cuando se desee presentar una solicitud de autorización de comercialización de conformidad con el artículo 7, apartado 1, letras a) o d), el artículo 8 ó el artículo 30, se elaborará un plan de investigación pediátrica que se presentará a la Agencia con una solicitud de aprobación.

2. El plan de investigación pediátrica detallará el calendario y las medidas que se propongan para evaluar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento para todos los subgrupos de la población pediátrica destinataria. Se describirán asimismo todas las medidas destinadas a adaptar la composición del medicamento para que su administración sea más aceptable, fácil, segura o eficaz para distintos subgrupos de la población pediátrica.

Artículo 16

1. En el caso de las solicitudes de autorización de comercialización contempladas en los artículos 7 y 8 o de las solicitudes de dispensa contempladas en los artículos 11 y 12, el plan de investigación pediátrica o la solicitud de dispensa, junto con la solicitud de aprobación, se presentarán, salvo en los casos debidamente justificados, a más tardar cuando finalicen los estudios de farmacocinética humana con adultos que se especifican en el anexo I, parte I, sección 5.2.3 de la Directiva 2001/83/CE, de modo que pueda emitirse un dictamen sobre la administración a la población pediátrica del medicamento en cuestión en el momento de la evaluación de la solicitud de autorización de comercialización o de la solicitud de que se trate.

2. En el plazo de 30 días desde la recepción de la solicitud contemplada en el apartado 1 y en el artículo 15, apartado 1, la Agencia verificará su validez y preparará un informe resumido para el Comité Pediátrico.

3. Cuando proceda, la Agencia podrá pedir al solicitante que presente otros datos y documentos, en cuyo caso el plazo de 30 días quedará en suspenso hasta que se haya presentado la información complementaria.

Artículo 17

1. Tras la recepción de un plan de investigación pediátrica propuesto y válido de conformidad con lo dispuesto en el artículo 15, apartado 2, el Comité Pediátrico nombrará un ponente y emitirá un dictamen, en el plazo de 60 días, en el que indique si los estudios que se proponen arrojarán los datos necesarios para determinar las condiciones en las que el medicamento puede administrarse a la población pediátrica o a subgrupos de ésta y si los beneficios terapéuticos que se esperan justifican los estudios propuestos. El Comité examinará en su dictamen la idoneidad de las medidas propuestas para adaptar la composición del medicamento a su utilización en diferentes subgrupos de la población pediátrica.

El solicitante o el Comité Pediátrico podrán pedir una reunión en ese plazo.

▼B

2. En el plazo de 60 días contemplado en el apartado 1, el Comité Pediátrico podrá pedir al solicitante que proponga modificaciones del plan, en cuyo caso el plazo contemplado en el apartado 1 para la emisión del dictamen final se prorrogará un máximo de 60 días. En este caso, el solicitante o el Comité Pediátrico podrán pedir otra reunión en ese plazo. El plazo quedará en suspenso hasta que se haya presentado la información complementaria solicitada.

Artículo 18

En cuanto el Comité Pediátrico haya emitido un dictamen, positivo o negativo, será de aplicación el procedimiento establecido en el artículo 25.

Artículo 19

Si, tras estudiar un plan de investigación pediátrica, el Comité Pediátrico considera que el medicamento en cuestión cumple alguna de las condiciones indicadas en el artículo 11, apartado 1, letras a), b) o c), emitirá un dictamen negativo conforme al artículo 17, apartado 1.

En tal caso, el Comité Pediátrico emitirá un dictamen favorable a una dispensa de conformidad con el artículo 12, y a partir de ese momento será de aplicación el procedimiento establecido en el artículo 25.

Sección 2

Aplazamientos

Artículo 20

1. En el momento en que el interesado presente un plan de investigación pediátrica de conformidad con el artículo 16, apartado 1, podrá solicitar el aplazamiento del comienzo o de la finalización de algunas o de todas las medidas previstas en dicho plan. El aplazamiento estará justificado sobre bases científico-técnicas o de salud pública.

En cualquier caso, se concederá un aplazamiento cuando sea conveniente realizar estudios con adultos antes de comenzarlos con la población pediátrica, o cuando los estudios con la población pediátrica vayan a durar más tiempo que los estudios con adultos.

▼M1

2. Basándose en la experiencia adquirida tras la aplicación del presente artículo, la Comisión podrá adoptar, con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 51, apartado 2, disposiciones destinadas a modificar los elementos no esenciales del presente Reglamento, y a completarlo, con el fin de precisar la definición de los motivos de concesión de un aplazamiento.

▼B

Artículo 21

1. En caso de que adopte un dictamen favorable de conformidad con el artículo 17, apartado 1, el Comité Pediátrico deberá emitir simultáneamente otro, de oficio o en respuesta a una solicitud presentada de conformidad con el artículo 20, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en este último, favorable al aplazamiento del comienzo o de la finalización de todas o de algunas de las medidas del plan de investigación pediátrica.

En el dictamen favorable a un aplazamiento se especificarán los plazos de comienzo o finalización de las medidas de que se trate.

▼B

2. En cuanto el Comité Pediátrico haya emitido un dictamen favorable a un aplazamiento a tenor del apartado 1, será de aplicación el procedimiento establecido en el artículo 25.

Sección 3

Modificación de un plan de investigación pediátrica

Artículo 22

Si, tras la decisión de aprobación del plan de investigación pediátrica, el solicitante encuentra dificultades para su realización que hagan que el plan no sea viable o ya no sea apropiado, podrá proponer al Comité Pediátrico modificaciones, o solicitarle un aplazamiento o una dispensa, justificándolo detalladamente. El Comité Pediátrico estudiará estas modificaciones, o la solicitud de un aplazamiento o una dispensa, y emitirá un dictamen proponiendo su aceptación o su rechazo en un plazo de 60 días. En cuanto el Comité Pediátrico haya emitido un dictamen, positivo o negativo, será de aplicación el procedimiento establecido en el artículo 25.

Sección 4

Cumplimiento del Plan de Investigación Pediátrica

Artículo 23

1. La autoridad competente encargada de conceder la autorización de comercialización verificará si las solicitudes de autorización de comercialización o de modificación se ajustan a lo dispuesto en los artículos 7 y 8 y si las solicitudes presentadas en virtud del artículo 30 se ajustan al plan de investigación pediátrica aprobado.

Cuando una solicitud sea presentada con arreglo al procedimiento previsto en los artículos 27 a 39 de la Directiva 2001/83/CE, la comprobación de la conformidad, incluida, cuando proceda, una solicitud de dictamen del Comité Pediátrico de conformidad con el apartado 2, letras b) y c), del presente artículo, será efectuada por el Estado miembro de referencia.

2. Podrán dirigirse al Comité Pediátrico para que dictamine si los estudios realizados por el solicitante cumplen el plan de investigación pediátrica aprobado:

a) el solicitante, antes de presentar una solicitud de autorización de comercialización o de modificación, tal como se contempla en los artículos 7, 8 y 30, respectivamente;

b) la Agencia, o la autoridad nacional competente, al validar una solicitud de las contempladas en la letra a) que no conlleve un dictamen sobre cumplimiento emitido en respuesta a una solicitud conforme a la letra a);

c) el Comité de Medicamentos de Uso Humano, o la autoridad nacional competente, al evaluar una solicitud de las contempladas en la letra a), cuando haya dudas en cuanto al cumplimiento y todavía no se haya emitido un dictamen en respuesta a una solicitud conforme a las letras a) o b).

En el caso de la letra a), el solicitante no presentará su solicitud hasta que el Comité Pediátrico haya emitido su dictamen. Entonces, se adjuntará a la solicitud una copia del dictamen.

▼B

3. Cuando se solicite un dictamen al Comité Pediátrico en virtud del apartado 2, éste deberá dictaminar en el plazo de 60 días desde la recepción de la solicitud.

Los Estados miembros tendrán en cuenta el dictamen.

Artículo 24

Si, al proceder a la evaluación científica de una solicitud válida de autorización de comercialización, la autoridad competente llega a la conclusión de que los estudios incumplen el plan de investigación pediátrica aprobado, el producto no podrá acogerse a las recompensas previstas en los artículos 36, 37 y 38.

CAPÍTULO 4

Procedimiento

Artículo 25

1. La Agencia remitirá al solicitante el dictamen del Comité Pediátrico en el plazo de diez días desde su recepción.

2. En el plazo de 30 días desde la recepción del dictamen del Comité Pediátrico, el solicitante podrá presentar a la Agencia una solicitud por escrito, debidamente justificada, de revisión del dictamen.

3. En el plazo de 30 días desde la recepción de la solicitud de revisión en virtud del apartado 2, el Comité Pediátrico, que habrá nombrado a un nuevo ponente, emitirá un nuevo dictamen confirmando o modificando su dictamen previo. El nuevo ponente podrá interrogar directamente al solicitante. El solicitante también podrá proponer que se le interrogue. El ponente comunicará al Comité Pediátrico los detalles de los contactos con el solicitante sin demora y por escrito. Este dictamen estará debidamente motivado, y las razones de la conclusión alcanzada se adjuntarán al nuevo dictamen, que tendrá carácter definitivo.

4. Si, transcurrido el plazo de 30 días contemplado en el apartado 2, el solicitante no pide una revisión, el dictamen del Comité Pediátrico tendrá carácter definitivo.

5. La Agencia tomará una decisión en el plazo de diez días a partir de la recepción del dictamen definitivo del Comité Pediátrico, que se comunicará al solicitante por escrito, adjuntándose el dictamen definitivo del Comité Pediátrico.

6. En el caso de la dispensa de clase contemplada en el artículo 12, la Agencia tomará una decisión en el plazo de diez días a partir de la recepción del dictamen del Comité Pediátrico conforme al artículo 13, apartado 3. Dicha decisión se adjuntará al dictamen del Comité Pediátrico.

7. Las decisiones de la Agencia se harán públicas una vez suprimida toda la información comercial de carácter confidencial.

CAPÍTULO 5

Disposiciones varias

Artículo 26

Toda persona física o jurídica que desarrolle un medicamento para uso pediátrico podrá dirigirse a la Agencia, tanto antes de la presentación de un plan de investigación pediátrica como durante su desarrollo, para pedirle asesoramiento sobre la concepción y la realización de los ensa-

▼B

yos y estudios necesarios para demostrar la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento para la población pediátrica, de conformidad con la letra n) del apartado 1 del artículo 57 del Reglamento (CE) nº 726/2004.

Además, dicha persona física o jurídica podrá pedir asesoramiento sobre la concepción y aplicación de los sistemas de farmacovigilancia y de gestión del riesgo a que se hace referencia en el artículo 34.

La Agencia asesorará a título gratuito en las materias reguladas por el presente artículo.

TÍTULO III

PROCEDIMIENTOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Artículo 27

Salvo cuando se disponga lo contrario en el presente título, los procedimientos para la autorización de comercialización expuestos en el presente título se regirán por las disposiciones del Reglamento (CE) nº 726/2004 o de la Directiva 2001/83/CE.

CAPÍTULO 1

Procedimientos de autorización de comercialización en el caso de las solicitudes que entran en el ámbito de aplicación de los artículos 7 y 8

Artículo 28

1. Podrán presentarse según el procedimiento establecido en los artículos 5 a 15 del Reglamento (CE) nº 726/2004 las solicitudes de autorización de comercialización contempladas en el artículo 7, apartado 1, del presente Reglamento que se refieran a una o varias indicaciones pediátricas basadas en estudios realizados de conformidad con un plan de investigación pediátrica aprobado.

En caso de que se conceda la autorización, los resultados de todos esos estudios figurarán en el resumen de las características del producto y, en su caso, en el prospecto del medicamento siempre que las autoridades competentes consideren que la información es útil para los pacientes, aunque no todas las indicaciones pediátricas en cuestión hayan sido aprobadas por la autoridad competente.

2. Cuando se conceda o se modifique una autorización de comercialización, las dispensas o aplazamientos concedidos en virtud del presente Reglamento figurarán en el resumen de las características del producto y, en su caso, en el prospecto del medicamento en cuestión.

3. Si la solicitud cumple todas las medidas del plan de investigación pediátrica aprobado y completado, y si el resumen de las características del producto refleja los resultados de los estudios realizados de conformidad con el plan de investigación pediátrica aprobado, las autoridades competentes incorporarán a la autorización de comercialización una declaración conforme a la cual la solicitud cumple el plan de investigación pediátrica aprobado y completado. A efectos de la aplicación del artículo 45, apartado 3, en dicha declaración se indicará también si se han completado, con posterioridad a la entrada en vigor del presente Reglamento, estudios significativos incluidos en el plan de investigación pediátrica aprobado.

▼B

Artículo 29

Para los medicamentos autorizados de conformidad con la Directiva 2001/83/CE, se podrá presentar, de conformidad con el procedimiento establecido en los artículos 32, 33 y 34 de la Directiva 2001/83/CE, una solicitud a tenor del artículo 8 del presente Reglamento para la autorización de nuevas indicaciones, incluida la prórroga de autorización de administración a niños, nuevas formas farmacéuticas y nuevas vías de administración.

La solicitud se ajustará a lo establecido en la letra a) del apartado 1 del artículo 7.

Este procedimiento se limitará a la evaluación de las secciones específicas del resumen de las características técnicas del producto que deban modificarse.

CAPÍTULO 2

Autorización de comercialización para uso pediátrico

Artículo 30

1. La presentación de una solicitud de autorización de comercialización para uso pediátrico no afectará en modo alguno al derecho a solicitar una autorización de comercialización para otras indicaciones.

2. La solicitud de autorización de comercialización para uso pediátrico irá acompañada de los datos y la documentación necesarios para establecer la calidad, la seguridad y la eficacia para la población pediátrica, con todos los datos específicos necesarios para justificar la concentración apropiada, la forma farmacéutica o la vía de administración del medicamento, de conformidad con un plan de investigación pediátrica aprobado.

Se adjuntará también a la solicitud la decisión de la Agencia por la que se aprueba el plan de investigación pediátrica en cuestión.

3. Cuando un medicamento sea o haya sido autorizado en un Estado miembro o en la Comunidad, en la solicitud de autorización de comercialización para uso pediátrico se podrá hacer referencia, cuando proceda, a los datos que contenga su expediente, de conformidad con el artículo 14, apartado 11, del Reglamento (CE) nº 726/2004 o con el artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE.

4. El medicamento para el que se conceda una autorización de comercialización para uso pediátrico podrá llevar el nombre de cualquier medicamento que contenga la misma sustancia activa y para el cual el titular haya recibido autorización para su administración a adultos.

Artículo 31

Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 3 del Reglamento (CE) nº 726/2004, podrá presentarse una solicitud de autorización de comercialización para uso pediátrico de conformidad con el procedimiento establecido en los artículos 5 a 15 de dicho Reglamento.

▼B

CAPÍTULO 3

Identificación

Artículo 32

1. Cuando se conceda una autorización de comercialización de un medicamento para una indicación pediátrica, en la etiqueta del medicamento figurará el símbolo acordado con arreglo al apartado 2. En el prospecto del medicamento se explicará el significado de dicho símbolo.

2. A más tardar el 26 de enero de 2008, la Comisión elegirá el mencionado símbolo, sobre la base de una recomendación del Comité Pediátrico. La Comisión hará público este símbolo.

3. Las disposiciones del presente artículo también se aplicarán a los medicamentos autorizados con anterioridad a la entrada en vigor del presente Reglamento, y a los medicamentos autorizados después de la entrada en vigor del presente Reglamento pero antes de que el símbolo se haya hecho público, si están autorizados después indicaciones pediátricas.

En tal caso, el símbolo y la explicación a que se hace referencia en el apartado 1 deberán figurar en el etiquetado y en el prospecto del medicamento, respectivamente, a más tardar en un plazo de dos años a partir de la fecha en que el símbolo se haya hecho público.

TÍTULO IV

REQUISITOS POSTERIORES A LA AUTORIZACIÓN

Artículo 33

Cuando un plan de investigación pediátrica aprobado y completado haya conducido a la autorización de una indicación pediátrica de un medicamento ya comercializado para otras indicaciones, el titular de la autorización de comercialización estará obligado a comercializarlo incorporando la información pediátrica antes de transcurridos dos años desde la fecha de autorización de tal indicación. Se habilitará un registro, coordinado por la Agencia y accesible al público, en que se indique este plazo.

Artículo 34

1. El solicitante detallará las medidas para el seguimiento de la eficacia y las posibles reacciones adversas del uso específico del medicamento en su indicación pediátrica en los siguientes casos:

a) solicitudes de autorización de comercialización que incorporen una indicación pediátrica;

b) solicitudes de inclusión de una indicación pediátrica en una autorización de comercialización existente;

c) solicitudes de autorización de comercialización para uso pediátrico.

2. Cuando haya motivo especial de preocupación, las autoridades competentes exigirán como condición para la obtención de la autorización de comercialización, que se establezca un sistema de gestión del riesgo o que se realicen y se sometan a examen estudios específicos posteriores a la comercialización. Un sistema de gestión del riesgo comprenderá un conjunto de actividades e intervenciones de farmacovigilancia destinadas a determinar, caracterizar, evitar o minimizar los riesgos de los medicamentos, con inclusión de la evaluación de la efectividad de dichas intervenciones.

▼B

La evaluación de la eficacia de todo sistema de gestión del riesgo y los resultados de cualquier estudio realizado se incorporarán a los informes periódicos actualizados en materia de seguridad contemplados en el apartado 6 del artículo 104 de la Directiva 2001/83/CE y el apartado 3 del artículo 24 del Reglamento (CE) nº 726/2004.

Además, las autoridades competentes podrán exigir que se presenten otros informes de evaluación de la eficacia de cualquier sistema de minimización del riesgo y los resultados de cualesquiera estudios realizados al respecto.

3. Además de los apartados 1 y 2, se aplicarán a las autorizaciones de comercialización de los medicamentos que contienen una indicación pediátrica las disposiciones sobre farmacovigilancia previstas en el Reglamento (CE) nº 726/2004 y en la Directiva 2001/83/CE.

4. En caso de aplazamiento, el titular de la autorización de comercialización presentará a la Agencia un informe anual con información actualizada sobre el progreso de los estudios pediátricos, de conformidad con la decisión de la Agencia por la que se aprueba el plan de investigación pediátrica y se concede el aplazamiento.

La Agencia informará a las autoridades competentes si se comprueba que el titular de la autorización de comercialización ha incumplido la decisión de la Agencia por la que se aprueba el plan de investigación pediátrica y se concede un aplazamiento.

5. La Agencia formulará directrices de aplicación del presente artículo.

Artículo 35

Si un medicamento se autoriza para una indicación pediátrica y el titular de la autorización de comercialización se ha acogido a las recompensas o incentivos previstos en los artículos 36, 37 o 38 y estos períodos de protección han expirado y el titular de la autorización de comercialización tiene intención de dejar de comercializar el medicamento en cuestión, dicho titular deberá transferir la autorización de comercialización o permitir que terceros que hayan manifestado su intención de continuar la comercialización del medicamento utilicen la documentación farmacéutica, preclínica y clínica que obre en el expediente del medicamento de conformidad con el artículo 10 quater de la Directiva 2001/83/CE.

El titular de la autorización de comercialización informará a la Agencia de su intención de interrumpir la comercialización del medicamento, como muy tarde seis meses antes de tal interrupción. La Agencia hará pública esta información.

TÍTULO V

RECOMPENSAS E INCENTIVOS

Artículo 36

1. Cuando una solicitud comprendida en el ámbito de aplicación de los artículos 7 u 8 contenga los resultados de todos los estudios realizados de acuerdo con un plan de investigación pediátrica aprobado, el titular de la patente o del certificado complementario de protección tendrá derecho a una prórroga de seis meses del período contemplado en los apartados 1 y 2 del artículo 13 del Reglamento (CEE) nº 1768/92.

El párrafo primero se aplicará también cuando la finalización del plan de investigación pediátrica aprobado no conduzca a la autorización de una indicación pediátrica, pero los resultados de los estudios realizados

▼B

se reflejen en el resumen de las características del producto y, en su caso, en el prospecto del medicamento en cuestión.

2. La incorporación a la autorización de comercialización de la declaración contemplada en el apartado 3 del artículo 28 servirá a efectos de la aplicación del apartado 1 del presente artículo.

3. Cuando se haya recurrido a los procedimientos establecidos en la Directiva 2001/83/CE, la prórroga de seis meses del período contemplado en el apartado 1 se concederá únicamente si el medicamento está autorizado en todos los Estados miembros.

4. Los apartados 1, 2 y 3 se aplicarán a los medicamentos protegidos por un certificado complementario de protección en virtud del Reglamento (CEE) nº 1768/92, o por una patente que permita obtener un certificado complementario de protección. No se aplicarán a los medicamentos declarados huérfanos en virtud del Reglamento (CE) nº 141/2000.

5. En el caso de que una solicitud presentada de conformidad con el artículo 8 conduzca a la autorización de una nueva indicación pediátrica, los apartados 1, 2 y 3 no se aplicarán si el solicitante pide y obtiene una ampliación de un año del período de protección comercial del medicamento en cuestión, justificada porque esta nueva indicación pediátrica aportará un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes, de conformidad con el artículo 14, apartado 11, del Reglamento (CE) nº 726/2004 o con el párrafo cuarto del artículo 10, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE.

Artículo 37

Cuando se presente una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento declarado huérfano en virtud del Reglamento (CE) nº 141/2000 que contenga los resultados de todos los estudios realizados de conformidad con un plan de investigación pediátrica aprobado, y se obtenga una autorización de comercialización que contenga la declaración mencionada en el apartado 3 del artículo 28 del presente Reglamento, el período de diez años contemplado en el apartado 1 del artículo 8 del Reglamento (CE) nº 141/2000 se ampliará a doce años.

El párrafo primero se aplicará también cuando la finalización del plan de investigación pediátrica aprobado no conduzca a la autorización de una indicación pediátrica, pero los resultados de los estudios realizados se reflejen en el resumen de las características del producto y, en su caso, en el prospecto del medicamento en cuestión.

Artículo 38

1. Cuando se conceda una autorización de comercialización para uso pediátrico de conformidad con los artículos 5 a 15 del Reglamento (CE) nº 726/2004, serán de aplicación los períodos de protección de los datos y de la comercialización a que hace referencia el artículo 14, apartado 11, de dicho Reglamento.

2. Cuando se conceda una autorización de comercialización para uso pediátrico de conformidad con los procedimientos establecidos en la Directiva 2001/83/CE, serán de aplicación los períodos de protección de los datos y de la comercialización a que hace referencia el apartado 1 del artículo 10 de dicha Directiva.

Artículo 39

1. Además de las recompensas y los incentivos previstos en los artículos 36, 37 y 38, los medicamentos de uso pediátrico podrán acogerse a incentivos ofrecidos por la Comunidad o los Estados miembros

▼B

para apoyar la investigación, el desarrollo y la disponibilidad de medicamentos de uso pediátrico.

2. A más tardar el 26 de enero de 2008, los Estados miembros transmitirán a la Comisión información detallada sobre las medidas que hayan adoptado para favorecer la investigación, el desarrollo y la disponibilidad de medicamentos de uso pediátrico. Esta información se actualizará regularmente, a petición de la Comisión.

3. A más tardar el 26 de julio de 2008, la Comisión pondrá a disposición del público un inventario detallado de todos los incentivos ofrecidos por la Comunidad y los Estados miembros para favorecer la investigación, el desarrollo y la disponibilidad de medicamentos de uso pediátrico. Este inventario se actualizará regularmente y sus actualizaciones también se pondrán a disposición del público.

Artículo 40

1. El presupuesto comunitario incluirá fondos para la investigación de medicamentos pediátricos en apoyo de estudios relativos a medicamentos o sustancias activas no protegidos por una patente o por un certificado complementario de protección.

2. La financiación comunitaria a que se refiere el apartado 1 se proporcionará a través de los Programas marco de la Comunidad para acciones de investigación, de desarrollo tecnológico y de demostración o a través de otras iniciativas comunitarias de financiación de la investigación.

TÍTULO VI

COMUNICACIÓN Y COORDINACIÓN

Artículo 41

1. En la base de datos europea creada por el artículo 11 de la Directiva 2001/20/CE se introducirán los ensayos clínicos realizados en terceros países que figuren en un plan de investigación pediátrica aprobado, además de aquellos a los que se refieren los artículos 1 y 2 de dicha Directiva. Cuando estos ensayos clínicos se realicen en países terceros, el destinatario de la decisión de la Agencia acerca del plan de investigación pediátrica registrará, en la base de datos, los detalles enumerados en el artículo 11 de la citada Directiva.

No obstante lo dispuesto en el artículo 11 de la Directiva 2001/20/CE, la Agencia hará pública parte de la información relativa a los ensayos clínicos pediátricos introducida en la base de datos europea.

2. La Agencia hará públicos los detalles de los resultados de todos los ensayos a que hace referencia el apartado 1 y de todos los demás ensayos o estudios presentados a las autoridades competentes según lo dispuesto en los artículos 45 y 46, independientemente de que el ensayo o estudio haya sido o no interrumpido prematuramente. El promotor del ensayo clínico, el destinatario de la decisión de la Agencia relativa a un plan de investigación pediátrica o el titular de la autorización de comercialización, según corresponda, presentará sin demora a la Agencia estos resultados.

3. La Comisión, en consulta con la Agencia, con los Estados miembros y con las demás partes interesadas, formulará orientaciones sobre el carácter de la información contemplada en el apartado 1 que deba introducirse en la base de datos europea creada por el artículo 11 de la Directiva 2001/20/CE, sobre la información que haya de hacerse accesible al público en virtud de lo dispuesto en el apartado 1, sobre la forma en que habrán de presentarse y hacerse públicos, en virtud del

▼B

apartado 2, los resultados de los ensayos clínicos y sobre las responsabilidades y cometidos de la Agencia a este respecto.

Artículo 42

Los Estados miembros recopilarán los datos disponibles sobre todos los usos actuales de los medicamentos que se administran a la población pediátrica y, a más tardar el 26 de enero de 2009, comunicarán estos datos a la Agencia.

A más tardar el 26 de octubre de 2007, el Comité Pediátrico proporcionará orientaciones sobre el contenido y el formato de los datos que deban recopilarse.

Artículo 43

1. Sobre la base de la información mencionada en el apartado 42, y tras consultar con la Comisión, los Estados miembros y las partes interesadas, el Comité Pediátrico establecerá un inventario de las necesidades terapéuticas, en particular para determinar prioridades de investigación.

La Agencia hará público dicho inventario como muy pronto el 26 de enero de 2009 y a más tardar el 26 de enero de 2010 y lo actualizará regularmente.

2. Al establecer el inventario de necesidades terapéuticas se tendrá en cuenta la prevalencia de las patologías entre la población pediátrica, la gravedad de las enfermedades que deban tratarse, la disponibilidad e idoneidad de tratamientos alternativos para esas enfermedades en el caso de los niños, incluidas la eficacia y las reacciones adversas de dichos tratamientos y cualesquiera cuestiones de seguridad específicas en pediatría, así como los datos resultantes de estudios realizados en terceros países.

Artículo 44

1. La Agencia, con el apoyo científico del Comité Pediátrico, creará una red europea que agrupe las redes, investigadores y centros existentes a escala nacional y europea con conocimientos y experiencia específicos en la investigación y la realización de estudios en la población pediátrica.

2. Los objetivos de la red europea serán, entre otros, coordinar los estudios relativos a los medicamentos pediátricos, reunir las necesarias competencias científicas y administrativas a escala europea y evitar repeticiones innecesarias de estudios y ensayos en la población pediátrica.

3. A tal efecto, a más tardar el 26 de enero de 2008, el Consejo de Administración de la Agencia, a propuesta de su Director Ejecutivo, tras consultar a la Comisión, a los Estados miembros y demás partes interesadas, adoptará una estrategia de aplicación destinada a crear y poner en funcionamiento la red europea. Dicha red deberá ser compatible, cuando proceda, con la labor de fortalecimiento de las bases del Espacio Europeo de Investigación en el ámbito de los programas marco de la Comunidad para acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración.

Artículo 45

1. A más tardar el 26 de enero de 2008, los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos autorizados en la Comunidad presentarán a las autoridades competentes, para su evaluación, todos los

▼B

estudios pediátricos sobre dichos medicamentos completados antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

Las autoridades competentes podrán actualizar el resumen de las características del producto y el prospecto del medicamento y podrán modificar en consecuencia la autorización de comercialización. Las autoridades competentes intercambiarán información sobre los estudios presentados y, si ha lugar, sobre sus implicaciones para las autorizaciones de comercialización en cuestión.

La Agencia coordinará el intercambio de información.

2. Todos los estudios pediátricos existentes a que se refiere el apartado 1 y todos los estudios pediátricos iniciados antes de la entrada en vigor del presente Reglamento podrán optar a su inclusión en un plan de investigación pediátrica y deberán ser tenidos en cuenta por el Comité Pediátrico al evaluar las propuestas de planes de investigación pediátrica y las solicitudes de dispensas y aplazamientos, y por las autoridades competentes al evaluar las solicitudes presentadas en virtud de los artículos 7, 8 ó 30.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior, las recompensas e incentivos previstas en los artículos 36, 37 y 38 sólo se concederán si se han completado después de la entrada en vigor del presente Reglamento estudios significativos incluidos en un plan de investigación pediátrica aprobado.

4. En consulta con la Agencia, la Comisión elaborará orientaciones para el establecimiento de criterios de evaluación sobre la pertinencia de los estudios realizados de acuerdo con el apartado 3.

Artículo 46

1. Cualquier otro estudio promovido por el titular de una autorización de comercialización y que conlleve la administración a niños de un medicamento autorizado, tanto si se realiza de acuerdo con un plan de investigación pediátrica aprobado como si no, se presentará a las autoridades competentes antes de transcurridos seis meses de su finalización.

2. El apartado 1 se aplicará independientemente de que el titular de la autorización de comercialización tenga o no la intención de solicitar una autorización de comercialización para una indicación pediátrica.

3. Las autoridades competentes podrán actualizar el resumen de las características del producto y el prospecto del medicamento y podrán modificar en consecuencia la autorización de comercialización.

4. Las autoridades competentes intercambiarán información sobre los estudios presentados y, si ha lugar, sobre sus implicaciones para las autorizaciones de comercialización en cuestión.

5. La Agencia coordinará el intercambio de información.

▼B

TÍTULO VII

DISPOSICIONES GENERALES Y FINALES

CAPÍTULO 1

Disposiciones generales

Sección 1

Tasas, financiación comunitaria, sanciones e informes

Artículo 47

1. Para las solicitudes de autorización de comercialización para uso pediátrico presentadas con arreglo al procedimiento establecido en el Reglamento (CE) nº 726/2004, el importe de las tasas reducidas para el examen de las solicitudes y la gestión de las autorizaciones de comercialización quedará determinado por lo dispuesto en el artículo 70 de dicho Reglamento.

2. Será de aplicación el Reglamento (CE) nº 297/95 del Consejo, de 10 de febrero de 1995, relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea de Medicamentos ([1]).

3. Serán gratuitas las evaluaciones por el Comité Pediátrico de:

a) las solicitudes de dispensa;

b) las solicitudes de aplazamiento;

c) los planes de investigación pediátrica;

d) el cumplimiento de los planes de investigación pediátrica aprobados.

Artículo 48

La contribución comunitaria prevista en el artículo 67 del Reglamento (CE) nº 726/2004 estará destinada a cubrir el trabajo del Comité Pediátrico, incluido el asesoramiento científico de sus expertos, y el trabajo de la Agencia, con inclusión de la evaluación de los planes de investigación pediátrica, el asesoramiento científico y las exenciones de pago previstas por el presente Reglamento, y apoyará las actividades de la Agencia en el marco de los artículos 41 y 44 del presente Reglamento.

Artículo 49

1. Sin perjuicio del Protocolo sobre los privilegios y las inmunidades de las Comunidades Europeas, los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones aplicables a las infracciones del presente Reglamento o de las disposiciones de aplicación adoptadas en virtud de este último en relación con los medicamentos autorizados con arreglo a los procedimientos establecidos por la Directiva 2001/83/CE, y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones serán efectivas, proporcionadas y disuasorias.

Los Estados miembros notificarán estas disposiciones a la Comisión a más tardar el 26 de octubre de 2007. Le comunicarán asimismo con la mayor brevedad toda modificación ulterior de las mismas.

([1]) DO L 35 de 15.2.1995, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1905/2005 (DO L 304 de 23.11.2005, p. 1).

▼B

2. Los Estados miembros comunicarán inmediatamente a la Comisión cualquier litigio originado por el incumplimiento del presente Reglamento.

▼M1

3. A petición de la Agencia, la Comisión podrá imponer sanciones financieras en caso de incumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento, o de las medidas de aplicación adoptadas en virtud de éste, por lo que se refiere a los medicamentos autorizados según el procedimiento previsto por el Reglamento (CE) nº 726/2004. Las medidas destinadas a modificar los elementos no esenciales del presente Reglamento, y a completarlo, relativas a los importes máximos así como a las condiciones y modalidades de cobro de estas sanciones, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 51, apartado 2.

▼B

4. La Comisión hará públicos los nombres de las personas que infrinjan las disposiciones del presente Reglamento o cualquiera de las medidas de aplicación adoptadas en virtud del mismo, así como los importes y razones de las sanciones económicas impuestas.

Artículo 50

1. Sobre la base de un informe de la Agencia y, como mínimo, anualmente, la Comisión hará pública una lista de las empresas y de los productos que se hayan beneficiado de alguna de las recompensas o incentivos establecidos por el presente Reglamento, y de las empresas que hayan incumplido alguna de las obligaciones del mismo. Los Estados miembros comunicarán esta información a la Agencia.

2. A más tardar el 26 de enero de 2013, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe general sobre la experiencia adquirida como consecuencia de la aplicación del presente Reglamento. El informe incluirá, en particular, un inventario detallado de todos los medicamentos autorizados para uso pediátrico desde su entrada en vigor.

3. A más tardar el 26 de enero de 2017, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la experiencia adquirida como consecuencia de la aplicación de los artículos 36, 37 y 38. El informe incluirá un análisis de los efectos económicos de las recompensas e incentivos y un análisis de las consecuencias estimadas del presente Reglamento en la salud pública, con el fin de proponer las modificaciones que puedan resultar necesarias.

4. Siempre que se disponga de datos suficientes para realizar análisis fiables, deberá darse cumplimiento simultáneamente a las disposiciones de los apartados 2 y 3.

Sección 2

Comité Permanente

Artículo 51

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de medicamentos de uso humano creado en virtud del artículo 121 de la Directiva 2001/83/CE, en lo sucesivo denominado «el Comité».

▼M1

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

▼B

3. El Comité aprobará su reglamento interno.

CAPÍTULO 2

Modificaciones

Artículo 52

El Reglamento (CEE) nº 1768/92 queda modificado como sigue:

1) En el artículo 1, se añadirá la definición siguiente:

«e) solicitud de prórroga: una solicitud de prórroga de un certificado ya concedido en aplicación del apartado 3 del artículo 13 del presente Reglamento y del artículo 36 del Reglamento (CE) nº 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»

2) En el artículo 7, se añadirán los siguientes apartados:

«3. La solicitud de prórroga podrá realizarse al presentar la solicitud de certificado o mientras la solicitud de certificado esté pendiente y se cumplan los requisitos del artículo 8, apartado 1, letra d) o apartado 1 bis, respectivamente.

4. La solicitud de prórroga de un certificado ya concedido se presentará, a más tardar, dos años antes de la fecha de expiración del certificado.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 4, durante los cinco años siguientes a la entrada en vigor del Reglamento (CE) nº 1901/2006, la solicitud de prórroga de un certificado ya concedido se presentará, a más tardar, seis meses antes de la fecha de expiración del certificado.».

3) El artículo 8 quedará modificado de la siguiente manera:

a) en el apartado 1 se añadirá la siguiente letra:

«d) si la solicitud de certificado incluye una solicitud de prórroga:

i) una copia de la declaración de cumplimiento de un plan de investigación pediátrica aprobado y completado, a tenor del apartado 1 del artículo 36 del Reglamento (CE) nº 1901/2006;

ii) en caso necesario, además de la copia de las autorizaciones de comercialización contempladas en la letra b), documentación que demuestre que el solicitante tiene autorizaciones de comercialización para todos los demás Estados miembros, a tenor del apartado 3 del artículo 36 del Reglamento (CE) nº 1901/2006.»;

b) se insertan los apartados siguientes:

«1 bis. Si la solicitud de certificado está pendiente, la solicitud de prórroga a tenor del apartado 3 del artículo 7 irá acompañada de la documentación indicada en la letra d) del apartado 1 y de una referencia a la solicitud de certificado ya presentada.

1 ter. La solicitud de prórroga de un certificado ya concedido irá acompañada de la documentación indicada en la letra d) del anterior apartado 1 y de una copia del certificado ya concedido.»;

c) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

▼B

«2. Los Estados miembros podrán disponer que la presentación de solicitudes de certificado y de solicitudes de prórroga de certificados esté sujeta al pago de una tasa.».

4) El artículo 9 se modifica de la manera siguiente:

a) en el apartado 1 se añade el siguiente párrafo:

«La solicitud de prórroga de un certificado se presentará ante las autoridades competentes del Estado miembro que concedió el certificado.»;

b) en el apartado 2 se añade la siguiente letra:

«f) cuando proceda, una indicación de que la solicitud incluye una solicitud de prórroga.»;

c) se añade el apartado siguiente:

«3. El apartado 2 se aplicará al anuncio de la solicitud de prórroga de un certificado ya concedido o cuando esté pendiente una solicitud de certificado. El anuncio incluirá además la indicación de que se ha solicitado una prórroga del certificado.».

5) En el artículo 10 se añade el siguiente apartado:

«6. Los apartados 1 a 4 se aplicarán mutatis mutandis a las solicitudes de prórroga.».

6) En el artículo 11 se añade el siguiente apartado:

«3. Los apartados 1 y 2 se aplicarán al anuncio de concesión o denegación de prórroga de un certificado.».

7) En el artículo 13 se añade el siguiente apartado:

«3. Los plazos establecidos en los apartados 1 y 2 del presente artículo se prorrogarán seis meses en caso de que se aplique el artículo 36 del Reglamento (CE) nº 1901/2006. En tal caso, el plazo establecido en el apartado 1 del presente artículo sólo podrá prorrogarse una vez.».

8) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 15 bis

Revocación de una prórroga

1. Podrán revocarse las prórrogas que se hayan concedido sin respetar las disposiciones del artículo 36 del Reglamento (CE) nº 1901/2006.

2. Cualquier persona podrá presentar una solicitud de revocación de una prórroga ante el órgano competente, en virtud de la legislación nacional, para anular la patente de base correspondiente.».

9) El artículo 16 se modifica de la manera siguiente:

a) El texto del artículo 16 se convierte en su apartado 1.

b) Se añade el siguiente apartado:

«2. Si se revoca la prórroga de conformidad con el artículo 15 bis, la autoridad a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 publicará un anuncio para informar de ello.».

10) El artículo 17 se sustituye por el texto siguiente:

▼B

«Artículo 17

Recursos

Contra las decisiones adoptadas por la autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, o por los órganos mencionados en el artículo 15, apartado 2, y en el artículo 15 bis, apartado 2, en aplicación del presente Reglamento podrán interponerse los mismos recursos que los previstos por la legislación nacional contra decisiones análogas en materia de patentes nacionales.».

Artículo 53

En el artículo 11 de la Directiva 2001/20/CE se añade el apartado siguiente:

«4. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la Agencia hará pública parte de la información relativa a los ensayos clínicos pediátricos introducida en la base de datos europea de conformidad con las disposiciones del Reglamento (CE) nº 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»

Artículo 54

En el artículo 6 de la Directiva 2001/83/CE, el párrafo primero del apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. No podrá comercializarse medicamento alguno en ningún Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con la presente Directiva o sin que se haya concedido una autorización de conformidad con el Reglamento (CE) nº 726/2004, que debe leerse en conjunción con el Reglamento (CE) nº 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»

Artículo 55

El Reglamento (CE) nº 726/2004 queda modificado de la manera siguiente:

1) El apartado 1 del artículo 56 se sustituye por lo siguiente:

«1. La Agencia estará compuesta por:

a) el Comité de Medicamentos de Uso Humano, encargado de preparar los dictámenes de la Agencia sobre cualquier cuestión relativa a la evaluación de los medicamentos de uso humano;

b) el Comité de medicamentos de uso veterinario, encargado de preparar los dictámenes de la Agencia sobre cualquier cuestión relativa a la evaluación de los medicamentos veterinarios;

c) el Comité de medicamentos huérfanos;

d) el Comité de medicamentos a base de plantas;

e) el Comité Pediátrico;

f) una Secretaría encargada de prestar asistencia técnica, científica y administrativa a los Comités y de velar por la coordinación adecuada de sus trabajos;

▼B

g) un Director Ejecutivo que ejercerá las funciones definidas en el artículo 64;

h) un Consejo de Administración cuyo cometido se define en los artículos 65, 66 y 67.».

2) Se añade la siguiente letra al apartado 1 del artículo 57:

«t) tomar las decisiones a que se refiere el apartado 1 del artículo 7 del Reglamento (CE) nº 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»

3) Se añade el artículo siguiente:

«Artículo 73 bis

Contra las decisiones que tome la Agencia de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1901/2006 podrá interponerse recurso ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas en las condiciones establecidas en el artículo 230 del Tratado.».

CAPÍTULO 3

Disposiciones finales

Artículo 56

Los requisitos establecidos en el apartado 1 del artículo 7 no se aplicarán a las solicitudes válidas que estén pendientes en el momento de la entrada en vigor del presente Reglamento.

Artículo 57

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

2. El artículo 7 se aplicará a partir de 26 de julio de 2008.

El artículo 8 se aplicará a partir de 26 de enero de 2009.

Los artículos 30 y 31 se aplicarán a partir de 26 de julio de 2007.

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

▼B

DECLARACIÓN DE LA COMISIÓN

Visto los riesgos que presentan las sustancias carcinógenas, mutágenas y teratógenas para la reproducción, la Comisión solicitará al comité de medicamentos de uso humano de la Agencia Europea de Medicamentos que emita un dictamen acerca del uso de estas categorías de sustancias como excipientes de medicamentos de uso humano, con arreglo a los artículos 5, apartado 3, y artículo 57, apartado 1, letra p), del Reglamento (CE) nº 726/2004, 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.

La Comisión transmitirá al Parlamento Europeo y al Consejo el dictamen del Comité de medicamentos de uso humano.

En los seis meses siguientes al dictamen del Comité de medicamentos de uso humano, la Comisión informará al Parlamento Europeo y al Consejo de las acciones necesarias que tiene previsto emprender en función del citado dictamen.